

DISSERTATION

Die ABIHR-II-Studie:
Untersuchung des Nutzens der Bauchbandage nach Narben-
hernienversorgung in offener Sublay-Technik

The ABIHR II study: Investigation of the benefit of the abdominal bandage after inci-
sional hernia repair in open sublay technique

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Pedro Ortiz Rojas

Erstbreuung: Prof. Dr. med Michael Hünerbein

Datum der Promotion: 28.02.2025

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	6
Tabellenverzeichnis.....	7
Abbildungsverzeichnis.....	8
Zusammenfassung.....	9
Abstract.....	10
1. Einleitung.....	11
Theoretische Grundlage der Narbenbrüche.....	11
1.1 Definition.....	11
1.2 Epidemiologie in Deutschland.....	11
1.3 Pathogenese.....	12
1.4 Risikofaktoren.....	13
1.5 Diagnostik.....	14
1.6 Therapiemöglichkeiten.....	15
1.6.1 Laparoskopische Versorgung.....	15
1.6.2 Offen chirurgische Versorgung.....	16
1.6.3 Minimal-invasive extraperitoneale Versorgung (MILOS).....	17
1.7 Prävention einer Narbenhernie.....	18
1.8 Nachsorge nach Narbenhernienversorgung.....	20
1.8.1 Körperliche Schonung.....	20
1.8.2 Bauchbandage.....	20
2. Fragestellung der Studie.....	26
3. Methoden.....	27
3.1 Patientenkollektiv.....	28
3.1.1 Einschlusskriterien.....	28
3.1.2 Ausschlusskriterien.....	29

3.1.3 Erhobenen patientenbezogene biometrische und perioperative Daten	29
3.2 Chirurgischer Eingriff.....	29
3.3 Studienendpunkte	30
3.3.1 Primärer Endpunkt.....	30
3.3.2 Sekundäre Endpunkte	30
3.4 Nachuntersuchung.....	30
3.5 Fallzahlberechnung.....	31
3.6 Statistische Auswertung.....	31
3.7 Patientenepidemiologie.....	32
4. Ergebnisse	34
4.1 Studienablauf	34
4.2 Studienpopulation	35
4.3 Ergebnisse	36
4.3.1 Univariate Analyse der Ausgangsmerkmale und perioperativen Daten.....	36
4.3.2 Mixed-Model-Analyse der Endpunkte in der Per-Protocol-Population	38
5. Diskussion	41
5.1 Postoperative Schmerzen und Mobilisation	41
5.2 Wirkung auf postoperative Serome.....	41
5.3 Wirkung auf NH-Rezidiven.....	42
5.4 Wirkung auf postoperative Wundinfektionen.....	43
5.5 Wirkung auf postoperativen Wohlbefinden.....	44
5.6 Methodenkritik.....	44
6. Schlussfolgerung.....	46
Literaturverzeichnis	47
Eidesstattliche Versicherung	57
Anteilsklärung an der erfolgten Publikation	59
Auszug aus der Journal Summary List.....	60

Druckexemplar der Publikation	66
Lebenslauf	76
Publikationsliste	78
Danksagung	80

Abkürzungsverzeichnis

BB	Bauchbandage
BMI	Body-Mass-Index
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
CT	Computertomographie
EHS	European Hernia Society
ERAS	Enhanced recovery after surgery
FEV1	Forced expiratory volume in one second
FVC	Forced vital capacity
IAP	Intrabdominal pressure
IPOM	Intraperitoneal Onlay Mesh Repair
ITT	Intention-To-Treat-Analyse
MRT	Magnetresonanztomographie
NH	Narbenhernie
NHV	Narbenhernienversorgung
PDS	Polymer Poly-p-dioxanon
PDK	Periduralkatheter
PEF	Peak expiratory flow
SDS	Symptom distress scale
SF-MPQ	Short-form McGill pain questionnaire
TAPP	Transabdominal preperitoneal patch technique
VAC	Vacuum assisted closure-therapy
VAS	Visual Analog Scale
6MWT	6-minute walk test

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Risikofaktoren für das Entstehen einer NH; Quelle: eigene Darstellung	14
Tabelle 2: PICO-SCHEMA; Quelle: eigene Darstellung	28
Tabelle 3: Visitenplan	31
Tabelle 4: Epidemiologische Daten (Intention-to-treat-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.....	32
Tabelle 5: Tabelle S2 EHS-Klassifikation. Aus Ortiz et al. 2023.....	33
Tabelle 6: Tabelle S1 Univariate Analyse der Ausgangsmerkmale und perioperativen Daten (Intention-to-treat-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.....	35
Tabelle 7: Univariate Analyse von Patientenmerkmalen und perioperativen Daten (Per-Protocol-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.....	37
Tabelle 8: Mixed-Model-Analyse der Endpunkte in der Per-Protocol-Population. Aus Ortiz et al. 2023.	38
Tabelle 9: Tabelle S3 Detaillierte Informationen nach einzelnen Endpunktdaten der Per-Protocol-Population. Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.....	38

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mesh-Lage. A. Onlay, B. Inlay, C. Sublay, D. Underlay, E. IPOM; Blau: Mesh, Rot: Muskulatur, Orange: Faszie, Grün: Bruchsack; Quelle: eigene Darstellung	16
Abbildung 2: Small- vs. Big-bites-Technik; Quelle: eigene Darstellung	19
Abbildung 3: Bauchbandage; mit Genehmigung der Hartmann AG	27
Abbildung 4: NHV-Versorgung in Sublay-Technik nach Rives. A. Verschlussenes hinteres Faszienblatt der Rektusscheide mit PDS B. Präparierte Sublay-Ebene C. Platziertes Netz auf der hinteren Rektusscheide. D. Verschlussene vordere Rektusscheide. Quelle: Verhelst et al., 2014	30
Abbildung 5: Flussdiagramm zur ABIHR II. Modifiziert aus Ortiz et al. 2023.	34

Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Dissertation besteht darin, die verbreitete postoperative Maßnahme vom Tragen einer Bauchbandage (BB) nach einer Sublay-Operation zu untersuchen. Trotz Fortschritte in der offenen Hernienchirurgie fehlen klare Empfehlungen für die postoperative Phase nach Sublay-Operationen. Über zehn Ansätze existieren bezüglich der Anlage einer BB, jedoch ohne wissenschaftlichen Beweis. Eine benötigte Untersuchung zur Verbesserung der Nachsorge wurde daher aufgrund der aktuell fehlenden klinischen Evidenz begonnen. Dazu wurde die ABIHR-II-Studie im Rahmen einer nationalen, prospektiven, randomisierten Multicenter-Pilotstudie entwickelt. Hiermit wurden die Wirkung von BB auf postoperative (14 Tage) Schmerzen als Primärendpunkt und die Wirkung auf postoperative Mobilität, Rezidiv, Serom und generelles Wohlbefinden als Sekundärendpunkt analysiert.

Es wurden insgesamt 51 Patientinnen und Patienten (25 Frauen und 26 Männer) in eine BB-Gruppe (Interventionsgruppe) und eine Keine-BB-Gruppe (Kontrollgruppe) vor der Sublay-Operation randomisiert. Die Rekrutierung erfolgte über sechs deutsche Zentren. Die Patientinnen und Patienten wurden am 1., 2., 3., 4. und am 14. postoperativen Tag kontrolliert. Es zeigte sich kein statistisch relevanter Unterschied in postoperativen Schmerzen in den beiden Gruppen (BB-Gruppe, 17.1; Keine-BB-Gruppe, 16.6). Auch für Serome, Einschränkung der Mobilität und generelles Wohlbefinden fand sich kein signifikanter Unterschied. Es ergab sich aber eine statistisch relevante niedrigere Wundinfektionsrate bei Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe am 14. postoperativen Tag (BB-Gruppe 4,8 % (n=1) vs. Keine-BB-Gruppe 27,8 % (n=5), $p=0,004$). Schließlich zeigte die ABIHR-II-Studie, dass die BB keine Wirkung auf die postoperative Rate von Seromen oder Schmerzen haben.

Diese Ergebnisse widersprechen mehreren Studien, die die Wirkung von BB nach Laparotomien analysierten und die im Verlauf der Dissertation diskutiert werden. Die abweichenden Ergebnisse deuten auf den Bedarf von standardisierten Verlaufsuntersuchungen zur präziseren Datenerhebung hin. Eine Empfehlung zur Verordnung einer BB als Nachsorge der Sublay-Operation kann durch die Ergebnisse der ABIHR II nicht vorgenommen werden.

Abstract

The aim of this dissertation is to investigate the common postoperative use of wearing an abdominal bandage (BB) after sublay surgery.

Despite significant developments in open hernia surgery, questions persist about postoperative care. Currently, there are over 10 different recommendations for Sublay operations, including the use of a BB, yet without solid scientific evidence. A necessary investigation for improving postoperative care was initiated due to the widespread adoption of the open technique and the prescription of BB nationwide without evidence-based data.

For this purpose, the ABIHR II study was developed as part of a national, prospective, randomized and multi-centre pilot study. The study evaluated the effect of the BB on postoperative pain at the 14th postoperative day, as the primary endpoint. The effect on postop. mobility, recurrence, seroma and general well-being was analyzed as secondary endpoints.

A total of 51 patients (25: women and 26: men) were then randomized into a BB group (intervention group) and a No-BB group (control group) before the Sublay procedure. Recruitment took place via 6 different German surgical centers. Follow-Ups were performed on the 1st, 2nd, 3rd, 4th. and on the 14th postop. day. There was no statistically relevant difference in postoperative pain in the two groups (BB group 17.1; No BB group 16.6). There was also no significant difference between the two groups for seromas, restricted mobility and general well-being. However, there was a statistically relevant lower rate and wound infections in patients in the intervention group on the 14th postoperative day (BB group 4.8 % (n=1) vs. No BB group 27.8 % (n=5), $p=0.004$).

Finally, the ABHIR II study showed that BB has no effect on the postoperative rate of seroma or pain. On the other hand, it revealed that the use of an BB in the first 14 days after the operation, could lower the rate of wound infections.

These results contradict several studies, discussed during the dissertation that have analyzed the effect of BB after laparotomies. The differing results indicate the need for standardized follow-up examinations for more precise data collection. The results of ABIHR II do not support the routinely prescription of an BB as postoperative measure after Sublay operation.

1. Einleitung

Bei der Studie, mit dem Titel "The effect of an abdominal binder on postoperative outcome after open incisional hernia repair in sublay technique: a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-II)", wurden die Auswirkungen einer BB auf die postoperative Genesung nach einer offenen Bauchwandhernienreparatur mittels der Sublay-Technik untersucht. Das Ziel dieser multizentrischen, randomisierten Pilotstudie war es, Einblicke in potenzielle Vorteile oder Herausforderungen bei der Verwendung eines Bauchbinders nach diesem spezifischen chirurgischen Eingriff zu gewinnen. Die Forschungsfrage konzentriert sich auf die postoperative Outcome-Verbesserung und mögliche Einflussfaktoren durch die Anwendung einer BB auf Schmerzintensität, Wundinfektionsrate, Serome, generelles Wohlbefinden, Rezidive und Einschränkungen der Mobilität. Hierfür werden insgesamt 51 Patienten und Patientinnen präoperativ in einer BB-Gruppe und einer keine BB-Gruppe randomisiert, um die Wirksamkeit der BB zu bewerten. Postoperative Outcome-Parameter wurden in verschiedenen medizinischen Einrichtungen gesammelt und statistisch ausgewertet. Das Ziel war es, praxisrelevante Erkenntnisse über die Wirksamkeit der BB bei der postoperativen Genesung zu liefern und damit einen Beitrag zur Verbesserung der Therapieentscheidungen zu leisten.

Theoretische Grundlage der Narbenbrüche

1.1 Definition

Nach Schumpelick wird eine Narbenhernie (NH) als „Hernie einer Narbenregion“ bezeichnet, in der die Bruchpforte eine auseinandergewichene Fasziennaht darstellt und der Bruchsack vom Peritonealüberzug ausgekleidet ist [1]. Eine weitere diesbezügliche Definition wurde von Korenkov et al. (2000) verfasst. Aus dem Englischen übersetzt lautet diese: „Jede Lücke in der Bauchdecke mit oder ohne Vorwölbung im Bereich einer postoperativen Narbe, die bei der klinischen Untersuchung oder in der Bildgebung wahrnehmbar oder tastbar ist, ist eine NH“ [2].

1.2 Epidemiologie in Deutschland

Die weltweite Inzidenz der NH ist aufgrund fehlender zentraler internationaler Register nicht vollständig evaluierbar. Die Rate an Narbenbrüche nach Medianlaparotomien wird in der Literatur zwischen 2 % und 20 % geschätzt [3,4]. Das männliche Geschlecht ist am

häufigsten betroffen [5–7]. Alle Daten zur Inzidenz der NH werden von Forschenden erhoben bzw. von Kliniken, die ihre patientenbezogenen Daten in das nationale Herniamed-Register eintragen (www.herniamed.de, Herniamed gGmbH). Das heißt, dass diese Daten möglicherweise nicht die Versorgungsrealität widerspiegeln. Darüber hinaus gibt es auch Patientinnen und Patienten, die sich wegen einer NH nicht ärztlich vorstellen. Diese werden dann möglicherweise in keiner Datenbank erfasst.

Spezifische Daten für Deutschland existieren nicht, jedoch lässt die Anzahl der jährlich durchgeführten operativen Versorgungen Rückschlüsse auf die Inzidenz zu. So werden in Deutschland je nach Publikation zwischen 50 000–100 000 NH im Jahr operiert [8].

1.3 Pathogenese

Die Pathogenese von NH ist komplex und umfasst eine frühe postoperative Dehiszenz sowie Pathologien der Narbenbildung [9]. Aktuelle Studien aus dem Jahr 2022 zeigen, dass die frühe Dehiszenz häufiger auftritt als bisher angenommen, jedoch aufgrund überlagernder Gewebe in den ersten postoperativen Wochen schwer nachweisbar ist [6,7,10,11]. Histologische Untersuchungen von Narbengewebe bei NH offenbaren Veränderungen, wie Desorganisation der extrazellulären Matrix, Fettinfiltration und Entzündung, im Vergleich zum Kontrollgewebe [12]. Risikofaktoren, wie Rauchen, Ernährungsmangel, Wundinfektionen und erhöhter Bauchraumdruck, beeinflussen die Narbenbildung negativ, indem sie die Funktion der Fibroblasten stören, die für die Kollagenproduktion verantwortlich sind [13]. Diese Störungen führen zu einem ungünstigen Verhältnis von Kollagen I zu III und beeinträchtigen die mechanische Stabilität des Narbengewebes [14]. Übergewicht und Nikotinabusus gelten ebenfalls als bedeutsame Faktoren in der Entwicklung von NH [15,16]. Frühpostoperative Dehiszenzen können durch begleitende Wundinfektionen und ischämische Wundverhältnisse verursacht werden, wobei Aktivitäten mit erhöhtem intraabdominellen Druck die Bildung beeinträchtigen können [17,18].

Frühpostoperative Dehiszenz, besonders bei begleitenden Wundinfekten, kann zu Wundischämie und unzureichender Wundheilung führen. Die genaue Ursache der frühzeitigen mechanischen Wunddehiszenz ist nicht eindeutig, möglicherweise resultiert sie aus einem Funktionsversagen der ersten Fibroblasten, die in der Laparotomiewunde migrieren, oder einer frühzeitigen mechanischen Überbelastung der Wunde und Nähte [19]. Aktivitäten wie Husten, schweres Heben und Aszites, die den intraabdominellen Druck erhöhen, könnten die beschriebenen Effekte in den Fibroblasten auslösen und eine frühpostoperative Dehiszenz fördern [20,21].

1.4 Risikofaktoren

Verschiedene Komorbiditäten und biometrische Merkmale von Patientinnen und Patienten wurden als Risikofaktoren für das Entstehen einer NH nach einer Laparotomie identifiziert. Zum besseren Verständnis können diese Faktoren in zwei Kategorien eingeteilt werden: Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten und Risikofaktoren des Eingriffs.

Zu den Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten zählen das Alter (> 65), das männliche Geschlecht, der Nikotinabusus, Diabetes mellitus Typ II und ein hoher BMI [7,22–26]. Weitere Autorinnen und Autoren postulieren Erkrankungen, die die abdominale Spannung erhöhen, als Risikofaktoren. Zustände, wie chronisches Husten und Aszites, und assoziierte Herzerkrankungen oder Urämie sind unter anderem als Beispiele für mögliche Risikofaktoren bekannt [21,27]. Ein erhöhter intraabdomineller Druck wird häufig bei Adipositas beobachtet [22]. Dies wird hauptsächlich durch erhöhtes intraabdominelles Fettgewebe verursacht. In diesem Fall ist in der Regel die Annäherung der Fasziengränder beim Verschluss der Bauchdecke erschwert und die Naht wird übermäßig belastet. Hierdurch können sich aufgrund der entstandenen Spannung Fasziensrisse und Wunddehiszenzen entwickeln. Darüber hinaus ist bei Adipositas eine höhere Inzidenz an postoperativen Wundinfekten bekannt, die auch zur lokalen Entzündungsreaktion und Wundheilungsstörung an der Bauchdecke führen können [7,16,22,28,29]. Eine simultan auftretende Rektusdiastase gilt ebenfalls als wesentlicher Patientenrisikofaktor für das Entstehen eines Rezidivs einer primären Bauchwandhernie [30].

Es gibt auch andere Faktoren, die als chirurgische Risikofaktoren beschrieben werden, z. B. die Art der Inzision, eine stattgefundene Peritonitis, die Notwendigkeit der Notoperationen und folglich ein höheres Risiko für Abszesse und Wundinfektionen, von denen ebenfalls bekannt ist, dass sie an der Entwicklung einer NH beteiligt sind [23,31–33]. Was die chirurgischen Risikofaktoren betrifft, so wiesen Huu Nho et al. (2012) in ihrer Übersichtsarbeit beispielsweise eine statistische Signifikanz beim Vergleich von transversalen Schnitten mit medianen Laparotomien nach [23]. In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Wahl eines transversalen Schnittes die Wahrscheinlichkeit einer NH auf 50 % im Vergleich zu anderen Schnittführungen (z. B. pararektal, median) senken kann. Andere Untersuchungen kamen zu gegenteiligen Ergebnissen, so dass keine klaren Empfehlungen zur Inzisionsrichtung ausgesprochen werden können [32,33].

Tabelle 1: Risikofaktoren für das Entstehen einer NH; Quelle: eigene Darstellung

Risikofaktor Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten	Eingriffsspezifische Risikofaktoren
Alter	Peritonitis
Männliches Geschlecht	Notfalloperation
Rauchen	Wundinfektion
Diabetes mellitus Typ II	Relaparotomie
Erhöhter BMI	
Kardiale Vorerkrankungen	
Urämie	
COPD	
Aszites	
Rektusdiastase	

1.5 Diagnostik

Die Diagnose einer NH kann mittels körperlicher Untersuchung, Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) und Ultraschall gestellt werden. Die Wahl eines dieser Verfahren hängt von der klinischen Situation, den Patientenfaktoren (z. B. Body-Mass-Index (BMI)), der technischen Ausstattung des Krankenhauses und der Erfahrung der Ärztinnen und Ärzte ab. Die dynamische Ultraschalluntersuchung wurde ebenfalls als suffizientes Instrument zur Diagnose einer NH beschrieben. Aufgrund ihrer geringeren Kosten und einfachen Anwendbarkeit spielt sie eine relevante Rolle. Wie bei jeder Ultraschalluntersuchung bestehen Schwierigkeiten bei der Reproduzierbarkeit, da es sich um ein untersucherabhängiges Verfahren handelt. In einigen Studien wurde die Spezifität des Ultraschalls mit der einer CT verglichen [34,35]. Bei dem systematischen Review vom Kroese et al. 2018 ergab sich z. B. eine Diskrepanz in der Diagnose einer NH zwischen Ultraschall und CT, die zwischen 6,6 und 17 % mit einer relativen Prävalenzzunahme von 1,41 im CT und 0,93 im US lag.

Von allen möglichen diagnostischen Maßnahmen liefert die CT die reproduzierbarsten und spezifischsten Ergebnisse. Allerdings stellt sie eine verhältnismäßig teure Untersuchung dar und bringt eine nicht unerhebliche Strahlenbelastung mit sich. Die CT könnte

bei der Erkennung von NH bei Patientinnen und Patienten mit morbidem Adipositas nützlich sein, obwohl dies nach wie vor umstritten ist [36,37]. In der von der European Hernia Society (EHS) publizierten Leitlinie aus dem Jahr 2014 gibt es eine Grad-B-Empfehlung für die Durchführung einer CT. Diese sollte aber nur erfolgen, wenn ein NH-Rezidiv vermutet wird oder eine andere Pathologie als Differenzialdiagnose (z. B. Serome, Hämatome oder Pathologien im Rahmen eines akuten Abdomens) durch die klinische Untersuchung nicht ausgeschlossen werden kann. Eine routinemäßige CT-Diagnostik wegen Adipositas wird nicht empfohlen [37].

Das funktionelle MRT umfasst ebenfalls eine Option für jüngere Patientinnen und Patienten, bei denen eine Strahlenbelastung verhindert werden muss. Die MRT bietet ebenfalls die Möglichkeit, NH zu detektieren und zu beschreiben. Nichtsdestoweniger handelt es sich dabei um eine teure Untersuchung, die nicht in allen medizinischen Einrichtungen verfügbar ist und nach Datenlage nicht als Routinediagnostik empfohlen wird [37].

1.6 Therapiemöglichkeiten

Seit ca. zwei Jahrzehnten wird zunehmend und regelhaft ein Kunststoffnetz (Mesh) im Rahmen der Narbenhernienversorgung (NHV) implantiert. In Deutschland sind noch bis 1997 insgesamt 85 % aller NH mittels eines direkten Nahtverschlusses versorgt worden, wengleich die Entwicklung in den letzten Jahrzehnten im Hinblick auf Netzmaterialien und -qualität (Adhäsionsschutz) gestiegen ist [4].

Zu einem Paradigmenwechsel in der NHV führte eine Publikation von Burger et al. (2004) [4]. Bei dieser Studie wurden 185 Patientinnen und Patienten mit NH oder einem ersten NH-Rezidiv für eine Netzimplantation oder einen Nahtverschluss randomisiert. Die letzte Nachuntersuchung erfolgte nach 10 Jahren (n=126). Es zeigten sich eine Rezidivrate von 63 % nach einem Nahtverschluss und eine Rezidivrate von 32 % nach einer Kunststoffnetzimplantation ($p < 0,01$). Patientinnen und Patienten, die ein Mesh-Verfahren erhielten, gaben weniger postoperativen Schmerz an ($p=0,01$).

1.6.1 Laparoskopische Versorgung

Das laparoskopische Verfahren hat sich in den letzten Jahrzehnten weiterentwickelt und die Netzversorgung integriert. Aktuell, nach EHS-Leitlinie, ist die laparoskopische Versorgung mit einem Kunststoffnetz für große Narbenbrüche (> 10 cm) möglich [30]. Für Adipositas-Patientinnen und -Patienten mit großen NH ist die laparoskopische Versorgung mit einer B-Empfehlung indiziert, da sie mit einer niedrigeren Wundinfektrate, geringerem Blutverlust und kürzerem stationären Aufenthalt verbunden ist.

1.6.2 Offen chirurgische Versorgung

Verschiedene chirurgische Techniken stehen aktuell den Chirurgen und Chirurgen zur Verfügung, wenn es sich um eine offene Netzimplantation bei Narbenbrüchen handelt. Diese unterscheiden sich von der Lage des implantierten Netzes (Abb. 1).

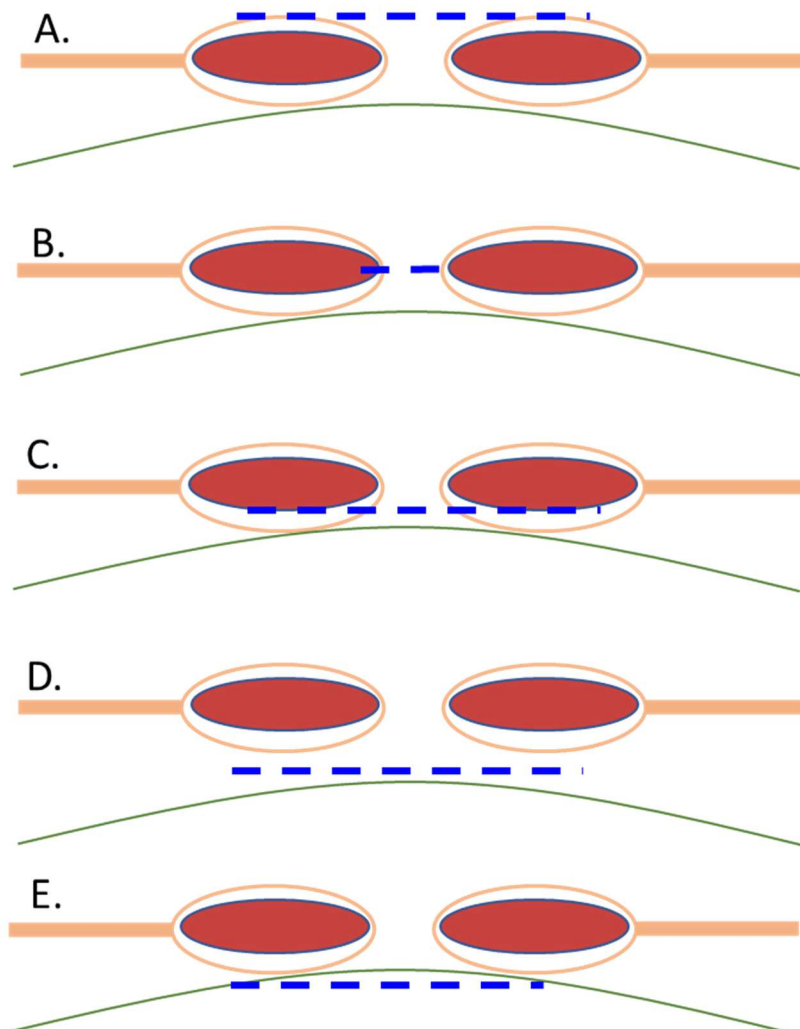


Abbildung 1: Mesh-Lage. A. Onlay, B. Inlay, C. Sublay, D. Underlay, E. IPOM; Blau: Mesh, Rot: Muskulatur, Orange: Faszie, Grün: Bruchsaack; Quelle: eigene Darstellung

Holihan et al. führten 2016 eine Metaanalyse (21 Studien und n=5891) durch, in der die verschiedenen offenen Techniken verglichen wurden. In dieser wurden die Rezidiv- und Wundinfektrate gegenübergestellt.

Das Sublay-Verfahren (Abb. 1) wies von den vier evaluierten Behandlungsoptionen das geringste Rezidivrisiko auf. Im Vergleich zu anderen Netzplatzierungen zeigt die Sublay-Position niedrigere Komplikationsraten auf (z. B.: Wundinfekte) (37).

1.6.3 Minimal-invasive extraperitoneale Versorgung (MILOS)

Die MILOS-Technik (Minimal Open Sublay) stellt eine minimalinvasive Variante dar, die vom deutschen Hernienchirurg Wolfgang Reinpold 2018 publiziert worden ist. Der kleine Zugangsweg, das geringe Weichteiltrauma mit anatomisch passender Versorgung und die extraperitoneale Netzposition (Sublay) sind Vorteile des laparoskopischen MILOS-Ansatzes [38]. Ein weiterer besteht in der Möglichkeit, eine Komponentenseparation durchzuführen, ohne den operativen Zugangsweg weiter zu vergrößern [39]. Bei fehlenden randomisierten kontrollierten Studien und systematischen Reviews gibt es keine Allgemeinempfehlung zu einer der beschriebenen Verfahren. Köckerling et al. (2018) führten diesbezüglich eine systematische Literaturanalyse [40] auf der Suche nach einem „Gold-Standard“ durch. Hier zeigte sich, dass zwischen der laparoskopischen IPOM-Technik und der offenen Sublay-Technik die postoperativen Schmerzen und die Rezidivrate identisch waren. Jedoch fiel die Wundinfektionsrate nach laparoskopischer IPOM-Versorgung niedriger aus. Diese scheint beim offenen Eingriff erhöhter zu sein [40–42]. Die Kritik zu den bisherigen Studien lautet, dass wenige von diesen die Sublay-Technik direkt mit der laparoskopischen IPOM-Technik vergleichen. Es werden in der Regel die offenen Techniken - d. h. Onlay, Underlay, Sublay etc. – als eine Technik betrachtet. Anschließend werden diese als Gesamtgruppe mit einem laparoskopischen Eingriff verglichen. Daher ist es schwierig, Schlussfolgerungen zu ziehen oder Empfehlungen für ein spezifisches offenes Verfahren gegenüber der laparoskopischen Chirurgie zu geben.

Die ventrale transabdominale präperitoneale Patch-Technik (TAPP) erweist sich derzeit im Bereich der laparoskopischen Netz- und Hernienversorgung als vielversprechende Alternative zum IPOM-Verfahren. In einer vergleichenden retrospektiven Studie, geleitet von Fikatas und durchgeführt am Universitätsklinikum der Charité Universität, wurden signifikant geringerer Opiatbedarf ($p=0,001$), reduzierte postoperative Schmerzen ($p=0,004$), niedrigere Gesamtkosten ($742,57\pm 128,44\text{€}$, $p=0,001$) und kürzere Krankenhausaufenthalte ($p=0,043$) für die ventrale TAPP im Vergleich zur traditionellen IPOM-Methode festgestellt [43]. Diese Ergebnisse, von Megas et al. 2022 publiziert, legen nahe, dass die ventrale TAPP möglicherweise als die bevorzugte Therapieoption gegenüber der herkömmlichen IPOM in Betracht gezogen werden sollte. Studien, in denen die ventrale TAPP und die Sublay-Technik analysiert werden, sind in der Literatur nicht zu finden.

Zusammengefasst ist die Wahl einer chirurgischen Methode gegenüber einer anderen von den Merkmalen der Patientinnen und Patienten abhängig, z. B. frühere Eingriffe,

Fettleibigkeit, Größe der Bruchlücke usw., sowie von der Erfahrung und Vertrautheit der Chirurgeninnen und Chirurgen mit der jeweiligen OP-Technik. Dies wird als Tailored Approach bezeichnet. Nach Datenlage ist z. B. aktuell ein laparoskopisches Verfahren für Patientinnen und Patienten mit Adipositas oder mit einer Bruchlücke von unter 10 cm einem offenen Verfahren vorzuziehen. Auf der anderen Seite, für Patientinnen und Patienten mit einer Bruchlücke grösser als 10 cm und keiner bedeutsamen Übergewichtigkeit, ist ein offenes Vorgehen der Sublay-Technik indiziert. Wäre in diesem Fall der/die Patient*in nicht voroperiert und die EMILOS/MILOS-Verfahren wären den Chirurgeninnen und Chirurgen vertraut, könnte diese Technik eine geeignete minimalinvasive Option darstellen [30,37,44,45].

1.7 Prävention einer Narbenhernie

Nach der Diskussion der patientenbezogenen und chirurgischen Risikofaktoren ist die Prävention von NH entscheidend. Bei planmäßigen Eingriffen könnten Lebensstiländerungen, wie Gewichtsreduktion und Raucherentwöhnung, die besten Ergebnisse erzielen, allerdings nur für elektive Operationen, nicht für Notfälle. Chirurgeninnen und Chirurgen können die Entstehung von NH nach Operationen ebenfalls minimieren, indem sie die im Individualfall richtige Inzision, das passende Nahtmaterial und eine ausreichende Fadlänge wählen. Eine prospektive Studie von Israelsson et al. (1993) mit 454 Patientinnen und Patienten, die sich einer Mittellinienlaparotomie unterzogen, zeigte in der anschließenden multivariaten Analyse, dass eine Laparotomiewunde, die mit einem Verhältnis von Nahtlänge zu Wundlänge > 4 geschlossen wurde, statistisch signifikant mit einer geringeren Inzidenz von NH korreliert (46). Im Jahr 2009 führten Millbourn et al. weitere Untersuchungen zu Nahtlänge und -technik durch. Die Forschenden beschrieben einen relevanten Unterschied in Bezug auf Wundinfektionen und Narbenhernieninzidenz, wenn das Verhältnis von Nahtlänge zu Wundlänge durch den Verschluss der Faszie mit „small bites/short stitches“ (Stiche, die alle 5 mm vom Wundrand entfernt gesetzt werden) erreicht wurde [46].

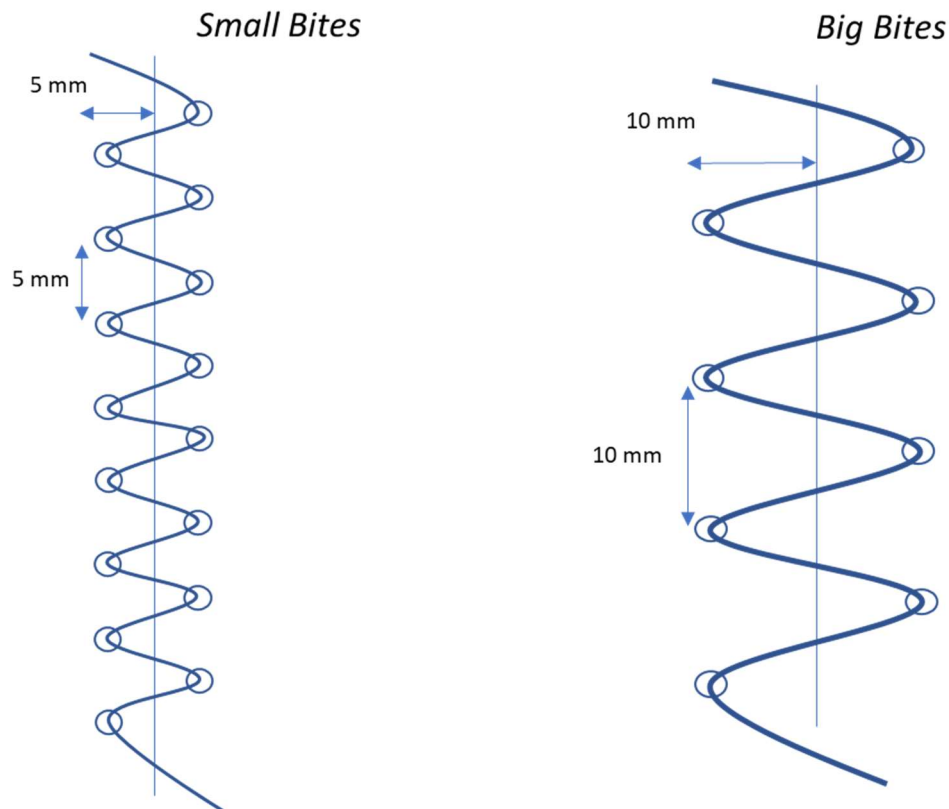


Abbildung 2: Small- vs. Big-bites-Technik; Quelle: eigene Darstellung

Später, im Jahr 2015, empfahl die EHS in der Leitlinie zum Verschluss einer Bauchwandinzision die Small-bite-Technik und die Erhaltung des Verhältnisses von Wundlänge zu Nahtlänge > 4 für den Faszienverschluss. Aus den vorliegenden Daten wurde in der Leitlinie keine eindeutige Schlussfolgerung für oder gegen den Einsatz einer Antibiotikaprophylaxe gezogen. Es scheint jedoch ratsam, bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren (fortgeschrittenes Alter, immunsuppressive Therapie, Adipositas, Diabetes oder Krebserkrankungen) sowie bei chirurgischen Risikofaktoren (Kontamination, längere Operation, Drainage, Blasenkatheter) eine prophylaktische Antibiotikagabe in Betracht zu ziehen, um eine Wundinfektion mit etwaiger resultierender NH-Entstehung vorzubeugen.

In dieser Leitlinie wurde auch die Möglichkeit einer prophylaktischen Netzimplantat-Augmentation bei Mittellinienlaparotomien in einigen Fällen diskutiert. Aufgrund eines bislang niedrigen Evidenzniveaus besteht jedoch noch keine eindeutige Empfehlung für dieses Verfahren. Es gab auch keine Empfehlung für die postoperative Versorgung oder die Dauer und Art der Verwendung einer BB. Schließlich wurde in der Leitlinie darauf hingewiesen, dass weitere Langzeitstudien zu diesem Thema nötig sind (26, 27).

Die körperliche Schonung nach der Operation scheint für eine erfolgreiche Wundheilung entscheidend zu sein. Frühzeitige Mobilisierung und Wunddehiszenz stehen jedoch scheinbar nicht in einem kausalen Zusammenhang. Darüber hinaus fördert das Maß an Belastung und Stress die Wundmodellierung, die für die Erhöhung der Zugfestigkeit relevant ist [28,47].

1.8 Nachsorge nach Narbenhernienversorgung

1.8.1 Körperliche Schonung

Die körperliche Schonung wird nach einer NHV in der Regel von Chirurginnen und Chirurgen empfohlen. Ziel ist es, eine Überlastung der Bauchdecke zu vermeiden, um ein NH-Rezidiv oder eine Netzverschiebung zu verhindern. Diesbezüglich werden verschiedene Schonungszeiten mit oder ohne BB von den Chirurginnen und Chirurgen nahegelegt. So dokumentierten Paasch et al. (2018) in einer Umfrage und Literaturrecherche die verschiedenen postoperativen Empfehlungen nach NHV in Sublay-Technik von 44 chirurgischen Abteilungen [48]. Von den befragten Einrichtungen ergaben sich 42 Empfehlungen zum Tragen der BB und der Dauer der körperlichen Schonung. Weitere Ergebnisse aus dieser Umfrage zeigen keinen Zusammenhang zwischen der bekannten Rezidivrate und einer längeren körperlichen Schonung nach NHV. Zum Beispiel verzeichnete eine chirurgische Abteilung eine Rezidivrate von 20 %, wenn sie 12 Wochen eine körperliche Schonung und keine BB empfahl, während eine andere Abteilung eine Rezidivrate von 0 % verzeichnete, wenn sie 4–6 Wochen Schonung und keine BB empfahl. Es ist zu behaupten, dass die aktuellen Empfehlungen keine nachweisbare Grundlage besitzen, sondern dass es sich um hausabhängige Gewohnheiten handelt.

Randomisierte klinische Studien (RCT), die das Thema körperliche Schonung nach NHV oder Laparotomien untersuchen, existieren in der Literatur nicht. In der Literaturrecherche der gleichen Arbeit von Paasch et al. wurden nur sechs Publikationen nach offenen Hernienreparaturen zum Thema gefunden ohne Hinweis auf eine Korrelation zwischen Schonungszeit und Rezidivrate. Eine daraus resultierende Schlussfolgerung lässt sich in Anbetracht der Datenlage also nicht ziehen.

1.8.2 Bauchbandage

Nach der NHV wird häufig empfohlen, das Tragen schwerer Lasten zu meiden, um eine suffiziente Wundheilung zu gewährleisten. Diese Empfehlungen bewegen sich jedoch auf einem niedrigen Evidenzniveau [40,49,50]. Es wird auch von Chirurginnen und Chirurgen

das Tragen einer BB verordnet, um eine ausreichende Wundheilung zu ermöglichen, ein Rezidiv zu verhindern und postoperative Schmerzen zu reduzieren [49,50].

Schmerz- und Rezidivreduktion, Frühmobilisierung, Seromverhinderung und bessere Wahrnehmung des postoperativen Verlaufs umfassen einige der zugeschriebenen Vorteile der BB. Trotz der verbreiteten Verwendung fehlen in der Literatur noch Studien, die dies belegen können. Die schnelle Erholung fördert nach dem enhanced recovery after surgery (ERAS)-Konzept nicht nur die Wundheilung, sondern schützt auch vor tiefer Venenthrombose, Pneumonie und Muskelatrophie (56).

In der Literatur finden sich ab 1983 die ersten randomisierten Studien zum Thema BB. Ali et al. (1983) analysierten nach Laparotomien die Unterschiede in Atemfunktion und Komfort zwischen einer elastischen BB, einer starren BB und einer Kontrollgruppe (keine BB). Trotz der niedrigen Patientenzahl (n=31) ließ sich beweisen, dass die elastische BB angenehmer und für die Atemfunktion besser geeignet war als die starre BB, die dies eher verschlechterte (57).

In Deutschland ist die genaue Verbreitung der Allgemeinverwendung der BB weniger bekannt, scheint aber für NHV ausgeprägter zu sein. Nach offener NHV ist die Verwendung der BB in Deutschland häufiger als in Frankreich (70 % vs. 40 %) vertreten, so haben es Paasch et al. (2018) in einer Umfrage bezüglich BB-Verschreibung nach Sublay-NHV herausgefunden. Paasch et al. zeigten, dass die Anordnung und das Verhalten mit der BB von Krankenhaus zu Krankenhaus inhomogener ausfiel als in Frankreich (48). In der deutschen Umfrage ergaben sich aus den 44 chirurgischen Abteilungen, die die Umfragen beantworteten, insgesamt 42 Empfehlungen zur postoperativen Nachsorge nach offener Sublay-NHV. Es zeigten sich 16 körperliche Schonungszeiten, unter denen vier Wochen am häufigsten vertreten war (20,5 %). Zum Schwertragen ergaben sich 7 Empfehlungen aus allen befragten Abteilungen. Insgesamt 34 % empfehlen ein Maximalgewicht von 5 kg. Zum Thema Tragedauer gaben 15,9 % eine Empfehlung von zwei Wochen an, wohingegen eine Abteilung das Tragen für 40 Wochen postoperativ bevorzugt. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse dieser Umfrage keinen Zusammenhang zwischen der angegebenen Rezidivrate und der Dauer körperlicher Ruhe nach einer NHV.

Die BB beinhaltet verschiedene potenzielle Nachteile, darunter die vermutete Beeinträchtigung der Lungenfunktion durch erhöhten intraabdominellen Druck, was zu Atemprob-

lemen führen könnte, jedoch bisher nicht durch klinische Studien bestätigt wurde (58). Ein weiterer diskutierter Nachteil betrifft das Thromboserisiko, wobei kleinere Studien eine Druckerhöhung feststellten, während größere Studien widersprüchliche Ergebnisse liefern und Daten zur tatsächlichen Thromboserate fehlen (58–64). Zudem wird die Immobilisation nach laparoskopischer NHV als potenzieller Nachteil genannt (12–14,65), obwohl uneinheitliche Ergebnisse bezüglich der Mobilisation vorliegen (60,62,66,67). Der Zusammenhang zwischen Bauchbinden und Muskelabbau wird diskutiert, jedoch fehlt bisher ausreichende Literatur zu diesem speziellen Thema (68,69). Aktuell besteht keine Empfehlung für oder gegen die Verwendung einer BB nach einer NHV von der EHS oder AHS (American Hernia Society) bei fehlender Evidenz und schwachen Studienprotokollen ((70).

Die empfohlene Dauer des Tragens einer BB wurde 2018 in zwei nationalen Umfragen evaluiert. Dabei ergaben sich 31 Empfehlungen zur Dauer des Tragens der BB unter den 48 befragten chirurgischen Kliniken. Außerdem zeigten sich ein zweifelhafter positiver Nutzen für die Schmerzkontrolle und eine eingeschränkte Mobilität, die von einem Drittel der Patientinnen und Patienten berichtet wurde [37,44,45]. Passend dazu legten Christoffersen et al. (2015) nach Durchführung einer RCT (n=54) dar, dass das Tragen der BB keinen statistisch signifikanten Effekt in Bezug auf Schmerzreduktion, Lebensqualität, Mobilität und allgemeines Wohlbefinden zeigt. Die Individuen erhielten eine Hernienversorgung mit laparoskopischer IPOM-Technik aufgrund epigastrischer und Nabelhernien [51].

Im Gegensatz dazu zeigten Paasch et al. (2021) in einer RCT (n=50) eine statistisch signifikante Schmerzreduktion bei Patientinnen und Patienten, die nach laparoskopischer NHV mit IPOM-Technik eine BB trugen. In diese Studie wurden 50 Patientinnen und Patienten präoperativ in Bandage-/Keine-Bandage-Gruppe randomisiert. Die Patientinnen und Patienten in der BB-Gruppe mussten diese für 14 Tage postoperativ tagsüber tragen. Die postoperativen Schmerzen in Ruhe wurden am 1., 2. und 14. postoperativen Tag mit Hilfe des Visual Analog Scale (VAS) gemessen. Als sekundäre Ergebnisse wurden außerdem Wundinfektion, Serombildung, Rezidiv, Folgeerscheinungen, Wohlbefinden und Mobilität untersucht. Mit einem p-Wert von $< 0,05$ zeigten die Patientinnen und Patienten in der Bandage-Gruppe eine statistisch signifikante postoperative Schmerzreduktion im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die keinen BB trugen. Larson et al. (2009) analysierten z. B. Endpunkte, wie die postoperativen Schmerzen, die

Mobilisationsfähigkeit und Lungenfunktion. Hierfür wurden 54 Patientinnen und Patienten in zwei Gruppen (BB vs. keine BB) nach Medianlaparotomie randomisiert. Grund oder Art der Operation wurden in der Studie nicht erwähnt. Außer der nicht nachgewiesenen Unterscheidung der postoperativen Atemfunktion ergab sich ein Ergebnis bezüglich des postoperativen Schmerzes und der Mobilisation. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Reduktion der Schmerzmedikation bis zum dritten postoperativen Tag bei Patientinnen und Patienten mit BB vs. ohne. Dadurch ergab sich zum ersten Mal eine Empfehlung zur BB zur Schmerznachsorge [52].

Die Mobilisation nach einer Laparotomie ist seit der Publikation von Larson et al. (2009) ein relevantes Thema geworden, das auch mit Schmerztherapie einen Zusammenhang aufweist, und stellt einen zentralen Grund dar, warum eine BB verschrieben wird. Cheifetz et al. publizierten ein Jahr später (2010) in einem physiotherapeutischen Journal eine randomisierte Studie mit 60 Patientinnen und Patienten zur Untersuchung der Wirkung der BB bezüglich funktioneller postoperativer Parameter [53]. Patientinnen und Patienten wurden wie in den anderen Studien in zwei Armen (BB und Ohne-BB) randomisiert. Präoperativ wurde der 6-minute walk test (6MWT) zur körperlichen Funktionsuntersuchung vorgenommen, der u. a. Schmerzen und die wahrgenommene Belastung untersucht. Diese Zielparameter wurden am ersten, dritten und fünften postoperativen Tag evaluiert. Patientinnen und Patienten, die BB trugen, erlebten bis zum fünften Tag ($p < 0,05$) eine bessere 6MWT-Distanzverbesserung (80 %) als die Kontrollgruppe (48 %). Nach der Operation unter Verwendung einer BB blieben die Schmerzen und symptombezogenen Beschwerden konstant und stiegen nur in der Kontrollgruppe an ($p < 0,05$). Trotz der Patientenzahl ergab sich hier eine Empfehlung zum Tragen einer BB postoperativ, jetzt nicht nur zur Schmerzlinderung, sondern auch zur Verbesserung der Mobilität. Eine Unterscheidung zwischen Operationsarten wurde nicht erläutert.

Eine breitere RCT von Arici et al. (2016) unterstützt diese Empfehlung. Hier wurden insgesamt 84 Patientinnen und Patienten präoperativ in einer Interventions- (BB-Gruppe) und Kontrollgruppe (Keine-BB-Gruppe) randomisiert. Rekrutiert wurde Patientinnen und Patienten, die eine gastrointestinale Operation mittels einer Medianlaparotomie bekommen würden. Eine weitere Unterscheidung des Operationsgrundes oder des Eingriffes wurde nicht durchgeführt. Am ersten, vierten und siebten Tag vor und nach der Operation wurden bei beiden Gruppen u. a. die Mobilisierung und der Schmerzzustand untersucht. Die Mobilisation wurde mittels 6MWT und die Schmerzen wurden mittels Short-form

McGill pain questionnaire (SF-MPQ) ermittelt. Es zeigte sich ein signifikant höherer Schmerz-Score in der Kontrollgruppe an allen evaluierten Untersuchungstagen ($p < 0,05$). Die Interventionsgruppe zeigte dagegen frühere Mobilisation als die Nicht-BB-Gruppe (4. postoperativer Tag $p=0.004$ und 7. postoperativer Tag $p < 0,005$).

Bei der Gynäkologie ist die BB eine beliebte postoperative Maßnahme. Trotz noch niedriger Studienanzahl im Vergleich zur Allgemeinchirurgie werden oft BB nach Sectio C. benutzt. Die Wirkung der BB nach Sectio C. wurde z. B. von Ghana et al. (2017) untersucht. 89 Patientinnen und Patienten wurden vor elektiven Sectio Caesarea in einer BB und Nicht-BB-Gruppe randomisiert. Die primären Endpunkte waren VAS, symptom distress scale (SDS), Hämoglobin und Hämatokrit-Spiegel. Schmerzen und SDS-Score der BB-Gruppe fielen im ganzen Aufenthalt niedriger aus als in der Nicht-BB-Gruppe ($p < 0,001$). Es wurde auch ein höherer Hämoglobin- und Hämatokritwert in der BB-Gruppe ($p < 0,001$) gemessen, was für eine positive Wirkung bezüglich des Blutverlustes nach der Operation sprechen könnte [54]. Diese Ergebnisse widersprechen den Ergebnissen von Guiller et al. 2016. Hier zeigten sich nach elektiven Sectio Caesarea von 87 Patientinnen und Patienten keine Vorteile nach dem Tragen einer BB in VAS, SDS, Hämoglobin und Hämatokritwert. Diesbezüglich muss berücksichtigt werden, dass die Endergebnisse der Primärendpunkte (VAS und SDS) keine statistische Signifikanz ergaben ($p= 0.16$) [55] und Schlussfolgerungen deshalb eingeschränkt sind.

Saeed et al. 2019 veröffentlichten in einer Zusammenarbeit zwischen Allgemeinchirurgie und Gynäkologie eine randomisierte Studie zur Evaluation des postoperativen Nutzens der BB. Insgesamt 140 Patientinnen und Patienten wurden in den üblichen zwei Armen randomisiert (Bandage vs. Keine-Bandage). Unter den Patientinnen und Patienten gab es insgesamt 50 nach Sectio Caesarea. Die Ergebnisse zeigen wieder eine Besserung der Distanz nach 6MWT nach dem vierten postoperativen Tag bei Patientinnen und Patienten, die die BB trugen. In Bezug auf den Schmerzstatus berichteten die Patientinnen und Patienten in der Bandage-Gruppe im Vergleich zur Nicht-Bandage-Gruppe signifikant weniger postoperative Schmerzen am ersten, vierten und siebten (p -Wert $< 0,001$) Tag [56].

Jiang et al. (2021) integrierten und analysierten im Rahmen einer der ersten Metaanalysen zum Thema zehn RCT mit insgesamt 978 Patientinnen und Patienten. Für die Metaanalyse wurden Studien wie die von Ghana et al. (2017)[54], Guiller et al. (2016)[55],

Saaed et al. (2019)[56] und Cheifetz et al. (2010)[53] mit sechs weiteren RCT evaluiert. In der Metaanalyse wurden gynäkologische transabdominale und allgemein chirurgische Eingriffe betrachtet. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Zunahme der Distanz im 6MWT (bei den Studien, die diese Methode verwendet haben) ($p < 0,001$) und einen niedrigeren VAS ($p < 0,001$) und SDS ($p < 0,001$) nach der Verwendung von BB. Abschließend wurde im Rahmen dieser Metaanalyse eine Empfehlung zum Tragen einer BB nach einer Laparotomie zur Reduktion der frühpostoperativen Schmerzen, zur schnelleren Mobilisation und zur Reduktion des postoperativen Stresses ausgesprochen [57].

Die jüngste Leitlinie zum Bauchdeckenverschluss der europäischen und amerikanischen Herniengesellschaft, unter Mitwirkung des deutschen Hernienchirurgen Köckerling, enthält keine eindeutige Empfehlung hinsichtlich der Verwendung eines Bauchbandes nach Hernienoperationen. Dabei wird keine Unterscheidung zwischen laparoskopischen und offenen Eingriffen vorgenommen [26].

2. Fragestellung der Studie

Die Wirkung des Tragens einer BB nach offener NHV in Sublay-Technik ist bislang wissenschaftlich nicht evaluiert und die Empfehlungen dazu unklar. Daher wurde die vorliegende multizentrische RCT mit dem Kurztitel ABIHR-II durchgeführt mit der Fragestellung:

Welchen Nutzen hat das Tragen einer BB nach einer offenen NHV in Sublay-Technik in Bezug auf folgende postoperative Endpunkte?

1. Schmerzintensität
2. Bewegungseinschränkung
3. Serombildung
4. Rezidivrate
5. Wohlbefinden nach der Operation

3. Methoden

Es handelt sich um eine nationale, prospektive, randomisierte, multizentrische Non-AMG/MPG Pilotstudie mit zwei Patientengruppen (BB/Keine BB nach offen-chirurgischer NHV in Sublay-Technik). Es fand eine nicht stratifizierte Randomisierung als Blockrandomisierung statt. Die RCT wurde an folgenden Kliniken durchgeführt: Helios Klinikum Berlin-Buch (Deutschland), Otto-von-Guericke Universität Magdeburg (Deutschland), Universitätsklinikum Brandenburg an der Havel (Deutschland) Marien Hospital Düsseldorf (Deutschland) und Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern (Deutschland). Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin am 11.07.2020 (Eth-09/20) primär genehmigt und in Übereinstimmung mit den ethischen Standards der Deklaration von Helsinki 1975 durchgeführt.

Bei allen verantwortlichen Landesärztekammern wurde erfolgreich ein Ethikvotum am 21.01.2022 (BB), 03.08.2021 (RP), 07.06.2021 (NW) und 11.07.2019 (ST und BE) erreicht. Die Studie wurde in das deutsche Register klinischer Studien (DRKS) vor Einschluss der ersten Patientinnen und Patienten eingegeben (DRKS00017410). Die ABIHR-II-Studie wurde durch den EHS-Research Grant 2020 finanziert.

Zumeist wurde eine BB der Firma Verba® benutzt. Diese existiert in fünf Größen von 65 bis zu 115 cm Länge. Die Breite beträgt immer 25 cm.



Abbildung 3: Bauchbandage; mit Genehmigung der Hartmann AG

Tabelle 2: PICO-SCHEMA; Quelle: eigene Darstellung

PICO-SCHEMA	
Population	Patientinnen und Patienten > 18 Jahre alt mit Indikation zur elektiven offen-chirurgischen NHV in Sublay-Technik
Intervention	Tragen einer BB am Tage für 2 Wochen
Vergleichsgruppe	Kein Tragen einer BB
Primärer Endpunkt	Schmerzintensität 2 Wochen postoperativ nach VAS
Sekundärer Endpunkt	<ul style="list-style-type: none"> • Rezidivrate und Serombildung nach sonographischer Untersuchung • Postoperative Bewegungseinschränkung und Wohlbefinden nach VAS • Klinischer Anhalt für Wundinfektion • Dauer des Krankenhausaufenthalts • Clavien-Dindo-Klassifikation

3.1 Patientenkollektiv

3.1.1 Einschlusskriterien

Nach Zustimmung zur Teilnahme an der Studie und Unterzeichnung einer präoperativen Einwilligungserklärung wurden Patientinnen und Patienten, die für eine elektive Sublay-NHV vorgesehen waren, in die Studie eingeschlossen. Ein Mindestalter von 18 Jahren am Operationstermin war Eingangsvoraussetzung für die Studie. Eine obere Altersgrenze wurde nicht festgelegt.

3.1.2 Ausschlusskriterien

Patientinnen und Patienten, die keinen Bruchlückenverschluss bekommen konnten, sowie solche, die schwanger waren oder eine HIV-Infektion hatten, wurden von der Studie ausgeschlossen.

3.1.3 Erhobene patientenbezogene biometrische und perioperative Daten

Es wurden insgesamt 17 perioperativen Daten aufgenommen. Daten zu Geschlecht, Alter und ASA-Score der Patientinnen und Patienten wurden erhoben. Außerdem wurde erfasst, ob es sich um ein Wiederauftreten einer NH handelte. Intra- und postoperative Informationen umfassten die Operationszeit, die Dauer des Krankenhausaufenthalts, die EHS-Klassifizierung, die Art der Netzfixierung, die Erfahrung der Chirurgeninnen und Chirurgen, die Größe des implantierten Netzes, den Bruchlückenverschluss, die Komponentenseparation, Einlage eines Periduralkatheters (PDK), intraoperative Komplikationen, Clavien-Dindo-Klassifikation, Serombildung, Wundinfektion, postoperative Schmerzintensität, Bewegungseinschränkung sowie Wohlbefinden nach VAS, sonstige Reoperation und Ursache der Reoperation.

3.2 Chirurgischer Eingriff

Die offene NHV in Sublay-Technik wurde nach der von Rives [58] in den 70er-Jahren beschriebenen Technik durchgeführt (siehe Abbildung 4). Eine erweiterte Technik nach dem deutschen Chirurgen Conze und Schumpelick mit Komponentenseparation und suffizienter Netzüberbrückung wurde im Großteil verwendet [59]. Es wurde standardisiert nach der Hautinzision und Exzision der Narbe der Bruchsack geöffnet, auf möglichen Darminhalt inspiziert, gegebenenfalls reponiert und am Rand der Rektusscheide reseziert. Anschließend erfolgte eine Präparation der hinteren Rektusscheide mit Bruchlückenverschluss mittels langsam resorbierbarer, monofiler Polymer Poly-p-dioxanon (PDS)-Naht. Auf der verschlossenen hinteren Rektusscheide wurde das nicht resorbierbare Netz platziert und mit lockeren einzelnen Vicryl-Fäden fixiert. Im Anschluss erfolgte der Verschluss der vorderen Rektusscheide wieder mit langsam resorbierbarer, monofiler PDS-Naht. Routinemäßig wurden eine bis zwei Redon-Drainagen eingelegt und der Hautverschluss erfolgte mittels fortlaufender Naht (Monocryl-Faden). Alle Patientinnen und Patienten erhielten einen antibiotischen Single Shot mit Cefuroxim 1.5 g iv und eine postoperative Analgesie mit Ibuprofen 1800 mg mit Pantozol 40 mg oder Metamizol 4 g/d.

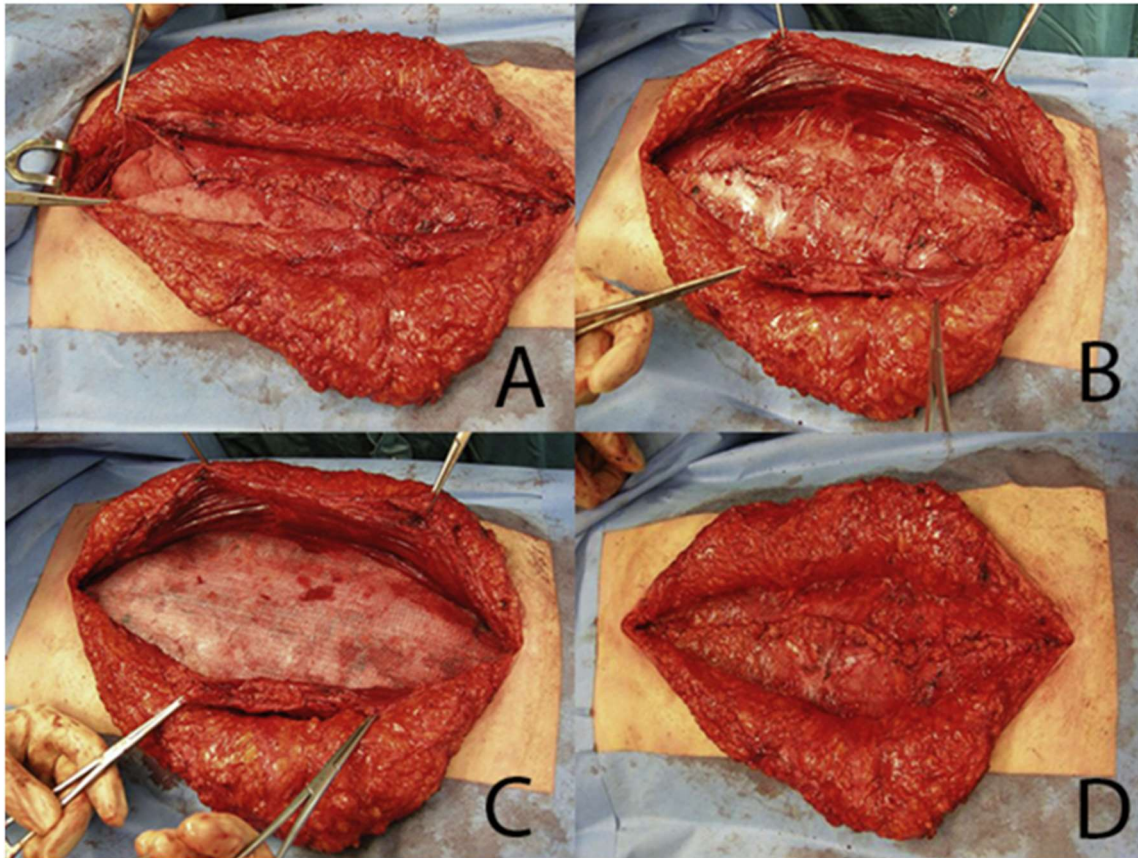


Abbildung 4: NHV-Versorgung in Sublay-Technik nach Rives. A. Geschlossenes hinteres Faszienblatt der Rektusscheide mit PDS B. Präparierte Sublay-Ebene C. Platziertes Netz auf der hinteren Rektusscheide. D. Geschlossene vordere Rektusscheide. Quelle: Verhelst et al., 2014 .

3.3 Studienendpunkte

3.3.1 Primärer Endpunkt

Als primärer Endpunkt der Studie wurde die Schmerzintensität zwei Wochen postoperativ gewählt. Hierfür wurde der VAS benutzt.

3.3.2 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden die Serombildung und die Rezidivrate sonographisch untersucht. Wundinfektionen wurden klinisch diagnostiziert und die weiteren sekundären Endpunkte, wie die postoperative Bewegungseinschränkung und das Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten, wurden mittels VAS gemessen. Die Dauer des Krankenhausaufenthalts und die Clavien-Dindo-Klassifikation wurden aus der Patientenakte eruiert.

3.4 Nachuntersuchung

An den ersten vier postoperativen Tagen und am 14. postoperativen Tag wurden Nachuntersuchungen durchgeführt. Die Forschenden verwendeten VAS zur Beurteilung der Schmerzen, der Immobilität und des allgemeinen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten. Es erfolgte bei jedem Termin eine klinische und sonographische Untersuchung der Wunde, um mögliche Wundinfektionen, Hernienrezidive und Serome zu detektieren.

Tabelle 3: Visitenplan

Visite (V)	V0	V1	V2	V3	V4	V5
Tage postoperativ	-1	1	2	3	4	14
Ein-/Ausschlusskriterien	X					
Aufklärung	X					
Einschluss	X					
Randomisierung	X					
S36-Bogen	X					
Protokollbogen		X	X	X	X	X
Sonographie		X	X	X	X	X

Quelle: eigene Darstellung

Patientinnen und Patienten, die nach der Operation eine Wundrevision gebraucht haben, sowie Patientinnen und Patienten, die nicht zum 14. postoperativen Tag zur Kontrolle gekommen sind, und jene, die sich während des postoperativen Verlaufes entschieden haben, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, wurden als ‚Lost of Follow-Up‘ betrachtet und in einer Intention-to-treat-Analyse (ITT) ausgewertet.

3.5 Fallzahlberechnung

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um ein Pilotprojekt. Es existieren bislang keine Referenzbereiche bezüglich der Schmerzintensität zwei Wochen nach Sublay-Narbenhernienreparation. Diese Bereiche könnten sich im Rahmen dieser Studie näherungsweise abzeichnen und in der Folge eine Powerkalkulation für folgende Studien erlauben.

3.6 Statistische Auswertung

Die Patientinnen und Patienten, die randomisiert wurden, wurden als Intention-to-Treat-Population bezeichnet. Patientinnen und Patienten mit Daten für den primären Endpunkt des Ruheschmerzes am 14. postoperativen Tag wurden als Per-Protocol-Population bezeichnet. Der Vergleich der Ausgangswerte für Alter, Geschlecht, BMI, Operationszeit und ASA-Klassifikation zwischen den Studienarmen wurde mit dem Chi-Quadrat-Test (mit Yates' Kontinuitätskorrektur) und dem unabhängigen t-Test für kategoriale bzw. kontinuierliche Variablen durchgeführt. Die Stärke der Effekte wurde anhand von Cohens d und Cramers V bewertet. Um das longitudinale Design der wiederholten Messungen zu berücksichtigen, wurde eine gemischte Modellanalyse in R (Version 4.2.3, R Software Foundation) unter Verwendung des lme4-Pakets [60] durchgeführt.

Es wurden die Haupteffekte von Zeit und Studie sowie eine Interaktion zwischen Zeit und Studiengruppe untersucht. Der/Die Patient*in wurde als Zufallsfaktor in das Modell aufgenommen. Als Effektgröße wurde das partielle Eta-Quadrat (η^2) berechnet, das den Anteil der Varianz in der abhängigen Variable angibt, der durch die unabhängige Variable erklärt werden kann, wobei Werte um 0,01, 0,06 und 0,14 als kleine, mittlere bzw. große Effekte interpretiert werden [61]. Ein p-Wert < 0,05 zeigt statistische Signifikanz an. Die statistische Beratung erfolgte durch R. Hunger.

3.7 Patientenepidemiologie

Die durchgeführte Studie umfasste eine repräsentative Gruppe von 25 Frauen und 26 Männern, deren Durchschnittsalter 61,4 Jahre betrug, mit einem durchschnittlichen BMI von 31 kg/m². Unter den Teilnehmenden hatten zehn Patientinnen und Patienten ein erstes Rezidiv einer NH.

Die Auswertung der ASA-Scores zeigte, dass die prävalenteste Kategorie ASA-Score II war, wobei 33 Patientinnen und Patienten dieser Gruppe angehörten. Darauf folgten ASA-Score III mit 17 Patientinnen und Patienten und ASA-Score I mit nur einem Patienten/einer Patientin (Tabelle 4).

Tabelle 4: Epidemiologische Daten (Intention-to-treat-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.

Variable	n = 51 ¹	Keine-BB Gruppe, n = 26 ¹	BB-Gruppe, n = 25 ¹	p- Wert ²	t/X ² (df)	Effekt- größe
Gender				>0,99	0,02 (1)	0,020
weiblich	25 (49,0 %)	13 (50,0 %)	12 (48,0 %)			
männlich	26 (51,0 %)	13 (50,0 %)	13 (52,0 %)			
Alter Jahre	61,4 (13,7)	59,3 (14,2)	63,6 (13,1)	0,28	-1,1 (49)	-0,309
BMI kg/m ²	31,0 (5,0)	31,2 (5,3)	30,8 (4,7)	0,81	0,25 (49)	0,069
ASA-Klassifikation				0,20	3,21 (2)	0,251
I	1 (2,0 %)	1 (3,9 %)	0 (0,0 %)			
II	33 (64,7 %)	19 (73,1 %)	14 (56,0 %)			
III	17 (33,3 %)	6 (23,1 %)	11 (44,0 %)			

Bei Betrachtung der Per-Protocol-Population (bestehend aus n=21 Patientinnen und Patienten) zeigte sich, dass insgesamt 8 Patientinnen und Patienten eine W1-Hernie aufwiesen, die durch eine Hernienbreite von weniger als 4 cm gekennzeichnet war. Von diesen 8 Patientinnen und Patienten wurden 4 der BB-Gruppe und 4 der Keine-BB-Gruppe zugeordnet. Die Klassifikation erfolgt nach der EHS in der Tabelle 5 (S2).

Weiterhin fanden sich in der Per-Protocol-Population insgesamt 21 Patientinnen und Patienten mit einer W2-Hernie, deren Hernienbreite zwischen ≥ 4 cm und ≤ 10 cm lag. Von diesen 21 Patientinnen und Patienten wurden 11 in der BB-Gruppe und 10 in der Keine-BB-Gruppe klassifiziert.

Darüber hinaus wurden in der Per-Protocol-Population 11 Patientinnen und Patienten mit einer W3-Hernie identifiziert, bei denen die Hernienbreite ≥ 10 cm betrug. Von diesen gehörten 6 zur BB-Gruppe, während 5 Patientinnen und Patienten der Keine-BB-Gruppe zugeordnet wurden.

Tabelle 5: Tabelle S2 EHS-Klassifikation. Aus Ortiz et al. 2023.

EHS-Klassifikation	n = 40¹	Keine-BB Gruppe, n = 19¹	BB-Gruppe, n = 21¹
L1-2 W1	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)
L1 W3	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
L2 W2	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M1-2 W2	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M1-2 W3	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M1-3 W1	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M1-3 W2	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)
M1-5 W2	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)
M1 W2	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M2-3 L2 W1	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)
M2-3 W1	2,0 (5,0 %)	1,0 (5,3 %)	1,0 (4,8 %)
M2-3 W2	3,0 (7,5 %)	3,0 (15,8 %)	0,0 (0,0 %)
M2-3 W3	3,0 (7,5 %)	3,0 (15,8 %)	0,0 (0,0 %)
M2-4 L2 W3	1,0 (2,5 %)	0,0 (0,0 %)	1,0 (4,8 %)
M2-4 W2	5,0 (12,5 %)	2,0 (10,5 %)	3,0 (14,3 %)
M2-4 W3	4,0 (10,0 %)	1,0 (5,3 %)	3,0 (14,3 %)
M2-5 W2	2,0 (5,0 %)	1,0 (5,3 %)	1,0 (4,8 %)
M2-5 W3	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)

EHS-Klassifikation	n = 40 ¹	Keine-BB Gruppe, n = 19 ¹	BB-Gruppe, n = 21 ¹
M2 W1	1,0 (2,5 %)	1,0 (5,3 %)	0,0 (0,0 %)
M3 W1	2,0 (5,0 %)	0,0 (0,0 %)	2,0 (9,5 %)
M3 W2	6,0 (15,0 %)	2,0 (10,5 %)	4,0 (19,0 %)

¹n (%)

4. Ergebnisse

4.1 Studienablauf

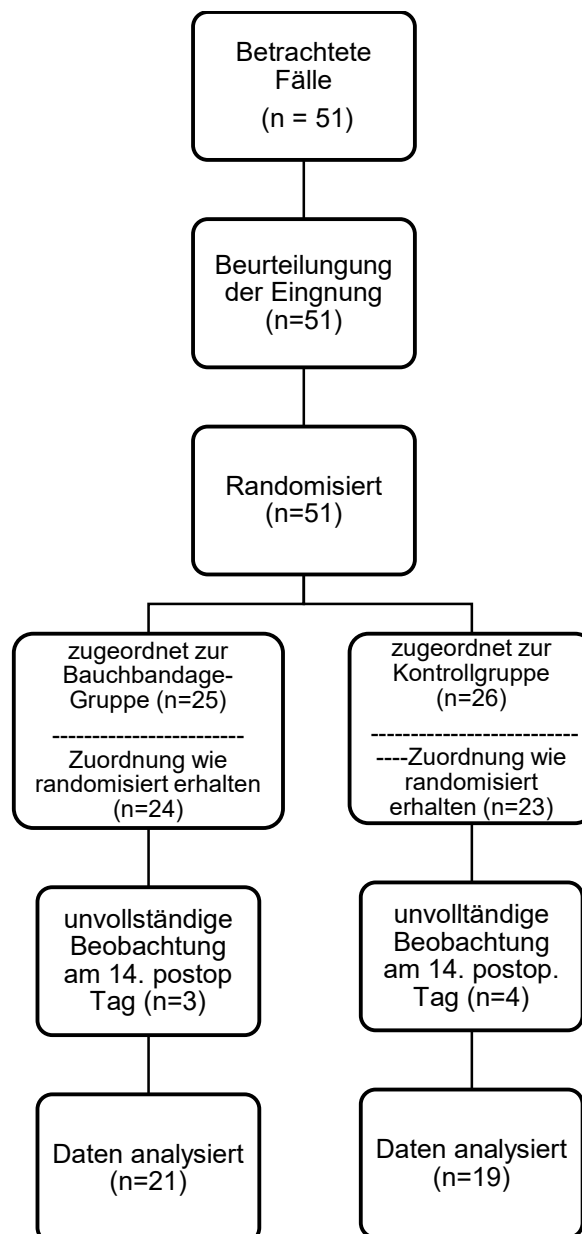


Abbildung 5: Flussdiagramm zur ABIHR II. Modifiziert aus Ortiz et al. 2023.

4.2 Studienpopulation

Die durchgeführte Studie schloss eine repräsentative Gruppe von 25 Frauen und 26 Männern ein. Im Hinblick auf die Schmerztherapie wurden bei fünf Patientinnen und Patienten PDK zur Verabreichung verwendet, wobei die Mehrheit (n=3) zur Kontrollgruppe gehörte. Ein Teil der Teilnehmer*innen, insgesamt acht Patientinnen und Patienten, erhielt eine Komponentenseparation. Davon gehörten vier Patientinnen und Patienten zur Keine-BB-Gruppe, während drei Patientinnen und Patienten der BB-Gruppe zugewiesen wurden. Informationen zu einem Patienten/einer Patientin waren hierbei nicht verfügbar.

Die mediane Dauer der Operationen betrug 140 Minuten, wobei die Spannweite mit ± 59 eine Variabilität aufwies. Hinsichtlich des Krankenhausaufenthalts belief sich die durchschnittliche Dauer auf 8,7 Tage, aber auch hier zeigte sich eine Streuung mit einer Standardabweichung von $\pm 7,6$. Detailliertere Informationen hierzu sind in Tabelle 6 (S1) aufgeführt. Während des gesamten Zeitraums von 14 Tagen nach der Operation kam es zu keinem frühen NH-Rezidiv oder zu Komplikationen bei den Patientinnen und Patienten.

Allerdings wurde bei einigen wenigen Patientinnen und Patienten eine erneute Intervention erforderlich, um spezifische Probleme zu beheben. Insgesamt wurden fünf Reoperationen durchgeführt, die wie folgt aufgeteilt waren: Ein Fall war auf eine Darmverletzung zurückzuführen, in zwei Fällen trat ein Hämatom auf, ein*e Patient*in entwickelte eine Wundinfektion und bei einem/einer weiteren wurde ein Anastomosensleck diagnostiziert. Im Verlauf der Studie ergab sich keine Notwendigkeit für radiologische Eingriffe.

In der vorliegenden Studie wurde bei einer signifikanten Anzahl von Patientinnen und Patienten eine Serombildung diagnostiziert, und zwar bei insgesamt 22 von 45 Teilnehmenden. Dies entspricht fast der Hälfte der Stichprobe und verdeutlicht die Relevanz dieses postoperativen Phänomens. Obwohl die Daten von sechs Patientinnen und Patienten fehlten, konnten die Ergebnisse dennoch interpretiert werden. Innerhalb der Per-Protocol-Population wurden 13 Fälle einer Serombildung in der BB-Gruppe und 9 Fälle in der Gruppe ohne BB (Bildung einer Bindegewebsbrücke) festgestellt.

Tabelle 6: Tabelle S1 Univariate Analyse der Ausgangsmerkmale und perioperativen Daten (Intention-to-treat-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.

Variable	n = 51 ¹	Keine-BB Gruppe, n = 26 ¹	BB-Gruppe, n = 25 ¹	p-Wert ²	t/X ² (df)	Effekt- größe
Operationsdauer Minuten	137,8 (60,3)	135,5 (56,5)	140,0 (64,9)	0,80	-0,26 (47)	-0,074
Fehlende Daten	2	2	0			

Variable	n = 51 ¹	Keine-BB Gruppe, n = 26 ¹	BB-Gruppe, n = 25 ¹	p-Wert ²	t/X ² (df)	Effektgröße
Aufenthaltsdauer Tage	8,7 (7,6)	9,5 (9,7)	7,9 (5,0)	0,48	0,72 (46)	0,207
Fehlende Daten	3	3	0			
Operateurserfahrung Jahre				0,56	3,91 (5)	0,285
<5	1 (2,1 %)	0 (0,0 %)	1 (4,2 %)			
5–10	11 (22,9 %)	5 (20,8 %)	6 (25,0 %)			
>10	11 (22,9 %)	7 (29,2 %)	4 (16,7 %)			
>20	20 (41,7 %)	10 (41,7 %)	10 (41,7 %)			
>30	1 (2,1 %)	1 (4,2 %)	0 (0,0 %)			
>40	4 (8,33 %)	1 (4,2 %)	3 (12,5 %)			
Fehlende Daten	3	2	1			
Meshgröße cm ²	566,9 (332,8)	626,7 (341,1)	507,1 (320,1)	0,22	1,25 (46)	0,362
Komponentenseparation Ja	8 (17,0 %)	4 (16,7 %)	4 (17,4 %)	>0,99	0,00	0,010
Fehlende Daten	4	2	2			
Rezidiv einer NH Nein	41 (80,4 %)	21 (80,8 %)	20 (80,0 %)	>0,99	0,00 (1)	0,010
Ja	10 (19,6 %)	5 (19,2 %)	5 (20,0 %)			
Reoperationsrate Fehlende Daten	5 (10,8 %)	2 (8,7 %)	3 (13,0 %)	>0,99	0,22 (1)	0,421
	5	3	2			

¹n (%); Mittelwert (Standardabweichung)

²Chi-Quadrat-Test auf Unabhängigkeit; t-test

BB Bauchbandage; ASA American Society of Anesthesiologists; BMI body mass index; NH Narbenhernie

Die Daten werden als Mittelwert (Standardabweichung) für kontinuierliche Variablen oder als Gesamtzahl (Prozentsatz) für kategoriale Variablen dargestellt. Die Effektgrößen werden als Cohens d und Cramers V für unabhängige t-Tests bzw. Kontingenztabellen angegeben.

4.3 Ergebnisse

4.3.1 Univariate Analyse der Ausgangsmerkmale und perioperativen Daten

Die univariate Analyse der Ausgangsmerkmale der Intention-to-Treat-Population ist in Tabelle 6 (S1) dargestellt. Die beiden Gruppen unterschieden sich in keiner Variablen signifikant. Die univariate Analyse der Ausgangsmerkmale der Per-Protocol-Population ist in Tabelle 7 ersichtlich. Die beiden Gruppen unterschieden sich in keiner Variablen signifikant.

Tabelle 7: Univariate Analyse von Patientenmerkmalen und perioperativen Daten (Per-Protocol-Population). Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.

Variable	n = 40 ¹	Keine-BB-Gruppe, n = 19 ¹	BB-Gruppe, n = 21 ¹	p-Wert ²	t/X ² (df)	Effektgröße
Gender				0,97	0,12 (1)	0,055
weiblich	18 (45,0 %)	8 (42,1 %)	10 (47,6 %)			
männlich	22 (55,0 %)	11 (57,9 %)	11 (52,4 %)			
Alter Jahre	63,4 (13,7)	62,4 (13,8)	64,2 (13,9)	0,67	-0,43 (38)	-0,135
BMI kg/m ²	30,4 (5,4)	30,6 (6,0)	30,2 (4,9)	0,80	0,26 (38)	0,082
ASA Klassifikation				0,25	2,74 (2)	0,262
I	1 (2,50 %)	1 (5,26 %)	0 (0 %)			
II	24 (60,0 %)	13 (68,4 %)	11 (52,4 %)			
III	15 (37,5 %)	5 (26,3 %)	10 (47,6 %)			
Operationszeit Minuten	138,1 (58,7)	133,7 (47,6)	142,1 (68,1)	0,65	-0,45 (38)	-0,144
Aufenthaltsdauer Tage	7,7 (4,5)	7,9 (3,5)	7,6 (5,3)	0,82	0,23 (38)	0,072
Operateurserfahrung Jahre				0,50	4,38 (5)	0,331
<5	1 (2,50 %)	0 (0 %)	1 (4,76 %)			
5-10	10 (25,0 %)	4 (21,1 %)	6 (28,6 %)			
>10	9 (22,5 %)	6 (31,6 %)	3 (14,3 %)			
>20	15 (37,5 %)	7 (36,8 %)	8 (38,1 %)			
>30	1 (2,5 %)	1 (5,26 %)	0 (0 %)			
>40	4 (10,0 %)	1 (5,26 %)	3 (14,3 %)			
Meshgröße cm ²	569,0 (327,9)	675,7 (354,4)	472,4 (275,6)	0,052	2,04 (38)	0,641
Komponentenseparation	7 (17,9 %)	4 (21,1 %)	3 (15,0 %)	0,94	0,24 (1)	0,079
Fehlende Daten	1	0	1			
Rezidiv einer NH				0,13	7,18 (4)	0,424
Nein	34 (85,0 %)	17 (89,5 %)	17 (81,0 %)			
Ja	6 (15,0 %)	2 (10,5 %)	4 (19,0 %)			
Reoperationsrate	3 (7,6 %)	1 (5,3 %)	2 (10,0 %)	>0,99	0,31 (1)	0,089
Fehlende Daten	1	0	1			

¹n (%);Mittelwert (Standardabweichung)

²Chi-Quadrat-Test auf Unabhängigkeit; t-test

BB Bauchbandage; ASA American Society of Anesthesiologists; BMI Body-Mass-Index; NH Narbenhernie

Die Daten werden als Mittelwert (Standardabweichung) für kontinuierliche Variablen oder als Gesamtzahl (Prozentsatz) für kategoriale Variablen dargestellt. Die Effektgrößen werden als Cohens d und Cramers V für unabhängige t-Tests bzw. Kontingenztabellen angegeben.

4.3.2 Mixed-Model-Analyse der Endpunkte in der Per-Protocol-Population

Tabelle 9 (S3) enthält detaillierte Informationen zu den Endpunktdaten der Per-Protocol-Population. Keine der beiden Gruppen unterschied sich signifikant in Bezug auf den Ruheschmerz am 14. Tag (BB-Gruppe, 17,1; Keine-BB-Gruppe, 16,6). Die Personen in der BB-Gruppe wiesen am 14. postoperativen Tag eine höhere Rate und Größe der Serombildung auf (BB-Gruppe, n=13 (66,6 %); Keine-BB-Gruppe, n=9 (50 %)). Für jeden Endpunkt wurde ein hochsignifikanter Zeiteffekt mit mittleren bis starken Effektstärken beobachtet. Für den Ruheschmerz, die eingeschränkte Mobilität und das allgemeine Wohlbefinden ist dies ein Hinweis auf die allgemeine Erholung nach der Operation. Für die Seromgröße und Wundinfektion zeigt der Zeiteffekt die Zeit an, bis die Entwicklung von Komplikationen beginnt. Der Gruppeneffekt war für keinen der Endpunkte signifikant, ebenso nicht für die Wundinfektion mit $p = 0,05007$. Mit Ausnahme des Ruheschmerzes weisen die Effektgrößenmetriken jedoch auf einen mittleren Gruppeneffekt hin. Es wurde eine signifikante Interaktion zwischen Gruppe und Zeit für Wundinfektion beobachtet, mit einer höheren Wundinfektionsrate in der Keine-BB-Gruppe (BB-Gruppe 4,8 %, (n=1) vs. Keine-BB-Gruppe 27,8 % (n=5), $p=0,004$, Tabelle 8). Für die anderen Endpunkte wurden weder signifikante noch wesentliche Wechselwirkungen beobachtet.

Tabelle 8: Mixed-Model-Analyse der Endpunkte in der Per-Protocol-Population. Aus Ortiz et al. 2023.

Endpunkt	Interaktionsgruppe × Zeit			Haupteffekt der Gruppe			Haupteffekt der Zeit		
	F(df _n , df _d)	p	η_p^2	F(df _n , df _d)	p	η_p^2	F(df _n , df _d)	p	η_p^2
Schmerzen in Ruhe	0,39 (4, 145)	0,814	0,011	0,01 (1, 38,1)	0,911	0	9,72 (4, 145)	< ,001	0,211
Eingeschränkte Mobilität	0,4 (4, 145)	0,810	0,011	3,1 (1, 38,3)	0,086	0,075	21,9 (4, 145)	< ,001	0,377
Allgemeines Wohlbefinden	0,85 (4, 145)	0,496	0,023	1,44 (1, 37,8)	0,238	0,037	8,91 (4, 145)	< ,001	0,197
Größe des Seroms	1,25 (4, 148,3)	0,291	0,033	2,52 (1, 39,3)	0,120	0,06	3,34 (4, 148,3)	0,012	0,083
Wundinfektion	4,08 (4, 156,1)	0,004	0,095	4,03 (1, 49,8)	0,050	0,075	8,15 (4, 156,1)	< ,001	0,173

Tabelle 9: Tabelle S3 Detaillierte Informationen nach einzelnen Endpunktdaten der Per-Protocol-Population. Modifiziert nach Ortiz et al. 2023.

Schmerzen in Ruhe

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
Keine-BB-Gruppe	POT 1	18	35,0	35,6	24,2

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
BB-Gruppe	POT 4	18	20,0	22,9	25,9
	POT 14	19	3,0	17,1	24,7
	POT 1	21	40,0	40,2	21,9
	POT 4	20	20,0	25,7	22,3
	POT 14	21	10,0	16,6	17,7

Einschränkung der Mobilität

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
Keine-BB-Gruppe	POT 1	18	65,5	63,2	25,5
	POT 4	18	30,0	33,2	24,8
	POT 14	19	20,0	31,1	25,9
BB-Gruppe	POT 1	21	50,0	48,6	27,3
	POT 4	20	20,0	23,8	19,9
	POT 14	21	20,0	20,2	19,5

Allgemeines Wohlbefinden

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
Keine-BB-Gruppe	POT 1	18	57,5	56,2	25,8
	POT 4	18	80,0	73,6	22,7
	POT 14	19	80,0	72,4	26,0
BB-Gruppe	POT 1	21	60,0	62,5	20,0
	POT 4	20	85,0	80,9	15,3
	POT 14	21	90,0	84,8	18,5

Größe des Seroms in cm³

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
Keine-BB-Gruppe	POT 1	17	0,0	2,3	7,4
	POT 4	18	0,0	0,0	0,1

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
	POT 14	18	0,8	32,9	56,7
BB-Gruppe	POT 1	20	0,0	0,0	0,0
	POT 4	21	0,0	40,5	156,5
	POT 14	21	3,1	129,4	314,5

Wundinfektion

Studienarm	POT	N	Median	Mittelwert	SD
BB-Gruppe	POT 1	21	0,0	0,0	0,0
	POT 4	20	0,0	0,0	0,0
	POT 14	21	0,0	0,0	0,2
Keine-BB-Gruppe	POT 1	18	0,0	0,0	0,0
	POT 4	18	0,0	0,0	0,0
	POT 14	18	0,0	0,3	0,5

BB Bauchbandage; POT Postoperativer Tag; SD Standardabweichung; Allgemeines Wohlbefinden, Schmerzen in Ruhe und eingeschränkte Mobilität wurden mittels Visual-Analog-Scale (VAS) gemessen. Das Auftreten einer Wundinfektion wurde klinisch als Ja oder Nein dokumentiert.

5. Diskussion

5.1 Postoperative Schmerzen und Mobilisation

Bei ABIHR II ergab sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein relevanter Unterschied bezüglich der Schmerzen am 14. postoperativen Tag (Mittelwert BB-Gruppe 16,6 vs. Keine-BB-Gruppe 17,1). Dieses Ergebnis steht im Kontrast zu bisherigen Erkenntnissen und könnte durch die spezifischen Merkmale der Sublay-Technik erklärt werden, die eine größere Wundfläche und potenzielle Schmerzkomponenten durch die Präparation des retro-muskulären Raums mit sich bringt.

Obwohl die schmerzreduzierende Wirkung der BB in dieser Studie nicht signifikant war, zeigte sich eine Tendenz zu geringeren Einschränkungen der Mobilisierung bei Patientinnen und Patienten der BB-Gruppe. Diese Tendenz stimmt mit Ergebnissen anderer Studien überein, die eine statistisch signifikante Verbesserung der Mobilisationseinschränkung unter Verwendung von BB nach Laparotomien berichteten [52,53,62]. Insbesondere wurde in Studien zur postoperativen Mobilisation nach gynäkologischen Eingriffen, wie der Sectio Caesarea, eine positive Wirkung der BB festgestellt [54,56].

Die abweichenden Ergebnisse zwischen ABIHR II und anderen Studien könnten auf die unterschiedlichen Operationsarten und Techniken zurückzuführen sein. Eine Metaanalyse von Jiang et al. (2021) stützte die Empfehlung zur Verwendung von BB nach Laparotomien, betonte jedoch die Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung von gynäkologischen und allgemeinchirurgischen Eingriffen [57]. Die spezifische Untersuchung der postoperativen Schmerzlinderung nach laparoskopischen NVH in ABIHR I ergab, dass BB die Schmerzen signifikant reduzierten, was darauf hindeutet, dass die Art der Operation einen Einfluss auf die Wirksamkeit der BB haben kann [63].

Insgesamt erlauben die vorliegenden Ergebnisse keine klare Empfehlung für die Verwendung von BB zur postoperativen Mobilisierung oder Schmerzlinderung nach offenen NVH. Die Tendenz zu geringeren Einschränkungen der Mobilisierung in der BB-Gruppe, auch wenn nicht statistisch signifikant, gibt jedoch Anlass zu weiteren Untersuchungen und zur Berücksichtigung der spezifischen Operationsarten und Techniken.

5.2 Wirkung auf postoperative Serome

Es zeigte sich kein statistisch relevanter Unterschied zwischen beiden Gruppen in den Seromraten in der ABIHR-II-Studie. Obwohl die Patientinnen und Patienten in der BB-Gruppe am 14. postoperativen Tag eine höhere Rate und Größe der Serombildung

aufwiesen (BB-Gruppe, n=13 (66,6 %) vs. Keine-BB-Gruppe n=9 (50 %)), war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant ($p > 0,1$).

Solide Schlussfolgerungen zu den Vorteilen der BB zum Thema Serombildung waren aus der Literatur schwer zu evaluieren, dies haben schon Rothman et al. (2014) in einem systematischen Review von 42 Studien beschrieben. Dort zeigte sich, dass das Tragen einer BB nach einer Bauchoperation mit einer Tendenz zu einer verringerten Seromrate und Schmerzintensität ohne statistische Signifikanz verbunden war [64]. Das systematische Review inkludierte Eingriffe von gastrointestinalen Operationen bis laparoskopischen Hernienversorgungen. Bei dieser Studie konnte sich nach dem Tragen einer BB keine Empfehlung zur Verwendung einer BB zur Verhinderung einer postoperativen Serombildung herauskristallisieren.

Die vorliegenden Ergebnisse der ABIHR-II-Studie sind diesbezüglich ebenfalls wenig aussagekräftig, da die Follow-Ups nur bis zum 14. postoperativen Tag durchgeführt wurden und schon die kleinsten Flüssigkeitseinsammlungen (1 cm^3) als Serom dokumentiert wurden. Solche Flüssigkeitsformationen sind postoperativ als ‚normal‘ bewertbar und beschreiben nicht unbedingt eine Seromformation. Von anderen Studien ist bekannt, dass Serome bis zur 8. postoperativen Wochen entstehen können und deshalb wäre es sinnvoll, die Seromrate im späteren Verlauf (z. B. 4 Wochen, 8 Wochen etc.) zu untersuchen [65].

5.3 Wirkung auf NH-Rezidiven

Bei ABIHR II ergaben sich in beiden Gruppen keine Rezidivfälle einer NH nach der Operation. Dies kann daran liegen, dass die Patientinnen und Patienten nur bis zum 14. postoperativen Tag kontrolliert worden sind. Da sich Rezidive erst nach mehreren Monaten präsentieren [7], können aus den Primärdaten keine definitiven Aussagen diesbezüglich abgeleitet werden.

In der Literatur wird die BB zur Vorsorge eines NH-Rezidivs als Vorteil angesehen. So haben es Bouvier et al. (2014) in ihrer Umfrage in Frankreich identifiziert. Insgesamt 50 chirurgische Abteilungen wurden in der Umfrage erfasst. 94 % berichteten die Verschreibung einer BB in der jeweiligen Praxis. Grund dafür war, eine Bauchdeckenkomplikation zu verhindern (31,9 %), zum Komfort und zur Schmerzkontrolle der Patientinnen und Patienten (14,9 %) oder für beides (51,1 %). Die meisten BB wurden nach der Umfrage in folgenden Fällen verschrieben: systematisch nach jeder Laparotomie (25 %), nach der

Größe der Laparotomiewunde (17 %), nach NHV (40,4 %), bei Schwäche der Bauchdecke (42,6 %) und im Falle von Komorbiditäten (31,9 %). Zur Anwendungsdauer: 48,9 % waren für einen Monat postoperativ verschrieben worden, 31,9 % für zwei Monate und 2 % für eine Woche. Da es wenige wissenschaftliche Beweise für eine solche regelmäßige Verwendung gibt, beruht die Empfehlung von Bouvier et al. (2014) bezüglich BB wahrscheinlich auf konventioneller Weisheit.

Aus der ABIHR-II-Studie kann bei fehlender langfristiger Verlaufskontrolle keine Empfehlung für oder gegen eine BB zur Vorsorge eines Rezidivs ausgesprochen werden. Da die Rezidive nach mehreren Monaten und Jahren auftreten können, wäre eine Datenaufnahme nach z. B. einem Jahr angeraten. Hier ist auch die Tragedauer der BB zu bedenken, da eine Anwendung einer BB für mehrere Monate oder Jahre nicht praktikabel wäre.

5.4 Wirkung auf postoperative Wundinfektionen

In der ABIHR-II-Studie wurde eine signifikante Interaktion zwischen Gruppe und Zeit in Bezug auf postoperative Wundinfektionen nachgewiesen. Es zeigte sich eine höhere Rate der Wundinfektion in der Keine-BB-Gruppe vs. BB-Gruppe (27,8 %, n=5 vs. 4,8 %, n=1 und $p < 0,004$). Das könnte bedeuten, dass die Verwendung von BB zu einer potenziellen Verringerung der Rate postoperativer Wundinfektionen in den ersten 14 Tagen nach der Operation führen kann.

Die Literaturrecherche ergab, dass es neben der bereits erwähnten homologen Studie ABIHR I keine weiteren Untersuchungen zur Auswirkung von BB auf postoperative Wundinfektionen nach offenen NHV oder Laparotomien gibt. ABIHR I zeigte keinen signifikanten Unterschied der Wundinfektionsraten nach Verwendung von BB nach laparoskopischen NHV. Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei ABIHR II um offene NHV mit einer umfangreichen Präparationsfläche und größeren Inzisionswunden handelt, ist ein Vergleich in diesem Zusammenhang nicht angebracht.

Eine mögliche Erklärung für die Reduktion der Wundinfektionsrate bei der BB-Gruppe in ABIHR II könnte in der Entlastung der Wundränder durch die Verwendung von BB liegen, was zu verbesserten Heilungsprozessen führt. Im Gegenzug ist zu beachten, dass postoperative Wundinfektionen oft innerhalb von 30 Tagen nach der Operation auftreten. Die vorliegende Datenerhebung erstreckte sich jedoch lediglich bis zum 14. postoperativen

Tag. Daher besteht die Möglichkeit, dass die Wundinfektionsrate höher ausfällt. Für weiterführende Empfehlungen sind jedoch standardisierte und längere Follow-Ups erforderlich.

5.5 Wirkung auf postoperativen Wohlbefinden

Bezüglich des postoperativen Wohlbefindens ergab sich kein statistisch relevanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. Insgesamt verbesserte sich das subjektive Wohlbefinden, doch die festgestellten Unterschiede erlangten keine statistische Signifikanz. Daher können keine abschließenden Schlussfolgerungen bezüglich des postoperativen Wohlbefindens gezogen werden. Es existieren auch keine Literaturstudien zu diesem Thema und selbst in der homologen ABIHR-I-Studie konnte keine Empfehlung für oder gegen die Verwendung von BB zur Verbesserung des postoperativen Wohlbefindens abgeleitet werden.

Die vorliegende Studie ergab keinen statistisch relevanten Einfluss auf die Schmerzen für die Patientinnen und Patienten, die eine BB trugen. Es zeigte sich aber, dass sich durch die BB geringere Wundinfektionsraten in den ersten zwei Wochen nach der NHV ergeben können. Um diese Ergebnisse zu bestätigen, sind weitere Studien erforderlich, denn eine Reduzierung von BB-Verschreibungen wegen fehlender klinischer Relevanz kann einen repräsentativen Einfluss auf die operativen Kosten und insgesamt die Ausgaben des deutschen Gesundheitssystems bedeuten. Diese Kosten sind relevant, da ca. 70 % der chirurgischen Abteilungen nach einer NHV eine BB verschreiben [48] und die jährlichen Kosten in Deutschland mehr als 1 Millionen Euro entsprechen.

5.6 Methodenkritik

Die ABIHR-II-Studie begann 2019, aber aufgrund der COVID-19-Pandemie wurden elektive chirurgische Programme in allen großen Krankenhäusern in Deutschland für fast zwei Jahre ausgesetzt, was sich direkt auf den Rekrutierungsprozess für die Studie auswirkte. Daraufhin wurde im Januar 2021 ein Amendment zur Reduzierung der für die Pilotstudie erforderlichen Patientenzahl von 60 auf 50 beantragt, dem von der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin zugestimmt wurde. Die anfängliche Stichprobengröße und die zusätzliche Reduzierung derselbigen stellen jedoch eine Einschränkung der Studie dar, da die Anzahl der bewerteten primären Endpunkte ($n = 40$) möglicherweise nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation ist und die Ergebnisse möglicherweise nicht verallgemeinert werden können. Dies könnte durch eine Erhöhung der Stichprobengröße in weiteren Studien angegangen werden.

Da die Komplikationen häufig in einem anderen Krankenhaus als dem operierenden versorgt werden, kann es zu einer weiteren Studienlimitation kommen, weil das Follow-Up und die Patientenverfolgung erschwert werden und Daten (Rezidivraten, Serome, Wundinfektionen usw.) verloren gehen. Um den Verlust standardisierter Daten zu vermeiden, können Langzeit-Follow-Ups und Routinekontrollen implementiert werden. Außerdem besteht eine Limitation, weil die Einnahme von Schmerzmitteln nicht gemessen wurde. Der VAS war die einzige Methode zur Messung von Schmerzen und der Mobilität in der Studie. Weil der Schmerz eine subjektive Erfahrung darstellt, können unterschiedliche Ergebnisse geliefert werden, die sich danach auf die Ergebnisse der Studie auswirken können. Die Einbeziehung objektiverer Messungen zur Schmerzmessung, wie die Einnahme von Schmerzmitteln, und 6MWT für die Mobilität könnten hilfreich sein, um die Auswirkungen von Schmerzen und Mobilität auf die Patientenergebnisse besser einzuschätzen.

Zu den Ergebnissen der Wundinfektionen und Seromraten haben die Forschenden die Patientinnen und Patienten nur bis zum 14. postoperativen Tag befragt. Da Wundinfektionen und Serome noch bis zum 30. postoperativen Tag bzw. zur 8. postoperativen Woche auftreten können, sind die vorliegenden Ergebnisse diesbezüglich nicht aussagekräftig. Weitere Follow-Ups, z. B. bis zur 4. und 8. postoperativen Woche, wären sinnvoll.

6. Schlussfolgerung

Zur Frage -Welchen Nutzen hat das Tragen einer BB nach einer offenen NHV in Sublay-Technik in Bezug auf die postoperative Schmerzintensität, Bewegungseinschränkung, Serombildung, Rezidivrate und Wohlbefinden? - wurde gemäß den Erkenntnissen des ABIHR II festgestellt, dass Schmerzen, Rezidive, Bewegungseinschränkungen und Serombildung durch die Verwendung einer BB nicht beeinflusst wurden. Hingegen konnte nachgewiesen werden, dass BB die Rate postoperativer Wundinfektionen in den ersten vierzehn Tagen nach dem Eingriff signifikant reduzieren können. Um diese Ergebnisse zu bestätigen, sind standardisierte Methoden erforderlich, die auf einheitlichen objektiven Messungen und Verlaufskontrollen basieren und über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten durchgeführt werden.

Literaturverzeichnis

1. Schumpelick V. Hernien. 4th ed. Thieme; 2000. 266 p.
2. Kux M, Matzinger Chirurgische Klinik A, Josef-Krankenhaus S, Myrvold H, Simmermacher R, Korenkov Paul S Sauerland E Neugebauer M Arndt JP Chevrel F Corcione A Fingerhut JB Flament M Kux A Matzinger HE Myrvold AM Rath RKJ Simmermacher MA, Korenkov M, Paul A, Sauerland S, Neugebauer E, Arndt Klinik Allgemein-u Gefäßchirurgie M, Josef S, Chevrel GJ, Rath A, Corcione Divisione di Chirurgia Generale F, Flament Hopital Robert Debré J. Classification and surgical treatment of incisional hernia Results of an experts' meeting. *Langenbeck's Arch Surg.* 2001;386:65–73.
3. Diener MK, Voss S, Jensen K, Büchler MW, Seiler CM. Elective Midline Laparotomy Closure. *Ann Surg.* 2010 May;251(5):843–56.
4. Burger JWA, Luijendijk RW, Hop WCJ, Halm JA, Verdaasdonk EGG, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. *Ann Surg.* 2004 Oct;240(4):578–83; discussion 583-5.
5. Sørensen LT, Hemmingsen UB, Kirkeby LT, Kallehave F, Jørgensen LN. Smoking is a risk factor for incisional hernia. *Arch Surg [Internet].* 2005 Feb [cited 2022 Nov 14];140(2):119–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15723991/>
6. Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. [Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years]. *Chirurg [Internet].* 2002 May [cited 2022 Nov 14];73(5):474–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12089832/>
7. Schumpelick Volker, Junge Karsten, Klinge Uwe, Conze Joachim. Narbenhernie – Pathogenese, Klinik und Therapie, *Deutsches Ärzteblatt* | Jg. 103 | Heft 39 | 29. 2006.
8. Dietz UA, Menzel S, Lock J, Wiegering A. The Treatment of Incisional Hernia. *Dtsch Arztebl Int.* 2018 Jan 19;
9. Peacock, E.E. (1984) *Wound Repair*. W. B. Saunders, Philadelphia. - References - Scientific Research Publishing [Internet]. [cited 2022 Sep 14]. Available from: <https://scirp.org/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1310630>

10. Pollock A v., Evans M. Early prediction of late incisional hernias. *Br J Surg* [Internet]. 1989 [cited 2022 Sep 14];76(9):953–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2804595/>
11. Luijendijk RW, Hop WCJ, van den Tol MP, de Lange DCD, Braaksma MMJ, IJzermans JNM, Boelhouwer RU, de Vries BC, Salu MKM, Wereldsma JCJ, Bruijninx CMA, Jeekel J. A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Engl J Med* [Internet]. 2000 Aug 10 [cited 2022 Sep 14];343(6):392–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10933738/>
12. Thankam FG, Larsen NK, Varghese A, Bui TN, Reilly M, Fitzgibbons RJ, Agrawal DK. Biomarkers and heterogeneous fibroblast phenotype associated with incisional hernia. *Mol Cell Biochem* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2022 Oct 29];476(9):3353–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33942219/>
13. Mutwali I. Incisional hernia: Risk factors, incidence, pathogenesis, prevention and complications. *Sudan Medical Monitor* [Internet]. 2014;9(2):81. Available from: <http://www.sudanmedicalmonitor.org/text.asp?2014/9/2/81/146580>
14. Junge K, Klinge U, Klosterhalfen B, Rosch R, Stumpf M, Schumpelick V. Review of wound healing with reference to an unrepairable abdominal hernia. *European Journal of Surgery* [Internet]. 2002 Apr 1 [cited 2022 Oct 23];168(2):67–73. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1080/11024150252884269>
15. Schreinemacher MHF, Vijgen GHEJ, Dagnelie PC, Bloemen JG, Huizinga BF, Bouvy ND. Incisional hernias in temporary stoma wounds: a cohort study. *Arch Surg* [Internet]. 2011 Jan [cited 2022 Sep 14];146(1):94–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21242452/>
16. Obesity increases the odds of acquiring and incarcerating noninguinal abdominal wall hernias - PubMed [Internet]. [cited 2022 Sep 14]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23025954/>
17. Salameh JR, Talbott LM, May W, Gosheh B, Vig PJS, McDaniel DO. Role of biomarkers in incisional hernias. *Am Surg*. 2007 Jun;73(6):561–7; discussion 567-8.
18. Ozdemir S, Ozis ES, Gulpinar K, Aydın SM, Eren AA, Demirtas S, Korkmaz A. The value of copper and zinc levels in hernia formation. *Eur J Clin Invest*. 2011 Mar;41(3):285–90.

19. Franz MG. The Biology of Hernia Formation. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2008 Feb [cited 2022 Sep 14];88(1):1. Available from: [/pmc/articles/PMC2276402/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15760908/)
20. Katsumi A, Naoe T, Matsushita T, Kaibuchi K, Schwartz MA. Integrin activation and matrix binding mediate cellular responses to mechanical stretch. *J Biol Chem* [Internet]. 2005 Apr 29 [cited 2022 Nov 23];280(17):16546–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15760908/>
21. Skutek M, van Griensven M, Zeichen J, Brauer N, Bosch U. Cyclic mechanical stretching modulates secretion pattern of growth factors in human tendon fibroblasts. *Eur J Appl Physiol* [Internet]. 2001 [cited 2022 Nov 23];86(1):48–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11820322/>
22. Sugerman HJ, Kellum JM, Reines HD, DeMaria EJ, Newsome HH, Lowry JW. Greater risk of incisional hernia with morbidly obese than steroid-dependent patients and low recurrence with prefascial polypropylene mesh. *Am J Surg*. 1996 Jan;171(1):80–4.
23. le Huu Nho R, Mege D, Ouaïssi M, Sielezneff I, Sastre B. Incidence and prevention of ventral incisional hernia. *J Visc Surg*. 2012 Oct;149(5):e3–14.
24. Agbakwuru E, Olabanji J, Alatise O, Okwerekwu R, Esimai O. Incisional Hernia in Women: Predisposing Factors and Management Where Mesh is Not Readily Available. *Libyan Journal of Medicine*. 2008 Dec 10;4(2):84–9.
25. Sørensen LT. Smoking Is a Risk Factor for Incisional Hernia. *Archives of Surgery*. 2005 Feb 1;140(2):119.
26. Fikatas P, Schoening W, Lee JE, Chopra SS, Seehofer D, Guckelberger O, Puhl G, Neuhaus P, Schmidt SC. Incidence, risk factors and management of incisional hernia in a high volume liver transplant center. *Ann Transplant*. 2013;18(1):223–30.
27. Riou JPA, Cohen JR, Johnson H. Factors influencing wound dehiscence. *Am J Surg* [Internet]. 1992 [cited 2022 Nov 23];163(3):324–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1531739/>

28. Langrana NA, Alexander H, Struchler I. Effect of mechanical load in wound healing. *Ann Plast Surg* [Internet]. 1983 [cited 2022 Nov 4];10(3):200–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6838129/>
29. Luijendijk R. W. Incisional Hernia risk factors, prevention, and repair. 2000.
30. Bittner R, Bain K, Bansal VK, Berrevoet F, Bingener-Casey J, Chen D, Chen J, Chowbey P, Dietz UA, de Beaux A, Ferzli G, Fortelny R, Hoffmann H, Iskander M, Ji Z, Jorgensen LN, Khullar R, Kirchhoff P, Köckerling F, Kukleta J, LeBlanc K, Li J, Lomanto D, Mayer F, Meytes V, Misra M, Morales-Conde S, Niebuhr H, Radvinsky D, Ramshaw B, Ranev D, Reinpold W, Sharma A, Schrittwieser R, Steche-messer B, Sutedja B, Tang J, Warren J, Weyhe D, Wiegering A, Woeste G, Yao Q. Update of Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS))-Part A. *Surg Endosc* [Inter-net]. 2019 Oct 15 [cited 2022 Sep 1];33(10):3069–139. Available from: <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/31250243/>
31. Moussavian MR, Schuld J, Dauer D, Justinger C, Kollmar O, Schilling MK, Richter S. Long term follow up for incisional hernia after severe secondary peritonitis—incidence and risk factors. *The American Journal of Surgery*. 2010 Aug 1;200(2):229–34.
32. Van GH, Ae R, Salu NE, Nikolaas AE, Bax MA, Wim AE, Ae CJH, Van E, Ae H, Aronson DC, Lange JF. Risk Factors for Abdominal Wound Dehiscence in Children: A Case-Control Study.
33. Regnard JF, Hay JM, Rea S, Fingerhut A, Flamant Y, Maillard JN. Ventral incisional hernias: incidence, date of recurrence, localization and risk factors. *Ital J Surg Sci*. 1988;18(3):259–65.
34. Kroese LF, Sneiders · D, Kleinrensink · G J, Muysoms · F, Lange · J F. Comparing different modalities for the diagnosis of incisional hernia: a systematic review. 2018;22:229–42. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1725-5>
35. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D, de Beaux AC, Deerenberg EB, East B, Fortelny RH, Gillion J f, Henriksen NA, Israels-son L, Jairam A, Jänes A, Jeekel J, López-Cano M, Miserez M, Morales-Conde S,

- Sanders DL, Simons MP, Venclauskas L, Berrevoet F. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions.
36. den Hartog D, Dur · A H M, Kamphuis · A G A, Tuinebreijer · W E, Kreis · R W. Comparison of ultrasonography with computed tomography in the diagnosis of incisional hernias. *Hernia*. 2009;13:45–8.
 37. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, Fabian M, Ferzli GS, Fortelny RH, Köckerling F, Kukleta J, Leblanc K, Lomanto D, Misra MC, Bansal VK, Morales-Conde S, Ramshaw B, Reinpold W, Rim S, Rohr M, Schrittwieser R, Simon T, Smietanski M, Stechemesser B, Timoney M, Chowbey P, International Endohernia Society (IEHS). Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS)-part 1. *Surg Endosc*. 2014 Jan;28(1):2–29.
 38. Reinpold W, Schröder M, Berger C, Nehls J, Schröder A, Hukauf M, Köckerling F, Bittner R. Mini- or Less-open Sublay Operation (MILOS): A New Minimally Invasive Technique for the Extraperitoneal Mesh Repair of Incisional Hernias. *Ann Surg [Internet]*. 2019 Apr 1 [cited 2022 Sep 2];269(4):748–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29342018/>
 39. Wilke R. Führen minimal invasive Hernienversorgungstechniken wie die MILOS Methode mit Komponentenseparation im Vergleich zur konventionellen Technik zu besseren Ergebnissen? In 2019.
 40. Köckerling F, Schug-Pass C, Scheuerlein H. What Is the Current Knowledge About Sublay/Retro-Rectus Repair of Incisional Hernias? Vol. 5, *Frontiers in Surgery*. Frontiers Media S.A.; 2018.
 41. al Chalabi H, Larkin J, Mehigan B, McCormick P. A systematic review of laparoscopic versus open abdominal incisional hernia repair, with meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Surgery*. 2015 Aug 1;20:65–74.
 42. Rogmark P, Petersson U, Bringman S, Eklund A, Ezra E, Sevonius D, Smedberg S, Österberg J, Montgomery A. Short-term outcomes for open and laparoscopic midline incisional hernia repair: a randomized multicenter controlled trial: the Pro-

- LOVE (prospective randomized trial on open versus laparoscopic operation of ventral eventrations) trial. *Ann Surg* [Internet]. 2013 Jul [cited 2022 Jul 15];258(1):37–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23629524/>
43. Megas IF, Benzing C, Winter A, Raakow J, Chopra S, Pratschke J, Fikatas P. A propensity-score matched analysis of ventral-TAPP vs. laparoscopic IPOM for small and mid-sized ventral hernias. Comparison of perioperative data, surgical outcome and cost-effectiveness. *Hernia*. 2022 Dec 1;26(6):1521–30.
 44. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, Fabian M, Ferzli GS, Fortelny RH, Köckerling F, Kukleta J, LeBlanc K, Lomanto D, Misra MC, Morales-Conde S, Ramshaw B, Reinpold W, Rim S, Rohr M, Schrittwieser R, Simon T, Smietanski M, Stechemesser B, Timoney M, Chowbey P. Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS]) - Part 2. Vol. 28, *Surgical Endoscopy*. Springer New York LLC; 2014. p. 353–79.
 45. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, Fabian M, Ferzli G, Fortelny R, Köckerling F, Kukleta J, LeBlanc K, Lomanto D, Misra M, Morales-Conde S, Ramshaw B, Reinpold W, Rim S, Rohr M, Schrittwieser R, Simon T, Smietanski M, Stechemesser B, Timoney M, Chowbey P. Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS]) - Part III. Vol. 28, *Surgical Endoscopy*. Springer New York LLC; 2014. p. 380–404.
 46. Millbourn D, Cengiz Y, Israelsson LA. Effect of Stitch Length on Wound Complications After Closure of Midline Incisions A Randomized Controlled Trial.
 47. Arem AJ, Madden JW. Effects of stress on healing wounds: I. Intermittent noncyclical tension. *J Surg Res* [Internet]. 1976 [cited 2022 Nov 4];20(2):93–102. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1256048/>
 48. Paasch C, Anders S, Strik MW. Postoperative-treatment following open incisional hernia repair: A survey and a review of literature. *International Journal of Surgery*. 2018 May 1;53:320–5.
 49. Paasch C, Anders S, Strik MW. Postoperative-treatment following open incisional hernia repair: A survey and a review of literature. *Int J Surg* [Internet]. 2018 May 1 [cited 2022 Nov 4];53:320–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29656131/>

50. Paasch C, Lorenz E, Anders S, de Santo G, Boettge K, Gauger U, Croner R, Strik MW. Patient reported outcome following incisional hernia repair: A survey on 163 patients at two maximum care hospitals. *Ann Med Surg (Lond)* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2022 Nov 4];44:5–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31249685/>
51. Christoffersen MMW. Clinical outcomes after elective repair for small umbilical and epigastric hernias. *Dan Med J*. 2015;62(11):B5161.
52. Larson CM, Ratzer ER, Davis-Merritt D, Clark JR. The Effect of Abdominal Binders on Postoperative Pulmonary Function. *Am Surg*. 2009;75(2):169–71.
53. Cheifetz O, Lucy SD, Overend TJ, Crowe J. The effect of abdominal support on functional outcomes in patients following major abdominal surgery: a randomized controlled trial. *Physiother Can* [Internet]. 2010 [cited 2023 Feb 12];62(3):242–53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21629603/>
54. Ghana S, Hakimi S, Mirghafourvand M, Abbasalizadeh F, Behnampour N. Randomized controlled trial of abdominal binders for postoperative pain, distress, and blood loss after cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2017 Jun 1 [cited 2023 Feb 12];137(3):271–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28241386/>
55. Gillier CM, Sparks JR, Kriner R, Anasti JN. A randomized controlled trial of abdominal binders for the management of postoperative pain and distress after cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2016 May 1 [cited 2023 Feb 12];133(2):188–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26892694/>
56. Saeed S, Rage KA, Memon AS, Kazi S, Samo KA, Shahid S, Ali A. Use of Abdominal Binders after a Major Abdominal Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Cureus* [Internet]. 2019 Oct 4 [cited 2023 Feb 6];11(10). Available from: [/pmc/articles/PMC6827701/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6827701/)
57. Jiang N, Hao B, Huang R, Rao F, Wu P, Li Z, Song C, Liu Z, Guo T. The Clinical Effects of Abdominal Binder on Abdominal Surgery: A Meta-analysis. *Surg Innov* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2023 Feb 6];28(1):94–102. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1553350620974825>

58. Rhemtulla IA, Fischer JP. Abdominal Wall Reconstruction: Retromuscular Sublay Technique for Ventral Hernia Repair. *Semin Plast Surg* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2022 Jul 29];32(3):120. Available from: [/pmc/articles/PMC6057785/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3057785/)
59. Conze J, Binnebösel M, Junge K, Schumpelick V. Narbenhernie - Wie ist zu verfahren? *Chirurgische Standardversorgung. Chirurg*. 2010 Mar;81(3):192–200.
60. Bates D, Mächler M, Bolker BM, Walker SC. Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. *J Stat Softw* [Internet]. 2015 Oct 7 [cited 2023 Jul 6];67(1):1–48. Available from: <https://www.jstatsoft.org/index.php/jss/article/view/v067i01>
61. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Routledge, Lawrence Erlbaum Associates, editors. 1988.
62. Arici E, Tastan S, Can MF. The effect of using an abdominal binder on postoperative gastrointestinal function, mobilization, pulmonary function, and pain in patients undergoing major abdominal surgery: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2016 Oct 1;62:108–17.
63. Paasch C, De Santo G, Aljedani N, Ortiz P, Bruckert L, Hünerbein M, Lorenz E, Croner R. The Effect of an Abdominal Binder on Postoperative Pain After Laparoscopic Incisional Hernia Repair—A Multicenter, Randomized Pilot Trial (ABIHR-I) of the Intraperitoneal Onlay-Mesh Technique. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2021 Sep 17 [cited 2022 Nov 4];118(37). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34857076/>
64. Rothman JP, Gunnarsson U, Bisgaard T. Abdominal binders may reduce pain and improve physical function after major abdominal surgery – a systematic review,. *Dan Med J*. 2014;11(A4941):61.
65. Kaafarani HMA, Hur K, Hirter A, Kim LT, Thomas A, Berger DH, Reda D, Itani KMF. Seroma in ventral incisional herniorrhaphy: incidence, predictors and outcome. *Am J Surg* [Internet]. 2009 Nov [cited 2023 Jul 13];198(5):639–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19887192/>
66. Ortiz PR, Lorenz E, Meyer F, Croner R, Lünse S, Hunger R, Mantke R, Benz-Weisser A, Zarras K, Huenerbein M, Paasch C. The effect of an abdominal binder on postoperative outcome after open incisional hernia repair in sublay technique: a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-II). *Hernia* 2023 [Internet]. 2023 Jul 19

[cited 2023 Aug 2];1:1–9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10029-023-02838-4>

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Pedro Ortiz Rojas, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Die ABIHR II- Studie:

Untersuchung des Nutzens der BB nach Narbenhernienversorgung in offener Sublay-Technik“ / The ABIHR II study: Investigation of the benefit of the abdominal bandage after incisional hernia repair in open sublay technique" selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

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

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

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

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

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

02.08.23

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an der erfolgten Publikation

Publikation:

Ortiz PR, Lorenz · E, Meyer · F, Croner · R, Lünse · S, Hunger · R, Mantke · R, Benz-Weisser · A, Zarras · K, Huenerbein · M, Paasch · C. The effect of an abdominal binder on postoperative outcome after open incisional hernia repair in sublay technique: a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-II). *Hernia* 2023 [Internet]. 2023 Jul 19 [cited 2023 Aug 2];1:1–9.

Beitrag im Einzelnen:

- Erstautorschaft der Publikation
- Planung und Ausarbeitung der Studie gemeinsam mit PD Dr. med Christoph Paasch
- Hauptanteil an der Erhebung der Primärdaten
- Hauptanteil an der Zusammenfügung von den Primärdaten der anderen Zentren
- Hauptanteil an dem Beitrag zur kritischen Würdigung der Resultate mit Identifikation der relevanten Aussagen der Studie einschließlich ihrer Limitationen und Schlußfolgerungen.
- Hauptanteil an der Erstellung vom CONSOR 2010 Flow Diagramm
- Erstellung des zur Publikation führenden Manuskripts gemeinsam mit PD. Dr. med. Paasch sowie Mitarbeit an der Revision, Beantwortung und Umsetzung der Reviewer-Kommentare

PD Dr. M. Hünerbein

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschuls

3

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Auszug aus der Journal Summary List

Journal Data Filtered By: Selected JCR Year: 2021 Selected Editions: SCIE,SSCI

Selected Categories: "SURGERY" Selected Category Scheme: WoS

Gesamtanzahl: 211 Journale

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfaktor
1	JAMA Surgery	15,042	16.681	0.03690
2	ANNALS OF SURGERY	65,600	13.787	0.05715
3	JOURNAL OF NEUROLOGY NEUROSURGERY AND PSYCHIATRY	38,495	13.654	0.02508
4	JOURNAL OF HEART AND LUNG TRANSPLANTATION	15,150	13.569	0.02009
5	International Journal of Surgery	17,731	13.400	0.02240
6	BRITISH JOURNAL OF SURGERY	30,384	11.122	0.02720
7	ENDOSCOPY	14,536	9.776	0.01577
8	AMERICAN JOURNAL OF TRANSPLANTATION	31,958	9.369	0.04252
9	JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery	6,714	8.961	0.01310
10	Journal of NeuroInterventional Surgery	9,929	8.572	0.01850
11	Hepatobiliary Surgery and Nutrition	1,647	8.265	0.00234
12	World Journal of Emergency Surgery	2,947	8.165	0.00500
13	JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY-AMERICAN VOLUME	55,669	6.558	0.03243
14	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS	20,401	6.532	0.01826
15	JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY	36,387	6.439	0.02638
16	EUROPEAN JOURNAL OF VASCULAR AND ENDOVASCULAR SURGERY	12,991	6.427	0.01300
17	Digestive Endoscopy	5,014	6.337	0.00713
18	AMERICAN JOURNAL OF SURGICAL PATHOLOGY	26,409	6.298	0.01846

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfaktor
19	LIVER TRANSPLANTATION	12,263	6.112	0.01050
20	ARTHROSCOPY-THE JOURNAL OF ARTHROSCOPIC AND RELATED SURGERY	22,695	5.973	0.01958
21	Burns & Trauma	1,222	5.711	0.00167
22	OTOLARYNGOLOGY-HEAD AND NECK SURGERY	20,981	5.591	0.01949
23	JOURNAL OF NEUROSURGERY	44,049	5.408	0.02790
24	TRANSPLANTATION	29,058	5.385	0.02335
25	Bone & Joint Journal	11,210	5.385	0.01936
26	NEUROSURGERY	34,433	5.315	0.02469
27	PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY	47,801	5.169	0.02629
28	ANNALS OF THORACIC SURGERY	45,127	5.102	0.03462
29	JOURNAL OF VASCULAR SURGERY	34,429	4.860	0.02512
30	CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH	47,131	4.755	0.01884
31	JAMA Facial Plastic Surgery	1,559	4.667	0.00269
32	Annals of Cardiothoracic Surgery	2,607	4.617	0.00460
33	EUROPEAN JOURNAL OF CARDIO-THORACIC SURGERY	20,574	4.534	0.01954
34	Aesthetic Surgery Journal	7,104	4.485	0.00685
35	DISEASES OF THE COLON & RECTUM	16,276	4.412	0.01114
36	SURGERY	25,561	4.348	0.02079
37	ANNALS OF SURGICAL ONCOLOGY	38,645	4.339	0.03584
38	Neurosurgical Focus	10,856	4.332	0.01139

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfaktor
39	Journal of Vascular Surgery-Venous and Lymphatic Disorders	2,698	4.190	0.00327
40	KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY	23,806	4.114	0.02695
41	EJSO	13,825	4.037	0.01516
42	JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS	9,794	4.000	0.01165
43	JOURNAL OF NEUROSURGICAL ANESTHESIOLOGY	1,988	3.969	0.00148
44	Colorectal Disease	9,147	3.917	0.00942
45	BJS Open	1,283	3.875	0.00343
46	HPB	7,853	3.842	0.00946
47	TRANSPLANT INTERNATIONAL	6,314	3.842	0.00699
48	HEAD AND NECK-JOURNAL FOR THE SCIENCES AND SPECIALTIES OF THE HEAD AND NECK	17,338	3.821	0.01914
49	Surgery for Obesity and Related Diseases	9,003	3.709	0.01255
50	Techniques in Coloproctology	3,699	3.699	0.00504
51	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	13,379	3.697	0.01720
52	SURGICAL CLINICS OF NORTH AMERICA	4,854	3.537	0.00316
53	SHOCK	10,085	3.533	0.00797
54	JOURNAL OF CATARACT AND REFRACTIVE SURGERY	16,730	3.528	0.01076
55	Journal of Surgical Education	6,280	3.524	0.00977
56	JOURNAL OF SHOULDER AND ELBOW SURGERY	18,800	3.507	0.01581
57	OBESITY SURGERY	18,815	3.479	0.02017

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfaktor
58	JOURNAL OF NEUROSURGERY-SPINE	10,739	3.467	0.01197
59	CLINICAL TRANSPLANTATION	7,197	3.456	0.01064
59	SURGICAL ENDOSCOPY AND OTHER INTERVENTIONAL TECHNIQUES	29,931	3.453	0.03423
61	International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery	4,904	3.421	0.00684
62	WOUND REPAIR AND REGENERATION	7,579	3.401	0.00339
63	Neurospine	829	3.374	0.00192
64	NEUROSURGERY CLINICS OF NORTH AMERICA	2,521	3.348	0.00244
65	WORLD JOURNAL OF SURGERY	22,000	3.282	0.01934
66	JOURNAL OF GASTROINTESTINAL SURGERY	13,335	3.267	0.01250
67	JOURNAL OF REFRACTIVE SURGERY	5,378	3.255	0.00456
68	World Journal of Surgical Oncology	8,388	3.253	0.00757
69	JOURNAL OF CRANIO-MAXILLOFACIAL SURGERY	9,027	3.192	0.00800
70	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences	5,366	3.149	0.00421
71	AMERICAN JOURNAL OF SURGERY	21,685	3.125	0.01619
72	Journal of Visceral Surgery	1,434	3.115	0.00176
73	International Wound Journal	5,451	3.099	0.00579
74	JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY	4,013	3.089	0.00447
75	Journal of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery	9,296	3.022	0.00780
76	INTERNATIONAL JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY	10,960	2.986	0.00795

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfaktor
77	Thoracic Surgery Clinics	1,335	2.946	0.00134
78	ARCHIVES OF ORTHOPAEDIC AND TRAUMA SURGERY	9,852	2.928	0.00839
79	Hernia	5,326	2.920	0.00508
80	DERMATOLOGIC SURGERY	10,650	2.914	0.00597
81	Perioperative Medicine	595	2.904	0.00126
82	LANGENBECKS ARCHIVES OF SURGERY	5,435	2.895	0.00494
83	JOURNAL OF SURGICAL ONCOLOGY	14,359	2.885	0.01379
84	CANADIAN JOURNAL OF SURGERY	3,355	2.840	0.00256
85	Operative Neurosurgery	2,779	2.817	0.00538
86	ACTA NEUROCHIRURGICA	12,582	2.816	0.01012
86	CURRENT PROBLEMS IN SURGERY	690	2.815	0.00037
88	Asian Journal of Surgery	1,975	2.808	0.00224
89	NEUROSURGICAL REVIEW	4,344	2.800	0.00522
90	INTERNATIONAL JOURNAL OF COLORECTAL DISEASE	8,665	2.796	0.00899
91	Photobiomodulation Photomedicine and Laser Surgery	634	2.744	0.00093
92	HSS Journal	1,352	2.715	0.00185
93	Journal of Neurosurgery-Pediatrics	6,478	2.713	0.00707
94	AESTHETIC PLASTIC SURGERY	6,502	2.708	0.00480
95	Updates in Surgery	2,014	2.692	0.00305
96	INJURY-INTERNATIONAL JOURNAL OF THE CARE OF THE INJURED	21,906	2.687	0.01745

Druckexemplar der Publikation

Hernia
<https://doi.org/10.1007/s10029-023-02838-4>

ORIGINAL ARTICLE



The effect of an abdominal binder on postoperative outcome after open incisional hernia repair in sublay technique: a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-II)

P. R. Ortiz^{1,2} · E. Lorenz³ · F. Meyer³ · R. Croner³ · S. Lünse⁴ · R. Hunger⁵ · R. Mantke^{4,5,6} · A. Benz-Weisser⁷ · K. Zarras⁸ · M. Huenerbein^{1,9} · C. Paasch⁴

Received: 6 April 2023 / Accepted: 5 July 2023
 © The Author(s) 2023

Abstract

Introduction Although the evidence is minimal, an abdominal binder is commonly prescribed after open incisional hernia repair (IHR) to reduce pain. This study aimed to investigate this common postoperative treatment.

Methods The ABIHR-II trial was a national prospective, randomized, multicenter non-AMG/MPG pilot study with two groups of patients (wearing an abdominal binder (AB) for 2 weeks during daytime vs. not wearing an AB following open IHR with the sublay technique). Patient enrollment took place from July 2020 to February 2022. The primary endpoint was pain at rest on the 14th postoperative day (POD) using the visual analog scale (VAS). The use of analgesics was not systematically recorded. Mixed-effects linear regression models were used.

Results A total of 51 individuals were recruited (25 women, 26 men; mean age 61.4 years; mean body mass index 30.65 kg/m²). The per-protocol analysis included 40 cases (AB group, $n=21$; No-AB group, $n=19$). Neither group showed a significant difference in terms of pain at rest, limited mobility, general well-being, and seroma formation and rate. Patients among the AB group had a significantly lower rate of surgical site infection (SSI) on the 14th POD (AB group 4.8% ($n=1$) vs. No-AB group 27.8% ($n=5$), $p=0.004$).

Conclusion Wearing an AB did not have an impact on pain and seroma formation rate but it may reduce the rate of postoperative SSI within the first 14 days after surgery. Further trials are mandatory to confirm these findings.

Keywords Abdominal binder · Incisional hernia · Open sublay repair · Hernia

Introduction

Incisional hernias frequently occur after midline incisions with a prevalence of up to 35.6% [1]. Their treatment, therefore, has a significant socioeconomic impact. Individuals who have undergone open or minimally invasive incisional hernia repair (IHR) often experience postoperative pain, seroma formation, and immobility. Surgeons often recommend wearing an abdominal binder (AB) with the belief that it may improve the outcomes of IHR. [2–4]. Thus, in a survey of 44 surgical departments in Germany, our study group found that a majority of 31 departments prescribed an AB after IHR [2]. But the evidence in the literature is low. Rothmann et al. (2014) published a systematic review on AB-use following laparotomies (8 studies, $n=578$) [4]. The

authors concluded that the effects on postoperative pain after laparotomy and seroma formation after ventral hernia repair remain unclear. A prospective randomized clinical trial was considered mandatory.

To further investigate the impact of an AB, a study was conducted from 2017 to 2018 with 163 individuals who underwent IHR. Overall, 71.2% of patients reported that AB reduced pain after surgery. A prolonged period of wearing an AB had no statistical significance on postoperative morbidity [3]. The findings of these surveys led to the conduction of the ABIHR-I trial ($n=40$), a multicenter randomized pilot project. The primary endpoint was pain after laparoscopic IHR with the intraperitoneal onlay mesh technique on the 14th POD. The patients in the AB group had significantly less postoperative pain [5]. The effect of wearing an AB on the rate of postoperative complications such as pain and seroma formation after sublay IHR has not been investigated in a randomized clinical trial. This surgical

Extended author information available on the last page of the article

Published online: 19 July 2023

Springer

approach is widely used. Hence, improvement of postoperative treatment is mandatory.

For this reason, this study was conducted. The study was designed along the lines of the ABIHR-I study to allow a meaningful comparison.

Methods

The ABIHR-II trial was a national prospective, randomized, multicenter non-AMG/MPG pilot study with two groups of patients (wearing an abdominal binder (AB) for 2 weeks during daytime vs. not wearing an AB following open IHR with the sublay technique. Patient enrollment took place from July 2020 to February 2022.

The randomized clinical trial was conducted at the following hospitals: HELIOS Hospital Berlin-Buch (Germany), Otto-von-Guericke University Hospital Magdeburg (Germany), University Hospital Brandenburg an der Havel (Germany), Marien Hospital Düsseldorf (Germany), and Westpfalz Hospital Kaiserslautern (Germany).

The study received primary approval from the Ethics Committee of the Berlin Medical Association on July 11, 2020 (Eth-09/20) and was conducted in accordance with the ethical standards of the Declaration of Helsinki 1975.

An ethics vote was successfully obtained from all responsible German state medical associations (2022, Brandenburg; 2021, Rhineland-Palatinate; 2021, North Rhine Westphalia; 2020 Saxony Anhalt).

The study was registered with the German Clinical Trials Registry (DRKS00017410) and funded by the 2020 Research Grant from the European Hernia Society.

The ABIHR-II trial was conducted according to the CONSORT 2010 statement (Fig. 1) [6].

Study population

Inclusion criteria

Patients suffering from incisional hernia and scheduled for open elective sublay repair with hernia gap closure were enrolled in the study. A minimum age of 18 years at the time of surgery was required for participation in the study. An upper age limit was not specified.

Exclusion criteria

Patients who were pregnant or had HIV infection were excluded from the study. In cases where the gap was not closed, individuals were counted as dropouts.

Primary endpoint

Pain at rest two weeks postoperatively was chosen as the primary endpoint of the study. The VAS score was used to measure pain.

Secondary endpoints

SSI (clinical examination with detection of redness, warming, swelling [7]), seroma formation (ultrasound imaging), the early recurrence rate (clinical examination), well-being (VAS scoring), and mobility (VAS scoring) on the 1st, 2nd, 3rd, 4th, and 14th POD were secondary endpoints. Further objectives were pain at rest (VAS scoring) on the 1st, 2nd, 3rd, 4th, and 14th POD, the length of hospital stays and reoperation rate. Mesh size, operating time, and surgeons' experience were also analyzed as we understand this could be an important variable for the results.

The secondary endpoint, recurrence rate 12 months after surgery as part of the study protocol, will be determined and published in the future.

Surgical approach

Sublay repair was performed according to the approach described by Rives and Stoppa [8]. A non-absorbable mesh was placed on the posterior wall of the rectus sheath. The choice of suture material was made individually by the surgeons in each hospital. This common open approach was chosen for the study because until this point we had only investigated AB prescriptions after laparoscopic repair [5].

Hernia gap closure was attempted in all included subjects, as there is evidence in the literature that a closure leads to less adverse hernia-site events [9]. In cases in which an intraoperative decision was made to repair the incisional hernia with another technique or in which hernia gap closure was not performed, the patient was considered a dropout.

Analgesic medication

The ABIHR-II analgesic regimen during patients' hospital stay consisted of oral ibuprofen 600 mg (1-1-1) or metamizole 500 mg (2-2-2), oxycodone 10 mg (1-0-1), and as-needed medication with piritramide subcutaneously. No actual consumption of pain medications was noted.

Randomization

Randomization lists were used and pseudorandom numbers were generated in R (ver. 4.0.2). The principal

CONSORT 2010 Flow Diagram

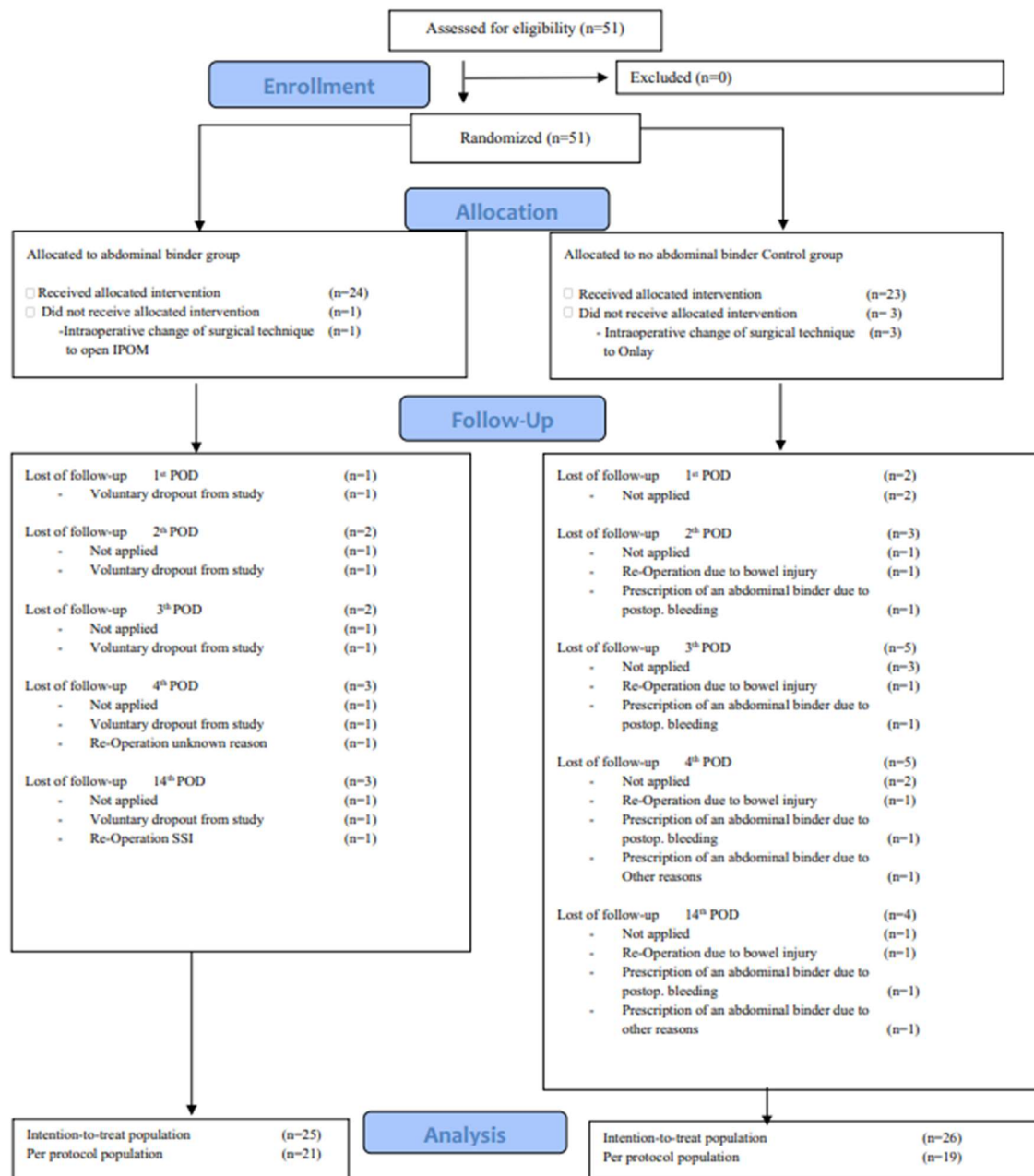


Fig. 1 The CONSORT 2010 flow chart of the ABIHR-II trial is depicted

investigator performed randomization (1:1) after patients gave informed consent. No stratification took place.

Statistical analysis

Individuals who were randomized were known as the intention-to-treat population. Patients with data for the primary endpoint of pain at rest on the 14th POD were known as the per-protocol population. Baseline comparison in age, sex, BMI, operating time, and ASA class between study arms was performed using the chi-square test (with Yates' continuity correction) and independent t-Test for categorical and continuous variables, respectively. The strength of effects was assessed by Cohen's *d* and Cramer's *V*.

To incorporate the longitudinal design of repeated measurements, a mixed-model analysis was performed in R (version 4.2.3, R Software Foundation) using the lme4-package [10].

The main effects of time and study, as well as an interaction between time and study group were examined. The patient was entered as a random factor in the model. Partial eta-squared (η^2) was calculated as effect size, indicating the proportion of variance in the dependent variable that can be explained by the independent variable, with values around 0.01, 0.06, 0.14 interpreted as small, medium, and large effects, respectively [11]. A *p* value < 0.05 indicated statistical significance.

Results

A total of 51 individuals were enrolled (25 females, 26 males). The mean age was 61.4 years and the body mass index was 31 kg/m². The majority of patients had an American Society of Anesthesiologists (ASA) score of II. (ASA score I, *n* = 1; ASA score II, *n* = 33; ASA score III, *n* = 17). Ten patients suffered from a first relapse of an incisional hernia. The median operating time was 140 min (\pm 59). The duration of hospital stay was on average 8.7 days (\pm 7.6; table S1). A total of 8 individuals received a component separation and in 5 cases, a peridural catheter was placed (No-AB group, *n* = 3; AB group, *n* = 1; per-protocol population, *n* = 4). No early relapse occurred within the 14 PODs. In 5 cases, a reoperation took place (bowl injury, *n* = 1; hematoma, *n* = 2; SSI, *n* = 1; anastomotic leak, *n* = 1). No radiological intervention was documented. A total of 22 out of 45 patients were diagnosed with seroma formation (missing data: 6; per-protocol population: AB group *n* = 13, No-AB group *n* = 9).

The classification of incisional hernias by the European Hernia Society is depicted in Table S2. Among the per-protocol population (*n* = 21), a total of 8 patients suffered from a W1 hernia (hernia width < 4 cm; AB group: *n* = 4 vs. No-AB

group *n* = 4), 21 from a W2 (hernia width \geq 4–10 cm; AB group: *n* = 11 vs. No-AB group *n* = 10), and 11 from a W3 hernia (hernia width \geq 10 cm; AB group: *n* = 6 vs. No-AB group *n* = 5).

Univariate analysis of baseline characteristics and perioperative data

The univariate analysis of baseline characteristics of the intention-to-treat population is shown in table S1. The two groups did not differ significantly in any variable.

The univariate analysis of baseline characteristics of the per-protocol population is depicted in Table 1. The two groups did not differ significantly in any variable.

Mixed-model analysis of endpoints among the per-protocol population

Table S3 provides detailed information on endpoint data of the per-protocol population. Neither group differed with significance in terms of pain at rest on the 14th POD (AB group, 17.1; No-AB group, 16.6). Individuals in the AB group had a higher rate and size of seroma formation on the 14th POD (AB group, *n* = 13 (66.6%); No-AB group, *n* = 9 (50%), Fig. 2). For every endpoint, a highly significant time effect was observed with intermediate to strong effect sizes. For pain at rest, limited mobility, and general well-being, this indicates the general recovery after surgery. For seroma size and SSI, the time effect represents the time needed for complication development. The group effect was not significant for any of the endpoints, albeit falls short of significance for SSI with *p* = 0.05007. However, except for pain at rest, effect size metrics indicate a medium group effect. A significant interaction between group and time for SSI was observed, with a substantially higher rate of SSI in the No-AB group (AB group 4.8%, (*n* = 1) vs. No-AB group 27.8% (*n* = 5), *p* = 0.004, Table 2). Neither significant nor substantial interactions were observed for the other endpoints.

Discussion

To our knowledge, the present ABIHR-II project is the first study to investigate the effects of AB on SSI rate, seroma formation, limited mobility, general well-being, and pain at rest after open IHR with the sublay technique. AB is frequently prescribed and the open sublay procedure is frequently performed. Therefore, the analysis of these endpoints seems to be important to further optimize the postoperative course [2, 12].

The SSI rate after IHR with the sublay technique is about 15–20% [13, 14]. In this study, a significant interaction

Table 1 Univariate analysis of patient characteristics and perioperative data (Per-protocol population)

Variable	<i>n</i> = 40 ¹	No-AB group, <i>n</i> = 19 ¹	AB group, <i>n</i> = 21 ¹	<i>p</i> value ²	<i>t</i> / <i>X</i> ² (df)	Effect size
Gender				0.97	0.12 (1)	0.055
Female	18 (45.0%)	8 (42.1%)	10 (47.6%)			
Male	22 (55.0%)	11 (57.9%)	11 (52.4%)			
Age years	63.4 (13.7)	62.4 (13.8)	64.2 (13.9)	0.67	- 0.43 (38)	- 0.135
BMI kg/m ²	30.4 (5.4)	30.6 (6.0)	30.2 (4.9)	0.80	0.26 (38)	0.082
ASA score				0.25	2.74 (2)	0.262
I	1 (2.50%)	1 (5.26%)	0 (0%)			
II	24 (60.0%)	13 (68.4%)	11 (52.4%)			
III	15 (37.5%)	5 (26.3%)	10 (47.6%)			
Operating time minutes	138.1 (58.7)	133.7 (47.6)	142.1 (68.1)	0.65	- 0.45 (38)	- 0.144
Duration of hospital stay days	7.7 (4.5)	7.9 (3.5)	7.6 (5.3)	0.82	0.23 (38)	0.072
Surgeons experience years				0.50	4.38 (5)	0.331
< 5	1 (2.50%)	0 (0%)	1 (4.76%)			
5–10	10 (25.0%)	4 (21.1%)	6 (28.6%)			
> 10	9 (22.5%)	6 (31.6%)	3 (14.3%)			
> 20	15 (37.5%)	7 (36.8%)	8 (38.1%)			
> 30	1 (2.5%)	1 (5.26%)	0 (0%)			
> 40	4 (10.%)	1 (5.26%)	3 (14.3%)			
Mesh size cm ²	569.0 (327.9)	675.7 (354.4)	472.4 (275.6)	0.052	2.04 (38)	0.641
Component separation	7 (17.9%)	4 (21.1%)	3 (15.0%)	0.94	0.24 (1)	0.079
Missing	1	0	1			
Relapse if an incisional hernia				0.13	7.18 (4)	0.424
No	34 (85.0%)	17 (89.5%)	17 (81.0%)			
Yes	6 (15.0%)	2 (10.5%)	4 (19.0%)			
Reoperation rate	3 (7.6%)	1 (5.3%)	2 (10.0%)			
Missing	1	0	1	> 0.99	0.31 (1)	0.089

¹ *n* (%); mean value (standard deviation)² Chi-Quadrat Test for independence; *T* test

AB abdominal binder, ASA American society of anesthesiologists, BMI body mass index

Data are presented as mean (standard deviation) for continuous variables or total number (percentages) for categorical variables

Effect sizes are presented as Cohen's *d* and Cramer's *V* for independent *t*-tests and contingency tables, respectively

between group and time for SSI was observed, with a substantially higher rate of SSI in the No-AB group (AB group 4.8%, (*n* = 1) vs. No-AB group 27.8% (*n* = 5), *p* = 0.004, Table 2). It can be assumed that AB leads to less movement within the wound and stress. This could facilitate more sufficient wound healing. Translational studies with the determination of inflammatory markers from the surgical site could lead to an explanation. With this in mind, the prescription to wear an AB day and night can lead to a further reduction of SSI after IHR with the sublay technique. On the other hand, SSIs often occur within 30 days after surgery. We only collected data until the 14th POD. Therefore, the SSI rate might be higher and our findings should not be over-interpreted [7].

Seroma formation is common after open IHR. According to an analysis of the Herniated registry, the seroma formation rate in 3965 patients who underwent sublay IHR is approximately 5% [12]. Even much higher rates are reported

in the literature [15]. We found a seroma formation rate of 43.3% among the intention-to-treat population (55% among per-protocol population). But these findings are not plausible. Even small fluid formations on the 14th POD (1cm³) were considered to be a seroma formation in the study at hand. One could argue that measurement of a seroma formation should take place beyond one month after surgery. In line with clinical experience, Kaafarani et al. (2009) chose the rate of seroma formation 8 weeks after IHR as the primary endpoint of a randomized clinical trial [15].

It is conceivable that AB helps to prevent seroma formation, as it can reduce the size of the hernia sac and the future seroma space [16]. Little is known about the impact of AB on these surgical site occurrences [4]. A few previous trials including the ABIHR-I trial did not reveal any effect of AB on seroma formation [5, 16]. Patients in the AB group and the No-AB group of the present ABIHR-II study did not

Fig. 2 General well-being, limited mobility, pain at rest, and the seroma size on the 1st, 2nd, 3rd, 4th, and 14th POD of the per-protocol population ($n=21$) is depicted. General well-being, limited mobility, and pain at rest were measured using a visual analog scale (VAS, y-axis). The seroma size (y-axis, cm^3) was documented using ultrasound imaging. The appearance of an SSI was documented as *Yes* or *No*

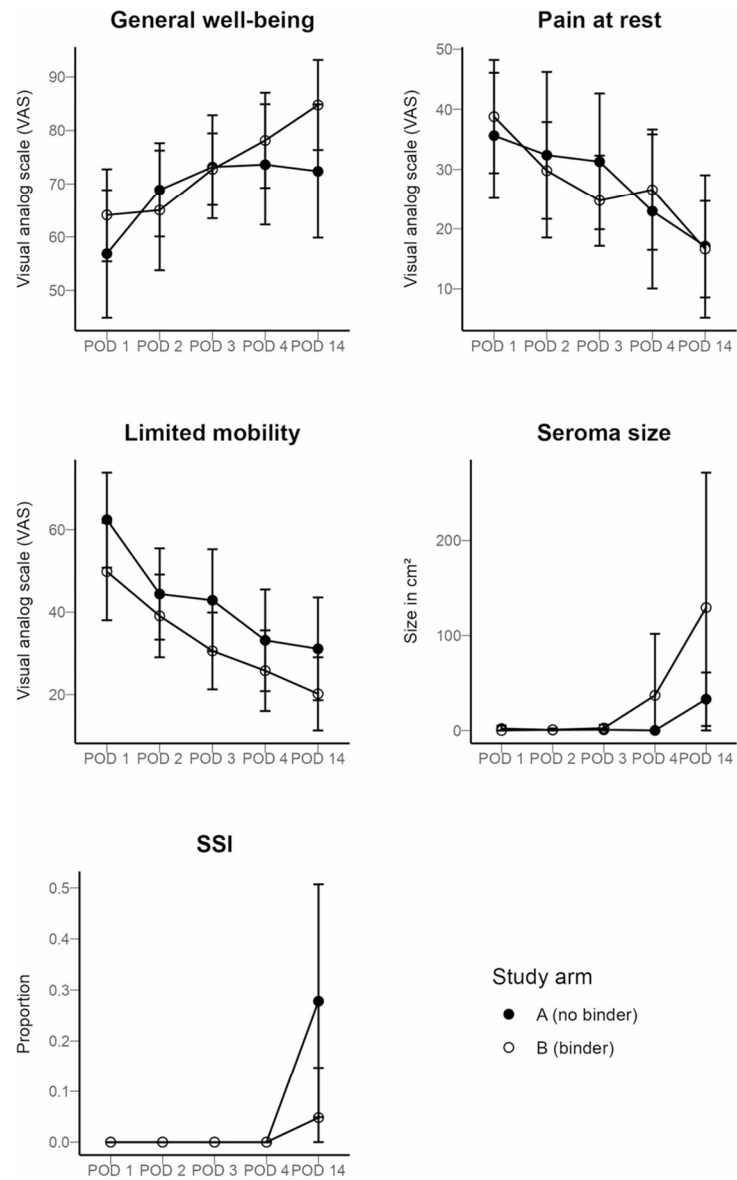


Table 2 Mixed-model analysis of endpoints among the per-protocol population

Endpoint	Interaction group \times time			Main effect of group			Main effect of time		
	F (df _n , df _d)	<i>p</i>	η_p^2	F (df _n , df _d)	<i>p</i>	η_p^2	F (df _n , df _d)	<i>p</i>	η_p^2
Pain at rest	0.39 (4, 145)	0.814	0.011	0.01 (1, 38.1)	0.911	0	9.72 (4, 145)	<0.001	0.211
Limited mobility	0.4 (4, 145)	0.810	0.011	3.1 (1, 38.3)	0.086	0.075	21.9 (4, 145)	<0.001	0.377
General well-being	0.85 (4, 145)	0.496	0.023	1.44 (1, 37.8)	0.238	0.037	8.91 (4, 145)	<0.001	0.197
Seroma size	1.25 (4, 148.3)	0.291	0.033	2.52 (1, 39.3)	0.120	0.06	3.34 (4, 148.3)	0.012	0.083
SSI	4.08 (4, 156.1)	0.004	0.095	4.03 (1, 49.8)	0.050	0.075	8.15 (4, 156.1)	<0.001	0.173

SSI surgical site infection

differ significantly in terms of seroma size (Table 2) and rate. Although again expected, seroma size was greater in the AB group without reaching significant value. In summary, it seems likely that AB plays no role in reducing seroma formation after IHR.

It can be postulated that AB may limit mobility after surgery. Even muscle atrophy due to lack of abdominal muscle use from wearing an AB has been discussed [17]. Hence, a survey among patients who underwent IHR revealed that 32.6% stated AB-induced mobility [3]. In this study, no statistically significant difference was revealed between both study groups in terms of limited mobility. But there was a tendency towards better mobility among patients in the AB group. The same observation without significance was made in the ABIHR-I study when only patients undergoing IHR with intraperitoneal mesh were analyzed [5]. These observations are supported by the results of a meta-analysis from China by Jiang et al. (2021). The authors reviewed 10 randomized clinical trials including 968 individuals who had undergone laparotomy, mostly cesarean incisions. They found significantly better performance on the 6-min walk test when wearing an AB [18]. Better mobility may lead to higher general well-being. A tendency towards increased general well-being was observed in both studies ABIHR-I and ABIHR-II, but again without significance. Further trials with a power-calculated sample size are needed.

Both groups did not differ significantly in terms of pain at rest (AB group, 17.1; No-AB group, 16.6; Table 2). However, three people in the No-AB group received a peridural catheter for the administration of pain medication. Only one patient in the AB group had one. As this catheter is usually removed within the first week after surgery (the time of removal was not documented), we assume that the primary endpoint with pain at rest on the 14th POD was not affected. On the other hand, a pain-reducing effect of AB within the first days after surgery may be masked by more frequent use of the peridural catheter in the No-AB group. Furthermore, following IHR, a pain-reducing effect of AB was found in the ABIHR-I trial and was reported by patients in the past. A meta-analysis from 2021 also found a pain-reducing effect of AB following laparotomies [3, 5, 18].

Our results suggest that wearing an AB after IHR may affect the SSI rate. Further studies are mandatory to confirm these findings because if the AB does not have to be prescribed it could lead to a reduction in costs. In 2019, a total of 48,793 people underwent surgery for incisional hernia [19]. The aforementioned survey showed that 70% of surgical departments recommend wearing an AB [2]. This bandage costs about 40 euros. In summary, the health care system in Germany is confronted with costs amounting to 1,366,000 euros annually.

As study limitations, the ABIHR-II studies, which began in 2019, faced recruitment challenges due to the COVID-19

pandemic. An amendment was requested in 2021 to reduce the pilot study's sample size from 60 to 50 patients due to the pandemic's impact on elective surgical programs in major hospitals in Germany. Due to an organizational error, one more patient than planned was enrolled in the study after the sample size was reduced ($n = 51$ instead of $n = 50$). For estimation of the sample size, we used the publication of Christoffersen et al. (2014) [20]. The authors enrolled 54 patients and examined the effect on abdominal binders following laparoscopic umbilical and epigastric hernia repair. We enrolled 51 patients, unfortunately our dropout rate was higher. Thus, from our perspective, we chose an appropriate sample size for a pilot study.

Unfortunately, the SSI was not further differentiated due to a lack of a 30-day follow-up and the instruction to do so (the protocol states: wound infection: yes or no). The study relied on subjective measures, such as the VAS for pain at rest and mobility. Objective measures, such as pain medication intake and the six-minute walk test, could improve the study's reliability and generalizability [21]. Future studies with power-calculated sample size, stratified randomization (hernia size) using the same mesh should consider these limitations to achieve more robust and reliable results.

Conclusion

Wearing an AB did not have an impact on pain and seroma formation rate but it may reduce the rate of postoperative SSI within the first 14 days after surgery. Further trials are mandatory to confirm these findings.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s10029-023-02838-4>.

Acknowledgements None.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. The study was funded by the Research Grant 2020 of the European Hernia Society.

Data availability Data are available on request.

Declarations

Conflict of interests None.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will


need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A et al (2015) Systematic Review and Meta-Regression of Factors Affecting Midline Incisional Hernia Rates: Analysis of 14,618 Patients. *PLoS ONE*. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0138745>
- Paasch C, Anders S, Strik MW (2018) Postoperative-treatment following open incisional hernia repair: A survey and a review of literature. *Int J Surg* 53:320–325. <https://doi.org/10.1016/j.ijss.2018.04.014>
- Paasch C, Lorenz E, Anders S, De Santo G, Boettge K, Gauger U et al (2019) Patient reported outcome following incisional hernia repair: A survey on 163 patients at two maximum care hospitals. *Ann Med Surg (Lond)* 44:5–12. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2019.06.005>
- Rothman JP, Gunnarsson U, Bisgaard T (2014) Abdominal binders may reduce pain and improve physical function after major abdominal surgery - a systematic review. *Dan Med J* 61(11):A4941
- Paasch C, Santo G, Aljedani N, Ortiz P, Bruckert L, Hünerbein M et al (2021) The Effect of an Abdominal Binder on Postoperative Pain After Laparoscopic Incisional Hernia Repair—A Multicenter, Randomized Pilot Trial (ABIHR-I) of the Intraperitoneal Onlay-Mesh Technique. *Dtsch Arztebl Int* 118(37):607–613. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0250>
- Schulz KF, Altman DG, Moher DCONSORT (2010) statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed)*. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
- Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR et al (2017) Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* 152(8):784–791. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0904>
- Rhemtulla IA, Fischer JP (2018) Retromuscular Sublay Technique for Ventral Hernia Repair. *Semin Plast Surg* 32(3):120–126. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1666800>
- Tandon A, Pathak S, Lyons NJ, Nunes QM, Daniels IR, Smart NJ (2016) Meta-analysis of closure of the fascial defect during laparoscopic incisional and ventral hernia repair. *Br J Surg* 103(12):1598–1607. <https://doi.org/10.1002/bjs.10268>
- Douglas Bates MM, Bolker B, Walker S (2015) Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. *J Stat Softw* 67(1):1–48
- Cohen J (1988) *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. In: Routledge, editor. 2nd ed.: Lawrence Erlbaum Associates
- Köckerling F, Simon T, Adolf D, Köckerling D, Mayer F, Reinhold W et al (2019) Laparoscopic IPOM versus open sublay technique for elective incisional hernia repair: a registry-based, propensity score-matched comparison of 9907 patients. *Surg Endosc* 33(10):3361–3369. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-06629-2>
- Cobb WS, Warren JA, Ewing JA, Burnikel A, Merchant M, Carbonell AM (2015) Open retromuscular mesh repair of complex incisional hernia: predictors of wound events and recurrence. *J Am Coll Surg* 220(4):606–613. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.12.055>
- Petro CC, Posielski NM, Raigani S, Criss CN, Orenstein SB, Novitsky YW (2015) Risk factors for wound morbidity after open retromuscular (sublay) hernia repair. *Surgery* 158(6):1658–1668. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.05.003>
- Kaafarani HM, Hur K, Hirter A, Kim LT, Thomas A, Berger DH et al (2009) Seroma in ventral incisional herniorrhaphy: incidence, predictors and outcome. *Am J Surg* 198(5):639–644. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.07.019>
- Martins MRC, Moraes BZF, Fabri DC, Castro HAS, Rostom L, Ferreira LM et al (2022) Do Abdominal Binders Prevent Seroma Formation and Recurrent Diastasis Following Abdominoplasty? *Aesthetic Surg J* 42(11):1294–1302. <https://doi.org/10.1093/asj/sjac194>
- Bouvier A, Rat P, Drissi-Chbihi F, Bonnetain F, Lacaine F, Mariette C et al (2014) Abdominal binders after laparotomy: review of the literature and French survey of policies. *Hernia* 18(4):501–506. <https://doi.org/10.1007/s10029-014-1264-2>
- Jiang N, Hao B, Huang R, Rao F, Wu P, Li Z et al (2021) The Clinical Effects of Abdominal Binder on Abdominal Surgery: A Meta-analysis. *Surgical Innovation* 28(1):94–102. <https://doi.org/10.1177/1553350620974825>
- Germany Fso. DRG statistics 2019 Full inpatients in hospitals. https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401197014.pdf?__blob=publicationFile.2019
- Christoffersen MW, Olsen BH, Rosenberg J, Bisgaard T (2015) Randomized clinical trial on the postoperative use of an abdominal binder after laparoscopic umbilical and epigastric hernia repair. *Hernia* 19(1):147–153. <https://doi.org/10.1007/s10029-014-1289-6>
- Machala E, Redynk M, Gruchala A, Kolomecki K (2020) Analysis of exercise tolerance on the basis of six-minute walk test - 6MWT and Borg RPE scale in men with inguinal hernia before and after Lichtenstein repair. *Pol Przegl Chir* 93(1):1–8. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.4207>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Authors and Affiliations

P. R. Ortiz^{1,2} · E. Lorenz³ · F. Meyer³ · R. Croner³ · S. Lünse⁴ · R. Hunger⁵ · R. Mantke^{4,5,6} · A. Benz-Weisser⁷ · K. Zarras⁸ · M. Huenerbein^{1,9} · C. Paasch⁴ 

✉ C. Paasch
paasch.mhb@klinikum-brandenburg.de
P. R. Ortiz
pedro.ortiz-Rojas@helios-gesundheit.de

E. Lorenz
eric.lorenz@med.ovgu.de
F. Meyer
f.meyer@med.ovgu.de

- R. Croner
roland.croner@med.ovgu.de
- S. Lünse
sebastian.luense@klinikum-brandenburg.de
- R. Hunger
hungerlpz@web.de
- R. Mantke
mantke.mhb@klinikum-brandenburg.de
- A. Benz-Weisser
abenzweisser@westpfalz-klinikum.de
- K. Zarras
zarras@vkkd-kliniken.de
- M. Huenerbein
michael.huenerbein@oberhavel-kliniken.de
- ¹ Charité Universitätsmedizin-Berlin, Berlin, Germany
- ² Department of General, Abdominal and Cancer Surgery, Helios Klinikum Berlin-Buch, Berlin, Germany
- ³ Department of General, Abdominal, Vascular and Transplant Surgery, Otto-Von-Guericke University Hospital Magdeburg, Magdeburg, Germany
- ⁴ Department of General and Abdominal Surgery, Clinic for General and Abdominal Surgery, University Hospital Brandenburg an der Havel, Hochstrasse 29, 14770 Brandenburg an der Havel, Germany
- ⁵ Faculty of Medicine, Brandenburg Medical School Theodor Fontane, Brandenburg, Germany
- ⁶ Faculty of Health Sciences Brandenburg, Brandenburg Medical School Theodor Fontane, Brandenburg an der Havel, Germany
- ⁷ Department of General, Abdominal Vascular and Transplant Surgery, Westpfalz-Klinikum GmbH, Kaiserslautern, Germany
- ⁸ Department of Abdominal Minimally Invasive and Cancer Surgery, Marien Hospital Düsseldorf, Düsseldorf, Germany
- ⁹ Department of Surgery, Oberhavel Clinic Oranienburg, Oranienburg, Germany

Lebenslauf

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

Publikationsliste

Erstautorschafft

The effect of an abdominal binder on postoperative outcome after open incisional hernia repair in sublay technique: a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-II). Ortiz, P. R., Lorenz, E., Meyer, F., Croner, R., Lünse, S., Hunger, R., Mantke, R., Benz-Weisser, A., Zarras, K., Huenerbein, M., & Paasch, C. *Hernia*. 2023, 2023 Jul 19, 1:1-9.

Co-Autorschaft

The Effect of an Abdominal Binder on Postoperative Pain After Laparoscopic Incisional Hernia Repair—A Multicenter, Randomized Pilot Trial (ABIHR-I) of the Intraperitoneal Onlay-Mesh Technique. Paasch, C., Santo, G., Aljedani, N., Ortiz, P., Bruckert, L., Hünerbein, M., Lorenz, E., & Croner, R. (2021). *Deutsches Arzteblatt international*, 118(37), 607–613.

The transversus abdominis plane block reduces the cumulative need of analgesic medication following inguinal hernia repair in TAPP technique: a retrospective single center analysis among 838 patients. Paasch C, Fiebelkorn J, Berndt N, De Santo G, Aljedani N, Ortiz P, Gauger U, Boettge K, Anders S, Full H, Strik MW. *Hernia*. (2020) Jun 9.

The negative pressure wound therapy may salvage the infected mesh following open incisional hernia repair. Boettge, K., Azarhoush, S., Fiebelkorn, J., De Santo, G., Aljedani, N., Ortiz, P., Anders, S., Hünerbein, M., & Paasch, C. (2020). *Annals of medicine and surgery* (2012), 61, 64–68.

The transversus abdominis plane block may reduce early postoperative pain after laparoscopic ventral hernia repair a matched pair análisis. Paasch C, Aljedani N, Ortiz P, Azarhoush S, Fiebelkorn J, Boettge KA, Gauger U, Anders S, De Santo G, Strik MW (2020). *Ann Med Surg (Lond)*. (2012) Jun 8;55:294-299.

Ultrasound-versus visual-guided transversus abdominis plane block prior to trans-abdominal preperitoneal inguinal hernia repair. A retrospective cohort study. Paasch, C., Fiebelkorn, J., De Santo, G., Aljedani, N., Ortiz, P., Gauger, U., Boettge, K., Full, S. H., Anders, S., & Hünerbein, M. (2020). *Annals of medicine and surgery*, 59, 281–285.

Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle meinen aufrichtigen Dank an Herrn PD Dr. med. Christopher Paasch und Herrn Prof. Dr. med. Michael Hühnerbein ausdrücken. Ihre wertvolle Unterstützung bei der Bereitstellung des Themas und Ihre kontinuierliche Begleitung während der Durchführung dieser Arbeit waren von unschätzbarem Wert.

Besonders hervorzuheben ist die unermüdliche Betreuung von Herrn PD Dr. med. Paasch, der in dieser Forschungsarbeit eine entscheidende Rolle gespielt hat. Seine exzellente und zeitaufwendige Unterstützung war für den Erfolg dieser Arbeit von großer Bedeutung. Er stand mir während jeder Phase der Studie mit wertvollen Ratschlägen und Anregungen zur Seite. Darüber hinaus übernahm er das bürokratische Management, einschließlich der Kommunikation mit den Fachzeitschriften und der Rekrutierung von Untersuchungszentren. Ohne seine zuverlässige Mitarbeit wäre die Umsetzung dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

Herrn Hunger möchte ich herzlich für seine wertvolle Hilfe bei der statistischen Auswertung der Studiendaten danken.

Ebenso möchte ich meinen Dank an alle beteiligten Ärzte, Ärztinnen und das Pflegepersonal der Zentren richten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Ihre engagierte Mitarbeit trug maßgeblich zur Organisation und reibungslosen Durchführung der Studie bei. Besonders gilt mein Dank außerdem den Patientinnen und Patienten, die bereit waren, neben ihrer Therapie an den Verlaufskontrollen teilzunehmen. Ohne Ihre Bereitschaft zur Teilnahme wäre die Umsetzung dieser Studie nicht möglich gewesen.

Von ganzem Herzen möchte ich mich bei meiner Mutter, meiner Frau Nathalie und meinem Bruder Julio und Familie für ihre liebevolle und selbstverständliche Unterstützung und Motivation während der gesamten Zeit der Studie und meiner Promotion bedanken.