

Aus der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Vivantes Klinikum Spandau
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Einfluss von Porengröße und Flächengewicht auf das Ergebnis der
Leistenhernienchirurgie. Eine Analyse des Herniamed-Registers.**

**Influence of pore size and mesh weight on the outcome of inguinal
hernia surgery. An analysis of the Herniamed registry.**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Jan Wrede

Datum der Promotion: 20.6.2025

Inhaltsverzeichnis

<i>A Tabellenverzeichnis</i>	5
<i>B Abbildungsverzeichnis</i>	6
<i>C Abkürzungsverzeichnis</i>	7
<i>D Abstract</i>	8
1 Einleitung	10
1.1 Die Leistenhernie und ihre sozioökonomische Relevanz	10
1.2 Die operative Leistenhernienversorgung im historischen Kontext	12
1.3 Rezidivrate und Komplikationen	14
1.3.1 Intraoperative Komplikationen	14
1.3.2 Früh-postoperative Komplikationen	14
1.3.3 Spät-postoperative Komplikationen	14
1.3.3.1 Leistenhernienrezidive	15
1.3.3.2 Chronischer Schmerz und Missempfindungen	16
1.4 Bandbreite der Netze zur Leistenhernienversorgung	18
1.5 Relevante Netzeigenschaften	19
1.5.1 Das Flächengewicht	20
1.5.2 Die Porengröße und andere Parameter	23
1.6 Ziel der Studie	24
2 Material und Methoden	27
2.1 Die Herniamed-Qualitätsstudie	27
2.1.1 Datenerhebung	27
2.1.2 Datenschutz	28
2.1.3 Nachverfolgung	28
2.1.4 Leistenhernien im Herniamed-Register	29
2.1.5 Netze zur Leistenhernienversorgung im Herniamed-Register	29
2.2 Erhebung der Netz-Charakteristika	30
2.3 Definition der Grenzwerte für die Netzeinteilung	31
2.4 Plausibilitätsprüfungen	32
2.5 Einschlusskriterien	34
2.6 Auswahlkriterien für die eingeschlossenen Netzmodelle	35
2.7 Die ausgewählten Netze und ihre Charakteristika	36
2.8 Patienteneinschluss	38
2.9 Statistische Analyse	40
2.9.1 Deskriptive und nicht adjustierte Statistik	40
2.9.2 Multivariable Analysen	41
2.9.3 Vergleich von Patient:innen mit und ohne Follow-Up	42
3 Ergebnisse	44
3.1 Die Netze im Herniamed-Hernienregister	44
3.2 Verteilung der Netze	46
3.3 Bemerkung zu den vorliegenden Daten	51
3.4 Deskriptive Statistik und nicht adjustierte Analysen	52

3.5 Ergebnisse der multivariablen Analysen	55
3.5.1 Intraoperative Komplikationen	56
3.5.2 Allgemeine Komplikationen	57
3.5.3 Postoperative Komplikationen	58
3.5.4 Komplikationsbedingte Re-Operationen	59
3.5.5 Rezidive im Follow-Up	60
3.5.6 Ruheschmerz im Follow-Up	61
3.5.7 Belastungsschmerzen im Follow-Up	62
3.5.8 Behandlungsbedürftige Schmerzen im Follow-Up	63
3.6 Vergleich zwischen Patient:innen mit und ohne Follow-Up	64
4 Diskussion	66
4.1 Studienkollektiv	66
4.2 Auswahl und Verteilung der verschiedenen Netze	68
4.3 Deskriptive und nicht adjustierte Statistik	69
4.4 Multivariable Analyse	72
4.4.1 Kurzzeitiges Follow-Up	72
4.4.2 Rezidivrate im Follow-Up	74
4.4.3 Chronischer Schmerz im Follow-Up	75
4.5 Patientenkollektiv im Follow-Up	77
4.6 Limitationen der vorliegenden Arbeit	79
5 Schlussfolgerungen	82
5.1 Relevanz der Studie	82
5.2 Relevanz der Porengröße für das Outcome in der Leistenhernienchirurgie	83
5.3 Relevanz des Flächengewichtes für das Outcome in der Leistenhernienchirurgie	84
5.4 Implikationen für die klinische Praxis	85
<i>E Literaturverzeichnis</i>	87
<i>F Eidesstattliche Versicherung</i>	95
<i>G Lebenslauf</i>	96
<i>H Publikationsliste</i>	97
<i>I Danksagungen</i>	98

A Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Einteilung der inguinalen Hernien nach EHS-Klassifikation	10
Tab. 2	Definition Porengröße (großporig / kleinporig) und Flächengewicht (leichtgewichtig / schwergewichtig)	32
Tab. 3	kleinporige Netze (Porengröße $\leq 1,0$ mm)	36
Tab. 4	großporige Netze (Porengröße $> 1,0$ mm)	36
Tab. 5	schwergewichtige Netz (Flächengewicht > 50 g/m ²)	37
Tab. 6	leichtgewichtige Netze (Flächengewicht ≤ 50 g/m ²)	37
Tab. 7	Übersicht über alle Netze im Herniamed-Hernienregister	45
Tab. 8	Verteilung kleinporiger Netze	46
Tab. 9	Verteilung großporiger Netze	47
Tab. 10	Verteilung schwergewichtiger Netze	49
Tab. 11	Verteilung leichtgewichtiger Netze	50
Tab. 12	Zusammenstellung der einfachen Streubereiche und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Zusammenhang der Porengröße der Netze mit dem Alter und dem BMI	52
Tab. 13	Deskriptive Statistik der metrischen Parameter getrennt nach Porengröße der Netze	52
Tab. 14	Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die kategorialen Einflussvariablen	53
Tab. 15	Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die Zielvariablen	54
Tab. 16	Items der postoperativen Komplikationen – Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die Zielvariable	55
Tab. 17	Ergebnis der multivariablen Analyse für die intraoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	56
Tab. 18	Ergebnis der multivariablen Analyse für die allgemeinen Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	57
Tab. 19	Ergebnis der multivariablen Analyse für die postoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	58
Tab. 20	Ergebnis der multivariablen Analyse für die komplikationsbedingten Reoperationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	59

Tab. 21	Ergebnis der multivariablen Analyse für Rezidive im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	60
Tab. 22	Ergebnis der multivariablen Analyse für den Ruheschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	61
Tab. 23	Ergebnis der multivariablen Analyse für den Belastungsschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	62
Tab. 24	Ergebnis der multivariablen Analyse für den behandlungsbedürftigen Schmerz im Follow-up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall	63
Tab. 25	Vergleich der Patient:innen mit und ohne Follow-Up und ihre standardisierten Differenzen bzgl. der stetigen Parameter Alter und BMI	64
Tab. 26	Vergleich der Patient:innen mit und ohne Follow-Up und ihre standardisierten Differenzen bzgl. der kategorialen Parameter	65

B Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Flow-Chart des Patienteneinschlusses für die Analyse	39
Abb. 2	Verteilung kleinporiger Netze	46
Abb. 3	Verteilung großporiger Netze	47
Abb. 4	kleinporige vs. großporige Netze	48
Abb. 5	Verteilung schwergewichtiger Netze	49
Abb. 6	Verteilung leichtgewichtiger Netze	50
Abb. 7	leichtgewichte vs. schwergewichtige Netze	51

C Abkürzungsverzeichnis

Abb.	=	Abbildung
ASA	=	American Society of Anaesthesiologists
BMI	=	Body Mass Index
COPD	=	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (= chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
EHS	=	European Hernia Society
HWM	=	heavy weight mesh (= schwergewichtiges Netz)
LCL	=	lower control limit
LWM	=	light weight mesh (= leichtgewichtiges Netz)
OP	=	Operation
OR	=	Odds Ratio
PP	=	Polypropylen
PTFE	=	Polytetrafluorethylen
PVDF	=	Polyvinylidenfluorid
Tab.	=	Tabelle
TAPP	=	transabdominelle präperitoneale Patch-Plastik
TEP	=	total extraperitoneale Patch-Plastik
UCL	=	upper control limit

D Abstract

Hintergrund: Mit über 20 Millionen durchgeführten Operationen pro Jahr ist die Leistenhernienversorgung der häufigste Eingriff in der Abdominalchirurgie und hat damit einen hohen sozioökonomischen Stellenwert. Obwohl relativ selten, sind die Langzeitkomplikationen Rezidive und chronischer postoperativer Schmerz für die betroffenen Patient:innen häufig belastend. Die Auswirkung von verschiedenen in der Leistenhernienchirurgie verwendeten Netzmodellen auf diese Outcome-Parameter ist in vergangenen Studien mehrfach untersucht worden, jedoch vornehmlich mit Augenmerk auf das Netzgewicht. Daneben könnten auch weitere Netzeigenschaften, wie vor allem die Porengröße der Netze, einen Einfluss auf das Outcome haben. Zur Beantwortung dieser Frage haben wir eine retrospektive Analyse mit Registerdaten aus dem Herniamed-Register durchgeführt.

Methoden: Aus Daten des Herniamed-Hernienregisters wurden die laparoskopischen Leistenhernien-OPs mit vollständigem Ein-Jahres-Follow-Up betrachtet. Im Register befinden sich eine Vielzahl von Netzmodellen zur Leistenhernienversorgung, deren Flächengewicht und Porengröße zunächst in Erfahrung gebracht wurde. Um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit zwischen den Netzmodellen zu erreichen, wurde sich auf monofilamentäre, nicht-resorbierbare, zweidimensionale Netze aus Polypropylen oder Polyvinylidenfluorid ohne selbsthaftende Eigenschaften beschränkt. Nach Einteilung der eingeschlossenen Produkte in groß- und kleinporige bzw. leicht- und schwergewichtige Netze erfolgte eine multivariable Analyse in Bezug auf Rezidivrate und chronischen postoperativen Schmerz (Konfidenzintervall 95%).

Ergebnisse: Aus initial 193 Netzmodellen im Register wurden schließlich 21 Produkte für die Analyse herangezogen. Insgesamt wurden 83.768 Fälle in die Studie eingeschlossen. Nach multivariabler Analyse ergab sich für die Porosität kein signifikanter Einfluss auf Rezidivrate ($p=0,430$; $OR=1,069$), Belastungsschmerz ($p=0,113$; $OR=1,045$) und therapiebedürftigen Schmerz ($p=0,519$; $OR=0,969$). Der Einfluss der Porengröße war lediglich bei Ruheschmerzen signifikant ($p=0,026$; $OR=1,086$). Für das Flächengewicht zeigte sich ein signifikanter Einfluss auf die Rezidivrate ($p=0,001$; $OR=1,295$) zugunsten der schwergewichtigen Netze. Bei Ruheschmerz ($p=0,009$; $OR=0,916$) und Belastungsschmerz ($p=0,010$; $OR=1,069$) zeigte sich ein signifikanter Vorteil zugunsten der leichtgewichtigen Netze.

Schlussfolgerung: Unsere Analyse zeigt, dass die Porengröße im Gegensatz zum Netzgewicht keinen signifikanten Einfluss auf die Rezidivrate in der laparoskopischen Hernienchirurgie hat. Leichtgewichtige Netze weisen eine signifikant höhere Rezidivrate als schwergewichtige Netze auf, was in den Leitlinien Beachtung finden sollte. In Bezug auf postoperative Schmerzen zeigte

sich ein leichter Vorteil zugunsten der großporigen Netze bei Ruheschmerz, jedoch nicht bei Belastungs- und therapiebedürftigem Schmerz.

Background: Inguinal hernia surgery is the most common procedure in abdominal surgery, with over 20 million procedures being performed annually worldwide, and has a high socioeconomic impact. Although relatively rare, long term complications like recurrences and chronic postoperative pain are often burdensome for affected patients. The effect of different mesh models utilized in inguinal hernia surgery on these outcome parameters has been analyzed in past studies, but mostly focusing on mesh weight. Besides weight, other mesh characteristics - foremost pore size - could influence the outcome. Registry data of a large German hernia registry could be acquired for a retrospective analysis.

Methods: Data from the Herniated hernia registry were obtained to look at laparoscopic inguinal hernia surgeries with a complete 1-year-follow-up. This registry includes a large quantity of mesh models used for inguinal hernia surgery. First, the mesh properties regarding weight and pore size were obtained. The analysis was limited to monofilamentary, non-bioresorbable, two-dimensional meshes, consisting of polypropylene or polyvinylidene fluoride, without self-gripping properties. After categorizing the selected meshes in large and small pore meshes, or lightweight and heavyweight meshes respectively, a multivariate analysis was conducted, regarding recurrence rate and chronic postoperative pain (confidence interval 95%).

Results: From initially 193 mesh models in the registry 21 were included in the analysis. Altogether 83.768 cases were included. Multivariate analysis showed no significant effect of pore size regarding recurrence rate ($p=0,430$; $OR=1,069$), stress-induced pain ($p=0,113$; $OR=1,045$) and pain requiring therapy ($p=0,519$; $OR=0,969$). Only for pain at rest was the influence of pore size significant ($p=0,026$; $OR=1,086$). For mesh weight a significant effect on recurrence rate ($p=0,001$; $OR=1,295$) favoring heavyweight meshes was shown. Lightweight meshes showed a significant advantage in the outcome parameters pain at rest ($p=0,009$; $OR=0,916$) and stress-induced pain ($p=0,010$; $OR=1,069$).

Conclusions: Pore size has no significant impact on recurrence rate in laparoscopic hernia surgery. Lightweight meshes show a significantly higher recurrence rate compared to heavyweight meshes, which should be acknowledged in guidelines. Although a significant advantage for large pore meshes was found concerning pain at rest, this could not be upheld with stress-induced pain or pain requiring therapy.

1 Einleitung

1.1 Die Leistenhernie und ihre sozioökonomische Relevanz

Die Leistenhernie ist eine der häufigsten Pathologien in der Viszeralchirurgie. Das Lebenszeitrisiko für das Auftreten einer Leistenhernie wird für Männer mit 27% und für Frauen mit 3% angegeben.¹⁻⁴ Somit ist die Leistenhernie bei Männern ungefähr zehnmal häufiger als bei Frauen. Neben dem Geschlecht sind das Alter, ein erhöhter intraabdomineller Druck, sowie Erkrankungen wie COPD und eine positive Familienanamnese weitere prädisponierende Faktoren.¹ Bei der Pathogenese der Hernienerkrankungen ist zudem von einer angeborenen Bindegewebsschwäche auszugehen.⁵ Allein in Deutschland wird bei jährlich ca. 200.000 Patient:innen eine Leistenhernie neu diagnostiziert.⁵

Bei der Leistenhernie kommt es durch einen Defekt in der Bauchwand (Bruchlücke) zu einer Vorwölbung des parietalen Peritoneums durch die inguinalen Bruchpforten oberhalb des Leistenbandes, wodurch sich ein Bruchsack bildet. Hierbei kann auch intraabdominelles Gewebe in den Bruchsack vorfallen. Das Vorliegen einer Leistenhernie kann asymptomatisch sein, jedoch auch mit intermittierenden oder dauerhaften Schmerzen einhergehen. Im schlimmsten Fall kann durch eine Einklemmung bzw. Inkarzeration die Perfusion des sich im Bruch befindlichen intraabdominellen Gewebes eingeschränkt werden, sodass es hier zur Nekrose von Fett- oder Darmgewebe kommen kann, was einen viszeralchirurgischen Notfall darstellt.⁵⁻⁷

Die beiden Formen der Leistenhernie unterscheiden sich in ihrer Lokalisation der Bruchpforte, wobei die mediale (direkte) Leistenhernie (medial der epigastrischen Gefäße) und die laterale (indirekte) Leistenhernie (lateral der epigastrischen Gefäße) unterscheiden wird. Auch kombinierte Brüche kommen vor. Zur Klassifikation der inguinalen Brucherkrankungen wird die EHS-Klassifikation der European Hernia Society herangezogen, wobei hier auch die Größe der Bruchlücke erfasst wird (siehe hierzu Tab. 1).⁵⁻⁷

EHS-Klassifikation	Defektgröße				Rezidiv
	0	1	2	3	
Lateral (L)					X
Medial (M)					
Femoral (F)					

Tab. 1: Einteilung der inguinalen Hernien nach EHS-Klassifikation.⁵⁻⁷

Bei der EHS-Klassifikation entsprechen L, M und F den inguinalen Bruchpforten, während die Zahlen für die Defektgröße stehen: 0 = keine Hernie, 1 = bis 1,5 cm; 2 = 1,5-3 cm; 3 = >3 cm.⁵⁻⁷ So beschreibt beispielsweise die Klassifikation M2 eine primäre, mediale Leistenhernie mit einer Bruchlücke zwischen 1,5 und 3 cm. Fortgeschrittene Leistenbrüche können eine beachtliche Größe erreichen und bis in den Hodensack reichen, mitunter unter Vorfall beträchtlicher Anteile der intraabdominellen Strukturen. Diese Brüche werden dann als Skrotalhernien bezeichnet. Eine Sonderform stellt die Schenkelhernie dar, bei der die Bruchlücke unterhalb des Leistenbandes (in der Regel durch die Lacuna vasorum) verläuft.

Die einzige kurative Therapie der Leistenhernie ist die Operation, insbesondere bei symptomatischen Befunden.⁸ Aus der hohen Inzidenz ergibt sich daher auch der hohe Anteil an durchgeführten Operationen. Jedes Jahr werden weltweit insgesamt mehr als 20 Millionen Leistenhernienoperationen durchgeführt.^{7,9,10} Sie zählen damit zu den am häufigsten angewandten operativen Verfahren in der Viszeralchirurgie.¹¹ In den USA macht die Leistenbruchchirurgie ca. 700.000 Eingriffe pro Jahr aus.¹² In Deutschland waren es im Jahr 2016 allein 160.000 stationäre Operationen.² Die Leistenhernienoperationen machen ca. 10-15% aller jährlich durchgeführten viszeralchirurgischen Eingriffe aus.⁵ Es zeigt sich also aufgrund des hohen Auftretens der Leistenhernie und der (in den meisten Fällen vorliegenden) Notwendigkeit einer operativen Versorgung der hohe sozioökonomische Stellenwert der Leistenhernie und der damit verbundenen Kosten für das Gesundheitssystem.

Weltweit bestehen einige Unterschiede beim operativen Management. Die weltweit am häufigsten durchgeführte OP ist die offene Operation nach Lichtenstein.¹³ Die Unterschiede im internationalen Vergleich sind sicherlich primär in den unterschiedlichen gesundheitsökonomischen und -politischen Systemen und Voraussetzungen in verschiedenen Ländern zu sehen. So werden weltweit zwischen 20 und 92 Prozent aller Leistenhernien-OPs ambulant durchgeführt.¹⁴ Der Anteil an laparoskopischen Operationen beträgt in Ländern der entwickelten Welt bis zu 55%, allerdings gibt es auch hier zuweilen deutliche Unterschiede. Während zum Beispiel in Deutschland im Zeitraum von 2009 bis 2016 der Anteil der laparoskopischen Eingriffe (TAPP und TEP) bei 64% lag, war in Schweden im Jahr 2015 die OP nach Lichtenstein in 64% der Fälle das Mittel der Wahl.⁷ In jedem Falle bleibt die Operation mit einem Netz (Meshaugmentation) jedoch der Goldstandard.^{7,11}

1.2 Die operative Leistenhernienversorgung im historischen Kontext

Das Wissen der Menschheit über die Problematik der Leistenhernie reicht zurück bis in die Antike Ägyptens und Griechenlands. Erste primitive Operationsversuche wurden spätestens im Mittelalter durchgeführt. Mit dem zunehmenden Wissen über die Anatomie in der Renaissance und der frühen Neuzeit verbesserte sich auch das Wissen über die Leistenregion, was den Weg zu einer anatomischen Rekonstruktion ebnete.

Vom 19. bis Mitte des 20. Jahrhunderts war die nahtbasierte Leistenhernienversorgung die Methode der Wahl. Die von Bassini 1889 publizierte Technik war über viele Jahrzehnte der Standard. In den 1950er Jahren wurde dann die Shouldice-Methode als Bassini-Nachfahre entwickelt, welche noch heute als offene Versorgung ohne Netz angewandt wird. Hierbei erfolgt die Verstärkung der Leistenregion durch eine Doppelung der Transversalfaszie, welche mittels Naht fixiert wird. Nachdem bereits im frühen 20. Jahrhundert mit Eigen- oder Fremdgewebe als Gewebeersatz experimentiert wurde, revolutionierten die Anfang der 1960er Jahre aufkommenden Kunststoffe (wie Polypropylen, Polytetrafluorethylen und andere) die Leistenhernienchirurgie.¹⁵ Irving Lichtenstein beschrieb 1987 mit der spannungsfreien, offenen Leistenhernienversorgung unter Verwendung eines Kunststoffnetzes eine Technik¹⁶, die, wie oben beschrieben, weiterhin die weltweit am häufigsten angewandte Leistenhernien-OP ist. Durch die spannungsfreie Rekonstruktion mit Netz hat die Lichtenstein-Technik eine geringere Rezidivrate und eine schnellere Rekonvaleszenz.¹⁷ So konnte seit Einführung der Netzverfahren die Rezidivrate auf 2-4% gesenkt werden.^{18,19} Auch die Rate an chronischem postoperativen Schmerz ist im Vergleich zu den Nahtverfahren (Bassini, Shouldice, etc.) geringer, sodass diese OP-Techniken heute deutlich seltener eingesetzt werden.²⁰⁻²²

Bei der offenen, anterioren Herniotomie mit Meshaugmentation erfolgt der Zugang über eine schräg verlaufende Leisteninzision. Nach Spaltung der Externusaponeurose werden Leistenband und Samenstrang dargestellt und letzterer angeschlungen. Nach Darstellung und Abtragung des Bruchsackes und Reposition der von intraabdominell vorgefallenen Gewebsanteile wird dann ein Kunststoffnetz von außen in die Leistenregion eingepasst. Dieses wird am Tuberculum pubicum sowie am dorsalen Anteil des Leistenbandes mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial fixiert. Von lateral wird das Netz dann eingeschnitten, sodass das Netz um den Samenstrang gelegt und mit sich selbst vernäht werden kann. Schließlich erfolgt noch die Fixierung der oberen Netzkante am Musculus obliquus internus, wonach der schichtweise Wundverschluss erfolgt.⁵

Nachdem in den 1980er Jahren vor allem durch die minimalinvasive Cholezystektomie der Siegeszug der Laparoskopie eingeläutet wurde, kam dieses Verfahren bald auch für andere operative Eingriffe in Frage. Anfang der 1990er Jahre wurde die transabdominelle präperitoneale Patchplastik (TAPP)-Technik durch Arregui in Indianapolis und Dion in Kanada durchgeführt und 1992 erstbeschrieben. Auch die total-extraperitoneale Patchplastik (TEP) wurde 1992 durch Ferzli beschrieben. Beide Techniken resultieren in einer präperitonealen Lage des verwendeten Netzes über einen laparo-endoskopischen Zugangsweg.²³ Die laparoskopischen Verfahren zeichnen sich durch geringeren postoperativen Schmerz im Vergleich zu den offenen Netzverfahren bei vergleichbarer Rezidivrate aus.^{11,18,19,24}

Bei der TAPP erfolgt die Laparoskopie über einen umbilikalen Trokar. Pararektal werden beidseits Arbeitstrokare platziert. Das Peritoneum wird oberhalb der Bruchpforte zwischen Plica umbilicalis medialis und lateral zirka auf Höhe des Spina iliaca anterior superior inzidiert und der präperitoneale Raum durch Parietalisierung des Peritoneums dargestellt. Durch Präparation am Bruchsack wird dieser von den Samenstrangsgebilden abgelöst. Nach ausreichender Schaffung des Netzlagers zu allen Seiten kann dann das Kunststoffnetz in den präperitonealen Raum eingebracht (und wenn nötig fixiert) werden. Anschließend wird das Peritoneum über dem Netz verschlossen.

Bei der TEP ist keine Eröffnung des Abdomens nötig. Vielmehr wird hier im Nabelbereich die Rektusscheide eröffnet und dann hinter dem Rektusmuskel mithilfe eines Ballondissektors auf dem hinteren Blatt der Rektusscheide der Raum für die Präparation geschaffen, welcher dann insuffliert wird. Die Arbeitstrokare für die Präparation im "Capno-Präperitoneum" werden lateral, sowie median zwischen Nabel und Symphyse gesetzt. Auch hier erfolgt nach Reposition des Bruchsacks die Präparation durch Schaffung des Netzlagers, damit das Kunststoffnetz eingebracht werden kann. Die Netzlage im präperitonealen Raum ist dann analog zur Netzlage bei der TAPP.^{5,6} Bezüglich des Outcomes liefern die beiden gängigsten laparo-endoskopischen Verfahren (TAPP und TEP) vergleichbare Ergebnisse.²⁵

Durch das Einbringen eines Kunststoffnetzes kommt es zu einer lokalen, erwünschten Fremdkörperreaktion des angrenzenden Gewebes. Durch den Kontakt des Netzes zum Gewebe werden verschiedene Entzündungsmediatoren ausgeschüttet, die durch die Migration von Leukozyten und Fibroblasten zu einer lokalen Entzündungsreaktion führen. Diese ist hier insofern gewünscht, da die Fibroblasten Kollagenfasern bilden, die das Netz (ähnlich den Abläufen einer Wundheilung bzw. Narbenbildung) umgeben und so in die Bauchwand integrieren.^{26,27}

1.3 Rezidivrate und Komplikationen

Auch wenn die verschiedenen Operationstechniken zur Leistenhernienversorgung heute weitestgehend standardisiert ablaufen, können eine Reihe von intra- und postoperativen Komplikationen auftreten. Hierbei kann zwischen intraoperativen, früh-postoperativen und spät-postoperativen Komplikationen unterschieden werden.

1.3.1 Intraoperative Komplikationen

Intraoperative Komplikationen treten während der Operation auf und umfassen vor allem Verletzungen des umliegenden Gewebes. Besonders gravierend ist hierbei eine Verletzung der Iliakalgefäße, die insbesondere bei den laparoskopischen Techniken zu schwer kontrollierbaren Blutungen führen kann. Weitere Komplikationen sind Verletzungen der Blase oder des Darmes. Diese sind glücklicherweise selten (0,1-0,4%) und ihre Häufigkeit sinkt mit der Erfahrung der durchführenden Chirurg:innen.⁷ Des Weiteren kann als seltene Komplikation durch Kompromittierung der Hodendurchblutung eine Hodenschämie auftreten, die zur Hodennekrose führen kann.²⁸

1.3.2 Früh-postoperative Komplikationen

Früh-postoperative Komplikationen treten in den Tagen nach der Hernienoperation auf, zum Teil noch während des stationären Aufenthaltes. Dabei handelt es sich u.a. um postoperativen Harnverhalt, Sensibilitätsstörungen, sexuelle Dysfunktion und Wundkomplikationen (Wundheilungsstörung und Wundinfektion), sowie Hämatom- und Serombildung. Diese Komplikationen sind im Management jedoch vergleichsweise gut handhabbar und können meist konservativ therapiert werden.⁷ Die Komplikations- und Mortalitätsrate ist bei notfallmäßigen Eingriffen (in der Regel im Rahmen einer Inkarzeration) deutlich erhöht, insbesondere wenn eine Darmresektion notwendig wird.²⁹

1.3.3 Spät-postoperative Komplikationen

Die oben kurz angerissenen intraoperativen Komplikationen sind zwar unter Umständen schwerwiegend, treten jedoch vergleichsweise selten auf. Die Komplikationen, die in den Tagen

nach der operativen Versorgung prävalent werden können, sind glücklicherweise meist vorübergehender Natur bzw. können konservativ therapiert werden (siehe oben). Deutlich relevanter für die Morbidität von Patient:innen nach einer Leistenhernienoperation sind jene Komplikationen, die sich in der Regel erst später bemerkbar machen. Dazu zählen vor allem das Leistenhernienrezidiv und chronische Schmerzen bzw. Missempfindungen.

1.3.3.1 Leistenhernienrezidive

Ein Leistenhernienrezidiv bezeichnet das erneute Auftreten eines Leistenbruchs nach bereits erfolgter operativer Leistenhernienversorgung. Dabei ist es unerheblich, ob bei der vorangegangenen OP ein Netz verwendet wurde oder nicht, oder welche Bruchlücke (medial vs. lateral) betroffen war beziehungsweise ist. Durch die Einführung der synthetischen Netze in der Leistenhernienchirurgie konnte die Rate an Rezidiven signifikant gesenkt werden.^{30,31} Dennoch kommen Rezidive weiterhin vor. Da diese unter Umständen mit ähnlichen Beschwerden und potentiellen Komplikationen einhergehen, ziehen sie meist eine Re-Operation nach sich. Der Anteil der Rückfälle aller (jährlich im Mittel weltweit ca. 20 Millionen) operativen Leistenhernienversorgungen (unabhängig von der angewandten Technik) wird mit bis zu 15% angegeben.^{7,31,32} Hierbei ist jedoch zu bemerken, dass die Angaben von Studie zu Studie mitunter deutlich schwanken (zwischen <1% in Zentren und bis zu 30% in allgemeinen Erhebungen).³³ Der Grund für die Abweichungen dürfte im unterschiedlichen Studiendesign, unterschiedlichen Follow-up-Zeiträumen und -Kriterien, sowie der verschiedenen angewandten Techniken und Voraussetzungen (insbesondere im internationalen Vergleich) liegen. Hierbei zeigt sich jedoch auch die Relevanz von spezialisierten Zentren, in denen die Rückfallquote häufig unter 1% liegt.⁷ Abgesehen von individuellen patientenabhängigen Faktoren spielt hier vor allem die Defektlokalisierung und die Defektgröße eine Rolle. So konnte gezeigt werden, dass die Rezidivrate bei medialen (direkten) Leistenhernien höher ausfällt als bei lateralen (indirekten) Brüchen. Daher wird in der Regel bei großen medialen Defekten eine zusätzliche Fixierung des verwendeten Meshes empfohlen.^{19,34} Aufgrund der Häufigkeit der durchgeführten Leistenhernienversorgungen ist das Auftreten von Rezidiven - selbst bei niedriger Inzidenz in zertifizierten Zentren - weiterhin ein relevanter Faktor im Gesundheitswesen, weshalb die Senkung der Rezidivrate durch die Auswahl des geeigneten OP-Verfahrens und des bestmöglichen Netzes weiterhin Gegenstand der Forschung sind (s.u.).

1.3.3.2 Chronischer Schmerz und Missempfindungen

Am relevantesten für die betroffenen Patient:innen, weil deutlich schwieriger zu behandeln, ist das Auftreten von chronischen Schmerzen bzw. Missempfindungen als Spätfolge einer Leistenhernienoperation.³⁵ Die allgemeingültige Definition des chronischen Schmerzes der *International Association for the Study of Pain* von 1986 beschreibt einen Schmerz als chronisch, wenn er für länger als 3 Monate vorliegt. Diese Definition ist von einigen Autoren in Bezug auf die Leistenhernienversorgung auf 6 Monate verlängert worden, weil die Einheilungsdauer des Netzes unter Umständen mehr als 3 Monate betragen kann. Dennoch definieren auch die Internationalen Richtlinien der Hernienchirurgie den chronischen Leistenschmerz über eine Dauer von mehr als 3 Monaten.⁷ Die angegebenen Prävalenzen dieser oft belastenden postoperativen Beschwerden schwanken ebenfalls beträchtlich.⁴ Um nur einige Beispiele aus der Literatur zu nennen: 0,7 bis >75%⁷, 10-30%⁴, 2-35%³⁰ oder bis zu 43%¹⁸. Gründe hierfür sind vor allem eine nicht einheitliche Definition des chronischen Schmerzes, unterschiedliche Erhebungs- und Auswertungsmethoden und unterschiedliche Follow-up-Zeiträume.^{7,18,30} In Anbetracht der beträchtlich variierenden Publikationen zu diesem Thema wird im Konsensus der internationalen Guidelines zur Leistenhernienversorgung von einer Inzidenz des klinisch relevanten chronischen Schmerzes von 10-12% ausgegangen.⁷

Die Entstehung des chronischen Leistenschmerzes erklärt man sich wie folgt: Das mittlerweile bei der Mehrzahl der Leistenhernienoperationen verwendete, synthetische Netz stellt einen Fremdkörper im Gewebe dar. Wie bereits oben beschrieben, löst dieser eine (erwünschte) Fremdkörperreaktion in Form einer lokalen Entzündungsantwort aus, welche zur Einlagerung von Bindegewebe in den Wundbereich und um das implantierte Mesh führt. Dies ist zwar für den Erfolg der Operation zur adäquaten Einbettung und Integration des Netzes ins Gewebe unabdinglich, jedoch kann dadurch neben Steifigkeit und Fremdkörpergefühl auch eine Irritation oder gar Schädigung der inguinalen Nervenbahnen resultieren, was zu Missempfindungen oder chronischen Schmerzen führen kann.¹³ Insbesondere bei überschießender Fibrosierung ist dieses Risiko erhöht.^{20,36} Abgesehen von diesem nur schwerlich vermeidbaren Pathomechanismus können die inguinalen Nerven auch intraoperativ verletzt werden, oder zum Beispiel durch unsachgemäße Fixierungstechnik in Mitleidenschaft gezogen werden.^{21,37} Auch die oben beschriebenen früh-postoperativen Komplikationen, wie Hämatombildung oder Wundinfektionen können einen negativen Einfluss auf die postoperativen Beschwerden haben. Schließlich konnten auch hierbei mehrere patientenabhängige Faktoren identifiziert werden, die auf die Ausbildung von chronischen postoperativen Beschwerden einen entscheidenden Einfluss haben. Dazu zählen

junges Alter bei Erstoperation, weibliches Geschlecht, starke präoperative Beschwerden (ohne klinische Einklemmungszeichen), kleine Bruchlücken, Einschränkungen der täglichen Aktivität durch den Leistenbruch und auch eine genetische Disposition.^{7,38,39} Somit muss die Entwicklung eines chronischen Leistenschmerzes als multifaktorielles Geschehen verstanden werden.²¹

Wie bereits oben beschrieben, sind die laparoskopischen Operationsverfahren den offenen Techniken in Bezug auf die postoperativen Schmerzen und die Rekonvaleszenzzeit überlegen. Dies wird zum Teil durch den anderen Zugangsweg unter (bei entsprechender Expertise) Schonung der inguinalen Nervenstrukturen erklärt.⁴⁰ Dennoch tritt diese Komplikation auch bei diesen Verfahren weiterhin auf und wird auch hier mit ca. 10-12 Prozent angegeben.²⁴

Ungeachtet der OP-Methode, den zugrundeliegenden Pathomechanismen und den variierenden publizierten Häufigkeiten ist der chronische postoperative Leistenschmerz eine Komplikation, die die Lebensqualität der betroffenen Patient:innen signifikant senken kann.⁴¹ Hierbei ist insbesondere die Einschränkung der Alltagsaktivität entscheidend. 3-10% aller Patient:innen geben einen moderaten bis schweren Schmerz in einem Zeitraum von bis zu einem Jahr nach der Operation an.⁹ Eine Einschränkung im Alltag wird von 2 bis 20% der Betroffenen angegeben.^{18,42} Die Patientenzufriedenheit mit der Versorgung leidet darunter verständlicherweise ebenfalls mitunter stark.⁷

Die klinische Relevanz dieser Langzeitkomplikation ergibt sich vor allem aus den unbefriedigenden, verfügbaren Therapieoptionen, bei denen sich Fortschritte auch nur mäßig beobachten lassen.³⁵ Auch die internationalen Richtlinien konnten aufgrund der dürftigen Studienlage (geringe Fallzahlen, heterogenes Patientenkollektiv, etc.) lediglich Empfehlungen mit schwacher Evidenz geben. Die Therapieoptionen sind bislang eine multimodale Schmerztherapie (medikamentös, physiotherapeutisch, psychoedukativ), eine medikamentöse (diagnostische oder therapeutische) Nervenblockade unter Verwendung von Lokalanästhetika und ggf. eine operative Neurektomie.⁷

Da die Therapieoptionen zur Behandlung des chronischen Leistenschmerzes leider noch recht unbefriedigend sind, werden die verschiedenen Netzcharakteristika in der aktuellen Forschung auch auf Ihren möglichen Einfluss auf die Entwicklung des chronischen Schmerzsyndroms der Leiste untersucht, um möglicherweise das Risiko für dessen Auftreten bereits bei Implantation des Netzes zu minimieren.

1.4 Bandbreite der Netze zur Leistenhernienversorgung

Seit der operativen Revolution der Leistenhernienversorgung durch die von Lichtenstein beschriebene spannungsfreie OP-Technik unter Verwendung eines synthetischen Kunststoffnetzes wurde auch in der Medizintechnik der Anstoß zur Entwicklung neuer und besserer Netze gegeben. Wie oben bereits angesprochen, konnte durch die Netzverfahren die Rezidivrate signifikant gesenkt werden. Allerdings kam bei den ersten eingesetzten Netzen noch vergleichsweise viel Fremdmaterial in Form von Kunststoff zum Einsatz, was mit einer hohen Nebenwirkungsrate assoziiert war, weswegen nach und nach leichtere Netze entwickelt und verwendet wurden.⁴¹ Mittlerweile ist erkannt worden, dass ein verwendetes Netz einige bestimmte Merkmale erfüllen muss, um ein gutes postoperatives Ergebnis zu ermöglichen. Dazu zählen: eine ausreichende Festigkeit, um die Stabilität im Bereich der ehemaligen Bruchlücke zu gewährleisten; Elastizität und Dehnbarkeit, um die physiologischen Bewegungen in der Leistenregion nicht zu behindern; eine adäquate Gewebsintegration ohne überschießende Narbenbildung oder persistierende, chronische Entzündungsreaktion; sowie geringe bakterielle Adhärenz.⁷

Seit der Einführung der Netzverfahren haben die verschiedenen Hersteller mannigfaltige Produkte mit unterschiedlichen Materialien, Produktionsmethoden und Geometrien auf den Markt gebracht, was nun in einer Fülle an auf dem Markt erhältlichen Netzen zur (Leisten-)Hernienversorgung resultiert.¹² Auch die Suche nach dem *“best mesh”*⁷ hat diese Entwicklung sicherlich angetrieben. Die heute am häufigsten zur Verwendung kommenden Materialien sind Polypropylen (PP), Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyester.³ Zudem gibt es auch verschiedene Produkte aus teilweise oder vollständig resorbierbaren Stoffen. Diese biologischen Netze kamen in den 1990er Jahren auf und wurden zunächst vor allem zur Narbenhernienversorgung bei infektiösen Bauchdecken verwendet. Von der vollständigen Resorbierbarkeit versprach man sich auch in der Leistenchirurgie eine geringere Rate an Fremdkörpergefühl und chronischem postoperativen Schmerz, da das Fremdmaterial mit der Zeit komplett durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.¹⁰ Dies konnte jedoch in Studien nicht bestätigt werden.^{42,43} Ebenso besteht hier auch ein erhöhtes Rezidivrisiko, da das verbleibende Kollagen offenbar keine ausreichende langfristige Stabilität bringt. Dies konnte auch für teilresorbierbare Netze nachgewiesen werden.^{10,44} Bleiben also die nicht-resorbierbaren oder synthetischen Netze. Die unzähligen Netze aufzulisten ist weder möglich noch sinnvoll.

Im deutschen Herniamed-Hernienregister befinden sich derzeit knapp 200 verschiedene Fabrikate unterschiedlicher Hersteller, die zur Leistenhernienversorgung eingesetzt worden sind, wobei es

sicherlich noch weitere Modelle gibt. Die relevantesten Netz-Charakteristika sind unter anderem das Gewicht, die Porengröße, Elastizität, effektive Porosität, Festigkeit und Material (Art des verwendeten Polymers).¹³ Daneben kommen auch andere Modelle mit selbsthaftenden Eigenschaften (z.B. mittels kleiner Mikrohäkchen)⁴⁵ oder anderen Geometrien (z.B. Plugs)⁴⁶ zum Einsatz. All diese verschiedenen Netz-Merkmale sind mechanische Charakteristika, die auf die lokale Reaktion im Gewebe und damit auch auf die klinischen Konsequenzen im weiteren Verlauf einen Einfluss haben können.¹³ Daher ist das Ziel vieler der in den letzten Jahren vorgelegten Studien, eine Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Netz-Typen zu erzielen und somit Empfehlungen für den Gebrauch eines bestimmten Netzes in bestimmten operativen Situationen zu geben. An dieser Stelle sei erwähnt, dass als Alternative zu kostenintensiven Kunststoffnetzen auch die Verwendung von sterilisierten Moskitonetzen mit akzeptablen Ergebnissen erprobt worden ist, was gerade in Ländern der weniger entwickelten Welt eine mögliche, kostengünstige Option darstellt.⁴⁷

Angemerkt sei hier folgende Passage aus den Europäischen Guidelines:

‘Ein einziges perfektes Netz existiert nicht. Der Chirurg muss mit den spezifischen Netz-Eigenschaften vertraut sein, die zu potentiellen Komplikationen führen können.’⁷

Dennoch geht die Selektion der verschiedenen Netze weiter, um in Zukunft die Rezidiv- und vor allem die Langzeitkomplikationsrate weiter zu senken und den Patient:innen so ein noch besseres Ergebnis zu ermöglichen. Einige der Ergebnisse der letzten Jahre werden im folgenden Abschnitt besprochen.

1.5 Relevante Netzeigenschaften

Aufgrund der Fülle und der Diversität der auf dem Markt befindlichen Netze fällt die Auswahl für das geeignete Netz für die Leistenhernienversorgung nicht leicht. Die unterschiedlichen Netzeigenschaften (Geometrie, Gewicht, Porengröße, Material, etc.) bedingen eine unterschiedliche Reaktion des Körpers auf das Fremdmaterial und können sich somit auch auf das Outcome der durchgeführten Operation auswirken.¹³ Wünschenswert wäre es daher, durch entsprechende klinische Studien mit entsprechendem Follow-Up jene Netze herauszufiltern, die eine möglichst niedrige Rezidivquote bei möglichst geringen postoperativen, chronischen Schmerzen aufweisen.⁴⁴ Anders gesagt gilt es, die Netze, bei deren Verwendung mehr Rezidive

auftreten und/oder die mit häufigeren chronischen Beschwerden assoziiert sind, nicht mehr als Standard-Netze zu empfehlen. Schließlich können aufgrund der hohen Menge an durchgeführten Leistenhernienoperationen auch bereits kleine Verbesserungen zu großen Veränderungen für die einzelnen Patient:innen führen.⁹

1.5.1 Das Flächengewicht

Bei den Anfängen der Netzverfahren in der Leistenhernienchirurgie wurden Netze verwendet, die einen vergleichsweise hohen Anteil an Fremdmaterial in den Körper einbrachten, was mit einer hohen Rate an postoperativen Schmerzen assoziiert war.⁴¹ Eine hohe Menge an Fremdmaterial führt im Gewebe zu einer intensiveren Inflammationsreaktion und der damit einhergehenden Bildung von Narbengewebe. Dies kann zum Einschließen inguinaler Nervenstrukturen oder zumindest deren Affektion oder Irritation und somit zum Auftreten chronischer Beschwerden in der Leistenregion führen.⁴² Man könnte also schlussfolgern, dass bioresorbierbare und teilresorbierbare Netze hier im Vorteil sind, da bei diesen nach Abschluss der Resorption entweder gar kein oder deutlich weniger Fremdmaterial im Gewebe verbleibt. Dies konnte jedoch in Studien nicht bestätigt werden.^{42,43} Zudem gehen die biologischen Netze in der Regel mit höheren Kosten einher.⁴³

Bleibt also der Vergleich zwischen den verschiedenen nicht-resorbierbaren Netzen. Bei den mannigfaltigen Netzen auf dem Markt ist der objektive Vergleich der Netzeigenschaften nicht leicht. Vor allem unterschiedliche Formen der Netzgeometrie lassen sich nur schwer vergleichen bzw. in eine einheitliche Definition zwingen. Ein naheliegender Parameter zum Vergleich verschiedener Produkte ist das Flächengewicht (in der Regel in g/m^2 angegeben), da dieser ein (relativ) leicht zu erhebender Wert ist, und hier verlässliche und überprüfbare Daten vorliegen, weswegen sich die überwiegende Mehrzahl der zu diesem Thema erschienenen Studien auf diesen Parameter konzentrieren.⁴⁰ Da die lokale Inflammationsreaktion mit der Menge des eingesetzten Fremdmaterials korreliert,^{20,36} postulierte man beim Einsatz leichtgewichtiger Netze (im Folgenden LWM [light weight meshes]) aufgrund des geringeren Anteils an Fremdmaterial eine weniger stark ausgeprägte lokale Entzündungsantwort und somit auch eine geringere Narbenbildung. Dies soll mit einer besseren Funktionalität und weniger chronischen Schmerzen und Fremdkörpergefühl einhergehen, was auch in diversen Arbeiten nachgewiesen werden konnte.^{11,13,18,48} So zeigten mehrere Meta-Analysen, dass die lokale Entzündungsreaktion bei LWM im Vergleich zu schwergewichtigen Netzen (im Folgenden HWM [heavy weight meshes])

in der Tat geringer ausfällt, was chronische Schmerzen und Fremdkörpergefühl verringern soll.²¹ Der Haupteffekt scheint hier neben dem Gewicht auch die geringere Oberfläche (und somit der geringere Kontakt zum Gewebe) zu sein.³

In der offenen Leistenhernienversorgung konnte für die LWMs im Vergleich zu den HWMs ein Vorteil bezüglich postoperativem Schmerz, Fremdkörpergefühl und Rückkehr zur normalen täglichen Aktivität nachgewiesen werden.⁴¹ Dennoch zeigte sich im Langzeit-Follow-Up bei der Inzidenz schwerer chronischer Schmerzen kein signifikanter Unterschied.²¹ Auch die in den letzten Jahren vorgelegten Studien zeigten hier ein gemischtes Bild. Einige Studien fanden keinen signifikanten Unterschied bezüglich des Auftretens eines chronischen Schmerzes.^{9,35,48} Darunter ist auch eine Analyse von gut 23.000 Lichtenstein-OP's aus dem schwedischen Hernienregister.⁴⁹ Daher wurden auch andere Fixationsmethoden erprobt, darunter Fibrin- und andere Klebstoffe, resorbierbares Nahtmaterial oder selbstfixierende Netze. Auch dies hatte auf den chronischen Schmerz keinen wesentlichen Effekt.²¹ Eine Studie fand bei den selbstfixierenden Netzen sogar eine höhere Rezidivrate.³⁷ Bakker et al. fanden jedoch unter ca. 4.500 Lichtenstein-OP's einen Vorteil für die leichtgewichtigen Netze bezüglich chronischer Schmerzen.¹³

In der laparoskopischen Hernienchirurgie (vornehmlich TEP und TAPP) konnte ein eindeutiger Vorteil bezüglich der LWMs in Bezug auf den chronischen Schmerz bisher nicht bestätigt werden.^{12,19,21,36,50} Dies zeigt sich sowohl bei Vergleichsstudien zwischen zwei spezifischen Netzen, als auch bei Meta-Analysen.^{24,36,40} Daher muss es als fraglich gelten, ob das Netzgewicht bei den laparoskopischen Verfahren überhaupt eine entscheidende Rolle spielt, da der chronische Schmerz bei den laparo-endoskopischen Verfahren ohnehin deutlich seltener ist, als bei den offenen Methoden.⁴⁰

In den letzten Jahren wurden jedoch mehrere Studien vorgelegt, die zeigen, dass sich dies bei der Rezidivrate durchaus anders verhält. So konnte bei der TEP eine höhere Rezidivrate bei der Verwendung von leichtgewichtigen Netzen nachgewiesen werden.^{3,19,36} Exemplarisch seien hier drei Studien erwähnt: Die TULP-Studie von Burgmans et al. sowie Roos et al. untersuchte ein Kollektiv von 950 (zum Endpunkt 790) TEP-Operationen, bei denen ein LWM mit einem HWM verglichen wurde, wobei im (vergleichsweise langen) Follow-Up von 5 Jahren eine höhere Rezidivrate für die LWMs nachgewiesen wurde.¹⁸⁻²⁰ Die Studie von Melkemichel et al. aus dem Jahr 2018 analysierte 13.839 TEPs im schwedischen Hernienregister und konstatierte für HWMs eine geringere Rezidivrate.⁴¹ Auch bei der Untersuchung der laparo-endoskopischen Verfahren als Kollektiv zeigte sich ein ähnliches Bild, mit höheren Rezidivraten bei den LWMs.^{3,40} Insbesondere

bei direkten Hernien mit großen Bruchlücken (EHS M3) scheinen die leichtgewichtigen Netze in Bezug auf die Rezidivrate unterlegen zu sein.⁴⁰ Hinweise hierauf lieferte bereits eine experimentelle Arbeit von Hollinsky et al., bei der bei größeren Defekten eine höhere Flexibilität für die leichtgewichtigen Netze feststellen konnte.⁵¹ Einzig Akolekar konnte 2008 keinen Unterschied für die TEP beim Einfluss von Flächengewicht auf die Rezidivrate nachweisen.⁵²

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass bei der offenen Leistenhernienversorgung die leichtgewichtigen Netze durchaus Vorteile bezüglich Schmerzes, Fremdkörpergefühl und Rekonvaleszenz bei vergleichbarer Rezidivrate haben, wenn auch stärkere chronische Schmerzen weiterhin auftreten. Bei den laparo-endoskopischen Techniken zeigt sich kein wesentlicher Unterschied zwischen LWM und HWM bezüglich chronischer Schmerzen, bei insgesamt geringerer Inzidenz. Allerdings verdichten sich die Hinweise, dass die leichtgewichtigen Netze im Verlauf eine höhere Rückfallquote aufweisen, auch wenn hier nicht alle Studien einheitliche Resultate liefern.

Wenn man die verschiedenen in diesem Abschnitt zitierten Studien genauer ansieht, sind einige Dinge anzumerken. Zum einen handelt es sich dabei um Studien mit einem zum Teil relativ kleinen Studienkollektiv. Auch vergleichen einige Studien nur zwei verschiedene Mesh-Arten und zudem Modelle, die sich abgesehen von ihrem Gewicht auch in anderen Merkmalen teilweise deutlich unterscheiden. Auch in den größer angelegten Metaanalysen und Registerstudien sind verschiedene Netzmodelle unterschiedlicher Charakteristika enthalten. Insofern ist die Vergleichbarkeit der nach Gewicht unterteilten Netze auf das Langzeit-Outcome nicht unbedingt gegeben, da noch andere Faktoren eine Rolle spielen könnten. Beim Vergleich zwischen LWM und HWM sei zudem erwähnt, dass eine einheitliche Definition des Gewichtes von leichten bzw. schweren Netzen bislang fehlt.³ Coda et al. schlugen 2012 folgende Klassifizierung vor: Ultraleicht <35 g/m², Leicht 35-70 g/m², Standard 70-120 g/m², Schwer >120 g/m².⁵³ Diese Einteilung hat sich aber bisher nicht einheitlich durchgesetzt.

Zu fordern sind also Arbeiten, die ein möglichst großes Studienkollektiv mit entsprechend langem Follow-Up einschließen und dabei eine möglichst hohe Vergleichbarkeit der verwendeten Materialien bieten. Das heißt in Bezug auf das Netzgewicht, dass abgesehen von diesem Faktor möglichst wenige Unterschiede zwischen den Netzen einer Gruppe vorliegen sollten, die einen Einfluss auf das Outcome haben könnten. Hierbei können Register helfen, da diese in der Regel viele Fallzahlen und viele verschiedene Netze enthalten.⁵⁴

1.5.2 Die Porengröße und andere Parameter

Neben dem Flächengewicht spielen auch die anderen Eigenschaften der verwendeten Netze bei der Biointegration und somit deren Outcome eine Rolle. Somit kann das Netzgewicht allein nicht für höhere oder geringere Rezidivraten oder chronische Schmerzen verantwortlich gemacht werden.⁵⁴ Bei der Mikrostruktur der verschiedenen Produkte auf dem Markt sind unzählige Unterschiede der verschiedenen Parameter aufgrund unterschiedlicher Produktionstechniken zu erheben. Neben der Art des verwendeten Polymers können hier zum Beispiel die Porengröße, Filamentdurchmesser, Materialdichte, Reißfestigkeit, Elastizität, Webstruktur und Dicke des Meshes erhoben werden.⁵⁵ Das Problem hierbei ist jedoch, dass diese Parameter (abgesehen vom Polymertyp) jedoch meist nicht von den Herstellern angegeben sind und deshalb zum Teil aufwendig gemessen werden müssen. Insbesondere bei der Webstruktur gibt es sehr viele verschiedene Formen, die in einer unterschiedlichen Geometrie des Netzes resultieren.⁵⁵ Der Grund dafür, dass sich die allermeisten Arbeiten zum Thema der Netzversorgung bei Brucherkrankungen auf das Netzgewicht konzentrieren, ist sicherlich auch auf die vergleichsweise schwierige Erhebbarkeit der anderen Parameter zurückzuführen.

Ein Parameter, der in den letzten Jahren häufiger diskutiert wurde, ist die Porengröße. Diese ergibt sich aus den Abständen zwischen den einzelnen Filamenten des Netzes. Wie schon mehrfach angesprochen, führt das Einbringen eines Fremdkörpers ins Gewebe zu einer vorübergehenden lokalen (und auch systemischen) interstitiellen Entzündungsreaktion. Bei der Integration des Netzes ins Gewebe, die für den Erfolg der Operation unabdingbar ist, sind Poren wichtig, um ein transinterstitielles Wachstum von Fibroblasten zu ermöglichen. Damit Fibroblasten, Makrophagen, Blutgefäße und Kollagen um und ins Netz einwachsen können ist eine Porengröße von 75µm nötig.^{27,56} Zusätzlich wird bei Netzen mit größeren Poren die Biointegration dadurch verstärkt, dass durch den in der Regel geringeren Anteil an Fremdmaterial auch weniger Inflammationsreaktion und Fibrose verursacht wird, während kleinporige Netze mit einem deutlich höheren Zellumsatz (Apoptose und Proliferation) einhergehen.⁵⁷ In tierexperimentellen Studien konnte belegt werden, dass kleine Poren zudem zu einer stärkeren Materialschrumpfung beitragen, was ebenfalls mit einem Einfluss auf Langzeitstabilität und chronischen Schmerz in Verbindung gebracht wird.^{56,58} Dabei zeigte sich auch, dass in der Tat die Porengröße und -form die entscheidenden Faktoren für die Gewebsintegration darstellen.^{59,60} In der vorliegenden Literatur sind statistische Analysen zum Vergleich zwischen großporigen und kleinporigen Netzen in Bezug auf das Outcome vergleichsweise rar. Dies ist sicherlich auch dadurch zu begründen, dass die Porengröße und -geometrie nicht ganz einfach zu bestimmen sind. In manchen

Netzmodellen sind aufgrund des Webmusters unterschiedlich große Poren in einem Netz vorhanden. Daher ist die Bestimmung eines vergleichbaren Werts zur Porengröße dieser Netze nur durch Bildanalyseverfahren zu erreichen. Noch weiter verkompliziert wird dieser Sachverhalt, wenn man die Fremdkörperreaktion des Körpers in Betracht zieht, wodurch die Porenstruktur des Netzes effektiv verändert wird, weswegen der Begriff der “effektiven Porengröße” eingeführt wurde. Mühl et al. entwickelten zur Erhebung dieses Parameters ein Analyseverfahren, was jedoch auch mit einigem Aufwand verbunden ist.⁶¹

Fraglich ist jedoch, ob die Porosität der Netze tatsächlich einen entscheidenden Einfluss auf das klinische Outcome in der Leistenhernienversorgung in Bezug auf das Auftreten von chronischem Schmerz, Fremdkörpergefühl und Rezidiven hat. Die wenigen dazu vorliegenden Arbeiten konnten dies bisher nicht überzeugend darstellen. Nikkolo et al. führten hierzu eine randomisierte Studie durch, wobei ein großporiges Netz (3-4mm) mit einem kleinporigen Netz (1mm) verglichen wurde. Bei jeweils 67 Operationen n. Lichtenstein fand sich weder im kurzfristigen noch im längerfristigen Follow-Up (über 3 Jahre) kein signifikanter Unterschied in Bezug auf chronischen Schmerz.^{62,63}

Dennoch wird die Porengröße immer wieder als relevanter Faktor bei der Meshaugmentation in den Ring geworfen, um Rezidivraten oder das Auftreten von chronischen Schmerzen zu erklären. Ein Konsens konnte hier noch nicht erreicht werden.⁵⁴

1.6 Ziel der Studie

Die Frage nach der optimalen Netzversorgung bei der operativen Therapie der Leistenhernie ist noch immer nicht befriedigend beantwortet. Insbesondere in der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung scheinen sich die Hinweise zu verhärtet, dass leichtgewichtige Netze mit einer höheren Rezidivquote assoziiert sind, was möglicherweise zu einem Paradigmenwechsel führen könnte. Dennoch bleibt die Datenlage auch diesbezüglich dürftig. Gerade bei Studien mit kleinem Kollektiv ist die Aussagekraft doch eingeschränkt, vor allem, wenn man die Häufigkeit der international durchgeführten Leistenbruch-OPs bedenkt. Daher bedarf es größer angelegter Analysen, die möglichst hohe Fallzahlen einschließen, damit die (insgesamt vergleichsweise weiterhin seltenen) Langzeitkomplikationen (Rezidiv und chronischer Schmerz) mit größtmöglicher Sicherheit verglichen werden können. Dazu können Register helfen, eine große

Datenmenge zu generieren.⁵⁴ Melkemichel et al. haben mit ihren Arbeiten aus dem schwedischen Hernienregister hierfür Beispiele geliefert.

Auch der Vergleich von leichtgewichtigen und schwergewichtigen Netzen, die sich ansonsten noch in vielen anderen Eigenschaften unterscheiden, birgt die Gefahr, den Einfluss der anderen Unterschiede zu vernachlässigen. Daher sollte bei der Auswahl der eingeschlossenen Netze auf eine möglichst gute Vergleichbarkeit geachtet werden. Des Weiteren ist die Frage nach der Relevanz der Porengröße auf die Langzeit-Outcome-Faktoren der Leistenhernienchirurgie weiterhin nicht abschließend geklärt. Hierzu gibt es bislang keine Studien mit entsprechend großem Kollektiv, weshalb auch hier die Analyse aus Registerdaten interessant ist.

In Deutschland machen die laparo-endoskopischen Operationsverfahren mittlerweile die Mehrheit der Leistenhernienoperationen aus. Deswegen wird sich im Folgenden auf diese konzentriert.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es daher eine statistische Analyse anhand von Registerdaten aus einem deutschen Hernienregister zu erstellen, die für die laparo-endoskopische Leistenhernienversorgung einen Vergleich zwischen verschiedenen gängigen Netz-Modellen in Bezug auf deren Outcome (Rezidivrate und chronischer Schmerz) ermöglicht. Dabei wird besonderes Augenmerk auf die Einteilung der Netze nach Porengröße (großporig vs. kleinporig) und Flächengewicht (leichtgewichtig vs. schwergewichtig) gelegt. Dabei soll ein möglichst großer Grad an Vergleichbarkeit innerhalb der verschiedenen definierten Gruppen erreicht werden, damit möglichst wenige andere Netz-eigene Faktoren einen Einfluss auf die Ergebnisse haben können.

Dazu werden folgende Hypothesen aufgestellt:

1. Die Porengröße hat bei der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung keinen Einfluss auf die Rezidivrate.
2. Die Porengröße hat bei der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung keinen Einfluss auf die Rate an chronischen Schmerzen.
3. Bei der Verwendung von leichtgewichtigen Netzen treten bei der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung signifikant mehr Rezidive auf als bei der Verwendung von schwergewichtigen Netzen.

Schließlich wollen die Ergebnisse interpretiert und diskutiert werden, um eine Aussage über deren klinische Relevanz geben zu können. Zwar ist es nicht der Anspruch noch das Ziel „das eine, beste Netz“ zu finden, doch soll diese Arbeit dazu beitragen, die Auswahl des zu verwendenden Netzes

bei der Leistenhernienversorgung zu verbessern, um so möglichst vielen Patienten ein besseres postoperatives (Langzeit-)Ergebnis und somit eine optimale Lebensqualität zu ermöglichen.

2 Material und Methoden

2.1 Die Herniamed-Qualitätsstudie

Das Hernienregister der Herniamed gGmbH mit Sitz am Vivantes Humboldt-Klinikum in Berlin ist ein bundesweites Register, in welchem die Daten von Hernienoperationen aus ganz Deutschland erfasst werden. Dabei werden von der Leisten-/Schenkelhernie, über die Nabelhernie, epigastrische Hernie und Narbenhernie bis hin zur Zwerchfellhernie und parastomalen Hernie alle häufigen Brucherkrankungen berücksichtigt.⁶⁴ Beteiligt sind insgesamt über 500 Kliniken und niedergelassene Chirurg:innen aus ganz Deutschland, sowie weitere aus dem deutschsprachigen Raum (Österreich, Schweiz und Italien). Durch das 2009 ins Leben gerufene Register konnte mittlerweile eine große, online-basierte Datenbank erstellt werden, die aufgrund ihrer Datenmenge eine wichtige Grundlage für die Erstellung von wissenschaftlichen Arbeiten zur Verbesserung der Qualität der Hernienchirurgie schafft. Die in der Datenbank eingeschlossenen Patient:innen werden bis zu 10 Jahre nachverfolgt. Auf dieser Basis konnte schon eine Reihe von klinisch relevanten Publikationen erstellt werden. Auch für die Leistenhernie und die laparoskopischen Operationsverfahren zur Behandlung dieser ist somit bereits eine Vielzahl an Daten zusammengetragen worden.⁶⁵

2.1.1 Datenerhebung

Die Datenerhebung in das Register erfolgt durch die behandelnde Klinik beziehungsweise durch die niedergelassenen Kolleg:innen vor und während der Behandlung, nachdem diese sich bei Herniamed registriert haben. In der Regel erfolgt bei der präoperativen Vorbereitung der Patient:innen der Einschluss in die Qualitätssicherungsstudie durch die ärztlichen Kolleg:innen. Dies beinhaltet ein Aufklärungsgespräch über den Sinn und Zweck des Hernienregisters und dem Umgang mit den patientenbezogenen Daten, das Aushändigen eines Patientenmerkblattes⁶⁶ mit wichtigen Informationen zum Register, sowie das Einholen des schriftlichen Einverständnisses⁶⁷ der Patient:innen.

Die eigentliche Erhebung der Daten erfolgt dann durch standardisierte Dokumentationsbögen, die für jede Art der Brucherkrankung spezifisch angepasst sind. Bei der präoperativen Vorbereitung beginnt hier die Dokumentation und erhebt vor allem patientenrelevante Daten wie Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht, Risikofaktoren und relevante Vorerkrankungen, vorangegangene abdominelle Operationen, sowie die präoperative Schmerzsymptomatik. Nach der erfolgten

Operation wird dann durch das Ärzteteam die Dokumentation hinsichtlich des durchgeführten Eingriffs fortgesetzt. Hierbei geht es unter anderem um Ausmaß und Klassifikation der Hernie (nach EHS-Klassifikation), Art der durchgeführten Operationstechnik, Dauer der OP, Art, Lokalisation und Größe des verwendeten Netzes, sowie dessen eventuelle Fixierung und etwaige intraoperative Komplikationen. Auch der/die Operateur:in wird erfasst. Komplettiert wird die Datenerfassung im weiteren postoperativen Verlauf entweder noch im stationären Setting oder bei den ambulanten postoperativen Nachkontrollen im Hinblick auf postoperative Beschwerden und aufgetretene postoperative Komplikationen. Nach der Vervollständigung der Dokumentation werden die Daten dann durch die Klinik oder die niedergelassenen Kolleg:innen in die Online-Datenbank von Herniamed eingepflegt.

2.1.2 Datenschutz

Gemäß der Datenschutzgrundverordnung wird der Informationspflicht über die wesentlichen Inhalte, sowie über Sinn und Zweck bei der Datenerhebung nach schriftlichem Einverständnis durch die Patient:innen nachgekommen. Bei der weiteren Verarbeitung der medizinisch relevanten Daten wird sichergestellt, dass Herniamed und die an der Auswertung beteiligten Kolleg:innen keinen direkten Zugriff auf die personenbezogenen, identifizierenden Daten haben. Des Weiteren haben die Patient:innen jederzeit ein Widerrufsrecht.

2.1.3 Nachverfolgung

Zur Beurteilung von Langzeitverläufen ist die Nachverfolgung der in die Qualitätssicherungsstudie eingeschlossenen Patient:innen unabdingbar. Dies ist vor allem für die Erfassung von Langzeitkomplikationen wie chronischer Schmerz und Rezidiven relevant. Die Patient:innen erhalten hierfür in definierten Zeiträumen auf postalischem Wege ein Schreiben mit einem standardisierten Fragebogen, angepasst auf die jeweils durchgeführte Operation. Hierbei wird unter anderem gefragt nach Vorhandensein und Schwere postoperativer Beschwerden, Einschränkungen der täglichen Aktivität, oder, ob sich bereits andernorts einer erneuten Operation aufgrund eines Rückfalls unterzogen werden musste. Standardmäßige Follow-Up-Intervalle sind 1 Jahr, 5 Jahre und 10 Jahre. Senden die Patient:innen den Fragebogen in einer Form zurück, die auf eine postoperative Problematik schließen lässt, wird mit ihnen ein Kontrolltermin vereinbart, um die Beschwerden zu objektivieren, weiter abzuklären und ggf. entsprechende therapeutische

Schritte einzuleiten. Im Anschluss daran werden die subjektiven und objektiven Befunde dann auch in der Herniamed-Datenbank dokumentiert.

Aufgrund der Fülle an pro Fall, Operation und Patient:in erhobenen Daten bezüglich des präoperativen Status, der patientenrelevanten Faktoren, operationsspezifischen Daten und der Erhebung des postoperativen Langzeit-Follow-Ups bis zu 10 Jahre nach dem Eingriff können aus der Herniamed-Datenbank eine Vielzahl an Informationen zum Erfolg der in Deutschland (und den anderen beteiligten Ländern) durchgeführten Hernienoperationen gesammelt werden und diese in entsprechenden Studien analysiert und aufbereitet werden. Durch die hohe Zahl an beteiligten Kliniken und niedergelassenen Chirurg:innen kann so eine hohe Fallzahl erzielt werden.

2.1.4 Leistenhernien im Herniamed-Register

Die operative Leistenhernienversorgung ist die am häufigsten durchgeführte Operation in der Hernienchirurgie. Daher machen Leistenhernien-OPs den größten Anteil der im Herniamed-Register geführten operativen Eingriffe aus. Unter den erfassten Operationen sind sowohl Eingriffe enthalten, die im stationären Setting durchgeführt werden, als auch solche, die ambulant erfolgen. In Deutschland überwiegt, wie in der Einleitung gezeigt, der Anteil an laproendoskopischen Operationen bei der Leistenhernienversorgung, sodass diese Eingriffe auch einen großen Anteil der Eingriffe in der Datenbank ausmachen.

2.1.5 Netze zur Leistenhernienversorgung im Herniamed-Register

Ein wesentlicher Bestandteil der Datenerhebung im Rahmen der Herniamed-Qualitätsstudie ist die Erfassung des verwendeten Netzes zur Gewebsaugmentation bei allen Hernienoperationen. Da heutzutage bei der überwiegenden Mehrzahl der Hernieneingriffe ein Netz verwendet wird, verfügt die Herniamed-Datenbank über ein großes Register aller in Deutschland zur Hernienversorgung eingesetzten Netze.

Für die Leistenhernienoperationen sind in der Herniamed-Datenbank über 190 verschiedene Netz-Modelle verschiedenster Hersteller registriert. Dies spiegelt die große Vielfalt der auf dem Markt verfügbaren Fabrikate wider, die sich in Material, Geometrie, Porengröße, Flächengewicht und vielen anderen Faktoren unterscheiden. Neben den gängigsten und häufig eingesetzten Netzen sind

dabei auch Modelle enthalten, die nur in wenigen Ausnahmefällen für die Leistenhernienversorgung verwendet werden. Aufgrund der Länge des Follow-Ups sind auch Produkte vertreten, die mittlerweile (aus unterschiedlichen Gründen) nicht mehr auf dem Markt erhältlich sind. Für aktuelle wissenschaftliche Analysen haben diese eine eher untergeordnete Relevanz.

Wegen der großen Fallzahl, der großen Zahl an registrierten Netzmodellen, des langen Nachbeobachtungszeitraums und der Fülle an prä-, intra- und postoperativ erhobenen Informationen bietet das Herniamed-Hernienregister die optimale Grundlage für eine Analyse verschiedener Netzmodelle bei der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung in Bezug auf deren Langzeitergebnisse in einem Umfang, wie er bislang zu dieser Fragestellung noch nicht vorgelegt wurde.

2.2 Erhebung der Netz-Charakteristika

Der erste Schritt der vorliegenden Arbeit bestand in der Definition und Erhebung der relevanten Netzeigenschaften, damit die verschiedenen Modelle in die entsprechenden Kategorien eingeteilt werden konnten. Die beiden für unsere Fragestellung relevanten Parameter sind das spezifische Flächengewicht (in g/m^2) und die Porengröße (in mm). Für einige der über 190 verschiedenen Modelle im Herniamed-Register konnten diese Angaben aus der Produktbroschüre oder auf der Webseite der Hersteller eruiert werden. Dies gilt jedoch bei weitem nicht für alle Modelle. Daher war bei den meisten Netzen eine direkte Kontaktaufnahme zum Hersteller erforderlich. Dabei wurde bereits eine Vorauswahl der im Register zu findenden Netzprodukte getroffen, um so den Aufwand zu begrenzen. Ausgeschlossen wurden hierbei Netze, die insgesamt in einer verschwindend geringen Anzahl im einstelligen Bereich (am ehesten als Ausnahme bei einer besonderen Patientenkonstellation) implantiert wurden, und die eine besondere Geometrie aufweisen (vornehmlich Plugs).

Sodann wurden die Hersteller der verbliebenen Netze auf postalischem und/oder elektronischem Wege kontaktiert, über den Sinn und Zweck der Studie informiert und um Kooperation zur Bereitstellung der Netz-Charakteristika gebeten. Glücklicherweise war es möglich, für alle relevanten Netzmodelle die entsprechenden Daten zu Flächengewicht und Porengröße zu akquirieren. Es sei hierbei auf die Danksagung am Ende der Arbeit verwiesen. Nach

Kompletierung der Datenakquise konnte so jedem Netz sein spezifisches Gewicht und seine spezifische Porengröße zugewiesen werden.

2.3 Definition der Grenzwerte für die Netzeinteilung

Die vorliegende Analyse vergleicht die verschiedenen bei der laparo-endoskopischen Leistenhernienversorgung verwendeten Netze im Herniamed-Register bezüglich ihres Flächengewichtes und ihrer Porengröße. Nachdem diese beiden Parameter für jedes Netzmodell ermittelt werden konnten, mussten die verschiedenen Netze in Gruppen eingeteilt werden. Dazu wurden schwergewichtige und leichtgewichtige, sowie großporige und kleinporige Netze unterschieden. Hierfür mussten zunächst für beide Parameter jeweils Grenzwerte definiert werden, welche die Versuchsgruppen unterscheiden.

Das Flächengewicht eines Netzes zur Hernienversorgung ist sicherlich der am häufigsten in Studien untersuchte Parameter für das Outcome bei Leistenhernien-OPs. Dennoch sei nochmals daran erinnert, dass es für die Einteilung LWM vs. HWM bisher keine allgemein akzeptierte, einheitliche Definition gibt.³ Eine Einteilung in vier Gewichtskategorien (Ultraleicht <35 g/m², Leicht 35-70 g/m², Standard 70-120 g/m², Schwer >120 g/m²) wurde von Coda et al. vorgeschlagen, hat jedoch bisher keine allgemeine Akzeptanz erreicht.⁵³ Die meisten vorliegenden Studien begrenzen sich auf die Unterteilung nach leichtgewichtigen und schwergewichtigen Netzen.⁷ Daher erschien die komplexere Einteilung n. Coda nicht praktikabel. Es wurde daher der Einteilung in zwei Gruppen gefolgt, wie sie auch in der Analyse des schwedischen Hernienregisters von Melkemichel et al. zum Tragen kam.⁴⁴ Leichtgewichtige Netze wurden demnach mit einem Flächengewicht von <50g/m² definiert, während Netze mit einem Flächengewicht >50g/m² als schwergewichtig festgelegt wurden.

Auch bei der Einteilung der Netze nach Porengröße gibt es bislang keinen einheitlichen Konsens für eine Definition. Da die Quantität an klinischen und statistischen Studien zur Porengröße deutlich geringer ausfällt, als für das Netzgewicht, scheint hier die Dringlichkeit zur Erarbeitung einer einheitlichen Definition noch nicht gegeben zu sein. Deeken et al. schlugen folgende Einteilung vor: mikroporig (<0,1mm), kleinporig (0,1-0,6mm), mittelporig (0,6-1mm), großporig (1-2mm) und sehr großporig (>2mm).^{59,68} Auch diese Einteilung hat bisher keine allgemeine Akzeptanz erhalten.⁷ So ist bei Nikkolo et al., die ein großporiges Netz mit einem kleinporigen Netz verglichen, das kleinporige Netz mit einer Porengröße von 1mm ausgewiesen.^{62,63} Klinge

und Klosterhalften unterteilen kleinporige (<1mm) und großporige (>1mm) Netze⁶⁹, eine Einteilung, der auch in dieser Arbeit gefolgt wurde.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Einteilung der Netze nach Porengröße und Netzgewicht:

	Großporig	Kleinporig		Leichtgewichtig	Schwergewichtig
Porengröße	>1,0mm	≤1,0mm	Flächengewicht	≤50g/m ²	>50g/m ²

Tab. 2: Definition Porengröße (großporig / kleinporig) und Flächengewicht (leichtgewichtig / schwergewichtig).

2.4 Plausibilitätsprüfungen

Aus der großen Datenmenge des Herniamed-Hernienregisters mussten nun die Einschlusskriterien für die statistische Analyse definiert werden. Hierbei sollte eine möglichst gute Vergleichbarkeit der Fälle erreicht werden. Die Extraktion der Daten aus der Datenbank erfolgte zum 31. Januar 2022. Zu diesem Zeitpunkt waren weit über 900.000 Fälle in der Datenbank eingeschlossen, die seit dem 5. Januar 2009 erfasst wurden. Darunter wiesen über 10.000 Fälle ein Follow-Up von 10 Jahren auf.

Bei einem Registerkollektiv von der Größe des Herniamed-Registers kommt es im Verlauf der Dokumentation der einzelnen Fälle und Operationen gelegentlich zu Fehlern oder Unvollständigkeiten bei der Erfassung der angefragten Daten, entweder bei der Erstdokumentation oder beim Übertrag in die Online-Datenbank. Dadurch können unplausible Datensätze entstehen. Daher erfolgte für diese Arbeit eine Plausibilitätsprüfung vor der weiteren Analyse.

Dazu wurden zunächst beim Zusammenfügen der Patientenstammdaten mit den operationsspezifischen Daten nur jene Fälle übernommen, für die auch entsprechende Daten zu einer Operation vorliegen.

Um zu verhindern, dass unplausible Einträge mit in die statistische Analyse einfließen, wurden diese mit dem Terminus “missing” gekennzeichnet. Hierfür wurden folgende Voraussetzungen definiert:

- Operationsdatum liegt hinter dem Exportdatum
- postoperative Aufenthaltsdauer:
 - überschreitet 90 Tage oder beträgt 0 Tage
 - Aufnahmedatum liegt hinter dem Entlassungsdatum oder dem Operationsdatum
 - Operationsdatum liegt hinter dem Entlassungsdatum
- Operationsdauer unter 20 Minuten oder über 1.000 Minuten
- Patientengewicht über 300 kg
- Körpergröße über 210 cm (bei Frauen) und 250 cm (bei Männern)
- Errechneter BMI (Body Mass Index):
 - unter 15 oder über 65 kg/m²
 - Körpergröße unter 140 cm
 - Patientenalter (errechnet aus OP- und Geburtsdatum) unter 16 Jahre
- Patientenalter:
 - über 115 Jahre
 - unter 4 Jahren bei einer Körpergröße über 100 cm
 - unter 4 Jahren bei einem Körpergewicht von über 27 kg
- Follow-Up-Datum:
 - liegt vor dem Operationsdatum
 - liegt nach dem Datum der letzten Bearbeitung der Einträge des Falles
 - liegt nach dem Exportdatum
- Netzgröße über 2.500 cm²
- Follow-Up-Zeiträume:
 - 1-Jahres-Follow-Up: außerhalb des Bereiches von 8 Monaten und 2 Jahren
 - 5-Jahres-Follow-Up: außerhalb des Bereiches von 4-6 Jahren
 - 10-Jahres-Follow-Up: außerhalb des Bereiches von 8-12 Jahren

Bei Zentren, die mittlerweile nicht mehr aktiv am Herniamed-Register teilnehmen, wurden jene Fälle ausgeschlossen, bei denen das OP-Datum innerhalb des letzten Jahres vor Deaktivierung liegt, da bei diesen Fällen kein entsprechendes Follow-Up erfolgen konnte.

2.5 Einschlusskriterien

Für die vorliegende Arbeit wurden nur Leistenhernienoperationen eingeschlossen. Dabei wurden die Sonderfälle Schenkelhernie und Skrotalhernie nicht mit einbezogen, also nur Leistenhernien, die in der reinen EHS-Klassifikation (medial/lateral/kombiniert) erfasst wurden, berücksichtigt. Des Weiteren konzentriert sich diese Studie ausschließlich auf laparo-endoskopisch durchgeführte Operationen (TAPP, TEP), die elektiv durchgeführt wurden. Da die Ausgangssituation wie auch die Langzeitergebnisse bei notfallmäßig durchgeführten Operationen (z.B. bei eingeklemmter/inkarzierter Leistenhernie, unter Umständen mit Darmgangrän) doch mitunter deutlich abweicht, wurden diese Eingriffe ausgeschlossen. Auch bei der simultanen Versorgung von beidseitigen Leistenhernien gehen wir davon aus, dass diese nicht ohne Weiteres mit der unilateralen Versorgung verglichen werden kann, weswegen sich auf einseitige Operationen beschränkt wurde. Rezidiveingriffe gehen mit einer erhöhten Komplexität des Eingriffes und mit anderen Langzeitergebnissen einher, weshalb nur Primäreingriffe in die Studie eingeschlossen wurden. Bezüglich der durchgeführten Technik sollten nur Fälle mit entweder keiner oder nur einer eindeutig erfassten Fixierungstechnik verwendet werden, das heißt, Fälle mit einer kombinierten Fixierungstechnik wurden ausgeschlossen.

Bezüglich der verschiedenen Patientenfälle musste vor Einschluss der Status des “entry-state-key” der Patientenstammdaten, wie auch der Operationsdaten im Register als “complete” gekennzeichnet sein. Das heißt, dass nur Fälle eingeschlossen wurden, die bezüglich der Pflichtangaben vollständig dokumentiert worden sind. Das Mindestalter der berücksichtigten Patient:innen wurde mit 16 Jahren (bei gültiger Altersangabe) festgelegt. Um ein ausreichendes Follow-Up zu gewährleisten, wurden Fälle mit OP-Datum bis einschließlich 31. Dezember 2020 eingeschlossen. Diese Fälle mussten ein vollständig dokumentiertes 1-Jahres-Follow-Up vorweisen.

Des Weiteren wurden nur bestimmte Netze für die Analyse eingeschlossen, um eine entsprechende Vergleichbarkeit zu erreichen (siehe Abschnitt 2.6).

Eine Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien bietet die Abbildung 1 im Abschnitt 2.8.

2.6 Auswahlkriterien für die eingeschlossenen Netzmodelle

Ein besonderes Augenmerk der vorliegenden Arbeit war es, eine möglichst hohe Vergleichbarkeit zwischen den betrachteten Netzmodellen zu schaffen. Somit sollte vermieden werden, dass sich die einzelnen Gruppen abgesehen von Porengröße und Netzgewicht noch in signifikanten anderen Merkmalen unterscheiden, sodass die Ergebnisse bezüglich des Outcomes auch durch diese anderen Faktoren erklärt werden könnten. Es musste also gewährleistet werden, dass innerhalb der definierten Gruppen eine möglichst hohe Homogenität vorhanden ist. Dies wurde durch weitere Ein- bzw. Ausschlusskriterien sichergestellt.

Bereits oben angesprochen wurde die Tatsache, dass das Herniated-Register für die Leistenhernienversorgung auch Netze enthält, die nicht standardmäßig dafür eingesetzt werden. Diese Produkte stellen wohl Sonderpunkte dar, die nur aufgrund einer besonderen anatomischen Situation als Ausnahmefall oder möglicherweise mangels Verfügbarkeit eines anderen Produktes implantiert wurden. Daher sind diese Netze nur in sehr geringer Fallzahl (im einstelligen Bereich) enthalten und wurden bereits vor der Datenakquise nicht berücksichtigt.

Des Weiteren wurden Netzprodukte ausgeschlossen, die eine besondere dreidimensionale Geometrie aufweisen, wobei es sich vor allem um Patches und Plugs handelt. Ebenso wenig berücksichtigt wurden Netze mit besonderen Modifikationen mit dem Ziel der Selbsthaftung/-fixation. Ein weiteres Merkmal der Netze, welches sich unter Umständen auf die Biointegration und damit die Langzeitergebnisse auswirken könnte, ist der Charakter der Filamentstruktur. Deswegen wurden nur Netze eingeschlossen, die eine monofilamentäre Struktur aufweisen. Polyesternetze und PTFE-Netze wurden ausgeschlossen. Somit verblieben die Materialien Polypropylen und PVDF (Polyvinylidenfluorid). Letztes Ausschlusskriterium bezüglich der Netzeigenschaften war eine teilweise oder komplette Bioresorbierbarkeit. Des Weiteren wurden Netze mit einer Fallzahl von $n < 50$ nicht berücksichtigt. Eine Übersicht der nach der oben beschriebenen Selektion in die Studie eingeschlossenen Netze, eingeteilt nach Porengröße und nach Flächengewicht bieten die Tabellen 8-11 im Abschnitt 3.2.

2.7 Die ausgewählten Netze und ihre Charakteristika

Aus der Fülle der im Herniamed-Hernienregister eingeschlossenen Netze wurde dann eine Auswahl an Netzmodellen getroffen, um eine möglichst große Vergleichbarkeit zwischen den definierten Gruppen (großporig vs. kleinporig, leichtgewichtig vs. schwergewichtig) zu erreichen. Es verblieben insgesamt 21 Produkte, die nachfolgend in die entsprechenden Gruppen eingeteilt werden konnten. Acht kleinporige Modelle standen 13 großporigen Modellen gegenüber. In der Gruppe der HWM fanden sich zehn Netze, während in der LWM-Gruppe elf Fabrikate enthalten waren. Zunächst die Einteilung der Netze nach deren Porengröße (in alphabetischer Reihenfolge) in den Tabellen 3 und 4:

Netz	Porengröße	Flächengewicht
3DMax Mesh	0,55 x 0,55 mm	104,5 g/m ²
Optilene Mesh LP	1,0 x 1,0 mm	36 g/m ²
Premilene Mesh	0,8 x 0,8 mm	82 g/m ²
Prolene Netz	1,0 x 1,0 mm	76 g/m ²
Surgipro Mesh, monofil	0,38 x 0,38 mm	97 g/m ²
TiMesh extralight	1,0 x 1,0 mm	16 g/m ²
TiMesh light	1,0 x 1,0 mm	35 g/m ²
TiMesh strong	1,0 x 1,0 mm	65 g/m ²

Tab. 3: kleinporige Netze (Porengröße $\leq 1,0$ mm)

Netz	Porengröße	Flächengewicht
3DMax Light Mesh	6,29 x 6,29 mm	42 g/m ²
DynaMesh-ENDOLAP	2,6 x 2,6 mm	78 g/m ²
DynaMesh-ENDOLAP 3D	2,8 x 2,8 mm	134 g/m ²
DynaMesh-PP Light	2,4 x 2,4 mm	37 g/m ²
DynaMesh-PP Standard	1,6 x 1,6 mm	70 g/m ²
Optilene Mesh	1,5 x 1,5 mm	60 g/m ²
Optilene Mesh Elastic	3,6 x 2,8 mm	48 g/m ²
Parietene Light, monofil.	1,6 x 1,5 mm	36 g/m ²
Parietene Makroporöses Netz	2,0 x 2,5 mm	46 g/m ²
Soft Mesh	6,29 x 6,29 mm	42 g/m ²
TiLene Blue	3,0x3,0mm	24 g/m ²
TiO2Mesh	2,8x2,8mm	47 g/m ²

Tab. 4: großporige Netze (Porengröße $> 1,0$ mm)

Nachfolgend die Einteilung der Netze nach Flächengewicht (ebenfalls alphabetisch geordnet) in den Tabellen 5 und 6:

Netz	Gewicht	Porengröße
3DMax Mesh	104,5 g/m ²	0,55 x 0,55 mm
DynaMesh-ENDOLAP	78 g/m ²	2,6 x 2,6 mm
DynaMesh-ENDOLAP 3D	134 g/m ²	2,8 x 2,8 mm
DynaMesh-PP Standard	70 g/m ²	1,6 x 1,6 mm
Optilene Mesh	60 g/m ²	1,5 x 1,5 mm
Premilene Mesh	82 g/m ²	0,8 x 0,8 mm
Prolene Netz	76 g/m ²	1,0 x 1,0 mm
Surgipro Mesh, monofil	97 g/m ²	0,38 x 0,38 mm
TiMesh strong	65 g/m ²	1,0 x 1,0 mm

Tab. 5: schwergewichtige Netz (Flächengewicht > 50 g/m²)

Netz	Gewicht	Porengröße
3DMax Light Mesh	42 g/m ²	6,29x6,29mm
DynaMesh-PP Light	37 g/m ²	2,4x2,4mm
Optilene Mesh Elastic	48 g/m ²	3,6x2,8mm
Optilene Mesh LP	36 g/m ²	1,0x1,0mm
Parietene Light, monofil.	36 g/m ²	1,6x1,5mm
Parietene Makroporöses Netz	46 g/m ²	2,0x2,5mm
Soft Mesh	42 g/m ²	6,29x6,29mm
TiLene Blue	24 g/m ²	3,0x3,0mm
TiMesh extralight	16 g/m ²	1,0x1,0mm
TiMesh light	35 g/m ²	1,0x1,0mm
TiO2Mesh	47 g/m ²	2,8x2,8mm

Tab. 6: leichtgewichtige Netze (Flächengewicht ≤ 50 g/m²)

2.8 Patienteneinschluss

Zum Zeitpunkt der Datenextraktion aus dem Herniamed-Hernienregister am 31. Januar 2022 um 14:28 Uhr befanden sich 973.469 Patientenfälle aus 863 Zentren mit Hernienoperationen in der Datenbank (vor Durchführung der ersten Plausibilitätsprüfung waren es 997.791; diese umfasst jedoch auch Fälle ohne dokumentierte Operation). Diese Zahl beinhaltet alle durchgeführten Hernienoperationen (also auch Nabel- oder Narbenhernien etc.) Nach Ausschluss aller Nicht-Leistenhernien (n=344.054) verblieben somit 629.415 Leistenhernien-OPs zur Berücksichtigung für die vorliegende Studie. Nachfolgend wurden anhand der oben beschriebenen Ein- bzw. Ausschlusskriterien die Fälle für die Analyse weiter eingegrenzt. Dies zeigt die Abbildung 1.

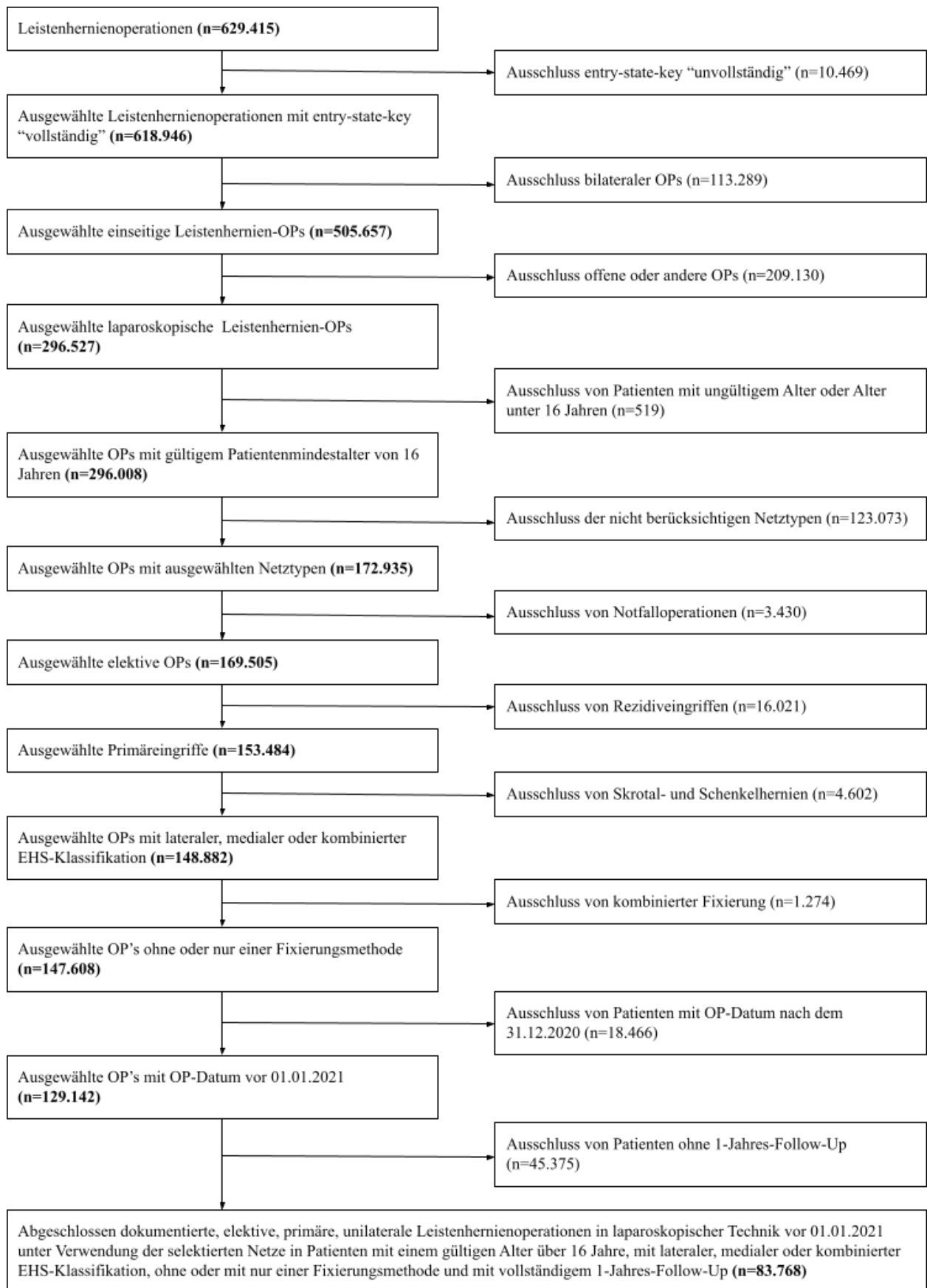


Abb. 1: Flow-Chart des Patienteneinschlusses für die Analyse

Somit wurden insgesamt 83.768 Fälle in die Analyse eingeschlossen, die die oben definierten Einschlusskriterien erfüllen.

2.9 Statistische Analyse

Nach Definition der Ein- und Ausschlussparameter und Definition der Analysegruppen nach Netzparametern konnte die statistische Analyse der Daten erfolgen. Hierzu wurden alle Untersuchungen unter Anwendung der Software SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA) durchgeführt. Die statistische Analyse erfolgte aufgrund der großen Datenmenge durch M. Sc. Martin Hukauf und Dr. rer. nat. Daniela Adolf (StatConsult IT-Service GmbH, Magdeburg, Deutschland).

Alle Analysen wurden bewusst zum vollen Signifikanzniveau von 5% betrachtet, sodass jeder p-Wert von $\leq 0,05$ einem signifikanten Ergebnis entspricht.

Da der Einfluss der Porengröße auf die relevanten Outcome-Parameter in der wissenschaftlichen Publikation bislang noch relativ wenig bearbeitet wurde, ist der primäre Fokus bei der vorliegenden Analyse auf diesen Faktor gelegt worden. Die Analyse des Einflusses des Flächengewichts der Netze ist dann sekundär im Rahmen der multivariablen Analyse erfolgt (siehe unten).

Es sei hier angemerkt, dass im Rahmen der Analytik aufgrund der großen Menge der im Herniated-Register erhobenen Parameter, Ergebnisse erhoben wurden, die bei der vorliegenden Präsentation der Resultate und ihrer Diskussion nicht oder nur eingeschränkt berücksichtigt werden konnten, da ihre Relevanz für die Fragestellung nur marginal ist.

2.9.1 Deskriptive und nicht adjustierte Statistik

Zunächst erfolgte die deskriptive Analyse der erhobenen Daten. Primär stand der Vergleich der Porengröße der Netze im Vordergrund. Deshalb wurde der Großteil der dokumentierten deskriptiven Statistik getrennt nach diesen Gruppen (groß- vs. kleinporig) dargestellt. Die kategorialen Patientendaten wurden daher als absolute und relative Häufigkeiten für diese Kategorien angegeben. Für die stetigen Daten wurden Mittelwert und Standardabweichung, sowie

Häufigkeit, Anzahl der Fehlwerte, Minimum, Maximum, Median, 25%-Quartile und 75%-Quartile (Q1 und Q3) berechnet.

Ebenfalls mit Fokus auf die Porengröße der verwendeten Netze wurde zur Analyse der einzelnen Einflussgrößen auf einen Zielparameter eine nicht adjustierte Analyse durchgeführt. Für kategoriale Zielgrößen erfolgte ein Chi-Quadrat-Test, während für stetige Parameter im Fall normalverteilter Daten der robuste t-Test (Satterwaithe) zum Einsatz kam. Bei dieser Analytik sind zur Beantwortung unserer Fragestellung allerdings vornehmlich die postoperativen Komplikationsraten relevant.

2.9.2 Multivariable Analysen

Das Herniated-Register weist eine Vielzahl an patientenbezogenen, operationsspezifischen und Follow-Up-Daten auf. Die primären Einflussgrößen bei dieser Arbeit sind die Porengröße und das Flächengewicht. Andere erhobene Parameter sind zwar in der vorliegenden Betrachtung eher zweitrangig, können jedoch trotzdem einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Daher wurde der Einfluss der definierten Charakteristika auf die Zielparameter anhand einer multivariablen Analyse untersucht. Dazu kam das binär logistische Regressionsmodell zum Einsatz. Dieses Modell ermöglicht die gleichzeitige Betrachtung mehrerer Einflussparameter auf die Zielgrößen.

Folgende Zielgrößen wurden als relevante Outcome-Parameter definiert:

- allgemeine Komplikationen
- intraoperative Komplikationen
- postoperative Komplikationen
- komplikationsbedingte Operationen
- Rezidive nach 1 Jahr
- Ruheschmerz nach 1 Jahr
- Belastungsschmerz nach 1 Jahr
- behandlungsbedürftiger Schmerz nach 1 Jahr

Alle paarweisen Odds Ratios wurden mit dem dazugehörigen 95%-Konfidenzintervall angegeben. So können die Auswirkungen von Änderungen einer Einflussvariablen auf die Likelihood-Schätzung der Zielvariablen quantifiziert werden, wobei die anderen Parameter als konstant angesehen werden. Die neben der Porengröße analysierten weiteren potentiellen Einflussfaktoren sind:

- Flächengewicht (LWM / HWM), hier mit besonderem Augenmerk
- Alter in Jahren
- BMI in kg/m²
- Geschlecht (männlich / weiblich)
- ASA (I-IV)
- Defektgröße der Hernie (EHS-Klassifikation I-III)
- EHS-Klassifikation (medial / lateral / kombiniert)
- präoperativer Schmerz (ja / nein / unbekannt)
- Fixierung des Netzes (keine / Tacker / Kleber / Naht)
- Vorliegen von Risikofaktoren (ja / nein)

Risikofaktoren liegen vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorhanden ist: COPD, Diabetes mellitus, Aortenaneurysma, Immunsuppression, Cortison-Therapie, Nikotinabusus, Gerinnungsstörung, Thrombozytenaggregationshemmer, orale Antikoagulation. Bei der Bewertung der Ergebnisse der multivariablen Analyse anhand des binären logistischen Regressionsmodells ist vorzugsweise die Effektgröße herangezogen worden. Diese zeigt sich durch die Abweichung des Odds Ratio von 1. So konnten für alle oben genannten potentiellen Einflussfaktoren entsprechende Werte für Ihren Einfluss auf die verschiedenen oben beschriebenen Zielgrößen ermittelt werden.

2.9.3 Vergleich von Patient:innen mit und ohne Follow-Up

Wie später auch an anderer Stelle gezeigt werden wird, können bei der Aufarbeitung von großen Datenmengen aus einem großen Kollektiv wie bei dieser Arbeit bereits kleine Unterschiede signifikante Ergebnisse liefern. Nicht alle Patient:innen, die zu Beginn (meist bei der präoperativen Vorbereitung) in das Register eingeschlossen werden, antworten auf das Follow-Up, was bei der Datenauswertung zu berücksichtigen ist. Insbesondere bei der Analyse von Follow-Up-Informationen aus Registerdaten diesen Umfangs kann es zu einer Verzerrung der Ergebnisse

kommen, wenn ein bestimmtes Patientenkollektiv, in dem eine bestimmte Variable besonders häufig vorkommt, das Follow-Up überproportional beantwortet - oder eben nicht. Senden beispielsweise deutlich mehr Patient:innen den Nachsorge-Fragenbogen zurück, bei denen ein leichtgewichtiges Netz eingesetzt wurde, die übergewichtig sind, oder die bereits präoperativ unter einer starken Schmerzsymptomatik litten, kann dies Einfluss auf die statistischen Ergebnisse nehmen und unter Umständen das Studienkollektiv nicht mehr als repräsentativ für die Gesamtpopulation gelten. Zum Vergleich zwischen den Patient:innen mit und ohne Follow-Up-Information in unserem Studienkollektiv wurden zu diesem Zweck die standardisierten Differenzen zwischen diesen beiden Gruppen in Bezug auf die verschiedenen Variablen berechnet.

3 Ergebnisse

Bei der Präsentation der Resultate sei nochmals darauf hingewiesen, dass die durchgeführten statistischen Analysen mitunter auch Daten betrachteten, die für die bearbeitete Fragestellung keine oder nur marginale Relevanz aufweisen. Aus diesem Grund ist aus Platzgründen die Präsentation auf die relevanten Resultate beschränkt. Dies trifft insbesondere auf die deskriptive und nicht-adjustierte Statistik zu, die daher im Folgenden etwas vereinfacht zur Darstellung kommt.

3.1 Die Netze im Herniamed-Hernienregister

Für die Leistenhernienversorgung fanden sich zum Zeitpunkt der Datenextraktion insgesamt 193 verschiedene Netzkategorien von mindestens 19 verschiedenen Herstellern. Eine Übersicht bietet Tabelle 3.

HexaPro Mesh	Repol Angimesh 0 - Ultra Light Mesh	Parietex EaseGrip, multifilamentär
Angimesh R2	Repol Angimesh 1 - Light Mesh	Parietex Faltnetz - geschlitzt, multifilamentär
Combi Mesh	Repol Angimesh 8 - Thick Mesh	Parietex, Faltnetz, multifilamentär
Combi Mesh Pro	Repol Angimesh 9 - Standard Mesh	Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh
4D Mesh	Repol Angimesh A0-XCO - Standard Mesh	Parietex Mesh light (veraltet)
ProLite Mesh	Repol Plug Flower	Parietex No-Touch - anatomisch, multifilamentär
ProLite Ultra Mesh	Biodesign - Surgisis 8-lagiges Gewebeimplantat	Parietex No-Touch - anatomisch/geschlitzt, multifil.
ProLite Ultra Mesh Self-forming Plug	Biodesign - Surgisis Hernienimplantat	Parietex No-Touch - geschlitzt, multifilamentär
ProLoop Mesh	Biodesign - Surgisis Leistenbruch-Implantat	Parietex No-Touch, multifilamentär
Premilene Mesh	Biodesign 211? Surgisis 4-lag. Gewebeimplantat	Parietex Plug&Mesh
Premilene Mesh Plug	Biodesign 211? Surgisis Nabelhernien-Implantat	Parietex ProGrip, zweidim, monofil., selbstfix.
Safil Mesh	Biomesch A2	Parietex Prolaps Mesh light (veraltet)
Omyra Mesh	Epiflex	Parietex Standard Netz - rigide, zweidim., multidil.
Optilene Mesh	DynaMesh-CICAT	Parietex Standard Netz, dreidimensional, multifil.
Optilene Mesh Elastic	DynaMesh-CICAT visible	Parietex Standard Netz, zweidimensional, multifil.
Optilene Mesh LP	DynaMesh-ENDOLAP	Parietex Standard-Netz, großporig, monofilamentär
Optilene Silber Mesh Elastic	DynaMesh-ENDOLAP 3D	Parietex anatomisches Faltnetz, multifilamentär
Optilene Silver Mesh LP	DynaMesh-ENDOLAP 3D visible	Parietex anatomisches Netz, multifilamentär
3DMax Light Mesh	DynaMesh-ENDOLAP visible	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
3DMax Mesh	DynaMesh-IPOM	Dextile Anatomical Mesh
Adhesix	DynaMesh-IPOM visible	Duatene Bilayer Mesh
Composix E/X Mesh	DynaMesh-IPST	Surgipro Hernia Mate Plug
Composix L/P Mesh	DynaMesh-LICHTENSTEIN	Surgipro Mesh Hernia Patch
Composix Kugel Patch	DynaMesh-LICHTENSTEIN visible	Surgipro Mesh, monofil
Composix Mesh	DynaMesh-PP Light	Surgipro Mesh, multifil, feinmaschig
CuraSoft Patch	DynaMesh-PP Standard	Surgipro Mesh, multifil, grobmaschig
Dulex Mesh	Mersilene Netz	Surgipro Plug&Patch
Flat Mesh / Preshapes Hernia Patch	PhysioMesh	Surgipro standard (veraltet)
Kugel Hernie Patch	Proceed Netz	Symbotex composite
PerFix Light Plug Mesh	Proceed Ventral Patch (PVP)	Versatex Monofilament Mesh
PerFix Plug Mesh	Prolene 3D Patch	Permacol Netz, biologisches Implantat
Phasix	Prolene Hernia System (PHS)	TiPatch Light
Phasix ST Mesh	Prolene Netz	TiPatch strong
Polysoft Hernia Path	Prolene Soft	TiLene Blue
Sepramesh IP Composite	Ultrapro Advanced	TiLene Guard Set
VentraleX	Ultrapro Comfort Plug	TiLene Guard Set light
VentraleX Hernia Patch	Ultrapro Hernia System (UHS)	TiLene Guard dual-weight
VentraleX ST	Ultrapro Netz	TiLene Guard light
Ventralight ST	Ultrapro Plug	TiLene Inguinal
Ventralight ST mit ECHO PS	Vypro II Netz	TiLene Inguinal-L/R
Ventrio	Vypro Netz	TiLene Plug Set
Ventrio Hernia Patch	Vypro visor Netz	TiLene Plug Set light
Ventrio ST	Endoroll Prolene Netz	TiLene Plug Set strong
CK Parastomal Hernia Patch	C-Qur Edge Mesh	TiLene Plug dual-weight
Modifiziertes Kugel Hernia Patch	C-Qur FX Mesh	TiLene Strip light
Soft Mesh	C-Qur Lite Mesh	TiLene Strip strong
Onflex	C-Qur Mesh	TiMesh (veraltet)
XenMatrix Regenerativ Collagen	C-Qur V-Patch	TiMesh extralight
Strattice Reconstructive Tissue Matrix	BIO-A Hernia Plug	TiMesh light
Surgimesh 1 & 2	BIO-A Tissue Reinforcement	TiMesh strong
Surgimesh PET 3D	DualMesh Biomaterial	TiPlug System light
Surgimesh WN	Infinet Mesh	TiSure light
Surgimesh XB	Vicryl Netz	TiSure strong
Surgimesh XD	Parietene Composite Netz, beschichtet, monofil.	Tutomesh
Surgimesh XLIGHT	Parietene DS Composite Mesh	Seramesh LE
TiO2Mesh	Parietene Light-Netz, leichtgew., großporig, monofil.	Seramesh PA
TiO2Mesh Hiatus	Parietene Makroporöses Netz	Seramesh SE
TiO2Mesh Lichtenstein	Parietene ProGrip-Netz, selbstfixierend, teilresorb.	Seramesh SO
TiO2Mesh Parastomal	Parietene Prolaps Mesh (veraltet)	Seramesh XO
Angimesh 0 Plug P7	Parietene Standard-Netz, großporig, monofilamentär	Mesh (veraltet)
Angimesh 9 Plug P5	Parietex Composite Hiatus Netz, multifilamentär	Sonstige
Angimesh 9 Plug P7	Parietex Composite Netz, beschichtet, multifil.	Surgisis (veraltet)
Angimesh Pre 5 (D) - Half-thick Mesh	Parietex Composite Open Skirt - IPOM-Netz	Vicryl-Membran
Angimesh Pre 8 (D) - Thick Mesh	Parietex Composite Parastomal mesh	
Angimesh Pre 9 (D) - Standard Mesh	Parietex Composite optimized	

Tab. 7: Übersicht über alle Netze im Herniamed-Hernienregister.

3.2 Verteilung der Netze

Dieser Abschnitt zeigt die anteilige Verteilung der Netze in den verschiedenen Gruppen. Tabellen 8 und 9 (absteigend geordnet nach Anzahl) und Abbildungen 2 und 3 zeigen die Verteilung innerhalb der klein- und großporigen Netzgruppe:

kleinporige Netze ($\leq 1,0\text{mm}$)

Netz	Porengröße	n
Optilene Mesh LP	1,0x1,0mm	11848
TiMesh light	1,0x1,0mm	5213
3DMax Mesh	0,55x0,55mm	2347
TiMesh extralight	1,0x1,0mm	2181
TiMesh strong	1,0x1,0mm	199
Surgipro Mesh, monofil	0,38x0,38mm	83
Prolene Netz	1,0x1,0mm	4
Premilene Mesh	0,8x0,8mm	2
Gesamt		21877

Tab. 8: Verteilung kleinporiger Netze

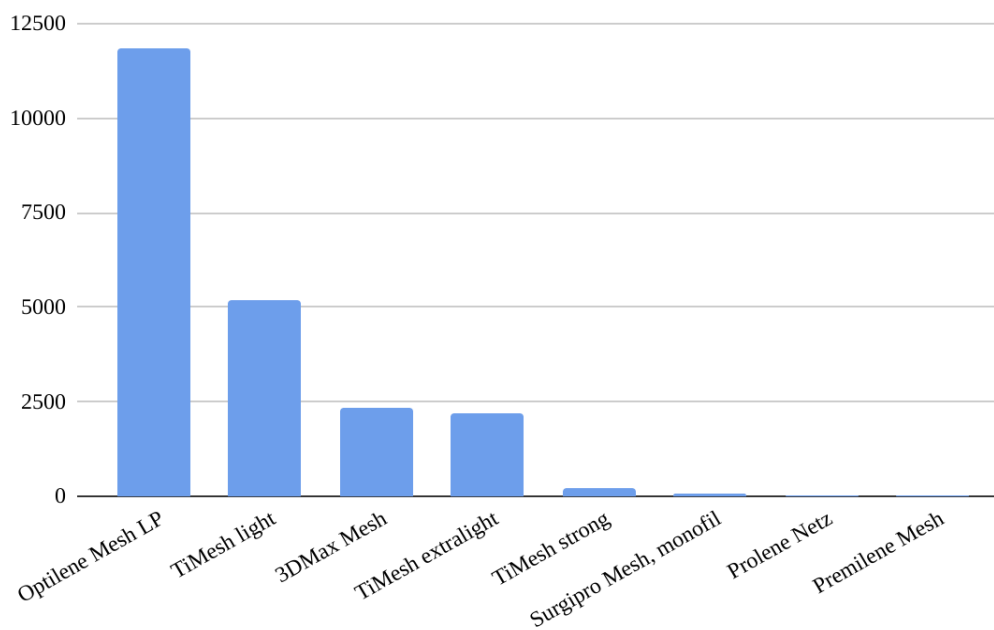


Abb. 2: Verteilung kleinporiger Netze

Großporige Netze (>1,0mm)

Netz	Porengröße	n
DynaMesh-ENDOLAP	2,6 x 2,6 mm	10998
TiO2Mesh	2,8 x 2,8 mm	8876
Optilene Mesh	1,5 x 1,5 mm	7706
3DMax Light Mesh	6,29 x 6,29 mm	7691
Parietene Standard	2,0 x 2,6 mm	5882
Parietene Light, monofil.	1,6 x 1,5 mm	5529
DynaMesh-ENDOLAP 3D	2,8 x 2,8 mm	4866
Soft Mesh	6,29 x 6,29 mm	4224
TiLene Blue	3,0 x 3,0 mm	1930
Parietene Makroporöses Netz	2,0 x 2,5 mm	1521
DynaMesh-PP Standard	1,6 x 1,6 mm	1273
DynaMesh-PP Light	2,4 x 2,4 mm	777
Optilene Mesh Elastic	3,6 x 2,8 mm	618
Gesamt		61891

Tab. 9: Verteilung großporiger Netze

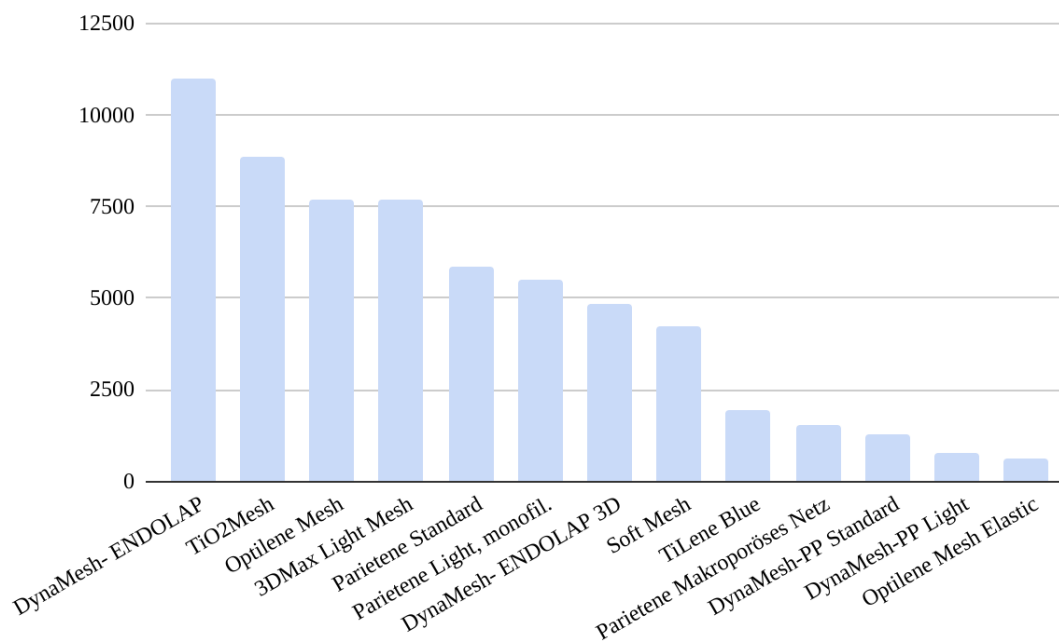


Abb. 3: Verteilung großporiger Netze

Somit entfallen auf die kleinporigen Netze 21.877 Fälle und auf die großporigen Netze 61.891 Netze. Dies entspricht 26,12% resp. 73,88%, wie Abbildung 4 zeigt.

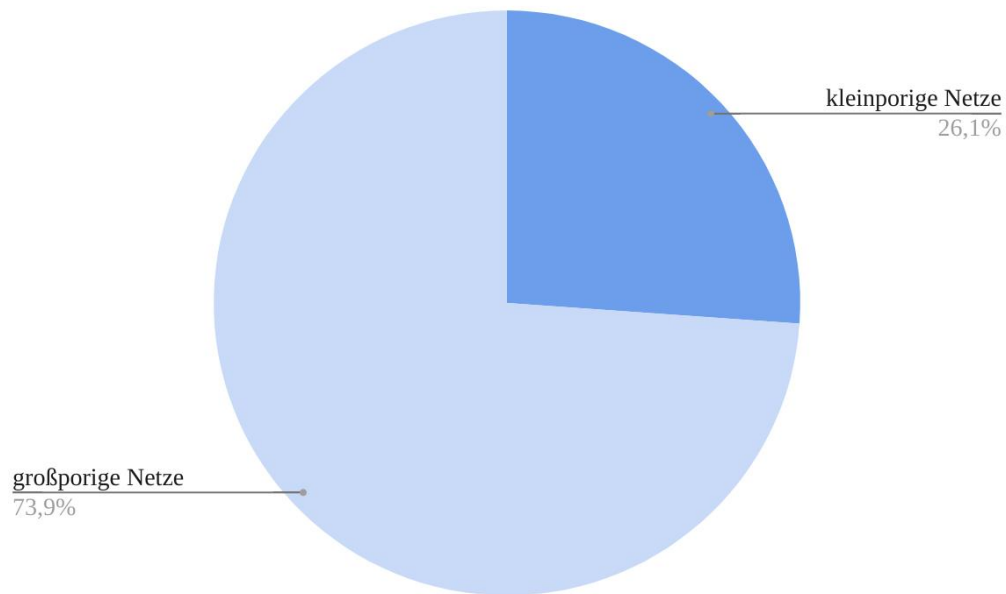


Abb. 4: kleinporige vs. großporige Netze

Analog dazu nun die Verteilung der Netze auf die Gruppen schwergewichtige und leichtgewichtige Netze in Tabellen 10 und 11 (ebenfalls absteigend nach Anzahl geordnet), sowie Abbildungen 5 und 6:

schwergewichtige Netze (> 50 g/m²)

Netz	Gewicht	n
DynaMesh-ENDOLAP	78 g/m ²	10998
Optilene Mesh	60 g/m ²	7706
Parietene Standard	88 g/m ²	5882
DynaMesh-ENDOLAP 3D	134 g/m ²	4866
3DMax Mesh	104,5 g/m ²	2347
DynaMesh-PP Standard	70 g/m ²	1273
TiMesh strong	65 g/m ²	199
Surgipro Mesh, monofil	97 g/m ²	83
Prolene Netz	76 g/m ²	4
Premilene Mesh	82 g/m ²	2
Gesamt		33360

Tab. 10: Verteilung schwergewichtiger Netze

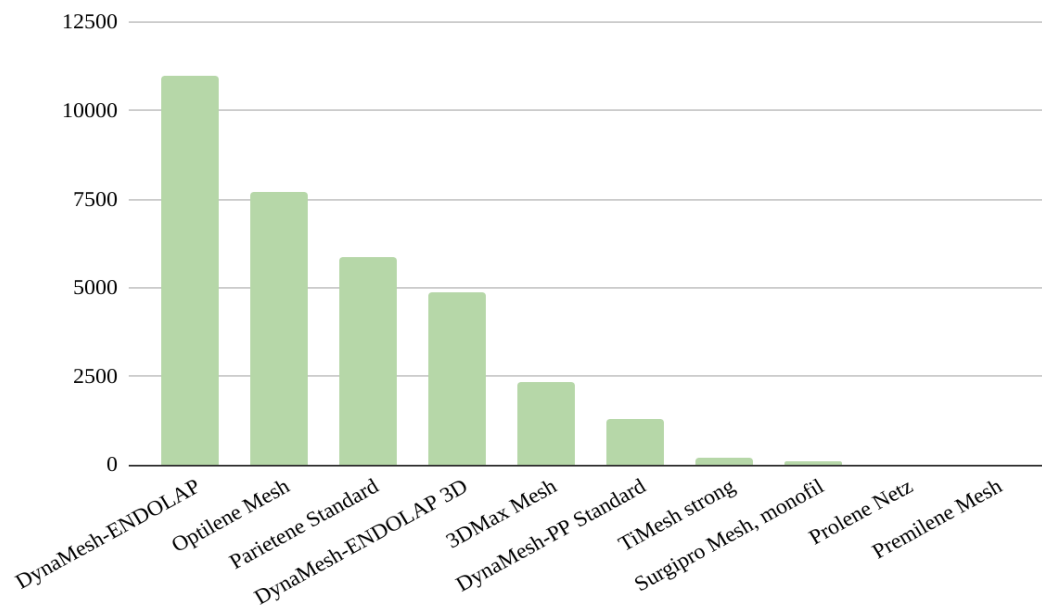


Abb. 5: Verteilung schwergewichtiger Netze

leichtgewichtige Netze ($\leq 50 \text{ g/m}^2$)

Netz	Gewicht	n
Optilene Mesh LP	36 g/m ²	11848
TiO2Mesh	47 g/m ²	8876
3DMax Light Mesh	42 g/m ²	7691
Parietene Light, monofil.	36 g/m ²	5529
TiMesh light	35 g/m ²	5213
Soft Mesh	42 g/m ²	4224
TiMesh extralight	16 g/m ²	2181
TiLene Blue	24 g/m ²	1930
Parietene Makroporöses Netz	46 g/m ²	1521
DynaMesh-PP Light	37 g/m ²	777
Optilene Mesh Elastic	48 g/m ²	618
Gesamt		50408

Tab. 11: Verteilung leichtgewichtiger Netze

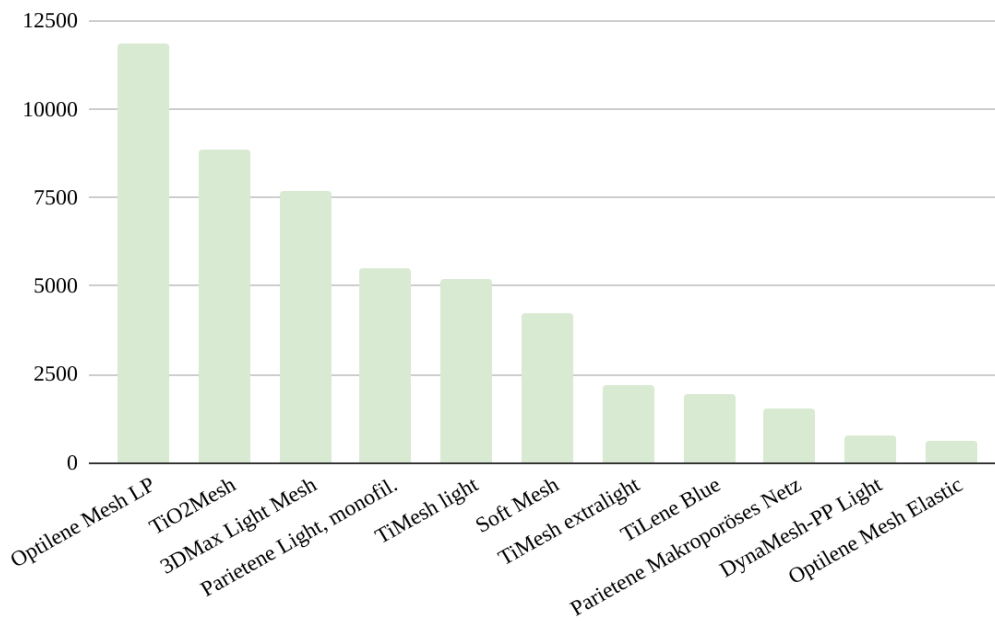


Abb. 6: Verteilung leichtgewichtiger Netze

Somit entfallen auf die schwergewichtigen Netze 33.360 Fälle und auf die leichtgewichtigen Netze 50.408 Netze. Dies entspricht 39,8% resp. 60,2%, wie Abbildung 7 zeigt.



Abb. 7: leichtgewichtige vs. schwergewichtige Netze

Anzumerken ist, dass die Fallzahl bei zwei Netzen in den Tabellen 8 und 10 und den dazugehörigen Abbildungen sehr gering sind (Premilene Mesh und Prolene Mesh) und somit scheinbar unter dem von uns gewählten Cut-off von $n > 50$ liegen. Dies liegt jedoch daran, dass die Zahlen in den Tabellen 3-6 die Netz-Zahlen *nach* Anwendung aller Ein- und Ausschlusskriterien darstellen, und so die geringere Fallzahl zustande kommt.

3.3 Bemerkung zu den vorliegenden Daten

Die in den folgenden Abschnitten dargestellten Ergebnisse beinhalten insbesondere im Bereich der multivariablen Analyse eine Fülle an Informationen. Dies liegt daran, dass alle der in der Dokumentation der Herniated-Qualitätssicherungsstudie erfassten Parameter in die Analyse eingingen. Wir bereits an früherer Stelle erwähnt, umfasst sie daher auch Parameter und Ergebnisse, die zur Beantwortung unserer Fragestellung nur eine untergeordnete Rolle einnehmen. Es wird daher nicht auf jedes Ergebnis der Analyse eingegangen, sondern das primäre Augenmerk auf die Parameter Porengröße und Flächengewicht gelegt.

3.4 Deskriptive Statistik und nicht adjustierte Analysen

Der folgende Abschnitt zeigt die Abweichung der Häufigkeitsverteilung der Einfluss- und Zielvariablen bezüglich der Porengröße der Netze. Tabellen 12 und 13 zeigen die deskriptive Statistik, sowie die Testergebnisse für die stetigen Variablen Alter und BMI.

		Porengröße		
		klein	groß	p
Alter [Jahre]	N / Mean \pm SD	21877 / 57.1 \pm 15.8	61891 / 58.5 \pm 15.2	<.001
BMI [kg/m ²]	N / Mean \pm SD	21795 / 25.5 \pm 3.5	61725 / 25.8 \pm 3.5	<.001

Tab. 12 Zusammenstellung der einfachen Streubereiche und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Zusammenhang der Porengröße der Netze mit dem Alter und dem BMI

Parameter n.	Porengröße	Deskriptive Statistik								
		N	NMiss	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Alter [Jahre]	klein	21877	0	57.1	15.81	16.0	47.0	58.0	70.0	100.0
	groß	61891	0	58.5	15.15	16.0	49.0	60.0	70.0	103.0
	gesamt	83768	0	58.2	15.34	16.0	48.0	59.0	70.0	103.0
BMI [kg/m ²]	klein	21795	82	25.5	3.52	15.0	23.3	25.1	27.3	61.9
	groß	61725	166	25.8	3.52	15.1	23.5	25.4	27.7	65.0
	gesamt	83520	248	25.7	3.52	15.0	23.5	25.3	27.5	65.0

Tab. 13 Deskriptive Statistik der metrischen Parameter getrennt nach Porengröße der Netze

Tabelle 14 zeigt nun die entsprechenden Werte der deskriptiven Statistik mit den Ergebnissen des Chi-Quadrat-Tests für die kategorialen Einflussvariablen.

		Porengröße				p
		klein		groß		
		n	%	n	%	
Flächengewicht	≤ 50 g/m ²	19242	88.0	31166	50.4	<.001
	> 50g/m ²	2635	12.0	30725	49.6	
Geschlecht	männlich	19077	87.2	54753	88.5	<.001
	weiblich	2800	12.8	7138	11.5	
ASA	I	7207	32.9	20145	32.5	0.129
	II	12061	55.1	34055	55.0	
	III/IV	2609	11.9	7691	12.4	
Präoperativer Schmerz	ja	6279	28.7	16592	26.8	<.001
	nein	13716	62.7	41646	67.3	
	unbekannt	1882	8.6	3653	5.9	
Defektgröße	I (< 1.5 cm)	3730	17.0	10324	16.7	<.001
	II (1.5 - 3 cm)	14569	66.6	39462	63.8	
	III (> 3 cm)	3578	16.4	12105	19.6	
EHS Klassifikation	medial	4737	21.7	13550	21.9	0.132
	lateral	13615	62.2	38721	62.6	
	kombiniert	3525	16.1	9620	15.5	
Fixierung	keine	13749	62.8	40372	65.2	<.001
	Tacker	3310	15.1	8731	14.1	
	Naht	502	2.3	2893	4.7	
	Kleber	4316	19.7	9895	16.0	
Risikofaktoren - gesamt	ja	5294	24.2	16101	26.0	<.001
	nein	16583	75.8	45790	74.0	
- COPD	ja	864	3.9	2691	4.3	0.012
	nein	21013	96.1	59200	95.7	
- Diabetes	ja	859	3.9	2883	4.7	<.001
	nein	21018	96.1	59008	95.3	
- Aortenaneurysma	ja	86	0.4	197	0.3	0.101
	nein	21791	99.6	61694	99.7	
- Immunsuppression	ja	123	0.6	373	0.6	0.503
	nein	21754	99.4	61518	99.4	
- Steroidtherapie	ja	150	0.7	459	0.7	0.402
	nein	21727	99.3	61432	99.3	
- Nikotinabusus	ja	2184	10.0	6429	10.4	0.090
	nein	19693	90.0	55462	89.6	
- Gerinnungsstörung	ja	243	1.1	710	1.1	0.662
	nein	21634	98.9	61181	98.9	
- Thrombozyten- aggregationshemmung	ja	1633	7.5	4813	7.8	0.137
	nein	20244	92.5	57078	92.2	
- orale Antikoagulation	ja	325	1.5	1129	1.8	<.001
	nein	21552	98.5	60762	98.2	

Tab. 14 Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die kategorialen Einflussvariablen.

Nachfolgend erfolgt die Betrachtung des Zusammenhangs der Porengrößen der Netze mit den intraoperativen, allgemeinen und postoperativen Komplikationen, komplikationsbedingten Re-Operationen, Rezidiven, sowie Ruhe, Belastungs- und behandlungsbedürftigen Schmerzen im Follow-Up in Tabelle 15.

		Porengröße				
		klein		groß		
		n	%	n	%	p
Intraoperative Komplikationen	ja	214	1.0	529	0.9	0.094
- gesamt	nein	21663	99.0	61362	99.1	
Allgemeine Komplikationen	ja	249	1.1	478	0.8	<.001
- gesamt	nein	21628	98.9	61413	99.2	
Postoperative Komplikationen	ja	649	3.0	965	1.6	<.001
- gesamt	nein	21228	97.0	60926	98.4	
Komplikationsbedingte Re-Operationen	ja	102	0.5	279	0.5	0.770
	nein	21775	99.5	61612	99.5	
Rezidive im 1-Jahres-Follow-Up	ja	226	1.0	555	0.9	0.071
	nein	21651	99.0	61336	99.1	
Belastungsschmerz im 1-Jahres-Follow-Up	ja	2344	10.7	6195	10.0	0.003
	nein	19533	89.3	55696	90.0	
Chronischer Schmerz im 1-Jahres-Follow-Up	ja	1244	5.7	3238	5.2	0.010
	nein	20633	94.3	58653	94.8	
Behandlungsbedürftiger Schmerz im 1-Jahres-Follow-Up	ja	674	3.1	1921	3.1	0.866
	nein	21203	96.9	59970	96.9	

Tab. 15 Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die Zielvariablen

In Tabelle 16 werden die postoperativen Komplikationen noch weiter in ihre Einzel-Items aufgeschlüsselt. Auch hierfür sind die deskriptive Statistik und die Ergebnisse der nicht-adjustierten Tests dargestellt.

		Porengröße				
		klein		groß		
		n	%	n	%	p
Postoperative Komplikationen	ja	199	0.9	465	0.8	0.023
- Blutung	nein	21678	99.1	61426	99.2	
- Serom	ja	389	1.8	422	0.7	<0.001
	nein	21488	98.2	61469	99.3	
- Prolongierte Darmatonie	ja	4	<0.1	22	<0.1	0.213
	nein	21873	>99.9	61869	>99.9	
- Darmverletzung	ja	9	<0.1	18	<0.1	0.393
	nein	21868	>99.9	61873	>99.9	
- Wundheilungsstörung	ja	39	0.2	59	<0.1	0.002
	nein	21838	99.8	61832	>99.9	
- Infektion	ja	26	0.1	46	<0.1	0.053
	nein	21851	99.9	61845	>99.9	

Tab. 16 Items der postoperativen Komplikationen - Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der nicht adjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Porengrößen der Netze für die Zielvariable

3.5 Ergebnisse der multivariablen Analysen

Die Ergebnisse des Modells zur Untersuchung des Einflusses von Variablen zur Patienten- bzw. Operationscharakterisierung (Porengröße, Alter, BMI, Geschlecht, ASA, Flächengewicht, Defektgröße, EHS-Klassifikation, präoperative Schmerzen, Fixierung, Vorliegen von Risikofaktoren) auf die Zielgrößen (intraoperative Komplikationen, allgemeine Komplikationen, postoperative Komplikationen, komplikationsbedingte Re-Operationen, Rezidive im Follow-Up, Ruheschmerzen im Follow-Up, Belastungsschmerzen im Follow-Up, behandlungsbedürftige Schmerzen im Follow-Up) sind in den folgenden Tabellen 17 bis 24 zusammengefasst. Hierbei kam das binäre logistische Regressionsmodell zum Einsatz. Zur Modellanpassung erfolgte die Definition von $p < 0,001$. Zur Bewertung der Ergebnisse und zum Vergleich der Größenordnung des Einflusses der verschiedenen Variablen kann die Effektgröße herangezogen werden. Je größer die Abweichung des OR von 1, umso größer kann der Einfluss der Variablen eingeschätzt werden.

Hervorgehoben sind hier zur Verbesserung der Übersichtlichkeit die vorrangigen Analyseparameter Porengröße und Flächengewicht.

3.5.1 Intraoperative Komplikationen

Die in Tabelle 17 dargestellten Daten zeigen einen signifikanten Einfluss des Flächengewichts auf die intraoperative Komplikationsrate ($p=0,030$, OR 1,195). Des Weiteren ergeben sich für die Variablen Alter, EHS-Klassifikation und BMI ebenfalls signifikante Ergebnisse. Der Einfluss der Porengröße ist hierbei nicht signifikant ($p=0,492$; OR 1,062).

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
Alter [10-Jahres-OR]	0.002		1.096	1.035	1.160	
EHS-Klassifikation	0.022	medial vs lateral	0.773	0.635	0.942	0.011
		medial vs kombiniert	0.736	0.575	0.942	0.015
		lateral vs kombiniert	0.951	0.782	1.158	0.618
Flächengewicht	0.030	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	1.195	1.017	1.405	
BMI [5-Punkte-OR]	0.037		1.113	1.006	1.230	
Präoperativer Schmerz	0.107	ja vs nein	0.851	0.723	1.000	0.050
		ja vs unbekannt	0.846	0.637	1.122	0.246
		unbekannt vs nein	1.006	0.746	1.355	0.971
Defektgröße	0.137	III vs I	1.310	1.004	1.708	0.046
		II vs I	1.168	0.935	1.458	0.171
		III vs II	1.121	0.932	1.349	0.226
Fixierung	0.178	Naht vs Kleber	0.608	0.375	0.987	0.044
		Keine vs Naht	1.568	0.987	2.491	0.057
		Naht vs Tacker	0.709	0.433	1.161	0.172
		Tacker vs Kleber	0.857	0.660	1.114	0.250
		Keine vs Tacker	1.112	0.893	1.385	0.343
		Keine vs Kleber	0.954	0.785	1.158	0.631
Porengröße	0.492	klein vs groß	1.062	0.894	1.261	
Risikofaktoren	0.546	ja vs nein	1.055	0.887	1.253	
ASA	0.548	III/IV vs II	1.132	0.907	1.412	0.273
		III/IV vs I	1.124	0.855	1.477	0.401
		II vs I	0.993	0.827	1.194	0.944
Geschlecht	0.564	weiblich vs männlich	1.069	0.851	1.343	

Tab. 17 Ergebnis der multivariablen Analyse für die intraoperative Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.2 Allgemeine Komplikationen

Tabelle 18 zeigt den Einfluss der Variablen auf die allgemeine Komplikationsrate. Es zeigen sich signifikante Ergebnisse für ASA, Fixierung, Alter, Risikofaktoren und Risikofaktoren. Für die Porengröße konnte hier ein signifikanter Einfluss nachgewiesen werden ($p=0,001$; OR 1,419). Für das Flächengewicht ergibt sich kein signifikantes Ergebnis ($p=0,138$; OR 1,135).

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
ASA	<0.001	III/IV vs II	2.186	1.809	2.641	<0.001
		III/IV vs I	2.412	1.859	3.129	<0.001
		II vs I	1.103	0.899	1.354	0.346
Fixierung	<0.001	Keine vs Kleber	0.555	0.462	0.666	<0.001
		Keine vs Tacker	0.649	0.529	0.794	<0.001
		Keine vs Naht	0.586	0.416	0.827	0.002
		Tacker vs Kleber	0.856	0.681	1.077	0.184
		Naht vs Tacker	1.106	0.765	1.598	0.592
		Naht vs Kleber	0.947	0.660	1.357	0.765
Alter [10-Jahres-OR]	<0.001		1.162	1.094	1.234	
Porengröße	<0.001	klein vs groß	1.419	1.200	1.678	
Risikofaktoren	0.008	ja vs nein	1.254	1.062	1.481	
BMI [5-Punkte-OR]	0.044		0.893	0.800	0.997	
Flächengewicht	0.138	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	1.135	0.960	1.343	
Präoperativer Schmerz	0.603	ja vs nein	1.066	0.900	1.263	0.461
		unbekannt vs nein	1.152	0.852	1.557	0.357
		ja vs unbekannt	0.925	0.698	1.226	0.589
Defektgröße	0.679	II vs I	0.907	0.730	1.127	0.379
		III vs I	0.921	0.710	1.196	0.538
		III vs II	1.016	0.843	1.223	0.869
Geschlecht	0.737	weiblich vs männlich	1.039	0.830	1.301	
EHS-Klassifikation	0.964	medial vs lateral	0.978	0.814	1.175	0.809
		medial vs kombiniert	0.971	0.763	1.236	0.812
		lateral vs kombiniert	0.993	0.809	1.220	0.949

Tab. 18 Ergebnis der multivariablen Analyse für die allgemeinen Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.3 Postoperative Komplikationen

Für die postoperativen Komplikationen lässt sich sowohl für die Porengröße ($p=0,001$; OR 1,796) als auch für das Flächengewicht ($p=0,002$; OR 1,198) Signifikanz nachweisen. Weitere signifikante Ergebnisse liefern die Variablen Fixierung, Defektgröße, Alter, Risikofaktoren, BMI und ASA.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
Porengröße	<0.001	klein vs groß	1.796	1.609	2.006	
Fixierung	<0.001	keine vs Kleber	0.553	0.490	0.623	<0.001
		Naht vs Kleber	0.414	0.298	0.576	<0.001
		Keine vs Tacker	0.705	0.614	0.808	<0.001
		Naht vs Tacker	0.528	0.378	0.737	<0.001
		Tacker vs Kleber	0.784	0.673	0.914	0.002
		Keine vs Kleber	1.334	0.967	1.840	0.079
Defektgröße	<0.001	III vs II	1.489	1.324	1.675	<0.001
		III vs I	1.821	1.516	2.186	<0.001
		II vs I	1.223	1.040	1.438	0.015
Alter [10-Jahres-OR]	<0.001		1.104	1.061	1.148	
Risikofaktoren	<0.001	ja vs nein	1.261	1.125	1.413	
BMI [5-Punkte-OR]	<0.001		0.880	0.816	0.949	
ASA	0.001	III/IV vs I	1.385	1.153	1.663	<0.001
		III/IV vs II	1.275	1.105	1.470	<0.001
		II vs I	1.086	0.954	1.237	0.211
Flächengewicht	0.002	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	1.198	1.066	1.346	
Geschlecht	0.286	weiblich vs männlich	0.914	0.776	1.078	
EHS-Klassifikation	0.328	lateral vs kombiniert	1.106	0.960	1.275	0.165
		medial vs lateral	0.948	0.837	1.073	0.398
		medial vs kombiniert	1.048	0.888	1.238	0.579
Präoperativer Schmerz	0.948	ja vs nein	1.007	0.900	1.127	0.904
		unbekannt vs nein	1.035	0.843	1.269	0.744
		ja vs unbekannt	0.973	0.803	1.180	0.783

Tab. 19 Ergebnis der multivariablen Analyse für die postoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.4 Komplikationsbedingte Re-Operationen

Die Analyse der Rate an komplikationsbedingten Re-Operationen ergibt weder für Porengröße ($p=0,423$; OR 1,195) noch für das Flächengewicht ($p=0,178$; OR 0,860) signifikante Ergebnisse. Hier zeigen sich lediglich die Variablen BMI, Alter und Risikofaktoren mit Signifikanz.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
BMI [5-Punkte-OR]	0.001		0.769	0.657	0.901	
Alter [10-Jahres-OR]	0.007		1.117	1.032	1.211	
Risikofaktoren	0.008	ja vs nein	1.358	1.082	1.704	
Fixierung	0.052	Keine vs Tacker	0.712	0.541	0.938	0.016
		Naht vs Tacker	0.604	0.326	1.118	0.109
		Keine vs Kleber	0.807	0.616	1.056	0.119
		Naht vs Kleber	0.684	0.370	1.268	0.228
		Tacker vs Kleber	1.133	0.811	1.584	0.465
ASA	0.057	Keine vs Naht	1.179	0.656	2.118	0.582
		III/IV vs I	1.560	1.075	2.263	0.019
		III/IV vs II	1.330	1.003	1.763	0.048
Defektgröße	0.068	II vs I	1.173	0.895	1.538	0.248
		III vs II	0.770	0.580	1.023	0.071
Flächengewicht	0.178	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	0.860	0.690	1.071	
EHS-Klassifikation	0.310	II vs I	1.259	0.978	1.620	0.074
		medial vs kombiniert	0.775	0.557	1.077	0.129
		medial vs lateral	0.864	0.663	1.126	0.279
		lateral vs kombiniert	0.896	0.685	1.173	0.425
Porengröße	0.423	klein vs groß	1.105	0.865	1.412	
Präoperativer Schmerz	0.426	ja vs nein	1.171	0.924	1.485	0.192
		unbekannt vs nein	1.133	0.727	1.767	0.580
		ja vs unbekannt	1.033	0.683	1.564	0.876
Geschlecht	0.945	weiblich vs männlich	1.011	0.741	1.380	

Tab. 20 Ergebnis der multivariablen Analyse für die komplikationsbedingten Reoperationen inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.5 Rezidive im Follow-Up

Einer der Kernpunkte der vorliegenden Arbeit ist die Rezidivrate im Follow-Up. Die Ergebnisse der multivariablen Analyse zu dieser Einflussgröße sind in Tabelle 21 dargestellt. Es zeigt sich für das Flächengewicht ein signifikanter Einfluss auf die Rezidivrate ($p=0,001$; OR 1,295), während die Porengröße keine signifikanten Ergebnisse liefert ($p=0,430$; OR 1,069). Für die Rezidivrate signifikant werden weiterhin BMI, ASA, Defektgröße und EHS-Klassifikation ausgewiesen.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
BMI [5-Punkte-OR]	<0.001		1.279	1.172	1.396	
Flächengewicht	0.001	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	1.295	1.105	1.517	
ASA	0.004	III/IV vs I	1.539	1.172	2.020	0.002
		II vs I	1.285	1.074	1.538	0.006
		III/IV vs II	1.198	0.961	1.493	0.109
Defektgröße	0.010	II vs I	0.753	0.625	0.907	0.003
		III vs I	0.748	0.588	0.953	0.019
		III vs II	0.993	0.819	1.204	0.946
EHS-Klassifikation	0.044	medial vs lateral	1.231	1.038	1.460	0.017
		lateral vs kombiniert	0.875	0.717	1.067	0.186
		medial vs kombiniert	1.077	0.858	1.351	0.523
Alter [10-Jahres-OR]	0.222		0.967	0.916	1.021	
Geschlecht	0.276	weiblich vs männlich	0.880	0.699	1.108	
Präoperativer Schmerz	0.364	ja vs unbekannt	1.239	0.908	1.689	0.176
		unbekannt vs nein	0.851	0.613	1.182	0.337
		ja vs nein	1.054	0.895	1.242	0.526
Porengröße	0.430	klein vs groß	1.069	0.906	1.261	
Fixierung	0.813	Tacker vs Kleber	0.883	0.683	1.142	0.343
		Keine vs Tacker	1.088	0.879	1.346	0.439
		Suture vs Tacks	1.109	0.741	1.660	0.614
		Keine vs Kleber	0.961	0.792	1.165	0.683
		Keine vs Naht	0.980	0.679	1.416	0.916
		Naht vs Kleber	0.980	0.660	1.454	0.920
Risikofaktoren	0.965	ja vs nein	1.004	0.849	1.187	

Tab. 21 Ergebnis der multivariablen Analyse für Rezidive im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.6 Ruheschmerz im Follow-Up

Sowohl Porengröße ($p=0,026$; OR 1,086) als auch Flächengewicht ($p=0,009$; OR 0,916) zeigen einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von Ruheschmerzen im Follow-Up. Alter, Defektgröße, Geschlecht, Vorhandensein von präoperativem Schmerz, BMI, ASA und postoperative Komplikationen haben ebenfalls einen signifikanten Effekt.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
Alter [10-Jahres-OR]	<0.001		0.836	0.817	0.855	
Defektgröße	<0.001	III vs I	0.498	0.446	0.556	<0.001
		II vs I	0.678	0.629	0.730	<0.001
		III vs II	0.735	0.667	0.809	<0.001
Geschlecht	<0.001	weiblich vs männlich	1.626	1.499	1.763	
Präoperativer Schmerz	<0.001	ja vs nein	1.576	1.457	1.705	<0.001
		unbekannt vs nein	1.360	1.183	1.564	<0.001
		ja vs unbekannt	1.159	1.022	1.315	0.022
BMI [5-Punkte-OR]	<0.001		1.155	1.111	1.201	
Postoperative Komplikationen	<0.001	ja vs nein	1.591	1.312	1.931	
ASA	0.007	II vs I	1.123	1.044	1.208	0.002
		III/IV vs I	1.128	0.994	1.281	0.062
		III/IV vs II	1.005	0.900	1.122	0.928
Flächengewicht	0.009	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	0.916	0.857	0.979	
Porengröße	0.026	klein vs groß	1.086	1.010	1.168	
Fixierung	0.053	Naht vs Tacker	0.781	0.646	0.945	0.011
		Keine vs Naht	1.244	1.044	1.483	0.015
		Naht vs Kleber	0.842	0.698	1.016	0.072
		Tacker vs Kleber	1.078	0.963	1.207	0.193
		Keine vs Kleber	1.048	0.963	1.140	0.278
		Keine vs Tacker	0.972	0.886	1.066	0.547
		Risikofaktoren	0.725	ja vs nein	0.987	0.916
EHS-Klassifikation	0.814	medial vs lateral	1.025	0.950	1.106	0.522
		medial vs kombiniert	1.018	0.918	1.129	0.735
		lateral vs kombiniert	0.993	0.909	1.085	0.878

Tab. 22 Ergebnis der multivariablen Analyse für den Ruheschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.7 Belastungsschmerzen im Follow-Up

Die in Tabelle 23 dargestellten Daten zeigen, dass sich das Flächengewicht signifikant auf die Raten an Belastungsschmerzen auswirkt ($p=0,010$; OR 0,937), wohingegen dies auf die Porengröße nicht zutrifft ($p=0,113$; OR 1,045). Weiterhin liefern die Variablen Alter, Geschlecht, Defektgröße, präoperativer Schmerz, BMI, Fixierung, postoperative Komplikationen und ASA signifikante Ergebnisse.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
Alter [10-Jahres-OR]	<0.001		0.757	0.744	0.770	
Geschlecht	<0.001	weiblich vs männlich	1.651	1.551	1.758	
Defektgröße	<0.001	III vs I	0.535	0.493	0.582	<0.001
		II vs I	0.709	0.670	0.750	<0.001
		III vs II	0.755	0.703	0.811	<0.001
Präoperativer Schmerz	<0.001	ja vs nein	1.497	1.413	1.585	<0.001
		ja vs unbekannt	1.232	1.118	1.358	<0.001
		unbekannt vs nein	1.214	1.092	1.350	<0.001
BMI [5-Punkte-OR]	<0.001		1.142	1.108	1.177	
Fixierung	<0.001	Naht vs Tacker	0.647	0.558	0.750	<0.001
		Keine vs Naht	1.443	1.257	1.655	<0.001
		Naht vs Kleber	0.733	0.634	0.848	<0.001
		Tacker vs Kleber	1.134	1.042	1.233	0.004
		Keine vs Tacker	0.933	0.871	0.999	0.048
		Keine vs Kleber	1.057	0.992	1.127	0.084
Postoperative Komplikationen	<0.001	ja vs nein	1.497	1.285	1.745	
ASA	<0.001	II vs I	1.139	1.079	1.202	<0.001
		III/IV vs II	0.924	0.847	1.009	0.077
		III/IV vs I	1.052	0.953	1.162	0.313
Flächengewicht	0.010	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	0.937	0.891	0.985	
Porengröße	0.113	klein vs groß	1.045	0.990	1.104	
EHS-Klassifikation	0.221	medial vs kombiniert	1.072	0.991	1.160	0.082
		lateral vs kombiniert	1.043	0.975	1.116	0.221
		medial vs lateral	1.028	0.971	1.088	0.346
Risikofaktoren	0.834	yes vs no	1.006	0.951	1.064	

Tab. 23 Ergebnis der multivariablen Analyse für den Belastungsschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.5.8 Behandlungsbedürftige Schmerzen im Follow-Up

Ähnlich wie die Tabellen 22 und 23 zeigt auch Tabelle 24 signifikante Ergebnisse für die Variablen Alter, Geschlecht, präoperativer Schmerz, Defektgröße, BMI, ASA, Fixierung und postoperative Komplikationen. Für die im Fokus stehenden Variablen Flächengewicht ($p=0,348$; OR 0,960) und Porengröße ($p=0,519$; OR 0,969) zeigt sich kein signifikanter Einfluss auf den behandlungsbedürftigen Schmerz.

Variable	p-Wert	Kategorie	Odds Ratio	LCL	UCL	p-Wert (paarweise)
Alter [10-Jahres-OR]	<0.001		0.792	0.770	0.815	
Geschlecht	<0.001	weiblich vs männlich	2.062	1.869	2.274	
Präoperativer Schmerz	<0.001	ja vs nein	2.082	1.859	2.331	<0.001
		unbekannt vs nein	1.594	1.312	1.937	<0.001
		ja vs unbekannt	1.306	1.101	1.549	0.002
Defektgröße	<0.001	III vs I	0.432	0.372	0.501	<0.001
		II vs I	0.629	0.573	0.690	<0.001
		III vs II	0.687	0.601	0.785	<0.001
BMI [5-Punkte-OR]	<0.001		1.226	1.169	1.286	
ASA	<0.001	II vs I	1.242	1.129	1.366	<0.001
		III/IV vs I	1.265	1.071	1.494	0.006
		III/IV vs II	1.019	0.882	1.176	0.799
Fixierung	0.005	Keine vs Kleber	1.206	1.075	1.353	0.001
		Keine vs Naht	1.252	0.995	1.575	0.055
		Tacker vs Kleber	1.139	0.976	1.330	0.099
		Naht vs Tacker	0.845	0.658	1.087	0.190
		Keine vs Tacker	1.058	0.934	1.199	0.373
		Naht vs Kleber	0.963	0.752	1.233	0.766
Postoperative Komplikationen	0.017	ja vs nein	1.393	1.062	1.827	
Risikofaktoren	0.163	ja vs nein	1.070	0.973	1.177	
Flächengewicht	0.348	≤ 50 g/m² vs > 50g/m²	0.960	0.881	1.046	
Porengröße	0.519	klein vs groß	0.969	0.881	1.066	
EHS-Klassifikation	0.566	medial vs lateral	0.947	0.856	1.047	0.287
		medial vs kombiniert	0.955	0.832	1.095	0.507
		lateral vs kombiniert	1.008	0.898	1.132	0.887

Tab. 24 Ergebnis der multivariablen Analyse für den behandlungsbedürftigen Schmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95%-Konfidenzintervall

3.6 Vergleich zwischen Patient:innen mit und ohne Follow-Up

Der letzte Teil der statistischen Analyse umfasst die Zusammenstellung der Unterschiede zwischen den Patientenfällen mit und ohne vorliegende Follow-Up-Informationen. Zu deren Vergleich erfolgte die Ermittlung der standardisierten Differenzen. Den 83.768 in die Studie eingeschlossenen Fällen mit vollständigem 1-Jahres-Follow-Up stehen insgesamt 45.374 Patient:innen gegenüber, die nicht auf das Follow-Up geantwortet haben. Als signifikante Differenz wurde ein Wert von $> 0,1$ für die standardisierte Differenz festgelegt. Somit können alle Ergebnisse unterhalb dieses Wertes nicht als verzerrende Faktoren bei der Patientenauswahl angesehen werden.

Tabelle 25 zeigt die Ergebnisse der stetigen Parameter Alter und BMI, wobei sich für das Alter eine standardisierte Differenz von 0,335 zeigt.

		Follow-up		Stand. Diff.
		Ja	Nein	
Alter [Jahre]	Mean \pm SD	58.2 \pm 15.3	52.8 \pm 16.5	0.335
BMI [kg/m ²]	Mean \pm SD	25.7 \pm 3.5	25.8 \pm 3.7	0.026

Tab. 25 Vergleich der Patient:innen mit und ohne Follow-Up und ihre standardisierten Differenzen bzgl. der stetigen Parameter Alter und BMI

Tabelle 26 zeigt die standardisierten Differenzen für die restlichen, kategorialen Variablen. Hierbei finden sich lediglich für die Parameter ASA und Defektgröße I Ergebnisse über 0,1.

	Follow-up				Stand. Diff.
	Ja		Nein		
	n	%	n	%	
Männlich	73830	88.14	40100	88.38	0.007
ASA I	27352	32.65	18010	39.69	0.147
ASA II	46116	55.05	22622	49.86	0.104
ASA III-IV	10300	12.30	4742	10.45	0.058
Kleinporiges Netz	21877	26.12	11860	26.14	0.001
Flächengewicht <= 50 g/m ²	50408	60.18	28268	62.30	0.044
Keine Mesh-Fixierung	54121	64.61	29414	64.83	0.005
Tacker	12041	14.37	6590	14.52	0.004
Naht	3395	4.05	1731	3.81	0.012
Kleber	14211	16.96	7639	16.84	0.003
EHS medial	29691	35.44	16169	35.63	0.004
EHS lateral	64928	77.51	35258	77.71	0.005
Defektgröße I (< 1.5 cm)	14054	16.78	9601	21.16	0.112
Defektgröße II (1.5 - 3 cm)	54031	64.50	28425	62.65	0.039
Defektgröße III (> 3 cm)	15683	18.72	7348	16.19	0.067
Präoperativer Schmerz	55362	66.09	30548	67.33	0.026
Präoperativer Schmerz unbekannt	5535	6.61	3257	7.18	0.023
Kein präoperativer Schmerz	22871	27.30	11565	25.49	0.041
Risikofaktoren	21395	25.54	11206	24.70	0.019
Intraoperative Komplikationen	743	0.89	430	0.95	0.006
Allgemein Komplikationen	727	0.87	402	0.89	0.002
Postoperative Komplikationen	1614	1.93	804	1.77	0.011
Komplikationsbedingte Re-Operationen	381	0.45	248	0.55	0.013

Tab. 26 Vergleich der Patient:innen mit und ohne Follow-Up und ihre standardisierten Differenzen bzgl. der kategorialen Parameter

4 Diskussion

Der folgende Teil befasst sich mit den für die Fragestellung relevanten Ergebnissen, fasst diese nochmals zusammen und interpretiert sie im Kontext des gegenwärtigen Standes der Forschung und der klinischen Praxis. Schließlich erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit dem Studien-Setup und den Ergebnissen, sowie den Einschränkungen, die mit dieser Arbeit einhergehen.

4.1 Studienkollektiv

Retrospektive Studien aus Registerdaten liefern eine Vielzahl an Daten aus sehr großen Fallkollektiven. Hieraus können Rückschlüsse für die Effektivität verschiedener Therapiestrategien in der realen Gesamtpopulation gezogen werden.⁷⁰ Für diese Arbeit konnte dank der Fülle an klinischen Daten im Herniamed-Hernienregister ein großes Studienkollektiv herangezogen werden. Dies zeigt schon die Fallzahl aller Hernien-OPs zum Extraktionszeitpunkt von insgesamt 997.791, davon allein 629.415 Leistenhernienoperationen. Diese Zahlen verdeutlichen bereits den sozioökonomischen Stellenwert der operativen Leistenhernienversorgung, der in Kapitel 1 dargestellt wurde. Unter der Annahme, dass die in das Herniamed-Hernienregister eingeschlossenen Fälle repräsentativ für das Gesamtkollektiv sind, machen die Leistenhernien somit ca. zwei Drittel der in Deutschland (bzw. im deutschsprachigen Raum) durchgeführten Hernieneingriffe aus.

Beim Vergleich hinsichtlich des OP-Verfahrens spiegelt sich die in Deutschland prävalente Dominanz der laparoskopischen Methoden TAPP und TEP gegenüber den offenen Verfahren wider. In diesem Kollektiv wurden insgesamt 296.527 laparoskopische Operationen herangezogen, während 209.130 offene (und andere) Operationen ausgeschlossen wurden. Somit machen die laparoskopischen Eingriffe ca. 58,6% der Leistenhernieneingriffe aus, was den in den europäischen Guidelines angeführten Daten, in denen für Deutschland der Anteil der laparoskopischen Eingriffe mit 64% zwischen 2009 und 2016 angegeben wird, ungefähr entspricht.⁷ Da wir davon ausgehen, dass das Kollektiv des Herniamed-Hernienregisters repräsentativ ist, kann der geringere Anteil im Studienkollektiv damit erklärt werden, dass hier nur unilaterale Leistenhernien-OPs betrachtet werden und zuvor bereits beidseitige Versorgungen ausgeschlossen wurden. Bei den beidseitigen OPs ist der Anteil an laparoskopischen Verfahren vermutlich noch deutlich höher einzuschätzen, da die beidseitige Leistenhernienversorgung in

minimalinvasiver Technik in der Regel schneller zu operieren ist, als eine offene beidseitige Operation in Lichtenstein-Technik.

Bei den weiteren Ein- und Ausschlusskriterien für das Studienkollektiv wurde darauf geachtet, mögliche Einflussfaktoren auf die Zielgrößen zu reduzieren. Dazu wurden sowohl Eingriffe mit simultaner beidseitiger Versorgung, als auch Rezidiv- und Notfalleingriffe ausgeschlossen. Auch die Versorgung von Femoral- und Skrotalhernien wurde nicht berücksichtigt. Für alle diese Konstellationen vermuteten wir einen möglichen Einfluss auf das Outcome (z.B. ist die Komplikationsrate bei notfallmäßigen Eingriffen auch in der Leistenhernienversorgung größer, als bei elektiven Operationen),⁷¹ der die Ergebnisse bezüglich des Vergleichs zwischen den verschiedenen Porengrößen und Netzgewichten verzerren könnte.⁷² Auch bei der Angabe von mehr als einer Fixierungsart erfolgte der Ausschluss, da auch dies als möglicher Einflussfaktor gewertet wurde.⁷³ Des Weiteren bezog sich das Studienkollektiv nur auf die im Vorfeld definierten Netze (weiteres siehe unten).

Somit verblieben nach vollständigem Ein- und Ausschluss 83.768 Patient:innen mit den dazugehörigen Leistenhernienoperationen in unserer Studie. Dies umfasst alle vollständig dokumentierten, elektiven, primären, einseitigen Leistenhernienoperationen in laparoskopischer Technik unter Verwendung der zuvor definierten Netze, die vor dem 1.1.2021 bei Patienten mit einem Mindestalter von 16 Jahren bei lateraler, medialer oder kombinierter Leistenhernie mit entweder keiner oder einer Fixierungsart durchgeführt wurden, und bei denen ein vollständiges 1-Jahres-Follow-Up vorlag. Mit dieser Fallzahl handelt es sich dabei (nach aktuellem Kenntnisstand des Autors) um das größte Studienkollektiv zur Untersuchung des Outcomes von laparoskopischen Leistenhernienoperationen. In der TULP-Studie von Burgmans et al. sowie Roos et al. wurden 950 Fälle analysiert.¹⁸⁻²⁰ Bakker et al. schlossen in ihre Metaanalyse 2.909 Patienten ein.⁴⁰ Einzig die Studien aus dem schwedischen Hernienregister von Melkemichel et al. können vergleichbare Zahlen vorlegen (13.839 Fälle [2018], 23.259 Fälle [2020] und 76.495 Fälle [2021]).^{41,44,49}

Anzumerken ist hier, dass die exemplarisch genannten Studien sich vornehmlich auf den Einfluss des Netzgewichtes auf die Outcome-Parameter beschränken. Somit ist dies auch die erste Arbeit ihrer Art mit besonderem Fokus auf die Porengröße mit einem großen Kollektiv. Die aktuell ohnehin geringe Datenlage haben lediglich Nikkolo et al. in zwei Studien mit vergleichsweise kleinem Kollektiv untersucht.^{62,63}

4.2 Auswahl und Verteilung der verschiedenen Netze

In vorangegangenen Arbeiten wurden beim Vergleich unterschiedlicher Netzmodelle bei der Leistenhernienversorgung häufig Netze mit sehr unterschiedlichen Eigenschaften verglichen. So werden in den Studien des schwedischen Hernienregisters die Netze nicht explizit einzeln aufgeführt, sondern in verschiedene Kategorien unterteilt, die unterschiedliche Materialien und auch Composite-Produkte mit bioresorbierbaren Komponenten enthalten.^{41,44,49} Auch die TULP-Studie verglich ein Polypropylen-Netz (Prolene) mit einem teilresorbierbaren Produkt (Ultrapro).^{4,18-20}

Wie bereits mehrfach angesprochen, gibt es bei der großen Anzahl an Netzen (in diesem Datensatz mindestens 193 verschiedene Netzkategorien) unzählige Faktoren, in denen sich die verschiedenen Produkte unterscheiden.⁵⁵ All diese Faktoren können einen Einfluss auf die Biointegration der Netze nach Implantation und auf die Langzeit-Ergebnisse haben. Insbesondere der Vergleich zwischen verschiedenen Netzklassen (z.B. leichtgewichtig und schwergewichtig), die sich aber noch in anderen, möglicherweise entscheidenden Faktoren, wie zum Beispiel der Resorbierbarkeit oder dem verwendeten Polymer unterscheiden, erscheint hier nicht sinnvoll. Schließlich könnten auch die anderen, nicht primär betrachteten Unterschiede für die jeweiligen Ergebnisse mit verantwortlich sein.

Daher wurde bei der vorliegenden Arbeit großer Wert auf eine möglichst hohe Homogenität und Vergleichbarkeit unter den Netzen gelegt, weswegen ein großer Teil der Netze im Vorfeld ausgeschlossen wurde (siehe Abschnitt 2.6). Es verblieben 21 Netzmodelle mit monofilamentärer Struktur aus Polypropylen oder PVDF ohne besondere dreidimensionale Struktur, ohne selbsthaftende Eigenschaften und ohne Bioresorbierbarkeit, sowie mit einem regelmäßigen Einsatz in den Zentren des Herniamed-Hernienregisters ($n > 50$). Somit sind die beiden Hauptunterscheidungsmerkmale der eingeschlossenen Netze vordergründig die Porengröße und das Netzgewicht.

Entscheidender Schritt bei der Definition der Versuchsgruppen war die Einteilung der Netze nach ihren Charakteristika. Insgesamt wurden acht verschiedene kleinporige Netze in 21.877 Fällen und 13 verschiedene großporige Netze in 61.891 Fällen analysiert. Hierbei sieht man bereits, dass die großporigen Netze in der Verwendung deutlich überwiegen. Etwas ausgewogener zeigte sich die Verteilung in Bezug auf das Netzgewicht. Hier zeigten sich zehn schwergewichtige Netze in 33.360 Fällen und elf leichtgewichtige Netze in 50.408 Fällen. Insgesamt machen also die großporigen, leichtgewichtigen Netze die Mehrzahl der in Deutschland verwendeten Netze aus.

Dies dürfte zum Einen an der verbreiteten Annahme liegen, dass leichtgewichtige Netze mit geringeren chronischen Schmerzen einhergehen, da die Fremdkörperreaktion bei geringerer Materialmenge leichter ausfällt^{3,21}, auch wenn bisher nicht bestätigt werden konnte, dass bei laparoskopischen Verfahren ein leichteres Netz zu weniger chronischen Schmerzen führt.^{11,18,20,23,31,33,43} Zum anderen korrelieren größere Poren aus herstellungsbedingten Faktoren mit einem leichten Gewicht, da eine Reduktion des Flächengewichtes bei gleichem Material und gleicher Filamentstärke am einfachsten durch eine veränderte Geometrie mit größeren Poren zu erreichen ist.

Insgesamt handelt es sich hierbei wahrscheinlich um das größte Kollektiv an verschiedenen Netzprodukten, die in einer Analyse zusammenkommen, wobei trotzdem für eine möglichst hohe Homogenität unter den Netzen gesorgt wurde.

4.3 Deskriptive und nicht adjustierte Statistik

Die Betrachtung der deskriptiven und nicht adjustierten Statistiken bezüglich der Porengröße der Netze mit den Variablen der Patient:innen- bzw. Operationscharakteristika zeigt, dass sich die Ausprägung fast aller Variablen signifikant zwischen den Porengrößen unterscheidet. Lediglich beim ASA-Status und bei der EHS-Klassifikation konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Allerdings muss dazu angemerkt werden, dass aufgrund der hohen Fallzahl bereits kleine Unterschiede signifikant sind. Diese müssen jedoch hierbei nicht zwangsläufig von klinischer Relevanz sein.

Beispielsweise sind die Patient:innen dieses Kollektivs, bei denen ein großporiges Netz verwendet wurde, älter und schwerer, haben häufiger präoperative Schmerzen, haben größere Defekte, erhalten seltener eine Netzfixierung, und weisen häufiger Risikofaktoren (insbesondere COPD, Diabetes und orale Antikoagulation) auf. Obwohl diese Unterschiede in der vorliegenden statistischen Analyse signifikant nachweisbar sind, sind sie wohl in diesem Fall nicht von klinischer Relevanz. Eine bereits präoperative Allokation eines bestimmten Netzes mit großer oder kleiner Porengröße abhängig von Patientenfaktoren sind wohl kaum gängige Praxis in den behandelnden Kliniken und Praxen. Vielmehr wird wohl in den meisten Einrichtungen vornehmlich aus ökonomischen Gründen nur eine geringe Auswahl an bestimmten Netzen von wenigen oder gar nur einem Anbieter verfügbar sein. So werden wahrscheinlich pro Klinik bzw. Praxis immer wieder die gleichen Netzmodelle zum Einsatz kommen. Auch aus der persönlichen

Erfahrung des Autors aus einem großen Klinikkonzern mit mehreren Standorten kann dies bestätigt werden. Die gezielte Auswahl eines bestimmten Netzes wäre lediglich aufgrund des intraoperativen Befundes denkbar (z.B. aufgrund der Größe der Bruchpforte oder der Notwendigkeit zur Fixierung). Auch dies wird nach Kenntnisstand des Autors (abgesehen von der Größe des Netzes) bisher weitestgehend nicht praktiziert, zumal es zu diesem Punkt auch keine verlässlichen Daten gibt.

Die nicht adjustierte Betrachtung des Einflusses der Porengröße auf die Komplikationsraten und Follow-Up-Parameter lässt bereits einige interessante Schlussfolgerungen zu. Zunächst zeigt sich kein signifikanter Einfluss der Porengröße auf intraoperative Komplikationen ($p=0,094$). Dies ist auch nicht zu erwarten, da intraoperative Komplikationen (Blutungen, Nervenläsionen, Gefäß-, Darm- oder Blasenverletzungen) in der Regel durch Manipulation mit den Instrumenten entstehen. Ein Netz als auslösender Faktor – ob groß- oder kleinporig – scheint hier ohnehin unwahrscheinlich. Bei den allgemeinen Komplikationen zeigt sich in unserem Datensatz jedoch ein signifikanter Nachteil bei den kleinporigen Netzen (1,1% vs. 0,8%; $p<0,001$). Auch hier erscheint die nachgewiesene Signifikanz eher zufällig als klinisch nachvollziehbar. Allgemeine Komplikationen umfassen in der Dokumentation des Herniamed-Hernienregisters perioperative Komplikationen wie Fieber, Harnwegsinfektionen, Durchfallerkrankungen, Gastritis, Thrombose, Lungenembolien, Pleuraerguss, Herzinfarkte, Herzinsuffizienz, Nierenversagen, hypertensive Krisen oder im schlimmsten Fall das Versterben. Von einem direkten, auslösenden Zusammenhang der Porengröße des eingebrachten Netzes mit diesen zum Teil schwerwiegenden postoperativen Komplikationen kann nicht ausgegangen werden.

Ähnlich verhält es sich mit der postoperativen Komplikationsrate, für die ebenfalls für die kleinporigen Netze ein signifikanter Nachteil nachgewiesen wurde (3% vs. 0,8%; $p<0,001$). Bei der weiteren Aufschlüsselung dieser Komplikationen in die Einzelparameter zeigt sich, dass eine Signifikanz bei Blutung, Serombildung und Wundheilungsstörung vorliegt. Die Porosität der Netze kann hier nicht mit dem Auftreten von Blutungen in Zusammenhang gebracht werden. Auch das Auftreten von Wundheilungsstörungen ist mit hoher Wahrscheinlichkeit unabhängig von der Porengröße, zumal sich die Wunden bei den laparo-endoskopischen Techniken weit vom eingebrachten Mesh entfernt befinden. Zu diskutieren ist die Serombildung. Hier scheint ein relevanter Zusammenhang mit der Porengröße bestehen, da die Fremdkörperreaktion und die Biointegration aufgrund der höheren Materialdichte bei den kleinporigen Netzen wahrscheinlich etwas anders verlaufen, als bei den großporigen Netzen. Über die genauen Prozesse kann dabei nur gemutmaßt werden. In der Literatur finden sich hierzu kaum Daten. Einzig Schumpelick et al.

fanden in einer Arbeit von 1999 ein erhöhtes Auftreten von Seromen bei kleinporigen Netzen im Vergleich zu großporigen Netzen (hier lag jedoch auch ein deutlich unterschiedliches Flächengewicht vor).⁷⁴

Bei der Rezidivrate zeigt sich im 1-Jahres-Follow-Up für die Porengröße im nicht-adjustierten Teil der Statistik kein signifikanter Vorteil für eine der beiden Netzgruppen. Dies liefert bereits einen Hinweis darauf, dass die Porengröße für die Rezidivrate keine wesentliche Rolle zu spielen scheint. Ausführlicher wird dieser Punkt weiter unten behandelt.

Für die Faktoren Schmerz ergibt sich im 1-Jahres-Follow-Up wiederum ein Vorteil zugunsten der großporigen Netze bei Belastungsschmerzen (10,7% vs. 10,0%; $p=0,003$) und Ruheschmerzen (5,7% vs. 5,2%; $p=0,01$), nicht jedoch bei behandlungsbedürftigen Schmerzen (3,1% vs. 3,1%; $p=0,866$). Wie bereits zuvor angesprochen, schwanken die Angaben zur Inzidenz des chronischen postoperativen Schmerzes aufgrund unterschiedlicher Definitionen und Erhebungsmethoden teilweise beträchtlich.⁴ Die nachgewiesenen Inzidenzen von 10,7% bzw. 10,0% liegen hier für den belastungsabhängigen Schmerz innerhalb der von den internationalen Guidelines angegebenen Inzidenz von 10-12%.⁷ Interessant ist hier vor allem, dass bei behandlungsbedürftigen Schmerzen kein Unterschied in Bezug auf die Porengröße nachgewiesen werden konnte, was bereits einen Hinweis auf die eventuell geringe Relevanz dieses Parameters gibt. Auch diese zentrale Fragestellung dieser Arbeit wird weiter unten ausführlicher diskutiert.

Insgesamt gibt der Teil der Analyse, der die deskriptive und nicht-adjustierte Statistik umfasst, einen Überblick über die Auswirkung der Porengröße in der laparoskopischen Hernienchirurgie. Die Aussagekraft ist bei diesen Analysen jedoch begrenzt, da noch eine Vielzahl anderer Faktoren einen Einfluss auf die Outcome-Parameter haben können. Vor allem das in der Literatur bereits viel behandelte Flächengewicht der Netze war hierbei von besonderem Augenmerk. Aber auch die patientenabhängigen Variablen und der intraoperativ erhobene Befund müssen hier mit berücksichtigt werden. Deswegen stellt die multivariable Analyse das Kernstück der vorliegenden Arbeit dar.

4.4 Multivariable Analyse

Mithilfe der multivariablen Analyse konnten die vielen verschiedenen Einflussfaktoren auf die Outcome-Parameter untersucht werden. Der besondere Fokus lag hier auf den Parametern Porengröße und Flächengewicht, um die Fragestellung der vorliegenden Arbeit zu beantworten. Daher werden hier nicht alle Einflussvariablen einzeln diskutiert, sondern nur bei Relevanz erwähnt.

4.4.1 Kurzzeitiges Follow-Up

Bezüglich der Zielvariablen intraoperative, allgemeine und postoperative Komplikationen sowie komplikationsbedingte Re-Operationen: Diese Parameter werden in der Regel im unmittelbaren peri- und postoperativen Verlauf erhoben und stellen somit Größen dar, die das kurzzeitige Follow-Up repräsentieren. Für diese wird bei der Dokumentation im Herniamed-Hernienregister ein Cut-Off von 30 Tagen definiert. Dies bedeutet, dass Ereignisse nicht mehr als mit der Operation zusammenhängend gewertet werden, wenn sie nach diesem Zeitraum auftreten. Ein Schwachpunkt des Registers kann hier sein, dass Patient:innen nach der Entlassung aufgrund einer allgemeinen oder postoperativen Komplikationen unter Umständen eine andere Klinik aufsuchen und somit in diesem kurzfristigen Follow-Up nicht mehr erfasst werden. Dennoch sind diese Parameter zur Beantwortung unserer Fragestellung eher zweitrangig, sollen aber trotzdem der Vollständigkeit wegen besprochen werden.

Bei der intraoperativen Komplikationsrate zeigt sich für die Porengröße in dieser Analyse kein signifikanter Unterschied ($p=0,492$), was aus den genannten Gründen auch nicht zu erwarten ist. Allerdings ergibt sich ein signifikanter Einfluss des Flächengewichtes zugunsten der schwergewichtigen Netze ($p=0,03$; $OR=1,195$). Auch hier muss die klinische Relevanz dieses Ergebnisses in Frage gestellt werden. Warum das Netzgewicht einen ursächlichen Einfluss auf das Auftreten von Blutungen oder Organverletzungen haben soll, scheint nicht plausibel. Erwartungsgemäß findet sich ein signifikanter Einfluss auf die intraoperativen Komplikationen beim Patientenalter ($p=0,002$), beim BMI ($p=0,037$) und bei der EHS-Klassifikation ($p=0,022$). Mediale Defekte gehen hier seltener mit Komplikationen einher.

Ebenfalls zu erwarten sind die Ergebnisse der allgemeinen Komplikationsraten in Bezug auf ASA, Alter, Vorliegen von Risikofaktoren und BMI, welche hier allesamt signifikant sind. Dies spiegelt die Tatsache wider, dass das Risiko, eine allgemeine Komplikation im postoperativen Verlauf zu

erleiden, mit steigendem Alter und schlechterem Gesundheitszustand steigt. Allerdings wurde hier ebenfalls ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Porengröße gefunden ($p < 0,001$), wiederum zugunsten der großporigen Netze. Wie bereits bei der nicht-adjustierten Statistik besprochen ist auch hier dieser Effekt wahrscheinlich nicht klinisch relevant, da nur schwerlich ein Pathomechanismus identifiziert werden kann, der die Porengröße eines Netzes in Zusammenhang mit dem Auftreten etwa einer Lungenarterienembolie oder einem Schlaganfall bringt. Das Netzgewicht hat in dieser Analyse keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten allgemeiner Komplikationen ($p = 0,138$).

Postoperative Komplikationen zeigen sich ebenfalls gehäuft bei kleinporigen Netzen in diesem Datensatz ($p < 0,001$, OR 1,796). In Verbindung mit den Ergebnissen der nicht-adjustierten Statistik bezüglich dieses Punktes ist vornehmlich ein Zusammenhang mit einer gehäuften Serombildung bei kleinporigen Netzen plausibel, auch wenn es hier abgesehen von der Arbeit von Schumpelick et al. keine wegweisenden Daten gibt. Weyhe et al. zeigten, dass die Porengröße den entscheidenden Faktor bei der Biointegration darstellt.⁶⁰ Zudem scheint sich in dieser Analyse auch ein signifikanter Einfluss eines leichteren Netzgewichtes auf die postoperative Komplikationsrate zu ergeben ($p = 0,002$; OR 1,198). Auch hier lässt sich das Ergebnis nicht plausibel mit dem Stand der Forschung in Einklang bringen. Es wird von einer weniger stark ausgeprägten Fremdkörperreaktion bei den leichtgewichtigen Netzen ausgegangen, weswegen ein erhöhtes Auftreten von Wundkomplikationen oder Serombildung nicht zu erwarten ist. Eine Meta-Analyse von Currie et al. fand keinen Unterschied zwischen LWM und HWM bei der Serombildung.⁷⁵ Auch Arnold et al. konnten keinen signifikanten Einfluss des Netzgewichtes auf die postoperative Komplikationsrate nachweisen.⁷⁶ Deutlich besser nachvollziehbar ist in diesem Abschnitt, dass ein höherer ASA, größere Defekte, höheres Alter, höherer BMI, das Vorliegen von Risikofaktoren und die Verwendung einer Netzfixierung mit einer höheren postoperativen Komplikationsrate einhergehen.

Ein weiterer Parameter der multivariablen Analyse ist die Rate an komplikationsbedingten Re-Operationen. Hierbei muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass bei der Erhebung dieser Daten nicht differenziert wird, welche Indikation den Revisionseingriff bedingte. Hierbei ergeben sich keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zwischen kleinporigen und großporigen, sowie leichtgewichtigen und schwergewichtigen Netzen ($p = 0,423$ bzw. $p = 0,178$).

4.4.2 Rezidivrate im Follow-Up

Im Zentrum der vorliegenden Arbeit stehen die Netzparameter Porengröße und Flächengewicht. Bei der Betrachtung des Auftretens von Leistenhernienrezidiven im 1-Jahres-Follow-Up zeigt sich für die Porengröße kein signifikanter Einfluss auf diese Zielgröße ($p=0,430$, OR 1,069). Dies zeigt, dass kleinporige und großporige Netzmodelle ähnliche Rezidivraten bei der laparoskopischen Leistenhernienversorgung aufweisen. Somit scheint dieser Parameter für die Ausbildung eines Leistenhernienrezidivs nicht relevant zu sein. In aktuellen Studien ist dieser Zusammenhang bisher nicht hinreichend untersucht worden. Krauß et al. verglichen ein großporiges, leichtgewichtiges Netz mit einem kleinporigen, schwergewichtigen Netz (in der offenen Technik n. Lichtenstein) in einem Kollektiv von 1.782 Fällen und konnten über einen Follow-Up-Zeitraum von 2 Jahren keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Rückfallquote feststellen.⁷⁷ In den beiden Studien von Niccolo et. al, welche die Porengröße als Hauptunterscheidungsmerkmal der Netze benutzen, liegt das Augenmerk primär auf dem Auftreten von chronischem Schmerz (ebenfalls in der Lichtenstein-Technik). Während des Beobachtungszeitraums von insgesamt 3 Jahren trat hier nur ein einziges Rezidiv auf. Daher kann hier das Studienkollektiv nicht als groß genug angesehen werden, um eine adäquate Aussage zur Rezidivrate der Netze abhängig von der Porengröße zu treffen.^{62,63} Nach Kenntnisstand des Autors ist dies somit die erste Studie, welche den Einfluss der Porengröße auf das Auftreten von Rezidiven in der laparoskopischen Leistenhernienchirurgie gezielt untersucht hat.

Der zweite Parameter, der bei dieser Analyse mit besonderem Augenmerk betrachtet wird, ist das Flächengewicht. Hier zeigte sich ein signifikanter Nachteil für die leichtgewichtigen Netze ($p=0,001$; OR 1,295). Unsere Analyse zeigte, dass Rezidive bei leichtgewichtiger Leistenhernienversorgung in unserem Kollektiv deutlich signifikant häufiger auftraten. Somit kann also konstatiert werden, dass die schwergewichtigen Netze einen Vorteil bezüglich der Rezidivrate bei den laparo-endoskopischen Leistenhernienoperationen haben. Dies deckt sich mit Ergebnissen, die in den letzten Jahren ebenfalls eine höhere Rezidivrate bei den LWMs bei der TEP nachgewiesen hatten.^{3,19,36} Insbesondere die TULP-Studie von Burgmans et al. bzw. Roos et al. förderte diese Ergebnisse zutage und erbrachte somit einen der ersten Hinweise, ein Umdenken einzuleiten, weg vom Trend der leichtgewichtigen Netze in jeder Befundkonstellation.¹⁸⁻²⁰ Lediglich Akolekar et al. fanden 2008 keinen Unterschied bei den Rezidivraten zwischen LWM und HWM für TAPP-Operationen (bei vergleichsweise kleinem Kollektiv).⁵² Auch die Studie von Melkemichel et al. von 2018 fand für die schwergewichtigen Netze eine geringere Rezidivrate (mit dem bis dato größten Kollektiv und langem Follow-Up von mindestens 2,5 Jahren).⁴¹ Nun kann

auch mit dieser Arbeit dieser Trend gestärkt werden, wenn auch mit einem Follow-Up von zunächst nur einem Jahr (weiteres Abschnitt 4.5), allerdings mit einem nochmals deutlich größerem Kollektiv.

Weitere Parameter, bei denen durch die multivariable Analyse ein signifikanter Einfluss auf die Rückfallquote aufgezeigt wurde, waren BMI, ASA und EHS-Klassifikation (hier hat die mediale Leistenhernie das größte Risiko).

4.4.3 Chronischer Schmerz im Follow-Up

Neben der Rückfallquote ist die Rate an chronischen postoperativen Schmerzen der klinisch relevanteste Parameter im Langzeit-Follow-Up. In den internationalen Leitlinien wird der chronische Leistenschmerz über eine Dauer von 3 Monaten definiert.⁷ Somit ist der erste Follow-Up-Zeitraum von einem Jahr für die Beurteilung des chronischen Schmerzes als ausreichend anzusehen. Im Herniamed-Hernienregister wird die postoperative Schmerzcharakteristik in drei Kategorien eingeteilt: Ruheschmerzen, Belastungsschmerzen und behandlungsbedürftige Schmerzen. Diese Unterteilung verbessert die Aussagekraft der Analyse bezüglich ihrer klinischen Relevanz.

In der Kategorie Ruheschmerz konnte im Follow-Up ein signifikanter Unterschied zugunsten der großporigen Netze nachgewiesen werden ($p=0,026$; $OR=1,086$). Dies entspräche umgerechnet dem Vorkommen von Ruheschmerzen bei 55 von 1000 Operationen mit kleinporigen Netzen im Vergleich zu 51 von 1000 Operationen unter Verwendung eines großporigen Netzes. Hierbei ist jedoch zu bemerken, dass die Ergebnisse für andere Faktoren deutlicher ausfallen. Dazu zählt unter anderem das Flächengewicht mit einem deutlichen Vorteil für die leichtgewichtigen Netze ($p=0,009$; $OR=0,917$). In beiden Fällen scheint hier ein geringerer Anteil an implantiertem Fremdmaterial für das seltenere Auftreten von postoperativen Ruheschmerzen verantwortlich gemacht werden zu können. Noch deutlicher ist ihr Auftreten jedoch mit jungem Alter, einer kleinen Defektgröße, dem weiblichen Geschlecht, präoperativen Schmerzen, Übergewicht, sowie dem Auftreten postoperativer Komplikationen assoziiert.

Bei den Belastungsschmerzen zeigt sich hingegen kein signifikanter Einfluss durch die Porengröße ($p=0,113$; $OR=1,045$). Das Flächengewicht hingegen zeigt hier wiederum einen signifikanten Einfluss zugunsten der leichtgewichtigen Netze ($p=0,010$; $OR=0,937$). Die übrigen Einflussfaktoren decken sich mit den oben genannten Parametern für die Ruheschmerzen.

Die interessanteste Zielgröße sind die behandlungsbedürftigen Schmerzen. Hierbei konnte weder für die Porengröße ($p=0,519$; $OR=0,969$), noch für das Flächengewicht ($p=0,348$; $OR=0,960$) ein signifikanter Einfluss auf die Rate an behandlungsbedürftigen Schmerzen detektiert werden. Somit scheint die Relevanz der Porengröße und des Flächengewichtes auf einen klinisch relevanten Schmerz gering zu sein. Die übrigen Parameter, die bereits bei den Ruheschmerzen als signifikant genannt wurden, wurden auch hier als relevant ausgewiesen.

Zusammenfassend zeigt sich ein Vorteil der großporigen Netze lediglich beim Auftreten der Ruheschmerzen, während der Parameter Porengröße auf belastungsabhängigen und behandlungsbedürftigen Schmerz keinen Einfluss zu haben scheint. Dies deckt sich weitestgehend mit den Ergebnissen von Nikkolo et al., die ebenfalls keinen Einfluss der Porengröße auf das Auftreten von chronischen Schmerzen (nach offener Leistenhernienversorgung) finden konnten. Auch im 3-Jahres-Follow-Up ergab sich kein signifikanter Effekt. Ebenso hatte die Porengröße keinen Einfluss auf die Lebensqualität.^{62,63} Hierbei sei an die insgesamt mangelhafte Datenlage bezüglich der gezielten Untersuchung der Porengröße als Einflussgröße auf die Outcome-Parameter verwiesen. Weiter erschwert wird die Aussagekraft, bzw. Vergleichbarkeit der vorliegenden Daten für den Outcome-Parameter chronischer Schmerz durch die nicht einheitliche Definition und unterschiedliche Erhebungsparameter.^{7,18,30} Deswegen ist nach Ansicht des Autors die Unterteilung in Ruheschmerz, Belastungsschmerz und behandlungsbedürftigen Schmerz, wie sie in der Erhebung des Herniamed-Registers vorgenommen wird, sinnvoll. Hierdurch erreicht man eine weitere Diversifizierung des Parameters "Schmerz", welcher ohnehin in der subjektiven Wahrnehmung sehr unterschiedlich ausgeprägt sein kann.

Die Kategorie mit der höchsten Relevanz in der klinischen Praxis ist sicherlich der behandlungsbedürftige Schmerz. Zwar wird durch eine laparo-endoskopische Hernienversorgung in der überwiegenden Zahl der Fälle eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität erreicht⁷⁸, insbesondere im Vergleich zur offenen Versorgung.⁷⁹ Dennoch ist der chronische Leistenschmerz nach Leistenhernienoperationen ein nicht zu verachtendes Problem. In der Mehrzahl der Fälle handelt es sich hierbei um einen neuropathischen Schmerz, welcher unter Umständen in der Lage ist, die Lebensqualität deutlich einzuschränken, mit zum Teil schlechterer Lebensqualität als präoperativ.⁷⁹⁻⁸¹ Es ist davon auszugehen, dass Patient:innen, die sich durch postoperative Beschwerden in ihrer Lebensqualität relevant eingeschränkt fühlen, sich in ärztliche Behandlung begeben oder zumindest in der operierenden Klinik vorstellig werden. Bande et al. fanden einen signifikanten, negativen Einfluss der chronischen Beschwerden auf tägliche Aktivitäten, sodass in deren Studie auch nach zwei Jahren Follow-Up noch gut 28% der Schmerzpatient:innen

Analgetika einnehmen mussten.⁸⁰ Somit entstehen durch diese Art der Beschwerden relevante Kosten für das Gesundheitswesen. Des Weiteren wird die Zufriedenheit und das Vertrauen der Patient:innen in die ärztliche Therapie unter Umständen durch die Beschwerden abnehmen, zumal bei vielen Patient:innen der Wunsch nach einer operativen Therapieoption ihrer Schmerzsymptomatik besteht, der beim chronischen Schmerz meist nicht erfüllt werden kann. Die Parameter Ruheschmerzen und Belastungsschmerzen können zwar auch einen Einfluss auf das allgemeine Wohlbefinden oder die Lebensqualität haben. Dies scheint jedoch nicht so stark ausgeprägt zu sein, als dass eine Behandlungsnotwendigkeit durch die Patient:innen gesehen würde.

Beim Flächengewicht zeigt sich zwar ein signifikanter Vorteil zugunsten der leichtgewichtigen Netze bei Ruheschmerz und Belastungsschmerz, aber auch das Flächengewicht ist für das Auftreten von behandlungsbedürftigen Schmerzen nicht relevant. Dies deckt sich mit den Ergebnissen von Prakash et al., in deren Arbeit das Auftreten von chronischen Schmerzen, wie auch die Lebensqualität, nicht signifikant vom Flächengewicht beeinflusst wurden.⁸² Im Gegensatz dazu sind die Parameter junges Alter, weibliches Geschlecht, stark ausgeprägter präoperativer Schmerz und kleine Defektgröße, sowie Übergewicht deutlicher mit dem höheren Auftreten von klinisch relevanten, behandlungsbedürftigen, postoperativen Schmerzen assoziiert - ein Sachverhalt, der bereits an anderer Stelle mehrfach nachgewiesen wurde.^{7,79}

4.5 Patientenkollektiv im Follow-Up

Durch eine unterschiedliche Antwort-Rate im Follow-Up unter verschiedenen Patientengruppen kann es zu Verzerrungen in der Patientenauswahl bei der in die Studie eingeschlossenen Fälle kommen. Insbesondere bei der insgesamt großen Datenmenge kann dies Einfluss auf die Ergebnisse haben, was bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden sollte. Daher erfolgte zum Abschluss der Analyse die Berechnung der standardisierten Differenzen für alle Patient:innen mit und ohne vorliegende Follow-Up-Informationen, um diese beiden Gruppen miteinander vergleichen zu können. Zunächst zeigt sich, dass erfreulicherweise die Mehrheit, der vor ihrem operativen Eingriff in das Herniamed-Register eingeschlossenen Patient:innen auf das 1-Jahres-Follow-Up geantwortet haben (83.768 gegenüber 45.374), was die große Fallzahl der vorliegenden Studie erst ermöglicht hat. Insbesondere zwischen den beiden Hauptparametern Flächengewicht und Porengröße ergaben sich keine signifikanten standardisierten Differenzen.

Die standardisierten Differenzen sind ab einem Wert von über 0,1 als relevant anzusehen. Bei der genaueren Betrachtung der beiden Tabellen 25 und 26 zeigt sich, dass lediglich bei den Parametern Alter, ASA und Defektgröße I ($< 1,5$ cm) eine standardisierte Differenz $> 0,1$ errechnet wurde. Insbesondere beim Alter zeigt sich ein deutlicher Unterschied (0,335). Die Patient:innen, die das Follow-Up beantwortet haben, sind also in diesem Kollektiv älter. Dies kann möglicherweise auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass die Nachverfolgung zu diesen Daten postalisch erfolgt ist und man bei jüngeren Patient:innen eine geringere Adhärenz zu diesem Medium unterstellen könnte. Auch Wohnortwechsel - bei jüngeren Menschen häufiger - könnten hier eine Rolle gespielt haben. Auch beim ASA-Score ist sicherlich das Alter ein Faktor für den Unterschied zwischen den beiden Gruppen. ASA-I-Patient:innen antworteten seltener auf das Follow-Up, als Patient:innen in höheren ASA-Stufen. Jüngere Menschen sind häufiger als ASA I einzustufen. Bei den ASA-Scores III und IV ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen - ein Umstand, der auf die stärkere Bindung von kränkeren Menschen an das Gesundheitswesen zurückgeführt werden kann.

Das Ergebnis der standardisierten Differenz bei Defektgröße I ($< 1,5$ cm) zeigt, dass Patient:innen dieser Gruppe das Follow-Up prozentual seltener beantwortet haben. Wie bereits an vorheriger Stelle dargestellt, kommt es bei kleinen Defektgrößen häufiger zu chronischen Schmerzen. Diesbezüglich kann in diesem Datensatz aufgrund dieses Umstand in der Tat eine Verzerrung der Ergebnisse bezüglich der Analyse der Follow-Up-Parameter Ruheschmerzen, Belastungsschmerzen und behandlungsbedürftige Schmerzen resultieren, da dieses Patientenkollektiv unterproportional im Follow-Up vertreten ist. Insbesondere beim behandlungsbedürftigen Schmerz, der in der vorliegenden Analyse deutlich ohne Signifikanz, sowohl bezüglich des Flächengewichtes und der Porengröße, geblieben ist, erscheint eine signifikante Änderung des Ergebnisses durch eine höhere Antwortrate der Patient:innen mit kleiner Defektgröße jedoch eher unwahrscheinlich. Ein Grund für die niedrigere Response-Rate in dieser Gruppe könnte, neben dem in der Regel jüngeren Patientenalter, in der Tat eine höhere Rate an postoperativen Schmerzen sein, die zu einer Unzufriedenheit mit der behandelnden Einrichtung führt und deshalb das Follow-Up nicht beantwortet wird.

Alle anderen betrachteten Parameter zeigen keine signifikanten standardisierten Differenzen, was nicht auf eine Verzerrung bei der Patientenauswahl für die vorliegende Arbeit schließen lässt.

4.6 Limitationen der vorliegenden Arbeit

Die vorliegende Arbeit vereint aufgrund der großen Fülle an Daten im Herniamed-Hernienregister die Stärken eines großen Studienkollektivs mit einer großen Bandbreite an erhobenen patientenspezifischen, operationsspezifischen und Follow-Up-Daten. Des Weiteren handelt es sich nach Kenntnisstand des Autors um die bisher größte Studie, die explizit das Netzcharakteristikum Porengröße auf seinen Einfluss auf das Langzeit-Outcome untersucht und dabei gleichzeitig großen Wert auf eine große Vergleichbarkeit und Homogenität in den Netz-Gruppen legte. Daher kann in dieser Arbeit eine gute Aussagekraft der eingeholten Ergebnisse mit Relevanz für die klinische Praxis gesehen werden. Dennoch geht auch diese Arbeit mit einigen Limitierungen und Schwachstellen einher, die bei der Interpretation und den sich daraus ergebenden Schlussfolgerungen beachtet werden müssen.

Obwohl die Relevanz von klinischen Registern in der Hernienchirurgie, insbesondere für den postoperativen Vergleich verschiedener Produkttypen (Netzmodelle), mittlerweile vielfach bestätigt wurde und bereits einige wichtige Ergebnisse zutage gefördert hat^{44,83}, ist die große Datenmenge von Registerdaten mit Vorsicht zu bewerten.^{54,84} So werden beispielsweise sehr kleine Unterschiede bereits als signifikant ausgewiesen, deren Parameter nach logischer Betrachtung allerdings keinen wahrscheinlichen Zusammenhang aufweisen (siehe Abschnitt 4.3). Diese Ergebnisse sind einzeln und mit Vorsicht zu analysieren und zu interpretieren.

Ein weiterer Schwachpunkt bei Registern ist die Datenakquise, die trotz relativer Standardisierung durch Frage- und Erhebungsbögen von verschiedenen und oft nicht an der statistischen Analyse beteiligten Personen durchgeführt wird. Dies kann dazu führen, dass relevante Daten qualitativ und quantitativ variabel erfasst werden. Bei fehlerhafter oder fehlender Dokumentation ist die Datenweiterverarbeitung schwierig. Daher ist eine akribische Festlegung von Ausschlusskriterien im Vorfeld nötig, um unvollständige oder unplausible Datensätze auszuschließen. Dennoch kann fehlerhafte Dokumentation in die Analyse eingehen. Im besonderen Fall des Herniamed-Registers, an dem viele verschiedene Institutionen der stationären wie ambulanten Versorgung beteiligt sind, können hier Unterschiede bei den Dokumentationsstandards bestehen, die im Nachhinein nicht mehr nachvollzogen werden können.

Unter den an der Herniamed-Qualitätssicherungsstudie beteiligten Institutionen sind zum Teil zertifizierte Hernien-Zentren, Kliniken unterschiedlicher Größe und Praxen, die sich auf die Hernienchirurgie spezialisiert haben, vertreten. Wie in der Vergangenheit bereits mehrfach gezeigt, verbessert sich das Outcome mit der Erfahrung der operierenden Chirurg:innen.^{7,85} Somit

können die Ergebnisse der Daten im Register im Vergleich zum Gesamtkollektiv aller operierten Hernien in Deutschland möglicherweise etwas besser ausfallen und somit die Realität etwas verzerren. Zum anderen wird die Datenkollektion von den behandelnden Kliniken bzw. Praxen selbst durchgeführt, was einen gewissen Bias bedingt. Daten im Bereich der Komplikations- und der Rezidivraten könnten besser eingegeben werden, als sie in Wirklichkeit sind, um sich selbst ein besseres Ergebnis zu attestieren.

Die Erhebung des Langzeit-Follow-Up erfolgt beim Herniamed-Register auf Basis von Fragebögen, die den Patient:innen in definierten Zeiträumen nach der Operation zugesendet oder telefonisch besprochen werden. Die Beantwortung der Fragebögen erfolgt hier durch die Patient:innen selbst und ist daher natürlich sehr subjektiv. Insbesondere bei der Beschreibung und Wahrnehmung chronischer Schmerzen liegt dieser subjektive Charakter bereits in der Natur der Sache. Die Rezidivrate kann zudem unter Umständen nicht zu 100 Prozent dokumentiert werden, da sich manche Patienten möglicherweise aufgrund des Rezidivs bereits in die Behandlung einer anderen Klinik begeben haben könnten.

Ein weiterer Faktor, der sich auch in den vorliegenden Registerdaten widerspiegelt, ist das Problem der ökonomischen Realitäten, denen sich die behandelnden Kliniken ausgesetzt sehen.⁸⁴ Die meisten beteiligten Häuser unterliegen hierbei wirtschaftlichen Restriktionen, die die Produktauswahl auf einige wenige oder gar nur einen einzigen Hersteller beschränken. So besteht nicht die Möglichkeit, auf verschiedene Netzprodukte mit unterschiedlichen Charakteristika zurückzugreifen, sodass unter Umständen immer wieder das gleiche Netz verwendet wird. So besteht auch in den hier vorliegenden Daten eine deutlich ungleiche Verteilung zwischen den einzelnen Netzprodukten, wobei einige Fabrikate eine sehr hohe Fallzahl bis in den fünfstelligen Bereich erreichen, während andere Netze vergleichsweise selten eingesetzt wurden. Damit ist auch das Überwiegen der großporigen, leichtgewichtigen Netze zu erklären.

Aufgrund der unterschiedlichen Eintrittsdaten der im Herniamed-Register registrierten Patient:innen und einem (willkürlich) gewählten Endpunkt der Datenextraktion ergeben sich automatisch unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume für die einzelnen Patient:innen. Dies ist in der Vergangenheit mehrfach als Schwachpunkt von Registerdaten kritisiert worden.^{54,84} Da bei der hier vorgestellten Analyse jedoch ein Mindest-Follow-Up von einem Jahr definiert wurde, erscheint dieser Kritikpunkt für die hier im Vordergrund stehenden Parameter Rezidive und Schmerz eher weniger relevant.

Der stichhaltigste Kritikpunkt an der vorliegenden Arbeit ist wohl der Follow-Up-Zeitraum von einem Jahr. Zwar sind auch Patient:innen eingeschlossen worden, die schon deutlich länger im Herniamed-Register erfasst sind, und die auch die späteren Follow-Up-Perioden vollständig absolviert haben. Die Analyse beschränkte sich hier jedoch lediglich auf den ersten Nachsorge-Termin ein Jahr postoperativ. Während für die Erhebung des chronischen Schmerzes der Follow-Up-Zeitraum von einem Jahr ausreichend (bei einer Definition des chronischen Schmerzes von >3 Monaten [siehe oben]) erscheint, ist dies für die Rezidivrate nicht der Fall. Das Auftreten von chronischen Schmerzen, die sich nach initialer postoperativer Beschwerdefreiheit dann erst nach über einem Jahr zum ersten Mal manifestieren und dann chronifizieren, dürfte äußerst selten vorkommen. Demgegenüber sind Rezidive, die erst mehrere Jahre nach einer Leistenhernienoperation auftreten, keine Seltenheit. Dabei ist auch nicht immer klar, ob es sich um ein Rezidiv oder eine neue Hernie handelt. Frührezidive sind ohnehin vergleichsweise selten und sind meistens auf technische Fehler zurückzuführen.³⁴ Rezidive, die nach mehr als einem Jahr auftreten, werden in der hier vorliegenden Analyse nicht erfasst, sodass diese Studie keine absolute Aussage bezüglich der Rezidivrate treffen kann. Einige Autoren sehen eine Aussagekraft für die Rezidivrate erst ab einem Follow-Up von mindestens zwei Jahren gegeben.⁸⁶ Hierzu sind weitere Arbeiten zur Aufarbeitung der weiteren, späteren Follow-Up-Zeitpunkte im Herniamed-Register nötig, um eine höhere Beweiskraft zu erhalten. Aufgrund des Auftretens von Rezidiven auch noch Jahrzehnte nach einer Leistenhernienoperation spricht eine Studie (ebenfalls aus Daten des Herniamed-Registers) sogar von einem Follow-Up-Zeiträume von 50 Jahren, um wirklich alle Rezidive zu erfassen, was nur schwer praktikabel ist.⁸⁷

5 Schlussfolgerungen

Nach Auswertung der Datenlage des Herniamed-Hernienregisters, können im Rahmen der Versorgungsforschung Schlussfolgerungen bezüglich der klinischen Relevanz der Ergebnisse und deren Implikationen für die klinische Praxis gezogen werden. Das Hauptaugenmerk dieser Arbeit lag auf der Untersuchung des Einflusses von Netzeigenschaften auf das Langzeit-Outcome bezüglich des Auftretens von chronischem postoperativen Schmerz und Leistenhernienrezidiven. Hierzu wurden vor allem der Einfluss der Porengröße, sowie des Flächengewichts der verschiedenen eingeschlossenen Netzmodelle untersucht.

5.1 Relevanz der Studie

Die Leistenhernie ist eine der häufigsten Pathologien in der Abdominalchirurgie und betrifft eine Vielzahl von Patient:innen. Da die operative Leistenhernienversorgung den weltweit häufigsten viszeralchirurgischen Eingriff darstellt, hat dieses Teilgebiet der Chirurgie eine große sozioökonomische Relevanz. Die Verbesserung der operativen Qualität und des postoperativen Outcomes ist daher für das Gesundheitswesen als solchem von besonderem Interesse. Hierzu einen Beitrag zu leisten und das postoperative Ergebnis und die Lebensqualität der vielen betroffenen Patient:innen vor allem auch langfristig zu verbessern, war Ziel dieser vorliegenden Arbeit.

Der Netzparameter Flächengewicht ist sicherlich die in der wissenschaftlichen Literatur am meisten gewürdigte Netzeigenschaft der vergangenen Jahre. An diversen Stellen wurde dieser Parameter jedoch immer wieder kritisiert. Das Flächengewicht sei nicht das einzige Merkmal, welches einen Einfluss auf die Biointegration und damit auf das Langzeit-Outcome habe. Vielmehr sei vor allem die Porengröße hierfür relevant.⁵⁴ Mit dieser Arbeit wurde dieser Kritik Rechnung getragen und erstmals im großen Maßstab eine gezielte Analyse der Porengröße auf ihren Einfluss auf Rezidivrate und chronischen Schmerz durchgeführt.

Daneben ist großer Wert auf eine homogene Gruppierung der verschiedenen Netzmodelle gelegt worden. So unterscheiden sich die verschiedenen Fabrikate in den Analysegruppen vor allem durch ihre Porengröße und ihr Flächengewicht. Andere Einflussfaktoren sind durch die entsprechenden Allokationskriterien auf ein Mindestmaß reduziert worden, um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit herzustellen. Auch dies ist bei den vorherig zu diesem Thema vorgelegten Studien zum Großteil nicht der Fall gewesen.

Nebenbei förderte die vorliegende multivariable Analyse wegen der Natur dieser statistischen Methode auch verschiedene Ergebnisse zutage, die nicht primär Zielgrößen der Arbeit waren. Hierbei konnten bereits in der Vergangenheit mehrfach nachgewiesene und so zu erwartende Ergebnisse bestätigt werden. Beispielhaft seien hier genannt:

- Mediale Hernien gehen mit einer höheren Rezidivrate einher.
- Kleine Bruchlücken bedingen ein gehäuftes Auftreten von postoperativen Schmerzen.
- Patient:innen mit präoperativen Schmerzen haben häufiger postoperative Schmerzen.
- Patient:innen mit hohem Alter, höherem ASA und vorliegenden Risikofaktoren erleiden häufiger allgemeine, perioperative Komplikationen.

Diese kurze exemplarische Zusammenstellung zeigt, dass die vorliegende Arbeit mit den mittlerweile allgemein anerkannten Forschungsergebnissen in Bezug auf die Leistenhernienversorgung kongruent ist und somit zum Großteil verwertbare Ergebnisse erzielt hat.

5.2 Relevanz der Porengröße für das Outcome in der Leistenhernienchirurgie

Das Herzstück dieser Arbeit ist die Untersuchung der Porengröße der verschiedenen Netze auf ihren Einfluss auf die Langzeitergebnisse. Mehrere experimentelle Arbeiten konnten in der Vergangenheit zeigen, dass die Porengröße einen zentralen Faktor für die Biointegration der Netze ins Gewebe darstellt. Deshalb wurde bei Arbeiten zum Flächengewicht immer wieder bemängelt, dass doch eigentlich die Porengröße als relevanter Outcome-Faktor näher untersucht werden müsse.^{54,57,59} Dennoch ist dies bisher nur in kleineren Arbeiten erfolgt - vornehmlich, da die Porengröße ein nicht ganz einfach und einheitlich zu erhebender Parameter ist.

In der vorliegenden Arbeit konnte bezüglich der Rezidivrate kein Einfluss der Porengröße der Netze im Vergleich zwischen groß- und kleinporigen Netzen nachgewiesen werden. Ebenso zeigt die Porengröße weder einen signifikanten Einfluss auf belastungsabhängige chronische Schmerzen, noch auf (die klinisch am relevantesten) behandlungsbedürftigen chronischen Schmerzen. Somit erscheint das Netzcharakteristikum Porengröße keinen wesentlichen Einfluss auf die wichtigsten Outcome-Parameter zu haben. Daher können die beiden ersten Hypothesen am Anfang dieser Arbeit als angenommen betrachtet werden. Hierbei ist jedoch anzumerken, dass für

den Outcome-Faktor Rezidivrate der Follow-Up-Zeitraum von einem Jahr noch zu kurz ausfällt, um eine definitive Aussage zu dieser Größe zu treffen.

Ein interessanter Nebenbefund der vorliegenden Daten ist die Tatsache, dass unter den postoperativen Komplikationen Serome signifikant häufiger bei der Verwendung kleinporiger Netze auftreten. Dies könnte durch die unterschiedliche Biointegration der kleinporigen Netze erklärbar sein. Über die genauen Mechanismen lassen sich jedoch nur Vermutungen anstellen. Möglicherweise kann der Serom- bzw. Lymphabfluss aus dem Wundgebiet bei großporigen Netzen leichter erfolgen, als bei kleinporigen. In der Vergangenheit wurde bereits nachgewiesen, dass eine raffende Naht der ausgedünnten Transversalfaszie bei medialen Defekten der Serombildung vorbeugen kann.^{7,34} Es wäre daher interessant, ob dieser Operationsschritt bei den betroffenen Fällen angewandt wurde. Dies fand in vergangenen Versionen der Herniamed-Datenerfassung keine Beachtung. In der aktualisierten Version wird jedoch explizit der Defektverschluss bei direkten Leistenhernien erfasst und kann somit in Zukunft untersucht werden.

5.3 Relevanz des Flächengewichtes für das Outcome in der Leistenhernienchirurgie

Das Flächengewicht ist sicherlich das Netzcharakteristikum, das in vorangegangenen Analysen die meiste Aufmerksamkeit genossen hat, da es sich dabei um einen vergleichsweise leicht zu erhebenden Parameter handelt. So sind hier bereits viele verschiedene Studien, die leichtgewichtige und schwergewichtige Netze miteinander bezüglich ihres Outcomes verglichen haben, erschienen. Im Rahmen der multivariablen Analyse dieser Studie konnten auch für das Flächengewicht relevante Ergebnisse in Bezug auf die Langzeitergebnisse erhoben werden, und das bei einer guten Vergleichbarkeit aufgrund der relativen Homogenität der definierten Netzgruppen.

Der Einfluss des Netzgewichtes auf den chronischen postoperativen Schmerz zeigt sich in den hier vorliegenden Datensätzen signifikant in den Outcome-Kategorien Ruheschmerz und Belastungsschmerz. Hierbei schneiden die leichtgewichtigen Netze besser ab. Dies deckt sich mit mehreren Arbeiten, die eine geringere lokale Entzündungsreaktion bei den leichtgewichtigen Netzen im experimentellen Modell aufgrund der kleineren verwendeten Materialmenge nachweisen, und andere, die dies auch im klinischen Setup bestätigten. Allerdings zeigte sich keine Signifikanz des Netzgewichtes beim behandlungsbedürftigen Schmerz. Somit bleibt die klinische

Relevanz des Flächengewichtes auf den chronischen Schmerz als eher fraglich einzustufen, zumal dieser in der laparo-endoskopischen Technik deutlich seltener auftritt⁴⁰ (in diesen Datensätzen 3,1% für den behandlungsbedürftigen Schmerz).

Bei der Rezidivrate ergab sich eine signifikant höhere Rezidivrate bei der Verwendung von leichtgewichtigen Netzen. Somit konnte hier nachgewiesen werden, dass die Verwendung von schwergewichtigen Netzen mit einem geringeren Risiko für ein Leistenhernienrezidiv assoziiert ist. Daher konnte auch die dritte der anfangs genannten Hypothesen dieser Arbeit bestätigt werden. Dies ist mit den Ergebnissen der im Einführungsteil zitierten Arbeiten aus der TULP-Studie von Burgmans und Roos, der Arbeit von Bakker et al., sowie den Studien aus dem schwedischen Hernienregister von Melkemichel et al. kongruent und konnte nun auch im großen Maßstab für den deutschsprachigen Raum bestätigt werden. Auch hier sei jedoch auf die eingeschränkte Aussagekraft bezüglich der Rezidivrate aufgrund des kurzen Follow-Ups verwiesen.

5.4 Implikationen für die klinische Praxis

Ein wichtiger Kritikpunkt an vorgelegten Studien, die sich auf das Flächengewicht als wichtigsten Netzparameter konzentrierten, ist, dass dabei andere morphologische und materielle Aspekte der Netze außer Acht gelassen werden, die ebenfalls einen Einfluss auf das Outcome der Leistenhernienchirurgie haben könnten. Diese Kritik war insofern berechtigt, als dass sich in experimentellen Modellen tatsächlich auch andere Netzeigenschaften einflussreich auf die Biointegration der Netze in das Gewebe erwiesen. Dabei war die Porengröße der Parameter, der vielfach als untersuchungswert genannt wurde. Dies ist jedoch bislang nur in wenigen Arbeiten erfolgt. Mit der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die Porengröße eines eingesetzten Netzes keine nennenswerten Auswirkungen auf die relevanten Outcome-Parameter hat. Somit sollte nach Ansicht des Autors die Porengröße des Netzes keine primäre Rolle bei der Auswahl eines bestimmten Produkts einnehmen. Immerhin konnte zumindest ein kleiner Beitrag geleistet werden, um die Diskussion um die Relevanz der Porengröße beizulegen.

Deutlich relevanter für die klinische Praxis erwies sich auch in dieser Arbeit abermals das bereits vielzitierte Flächengewicht. Hierbei zeigte sich zwar ein gewisser Vorteil in Bezug auf Ruhe- und Belastungsschmerz zugunsten der LWMs, insgesamt überwiegt jedoch die signifikant höhere Rezidivrate bei den leichtgewichtigen Netzen. Diese Ergebnisse in Betracht ziehend und unter Würdigung der Ergebnisse der Kolleg:innen, die dem Thema Flächengewicht in der

Leistenhernienchirurgie in den letzten Jahren wissenschaftliche Arbeiten gewidmet haben, kann man hiermit zu folgender Empfehlung kommen:

- Ein schwergewichtiges Netz - unabhängig von seiner Porengröße - ist den leichtgewichtigen Netzen in Bezug auf die Rückfallquote in der laparoskopischen Leistenhernienchirurgie überlegen.
- Daher sollte bei der Auswahl des geeigneten Netzes, insbesondere bei Vorliegen von Faktoren, die mit einem erhöhten Rezidivrisiko einhergehen (Übergewicht, multimorbiden Patienten [hoher ASA-Score] und großen, insbesondere medialen Hernien), auf ein schwergewichtiges Netz zurückgegriffen werden.
- Bei Patienten ohne diese Risikofaktoren ist die Verwendung eines leichtgewichtigen Netzes weiterhin vertretbar, da diese weniger häufig zu chronischen Schmerzen führen.

Abschließend sei angemerkt, dass das "eine perfekte Netz" vermutlich nicht existiert.⁷ Die Netzallokation bleibt nach wie vor – wie die Operationsindikation und Auswahl des operativen Verfahrens – eine individuelle Entscheidung und sollte von den Voraussetzungen des Patienten bzw. der Patientin, sowie den operativen Fähigkeiten und Erfahrungen der Operateure abhängig gemacht werden. Die ökonomischen Zwänge, die diese Entscheidung insbesondere im Hinblick auf die Produktauswahl beeinflussen, können nicht von der Hand gewiesen werden. Dennoch wäre es wünschenswert, wenn diese sich weniger stark auswirken würden.

Die Leistenhernie ist eine Pathologie, die viele Menschen auf der ganzen Welt betrifft. Die adäquate Therapie ist aufgrund des eingangs beschriebenen hohen sozioökonomischen Stellenwertes für das Gesundheitssystem relevant. Die Verbesserung der Qualität bei der operativen Leistenhernienchirurgie und die Vermeidung von Komplikationen führen zu einem besseren Ergebnis für die Patient:innen, einer höheren Patientenzufriedenheit und zu geringeren Kosten. Vor dem Hintergrund der dargestellten Ergebnisse dieser Studie wären für zukünftige Studien vor allem ein längerer Follow-Up-Zeitraum, analoge Analysen für offene Operationsverfahren, sowie zielgerichtete Aufarbeitung von Patientenkollektiven mit chronischen postoperativen Schmerzen wünschenswert, um weitere richtungsweisende Ergebnisse zu sammeln, durch die die Qualität der operativen Leistenhernienversorgung und die dazugehörigen Leitlinien noch weiter verbessert werden können.

E Literaturverzeichnis

1. **Fitzgibbons RJ, Forse RA.** Groin Hernias in Adults. Solomon CG, ed. N Engl J Med. 2015;372(8):756-763. doi:10.1056/NEJMcp1404068
2. **Maneck M, Köckerling F, Fahlenbrach C, Heidecke CD, Heller G, Meyer HJ, Rolle U, Schuler E, Waibel B, Jeschke E, Günster C.** Hospital volume and outcome in inguinal hernia repair: analysis of routine data of 133,449 patients. Hernia. 2020;24(4):747-757. doi:10.1007/s10029-019-02091-8
3. **Wu F, Zhang X, Liu Y, Cao D, Yu Y, Ma Y.** Lightweight mesh versus heavyweight mesh for laparo-endoscopic inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis. Hernia. 2020;24(1):31-39. doi:10.1007/s10029-019-02016-5
4. **Schouten N, van Dalen T, Smakman N, Elias SG, Clevers GJ, Verleisdonk EJ, Davids PH, Burgmans IP.** The effect of ultrapro or prolene mesh on postoperative pain and well-being following endoscopic Totally Extraperitoneal (TEP) hernia repair (TULP): study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2012;13(1):76. doi:10.1186/1745-6215-13-76
5. **Geißler B, Anthuber M.** Chirurgie der Leisten- und Schenkelhernien. Chir. 2011;82(5):451-465. doi:10.1007/s00104-010-2050-z
6. **Bittner R,** ed. Laparo-Endoscopic Hernia Surgery: Evidence Based Clinical Practice. 1st edition. Springer; 2018.
7. **The HerniaSurge Group.** International guidelines for groin hernia management. Hernia. 2018;22(1):1-165. doi:10.1007/s10029-017-1668-x
8. **Fitzgibbons RJ, Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, Reja DJ.** Long-term Results of a Randomized Controlled Trial of a Nonoperative Strategy (Watchful Waiting) for Men With Minimally Symptomatic Inguinal Hernias. Ann Surg. 2013;258(3):508-515. doi:10.1097/SLA.0b013e3182a19725
9. **Rutegård M, Gümüşçü R, Stylianidis G, Nordin P, Nilsson E, Haapamäki MM.** Chronic pain, discomfort, quality of life and impact on sex life after open inguinal hernia mesh repair: an expertise-based randomized clinical trial comparing lightweight and heavyweight mesh. Hernia. 2018;22(3):411-418. doi:10.1007/s10029-018-1734-z
10. **Öberg S, Andresen K, Rosenberg J.** Absorbable Meshes in Inguinal Hernia Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. Surg Innov. 2017;24(3):289-298. doi:10.1177/1553350617697849
11. **Chui LB, Ng WT, Sze YS, Yuen KS, Wong YT, Kong CK.** Prospective, randomized, controlled trial comparing lightweight versus heavyweight mesh in chronic pain incidence after TEP repair of bilateral inguinal hernia. Surg Endosc. 2010;24(11):2735-2738. doi:10.1007/s00464-010-1036-8

12. **Wong JC, Yang GP, Cheung TP, Li MK.** Prospective randomized controlled trial comparing partially absorbable lightweight mesh and multifilament polyester anatomical mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Asian J Endosc Surg.* 2018;11(2):146-150. doi:10.1111/ases.12421
13. **Bakker WJ, Aufenacker TJ, Boschman JS, Burgmans JPJ.** Lightweight mesh is recommended in open inguinal (Lichtenstein) hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Surg U S.* 2020;167(3):581-589. doi:10.1016/j.surg.2019.08.021
14. **Batabyal P, Haddad RL, Samra JS, Wickins S, Sweeney E, Hugh TJ.** Inguinal hernia repair with Parietex ProGrip mesh causes minimal discomfort and allows early return to normal activities. *Am J Surg.* 2016;211(1):24-30. doi:10.1016/j.amjsurg.2015.04.019
15. **Lau WY.** History of treatment of groin hernia. *World J Surg.* 2002;26(6):748-759. doi:10.1007/s00268-002-6297-5
16. **Lichtenstein IL.** Herniorrhaphy. *Am J Surg.* 1987;153(6):553-559. doi:10.1016/0002-9610(87)90153-X
17. **Scott N, Go PMNYH, Graham P, McCormack K, Ross SJ, Grant AM.** Open Mesh versus non-Mesh for groin hernia repair. Cochrane Colorectal Cancer Group, ed. *Cochrane Database Syst Rev.* Published online July 23, 2001. doi:10.1002/14651858.CD002197
18. **Burgmans JPJ, Voorbrood CEH, Schouten N, Smakman N, Elias S, Clevers GJ, Davids PHP, Verleisdonk EJMM, Hamaker ME, Simmermacher RKJ, van Dalen T.** Three-month results of the effect of Ultrapro or Prolene mesh on post-operative pain and well-being following endoscopic totally extraperitoneal hernia repair (TULP trial). *Surg Endosc.* 2015;29(11):3171-3178. doi:10.1007/s00464-014-4049-x
19. **Roos M, Bakker WJ, Schouten N, Smakman N, Elias S, Clevers GJ, Davids PH, Verleisdonk EJ, Hamaker ME, Simmermacher RK, van Dalen T.** Higher Recurrence Rate After Endoscopic Totally Extraperitoneal (TEP) Inguinal Hernia Repair With Ultrapro Lightweight Mesh: 5-Year Results of a Randomized Controlled Trial (TULP-trial). *Ann Surg.* 2018;268(2):241-246. doi:10.1097/SLA.0000000000002649
20. **Burgmans JPJ, Voorbrood CEH, Simmermacher RKJ, Schouten N, Smakman N, Clevers GJ, Davids PH, Verleisdonk EJ, Hamaker ME, Lange JF, van Dalen T.** Long-term results of a randomized double-blinded prospective trial of a lightweight (ultrapro) versus a heavyweight mesh (prolene) in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair (TULP-trial). *Ann Surg.* 2016;263(5):862-866. doi:10.1097/SLA.0000000000001579
21. **Molegraaf MJ, Grotenhuis B, Torensma B, De Ridder V, Lange JF, Swank DJ.** The HIPPO Trial, a Randomized Double-blind Trial Comparing Self-gripping Parietex ProGrip Mesh and Sutured Parietex Mesh in Lichtenstein Hernioplasty. *Ann Surg.* 2017;266(6):939-945. doi:10.1097/SLA.0000000000002169

22. **EU Hernia Trialists Collaboration, Grant A.** Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg.* 2002;87(7):854-859. doi:10.1046/j.1365-2168.2000.01539.x
23. **Arregui M.** Chain of Events Leading to the Development of the Current Techniques of Laparoscopic Inguinal Hernia Repair: The Time Was Ripe. In: *Laparo-Endoscopic Hernia Surgery; Evidence Based Clinical Practice.* ; 2018:31-36.
24. **Hu D, Huang B, Gao L.** Lightweight Versus Heavyweight Mesh in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2019;29(9):1152-1162. doi:10.1089/lap.2019.0363
25. **Köckerling F.** TEP for elective primary unilateral inguinal hernia repair in men: what do we know? *Hernia.* 2019;23(3):439-459. doi:10.1007/s10029-019-01936-6
26. **Sanders DL, Kingsnorth AN.** Prosthetic mesh materials used in hernia surgery. *Expert Rev Med Devices.* 2012;9(2):159-179. doi:10.1586/erd.11.65
27. **Di Vita G, Patti R, Sparacello M, Balistreri CR, Candore G, Caruso C.** Impact of Different Texture of Polypropylene Mesh on the Inflammatory Response. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2008;21(1):207-214. doi:10.1177/039463200802100123
28. **Dellabianca C, Bonardi M, Alessi S.** Testicular ischemia after inguinal hernia repair. *J Ultrasound.* 2011;14(4):205-207. doi:10.1016/j.jus.2011.10.004
29. **Köckerling F, Heine T, Adolf D, Zarras K, Weyhe D, Lammers B, Mayer F, Reinhold W, Jacob D.** Trends in Emergent Groin Hernia Repair—An Analysis From the Herniated Registry. *Front Surg.* 2021;8:655755. doi:10.3389/fsurg.2021.655755
30. **Lundström KJ, Holmberg H, Montgomery A, Nordin P.** Patient-reported rates of chronic pain and recurrence after groin hernia repair. *Br J Surg.* 2017;105(1):106-112. doi:10.1002/bjs.10652
31. **Siddaiah-Subramanya M, Ashrafi D, Memon B, Memon MA.** Causes of recurrence in laparoscopic inguinal hernia repair. *Hernia.* 2018;22(6):975-986. doi:10.1007/s10029-018-1817-x
32. **Campanelli G, Pettinari D, Nicolosi FM, Cavalli M, Avesani EC.** Inguinal hernia recurrence: classification and approach. *Hernia.* 2006;10(2):159-161. doi:10.1007/s10029-005-0053-3
33. **Gopal SV, Warriar A.** Recurrence after groin hernia repair-revisited. *Int J Surg.* 2013;11(5):374-377. doi:10.1016/j.ijsu.2013.03.012
34. **Bakker WJ, Burgmans JPJ.** Response to the Comment on “Heavyweight Mesh is Superior to Lightweight Mesh in Laparo-endoscopic Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg.* 2020;Publish Ah(Xx):2020. doi:10.1097/sla.0000000000004397

35. **Zwaans WAR, Verhagen T, Wouters L, Loos MJA, Roumen RMH, Scheltinga MRM.** Groin Pain Characteristics and Recurrence Rates Three-year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing Self-gripping ProGrip Mesh and Sutured Polypropylene Mesh for Open Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg.* 2018;267(6):1028-1033. doi:10.1097/SLA.0000000000002331
36. **Xu M, Xu S.** Meta-analysis of randomized controlled trials comparing lightweight and heavyweight mesh for laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair. *Am Surg.* 2019;85(6):620-624. doi:10.1177/000313481908500626
37. **Verhagen T, Zwaans WAR, Loos MJA, Charbon JA, Scheltinga MRM, Roumen RMH.** Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with a standard polypropylene mesh for open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2016;103(7):812-818. doi:10.1002/bjs.10178
38. **Niebuhr H, Wegner F, Hukauf M, Lechner M, Fortelny R, Bittner R, Schug-Pass C, Köckerling F.** What are the influencing factors for chronic pain following TAPP inguinal hernia repair: an analysis of 20,004 patients from the Herniamed Registry. *Surg Endosc.* 2018;32(4):1971-1983. doi:10.1007/s00464-017-5893-2
39. **Hoffmann H, Walther D, Bittner R, Köckerling F, Adolf D, Kirchhoff P.** Smaller Inguinal Hernias are Independent Risk Factors for Developing Chronic Postoperative Inguinal Pain (CPIP): A Registry-based Multivariable Analysis of 57, 999 Patients. *Ann Surg.* 2020;271(4):756-764. doi:10.1097/SLA.0000000000003065
40. **Bakker WJ, Aufenacker TJ, Boschman JS, Burgmans JPJ.** Heavyweight Mesh Is Superior to Lightweight Mesh in Laparo-Endoscopic Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg.* 2020;Publish Ah(Xx):1-10. doi:10.1097/sla.0000000000003831
41. **Melkemichel M, Bringman S, Widhe B.** Lower recurrence rate with heavyweight mesh compared to lightweight mesh in laparoscopic totally extra-peritoneal (TEP) repair of groin hernia: a nationwide population-based register study. *Hernia.* 2018;22(6):989-997. doi:10.1007/s10029-018-1809-x
42. **Fang Z, Ren F, Zhou J, Tian J.** Biologic mesh versus synthetic mesh in open inguinal hernia repair: System review and meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2015;85(12):910-916. doi:10.1111/ans.13234
43. **Huerta S.** Re: Biologic mesh versus synthetic mesh in open inguinal hernia repair: System review and meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2015;85(12):991. doi:10.1111/ans.13314
44. **Melkemichel M, Bringman SAW, Widhe BOO.** Long-term Comparison of Recurrence Rates Between Different Lightweight and Heavyweight Meshes in Open Anterior Mesh Inguinal Hernia Repair: A Nationwide Population-based Register Study. *Ann Surg.* 2021;273(2):365-372. doi:10.1097/SLA.0000000000003219
45. **ProGrip™ laparoskopisches, selbstfixierendes Netz / Medtronic (Deutschland).** Accessed October 5, 2022. <https://www.medtronic.com/covidien/de-de/products/hernia-repair/progrip-laparoscopic-self-fixating-mesh.html#>

46. **PerFix® Plug** - www.bard.de. Accessed October 5, 2022.
<https://bard.xibisone.de/Query?node=84647&language=1>
47. **Ahmad MH, Pathak S, Clement KD, Aly EH**. Meta-analysis of the use of sterilized mosquito net mesh for inguinal hernia repair in less economically developed countries. *BJS Open*. 2019;3(4):429-435. doi:10.1002/bjs5.50147
48. **Carro JLP, Riu SV, Lojo BR, Latorre L, Garcia MTA, Pardo BA, Naranjo OB, Herrero AM, Cabezudo CS, Herrerias EQ**. Randomized clinical trial comparing low density versus high density meshes in patients with Bilateral Inguinal Hernia. *Am Surg*. 2017;83(12):1352-1356. doi:10.1177/000313481708301217
49. **Melkemichel M, Bringman S, Nilsson H, Widhe B**. Patient-reported chronic pain after open inguinal hernia repair with lightweight or heavyweight mesh: a prospective, patient-reported outcomes study. *Br J Surg*. 2020;107(12):1659-1666. doi:10.1002/bjs.11755
50. **Fan JKM, Yip J, Foo DCC, Lo OSH, Law WL**. Randomized trial comparing self gripping semi re-absorbable mesh (PROGRIP) with polypropylene mesh in open inguinal hernioplasty: the 6 years result. *Hernia*. 2017;21(1):9-16. doi:10.1007/s10029-016-1545-z
51. **Hollinsky C, Sandberg S, Koch T, Seidler S**. Biomechanical properties of lightweight versus heavyweight meshes for laparoscopic inguinal hernia repair and their impact on recurrence rates. *Surg Endosc*. 2008;22(12):2679-2685. doi:10.1007/s00464-008-9936-6
52. **Akolekar D, Kumar S, Khan LR, de Beaux AC, Nixon SJ**. Comparison of recurrence with lightweight composite polypropylene mesh and heavyweight mesh in laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: an audit of 1,232 repairs. *Hernia*. 2008;12(1):39-43. doi:10.1007/s10029-007-0275-7
53. **Coda A, Lamberti R, Martorana S**. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia*. 2012;16(1):9-20. doi:10.1007/s10029-011-0868-z
54. **Klinge U**. Comment on “Study of Melkemichel Long-term Comparison of Recurrence Rates Between Different Lightweight and Heavyweight Meshes in Open Anterior Mesh Inguinal Hernia Repair: A Nationwide Population-based Register Study.” *Ann Surg*. 2019;270(6):e115-e116. doi:10.1097/SLA.00000000000003312
55. **Miao L, Wang F, Wang L, Zou T, Brochu G, Guidoin R**. Physical Characteristics of Medical Textile Prostheses Designed for Hernia Repair: A Comprehensive Analysis of Select Commercial Devices. *Materials*. 2015;8(12):8148-8168. doi:10.3390/ma8125453
56. **Sergent F, Desilles N, Lacoume Y, Tuech JJ, Marie JP, Bunel C**. Biomechanical analysis of polypropylene prosthetic implants for hernia repair: an experimental study. *Am J Surg*. 2010;200(3):406-412. doi:10.1016/j.amjsurg.2009.09.024
57. **Klinge U, Klosterhalfen B, Birkenhauer V, Junge K, Conze J, Schumpelick V**. Impact of Polymer Pore Size on the Interface Scar Formation in a Rat Model. *J Surg Res*. 2002;103(2):208-214. doi:10.1006/jsre.2002.6358

58. **Jacob DA, Schug-Paß C, Sommerer F, Tannapfel A, Lippert H, Köckerling F.** Comparison of a lightweight polypropylene mesh (Optilene® LP) and a large-pore knitted PTFE mesh (GORE® INFINIT® mesh)–Biocompatibility in a standardized endoscopic extraperitoneal hernia model. *Langenbecks Arch Surg.* 2012;397(2):283-289. doi:10.1007/s00423-011-0858-8
59. **Lake SP, Ray S, Zihni AM, Thompson DM, Gluckstein J, Deeken CR.** Pore size and pore shape – but not mesh density – alter the mechanical strength of tissue ingrowth and host tissue response to synthetic mesh materials in a porcine model of ventral hernia repair. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2015;42:186-197. doi:10.1016/j.jmbbm.2014.11.011
60. **Weyhe D, Schmitz I, Belyaev O, Grabs R, Müller KM, Uhl W, Zumtodel V.** Experimental Comparison of Monofile Light and Heavy Polypropylene Meshes: Less Weight Does Not Mean Less Biological Response. *World J Surg.* 2006;30(8):1586-1591. doi:10.1007/s00268-005-0601-0
61. **Mühl T, Binnebösel M, Klinge U, Goedderz T.** New objective measurement to characterize the porosity of textile implants. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008;84B(1):176-183. doi:10.1002/jbm.b.30859
62. **Nikkolo C, Vaasna T, Murruste M, Seepter H, Kirsimägi Ü, Lepner U.** Randomized clinical study evaluating the impact of mesh pore size on chronic pain after Lichtenstein hernioplasty. *J Surg Res.* 2014;191(2):311-317. doi:10.1016/j.jss.2014.04.022
63. **Nikkolo C, Vaasna T, Murruste M, Seepter H, Kirsimägi Ü, Lepner U.** Three-Year Results of a Single-Centre Single-Blinded Randomised Study Evaluating the Impact of Mesh Pore Size on Chronic Pain after Lichtenstein Hernioplasty. *Scand J Surg.* 2016;105(3):141-146. doi:10.1177/1457496915620311
64. **Homepage Herniamed gGmbH.** Accessed November 1, 2022. <https://www.herniamed.de/>
65. **Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F.** Herniamed: an Internet-based registry for outcome research in hernia surgery. *Hernia.* 2012;16(3):269-276. doi:10.1007/s10029-012-0908-3
66. **Herniamed gGmbH - Patientenmerkblatt.pdf.** Accessed November 1, 2022. <https://www.herniamed.de/sites/default/files/Patientenmerkblatt.pdf>
67. **Herniamed gGmbH - Einwilligungserklaerung.pdf.** Accessed November 1, 2022. <https://www.herniamed.de/sites/default/files/Einwilligungserklaerung.pdf>
68. **Deeken CR, Melman L, Jenkins ED, Greco SC, Frisella MM, Matthews BD.** Histologic and Biomechanical Evaluation of Crosslinked and Non-Crosslinked Biologic Meshes in a Porcine Model of Ventral Incisional Hernia Repair. *J Am Coll Surg.* 2011;212(5):880-888. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2011.01.006

69. **Klinge U, Klosterhalfen B.** Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia*. 2012;16(3):251-258. doi:10.1007/s10029-012-0913-6
70. **Köckerling F.** Data and outcome of inguinal hernia repair in hernia registers – a review of the literature. *Innov Surg Sci*. 2017;2(2):69-79. doi:10.1515/iss-2016-0206
71. **Sæter AH, Fonnes S, Rosenberg J, Andresen K.** Mortality after emergency versus elective groin hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2022;36(11):7961-7973. doi:10.1007/s00464-022-09327-2
72. **Köckerling F, Adolf D, Lorenz R, Stechemesser B, Kuthe A, Conze J, Lammers B, Fortelny R, Mayer F, Zarras K, Reinbold W, Hoffmann H, Weyhe D.** Perioperative outcome in groin hernia repair: what are the most important influencing factors? *Hernia J Hernias Abdom Wall Surg*. 2022;26(1):201-215. doi:10.1007/s10029-021-02417-5
73. **Nahid AK, Rahman S, Veerapatherar K, Fernandes R.** Outcomes on mesh fixation vs non-fixation in laparoscopic totally extra peritoneal inguinal hernia repair: a comparative study. *Turk J Surg*. 2021;37(1):1-5. doi:10.47717/turkjsurg.2021.4962
74. **Schumpelick V, Klosterhalfen B, Müller M, Klinge U.** Minimierte Polypropylen-Netze zur präperitonealen Netzplastik (PNP) der Narbenhernie Eine prospektive randomisierte klinische Studie: Eine prospektive randomisierte klinische Studie. *Chir*. 1999;70(4):422-430. doi:10.1007/s001040050666
75. **Currie A, Andrew H, Tonsi A, Hurley PR, Taribagil S.** Lightweight versus heavyweight mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis. *Surg Endosc*. 2012;26(8):2126-2133. doi:10.1007/s00464-012-2179-6
76. **Arnold MR, Coakley KM, Fromke EJ, Groene SA, Prasad T, Colavita PD, Augenstein VA, Kercher KW, Heniford BT.** Long-term assessment of surgical and quality-of-life outcomes between lightweight and standard (heavyweight) three-dimensional contoured mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Surgery*. 2019;165(4):820-824. doi:10.1016/j.surg.2018.10.016
77. **Krauß M, Heinzl-Gutenbrunner M, Krönung L, Hanisch E, Buia A.** Comparing large pore lightweight mesh versus small pore heavyweight mesh in open mesh plug repair of primary and recurrent unilateral inguinal hernia – A questionnaire study for a retrospective analysis of a cohort of elective groin hernia patients using propensity score matching. *Int J Surg*. 2020;75:93-98. doi:10.1016/j.ijssu.2020.01.130
78. **Gitelis ME, Patel L, Deasis F, Joehl R, Lapin B, Linn J, Haggerty S, Denham W, Ujiki MB.** Laparoscopic Totally Extraperitoneal Groin Hernia Repair and Quality of Life at 2-Year Follow-Up. *J Am Coll Surg*. 2016;223(1):153-161. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2016.04.003

79. **Singh AN, Bansal VK, Misra MC, Kumar S, Kumar A, Sagar R, Kumar A.** Testicular functions, chronic groin pain, and quality of life after laparoscopic and open mesh repair of inguinal hernia: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2012;26(5):1304-1317. doi:10.1007/s00464-011-2029-y
80. **Bande D, Moltó L, Pereira JA, Montes A.** Chronic pain after groin hernia repair: pain characteristics and impact on quality of life. *BMC Surg.* 2020;20(1):147. doi:10.1186/s12893-020-00805-9
81. **Kalliomäki ML, Sandblom G, Gunnarsson U, Gordh T.** Persistent pain after groin hernia surgery: a qualitative analysis of pain and its consequences for quality of life: Persistent post-herniorrhaphy pain. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2009;53(2):236-246. doi:10.1111/j.1399-6576.2008.01840.x
82. **Prakash P, Bansal VK, Misra MC, Babu D, Sagar R, Krishna A, Kumar S, Rewari V, Subramaniam R.** A prospective randomised controlled trial comparing chronic groin pain and quality of life in lightweight versus heavyweight polypropylene mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *J Minimal Access Surg.* 2016;12(2):154-161. doi:10.4103/0972-9941.170018
83. **Köckerling F, Simon T, Hukauf M, Hellinger A, Fortelny R, Reinbold W, Bittner R.** The Importance of Registries in the Postmarketing Surveillance of Surgical Meshes. *Ann Surg.* 2018;268(6):1097-1104. doi:10.1097/SLA.0000000000002326
84. **Schwab R, Dietz UA, Menzel S, Wiegering A.** Pitfalls in interpretation of large registry data on hernia repair. *Hernia.* 2018;22(6):947-950. doi:10.1007/s10029-018-1837-6
85. **Köckerling F, Bittner R, Kraft B, Hukauf M, Kuthe A, Schug-Pass C.** Does surgeon volume matter in the outcome of endoscopic inguinal hernia repair? *Surg Endosc.* 2017;31(2):573-585. doi:10.1007/s00464-016-5001-z
86. **Bakker WJ, Roos MM, Kerkman T, Burgmans JPJ.** Experience with the PINQ-PHONE telephone questionnaire for detection of recurrences after endoscopic inguinal hernia repair. *Hernia.* 2019;23(4):685-691. doi:10.1007/s10029-019-01909-9
87. **Köckerling F, Koch A, Lorenz R, Schug-Pass C, Stechemesser B, Reinbold W.** How Long Do We Need to Follow-Up Our Hernia Patients to Find the Real Recurrence Rate? *Front Surg.* 2015;2. doi:10.3389/fsurg.2015.00024

F Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Jan Wrede, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: “Einfluss von Porengröße und Flächengewicht auf das Ergebnis der Leistenhernienchirurgie. Eine Analyse des Herniamed-Registers - Influence of pore size and mesh weight on the outcome of inguinal hernia surgery. An analysis of the Herniamed registry” 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.“

Datum Unterschrift

G Lebenslauf

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

H Publikationsliste

Moest T, Wrede J, Schmitt CM, Stamp M, Neukam FW, Schlegel KA.

The influence of different abutment materials on tissue regeneration after surgical treatment of peri-implantitis - a randomized controlled preclinical study.

J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(8):1190-1196. doi:10.1016/j.jcms.2017.05.025.

I Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich meine tief empfundene Dankbarkeit all jenen Personen zum Ausdruck bringen, die an der Fertigstellung dieser Arbeit beteiligt waren und/oder mir eine wertvolle Unterstützung bei deren Fertigstellung gewesen sind.

Zunächst gilt mein herzlichster Dank Herrn PD Dr. med. Dietmar Jacob für die Betreuung meiner Dissertation, den fachlichen Rat und wertvolle Hinweise für die Fertigstellung der Arbeit.

Ebenso zu Dank verpflichtet bin ich Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling, ebenfalls für die Betreuung der Dissertation, für die Bereitstellung der Daten aus dem Herniamed-Hernienregister, für seinen fachlichen Rat und für die Beteiligung an meiner chirurgischen Ausbildung.

Des Weiteren gilt meine Dankbarkeit Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf und Herrn M. Sc. Martin Hukauf von StatConsult für die makellose statistische Aufarbeitung der in dieser Arbeit präsentierten Daten und die freundliche Zusammenarbeit.

Auch zu danken ist Herrn Michael Pass für die Bereitstellung der Herniamed-Daten und für die Hilfe bei der Datenakquise.

Ein besonderer Dank ist auszusprechen an all jene Firmen und Unternehmen, die sich in der Herstellung von medizinischen Netzprodukten für die Leistenhernienchirurgie hervortun, für deren Kooperation bei der Bereitstellung der Daten der Netze. Hier sind zu erwähnen: B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG, BD (Becton-Dickinson) / Bard, BioCer Entwicklungs-GmbH, CatGut GmbH, FEG Textiltechnik, Johnson & Johnson Medical GmbH / Ethicon, Medtronic GmbH / Covidien, pfm medical AG und SERAG-Wiessner GmbH & Co. KG.

Des Weiteren gilt mein Dank Herrn Dr. med. Stefan Grund für seine kontinuierliche Förderung meiner chirurgischen Ausbildung.

Die größte und nicht in Worte zu fassende Dankbarkeit möchte ich meiner Mutter Frau Ulrike Sommer aussprechen, für ihre immerwährende, aufopferungsvolle Liebe und Unterstützung, ihr Vertrauen und ihren Rat, ohne die das Erreichte niemals möglich gewesen wäre.