Aus der Klinik für Chirurgie – Visceral- und Gefäßchirurgie

Vivantes Klinikum Spandau

der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Vergleichsstudie der perioperativen Komplikationsraten bei uni- und bilateraler Transabdominaler Präperitonealer Patchplastik (TAPP) an 15 176 Patienten des Herniamed Registers

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Jonas Anselm Hackl

aus Freiburg im Breisgau

Datum der Promotion: 27.02.2015

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung ..... - 1 -
1.1 Einführung ..... - 3 -
1.1.1 Definition der Leistenhernie ..... - 3 -
1.1.2 Anatomie der Leistenregion ..... - 3 -
1.1.3 Pathogenese ..... - 6 -
1.1.4 Klassifikation ..... - 7 -
1.2 Geschichte der Hernienchirurgie ..... - 8 -
1.3 Operationstechniken nach EHS-Guidelines ..... - 11 -
1.3.1 Offen-chirurgische Techniken ..... - 11 -
1.3.2 Endoskopische Techniken ..... - 13 -
1.4 Zielsetzung und Fragestellung ..... - 18 -

2. Patienten und Methoden ..... - 19 -
2.1 Herniamed ..... - 19 -
2.2 Datenschutz ..... - 20 -
2.3 Daten und Einschlusskriterien ..... - 21 -
2.4 Statistik ..... - 22 -
2.4.1 Methodik ..... - 23 -
2.4.2 Deskriptive Statistik ..... - 23 -
2.4.3 Univariable Analyse ..... - 24 -
2.4.4 Multivariable Analyse ..... - 24 -
2.4.5 Überprüfung unvollständig dokumentierter Fälle und Zentrenhomogenität - 24 -
2.5 Einflussparameter ..... - 25 -
2.6. Zielparameter ..... - 26 -

3. Ergebnisse ..... - 28 -
3.1 Deskriptive Statistik stetiger Variablen ..... - 28 -
3.1.1 Alter ..... - 28 -
3.1.2 Operationsdauer ..... - 28 -
3.1.3 Postoperative Krankenhausverweildauer ..... - 29 -

3.2 Deskriptive Statistik und univariable Analyse ..... - 29 -
3.2.1 Einflussparameter ..... - 29 -
3.2.2 Zielparameter ..... - 32 -
3.3 Multivariable Analyse ..... - 36 -
3.3.1 Intraoperative Komplikationen ..... - 36 -
3.3.2 Postoperative Komplikationen ..... - 37 -
3.3.3 Allgemeine Komplikationen ..... - 39 -
3.3.4 Reoperation ..... - 40 -
3.3.5 Operationsdauer ..... - 40 -
3.3.6 Postoperative Krankenhausverweildauer ..... - 41 -
3.4 Überprüfung unvollständig dokumentierter Fälle und Zentrenhomogenität .... - 42 -
3.5 Ergebnisse im Überblick ..... - 48 -

4. Diskussion ..... - 49 -
4.1 Einflussparameter ..... - 51 -
4.2 Zielparameter ..... - 54 -

5. Zusammenfassung ..... - 60 -

6. Literaturverzeichnis ..... - 62 -

7. Anhang ..... - 75 -
7.1 Einverständiserklärung Herniamed ..... - 75 -
7.2 Patientenmerkblatt Herniamed ..... - 76 -
7.3 Erfassungsbogen Leistenhernie Herniamed ..... - 77 -

8. Lebenslauf ..... - 92 -
9. Danksagung ..... - 93 -

Abkürzungen

A.	Arteria
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
DHG	Deutsche Herniengesellschaft
EAES	European Association of Endoscopic Surgery
EHS	European Hernia Society
IEHS	International Endohernia Society
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
LAE	Lungenarterienembolie
M.	Musculus
Max	Maximum
Min	Minimum
Miss	Missing-Wert
MW	Mittelwert
N.	Nervus
OR	Odds-Ratio
R.	Ramus
RCS	Royal College of Surgeons of England
StdDev	Standardabweichung
TAPP	transabdominale präperitoneale Patchplastik
TEP	total-extraperitoneale Patchplastik
Q1	1. Quartile
Q3	3. Quartile
V.	Vena
vs.	versus

Abstrakt

***Einleitung*:** An high-volume Zentren ist die bilaterale im Vergleich zur unilateralen TAPP mit nur unwesentlich höheren Morbiditäts- und Reoperationsraten verbunden. Bekannt ist zudem, dass die Inzidenz der bilateralen Leistenhernie mit steigendem Patientenalter zunimmt. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob für die bilaterale TAPP ähnlich gute Ergebnisse in der Breite der chirurgischen Leistenhernienversorgung zu erzielen sind. Außerdem ist unklar, ob eine Indikation zur prophylaktischen, bilateralen TAPP-Versorgung bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie gegeben ist. ***Methoden*:** Zwischen September 2009 und April 2013 wurden 15 176 Patienten der multizentrischen Qualitätssicherungsstudie Herniamed in TAPP-Technik operiert. Davon wurden 10 887 Patienten unilateral (71,7%), 4 289 Patienten bilateral (28,3%) versorgt und im Hinblick auf perioperative Komplikationen verglichen. Die univariablen Analysen wurden unter Anwendung des exakten Tests nach Fisher und des robusten t-Test durchgeführt. Die Ergebnisse der univariablen Analyse wurden durch multivariable Analysen überprüft. ***Ergebnisse*:** Die Rate postoperativer Komplikationen lag mit 4,9% für die bilaterale TAPP signifikant höher als in der unilateralen Vergleichsgruppe (p=0,009), für welche sich eine Rate von 3,9% darstellen ließ. Komplikationen führten in 0,9% der unilateralen und 1,9% der bilateralen TAPP-Operationen zur Reoperation, woraus sich eine signifikant höhere Revisionsrate im bilateralen TAPP-Kollektiv ergab (p<0,001). Die multivariable Analyse bestätigte den signifikanten Einfluss der bilateralen TAPP auf postoperative Komplikationen (p=0,0382; OR=1,20 [95%-KI: 1,01; 1,42]) und Reoperationen (p<0,0001; OR=2,13 [95%-KI: 1,58: 2,86]). ***Schlussfolgerung*:** Die sehr guten Ergebnisse der uni- und bilateralen TAPP eines high-volume Zentrums lassen sich mit den Daten des Herniamed Registers nicht reproduzieren. Die bilaterale TAPP ist im Vergleich zum unilateralen Vorgehen mit einer signifikant höheren postoperativen Komplikations- und Reoperationsrate verknüpft. Deshalb wird in der Routine eine prophylaktische, bilaterale TAPP-Versorgung bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie nicht empfohlen.

Abstract

Background*:** Comparison of bilateral to unilateral TAPP operation in a high-volume center found that morbidity and reoperation rates were only marginally higher for bilateral TAPP operation. In addition, the incidence of bilateral inguinal hernia increases with higher age. Based on these findings, questions arise whether a comparable outcome can be achieved on a larger scale. Furthermore, a prophylactic operation of the contralateral side at the time of unilateral hernia repair is an approach necessitating investigation. ***Methods: Between September 2009 and April 2013 15 176 patients from the Herniamed Registry underwent TAPP operation. Of these patients, 10 887 have been operated on because of unilateral (71.7%) and 4 289 because of bilateral (28.3%) inguinal hernia. These groups were then compared in respect of perioperative complication rates. To identify differences between the groups in univariate analysis, Fisher`s exact test and the t-test were performed. The results of univariate analysis were confirmed through multivariate analyses. ***Results:*** A significant difference was noted in the rate of postoperative complications, which was 4.9% for bilateral compared with 3.9% for unilateral inguinal hernia (p=0.009). Complications necessitated reoperation in 0.9% of patients after unilateral and in 1.9% of patients after bilateral inguinal hernia repair, thus attesting to the significantly higher risk presented by bilateral inguinal hernia repair (p<0.001). Multivariate analysis confirmed the significant influence of bilateral TAPP on increased postoperative complication (p=0.0382; OR=1.20 [95%-CI: 1.01; 1.42]) and reoperation rates (p<0.0001; OR=2.13 [95%-CI: 1.58; 2.86]). ***Conclusion:*** Data from the Herniamed Registry show that the excellent perioperative outcome of a high-volume center can neither be reproduced for unilateral, nor for bilateral inguinal hernia repair in TAPP technique. Bilateral TAPP operation demonstrates significantly worse postoperative complication and reoperation rates compared with unilateral TAPP. Therefore, routine prophylactic bilateral repair in patients with unilateral inguinal hernia is not recommended.

1. Einleitung

In Deutschland werden jährlich etwa 275 000 Leistenhernienoperationen durchgeführt [1]. Damit zählt die Leistenhernie zu den häufigsten chirurgischen Krankheitsbildern. Das Risiko, in der Lebenszeit eine Leistenhernie zu entwickeln, beträgt für Männer 27%, für Frauen 3% [2]. Die zahlreichen offen-chirurgischen Operationsmethoden wurden Anfang der 90er Jahre durch die laparoskopischen / endoskopischen Verfahren der transabdominalen, präperitonealen Patchplastik (TAPP) und der total-extraperitonealen Patchplastik (TEP) ergänzt. Zu Beginn wurde die TAPP als technisch anspruchsvoller Experteneingriff erachtet, bewährte sich durch Standardisierung mit der Zeit jedoch im klinischen Alltag.

Mittlerweile gilt das Verfahren bei geringen perioperativen Komplikations- und Rezidivraten als sicher und wird in den Leitlinien der European Hernia Society (EHS) empfohlen [3]. Die Indikation zur TAPP besteht nicht nur bei unilateraler, sondern aufgrund des identischen Zugangstraumas im Besonderen auch bei bilateraler Leistenhernie [3, 4, 5, 6]. Zudem bietet die TAPP die Möglichkeit im Rahmen der Laparoskopie die kontralaterale Leistenregion verlässlich zu beurteilen. Dabei wird in 10-25% der Fälle eine occulte Hernie beschrieben [7, 8, 9, 10]. Diese ist per definitionem asymptomatisch und entgeht dem präoperativen, klinischen Untersuchungsbefund. Die diagnostische Genauigkeit einer korrekten inguinalen Befunderhebung wurde mit 78% angegeben [10]. Crawford et. al. berichteten bei Patienten, die im Rahmen einer TEP operiert wurden, gar über eine inkorrekte, präoperative Diagnose in 56% der Fälle [11].

Über die simultane Versorgung einer occulten Leistenhernie lagen bis vor wenigen Jahren keine Daten vor. Die Untersuchungen von Fitzgibbons et. al. und O'Dwyer et. al. konnten die Sicherheit einer „watch and wait"-Strategie bei asymptomatischer und minimal-symptomatischer Leistenhernie aufzeigen. Da jedoch ein hoher Patientenanteil bei ausbleibender Versorgung Symptome entwickelt und zudem eine potentielle Hernienkomplikation im Rahmen einer Inkarzeration droht, wird die simultane Operation occulter Befunde empfohlen [12, 13]. Diese Ergebnisse werden von einer Reihe weiterer Untersuchungen gestützt [14, 15, 16, 17].

Die Inzidenz der bilateralen Leistenhernie steigt mit zunehmendem Lebensalter, weshalb sich die Frage nach einer prophylaktischen, bilateralen TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie stellt. Hinzu kommen die exzellenten perioperativen Ergebnisse bilateraler TAPP-Operationen spezialisierter Kliniken (high-volume Zentren) mit nur geringfügig erhöhten Komplikations- und Reoperationsraten im Vergleich zum unilateralen Vorgehen [4]. In mehreren Arbeiten wurde bereits die Frage nach einer Indikation zur prophylaktischen, bilateralen TEP gestellt, wobei die Autoren zu uneinheitlichen Empfehlungen gelangten [18, 19, 20].

Das Risiko, nach unilateraler, endoskopischer Hernienreparation bei intraoperativ unauffälliger Gegenseite dort im weiteren Verlauf eine metachrone Leistenhernie zu entwickeln, wird mit 0,3-1,2% / Jahr angegeben [18, 20]. Zur erweiterten Indikationsstellung einer prophylaktischen, bilateralen TAPP muss dieses Risiko einer potentiellen Hernienentstehung den perioperativen Komplikations- und Reoperationsraten gegenübergestellt werden. Akute und chronische Leistenschmerzen nach TAPP treten unabhängig der uni- oder bilateralen Versorgung auf [5].

In der vorliegenden Arbeit werden zwei große Patientenkollektive der uni- und bilateralen TAPP der multizentrischen Qualitätssicherungsstudie Herniamed miteinander verglichen. Die Analyse soll klären, ob das hervorragende perioperative Outcome der bilateralen TAPP eines high-volume Zentrums in der Breite, unter Beteiligung vieler Operateure mit unterschiedlicher Erfahrung reproduzierbar ist. Die bilaterale TAPP wäre im Vergleich zum unilateralen Vorgehen demnach mit gleichwertigen perioperativen Komplikationsraten verbunden. Aus den Ergebnissen und dem Vergleich mit einer spezialisierten Klinik soll zudem abgeleitet werden, ob eine Empfehlung bezüglich einer routinemäßigen, prophylaktischen TAPP-Operation der Gegenseite bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie gegeben werden kann.

1.1 Einführung

1.1.1 Definition der Leistenhernie

Die Leistenhernie ist eine angeborene oder erworbene Vorwölbung der Bauchwand in der Inguinalregion. Hierbei treten intraabdominelle Strukturen oder Organe durch präformierte oder sekundär entstandene, muskulofasziale Lücken durch die Bauchwand [21]. Die Hernie besteht aus Bruchpforte, Bruchsack und Bruchinhalt. Bezüglich der inneren Bruchpforte werden mediale (direkte) von lateralen (indirekten) Leistenhernien durch den Verlauf der epigastrischen Gefäße unterschieden. In Abhängigkeit ihrer klinischen Ausprägung präsentiert sich der Patient asymptomatisch bis schmerzhaft geplagt bei Einklemmungssymptomatik.

1.1.2 Anatomie der Leistenregion

Die Leistenregion (Regio inguinalis) wird kranial durch eine Verbindungslinie der beiden Spina iliaca anterior superior und kaudal durch das Ligamentum inguinale begrenzt. Die mediale Begrenzung stellt der laterale Rand des M. rectus abdominis dar. Die muskuläre Grundlage der Regio inguinalis bilden der von kranial lateral einstrahlende M. obliquus externus abdominis, der ihm gegensätzlich verlaufende M. obliquus internus abdominis, der horizontal ausgerichtete M. transversus abdominis, die entsprechenden Aponeurosen, sowie der M. rectus abdominis.

In der Regio inguinalis liegt der etwa 4 - 5cm lange, von kranial lateral posterior in einem Neigungswinkel von etwa 15° nach kaudal medial ventral ziehende Leistenkanal (Canalis inguinalis). Dieser wird kranial durch die Mm. internus et transversus, kaudal durch das von Spina iliaca anterior superior zum Tuberculum pubicum verlaufende Lig. inguinale, ventral von der Aponeurose des M. obliquus externus und posterior durch die Fascia transversalis gebildet. Der Leistenkanal beinhaltet den N. ilioinguinalis, den R. genitalis des N. genitofemoralis und Lymphgefäße bei beiden Geschlechtern.

Beim Mann enthält er zudem den Samenstrang (Funiculus spermaticus) mit Vas deferens, A. testicularis und den Plexus pampiniformis, bei der Frau das Lig. teres uteri mitsamt korrespondierender Gefäße. Der Leistenkanal beginnt am inneren Leistenring (Anulus inguinalis profundus). Dieser projiziert sich nach innen auf die Fossa inguinalis lateralis, welche nach medial von der Plica umbilicalis lateralis begrenzt wird.

Aufgrund des Descensus testis findet sich hier eine angeborene Schwachstelle der männlichen Bauchwand, welche zu lateralen Leistenhernien führen kann. Der Leistenkanal endet am äußeren Leistenring (Anulus inguinalis superficialis), welcher sich nach innen auf die Fossa inguinalis medialis projiziert. Diese wird nach medial durch die Plica umbilicalis medialis von der Fossa supravesicalis abgegrenzt. Hier liegt das Hesselbach-Dreieck [22].

Diese muskuloaponeurotische Lücke wird kaudal durch das Lig. inguinale, lateral durch die A. et V. epigastrica inferior und medial durch den M. rectus abdominis begrenzt und ist somit innere Bruchpforte medialer Leistenhernien. Der äußere Leistenring wird medial und lateral durch das Crus mediale respektive Crus laterale der Aponeurose des M. obliquus externus, sowie nach kaudal durch umschlagende Fasern des Lig. inguinale, dem Lig. reflexum gebildet.

Der Anulus inguinalis superficialis ist gemeinsame, äußere Bruchpforte lateraler, medialer und supravesikulärer Hernien. Das Lig. interfoveolare bedeckt von ventral die epigastrischen Gefäße und stellt eine Verbindung zwischen M. transversus abdominis und oberem Schambeinast her. Ausgehend von diesem Verstärkungszug der Fascia transversalis findet sich das ebenfalls zum Ramus superior ossis pubis ziehende Lig. lacunare [23]. Aus klinischer Sicht ist insbesondere das Lig. pectineale (Cooper) [24] als optimales Nahtlager zur chirurgischen Hernienreparation von großer Wichtigkeit (Abb. 1) [25].

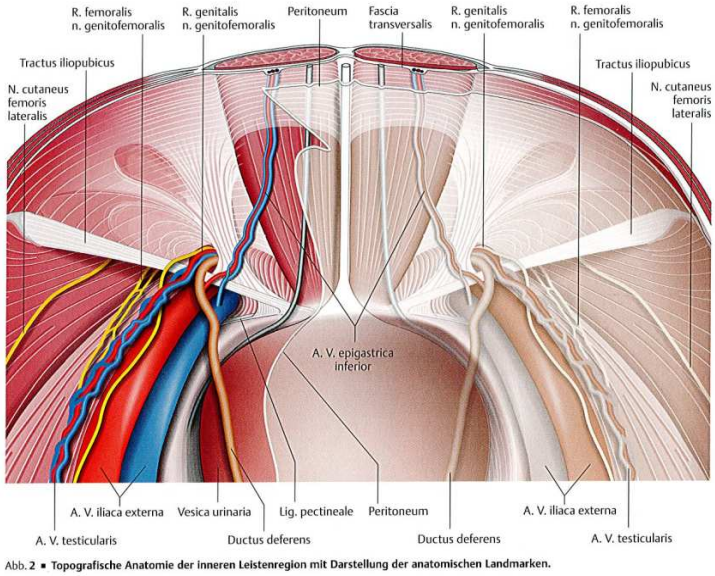

Abb. 1: Thieme: Allgemein- und Viszeralchirurgie uptodate2 2012

Für den laparoskopisch operierenden Chirurgen sind die kaudal des Lig. inguinale verlaufenden Strukturen in Bezug auf Präparation und Netzfixation von essentieller Bedeutung. Hier findet sich das aus laparoskopischer Sicht medial durch den Ductus deferens und lateral durch den Samenstrang begrenzte „triangle of doom“, innerhalb dessen die A. et. V. iliaca externa liegen [26]. Lateral des Samenstrangs liegt das „triangle of pain“, welches nach superolateral durch den Tractus iliopubicus begrenzt wird [27].

Es beinhaltet neben dem R. femoralis des N. genitofemoralis und des N. cutaneus femoris lateralis auch den N. femoralis (Abb. 2). Aufgrund der genannten Strukturen mit Gefahr einer potenziell letalen Blutung und Langzeitmorbidität durch Nervenläsion verbietet sich in diesen Regionen die Verwendung von Nähten oder Tackern zur Netzfixation.

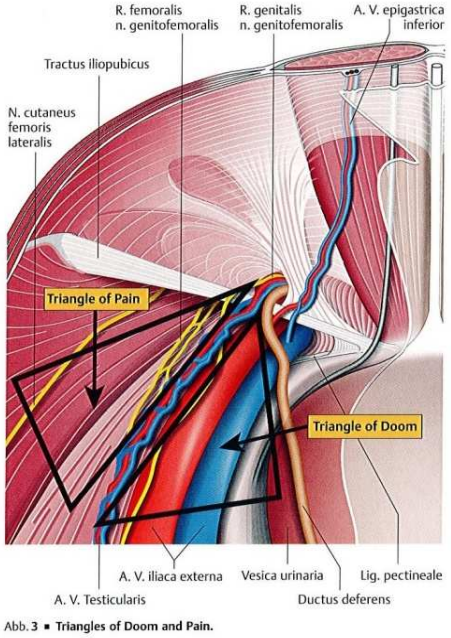

Abb. 2: Thieme: Allgemein- und Viszeralchirurgie uptodate2 2012

1.1.3 Pathogenese

Die pathophysiologische Genese der Leistenhernie ist nicht vollständig geklärt. Allgemein akzeptiert ist eine multifaktorielle Entstehung. Die Voraussetzung zur Entwicklung einer Leistenhernie bilden Schwachstellen der Bauchwand im Bereich des inneren Leistenrings und des Hesselbach-Dreiecks. Diese können wie ein offener Processus vaginalis angeboren sein oder durch chronische Belastung sekundär entstehen. Bildet sich zwischen der komplexen Beziehung von intraabdominellem Druck und Widerstand der ventralen Bauchwand ein Missverhältnis aus, ist eine weitere Voraussetzung zur Hernienentstehung geschaffen. Der erhöhte intraabdominelle Druck kann sowohl durch pulmonale Faktoren wie eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung, als auch durch intraabdominelle Faktoren wie Aszites oder langjährige, körperliche Belastung bedingt sein. Zudem wurde das Rauchen als eigenständiger Risikofaktor identifiziert [3]. Da die Hernieninzidenz im Alter sowie bei Menschen mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen wie dem Ehlers-Danlos- oder Marfan-Syndrom deutlich zunimmt, gilt eine Bindegewebsschwäche im Sinne einer Kollagensynthesestörung als Auslöser von Hernien [21].

Bei Patienten mit einer Leistenhernie liegt eine Minderung des Kollagen I:III Verhältnisses [28], sowie eine erhöhte Aktivität der Matrix-Metalloproteinasen (MMP) 1, 2 und 9 im Bindegewebe der Fascia transversalis vor [29]. Für einen kausalen Zusammenhang mit Obstipation oder urologischen Krankheitsbildern wie Prostatahyperplasie liegen keine ausreichenden Daten vor [3].

1.1.4 Klassifikation

Leistenbrüche unterscheiden sich bezüglich Defektgröße und Bruchpforte enorm. Da Operationsergebnisse und Rezidivraten direkt mit der Hernienkonfiguration korrelieren, ist eine einheitliche Klassifikation zum Vergleich postoperativer Ergebnisse notwendig. In Bezug auf die innere Bruchpforte werden mediale, laterale, femorale Hernien und deren Kombinationen unterschieden. Halverson und McVay beschrieben 1970 eine Einteilung in Bezug auf den Fasziendefekt [30]. Hierbei wurden in 4 Unterteilungen kleine laterale, mittlere laterale, große laterale und mediale, sowie Femoralhernien unterschieden. Gilbert schlug 1989 eine Einteilung in 5 Typen vor. Abhängig vom Zustand des inneren Leistenrings und des Hesselbach-Dreiecks wurden die lateralen Hernien Typ I-III, die medialen Hernien Typ IV-V zugeteilt [31].

Durch die Modifikation von Rutkow und Robbins (1998) wurden die kombinierten Hernien als Typ VI und die Femoralhernien als Typ VII respektiert [32]. Die weitverbreitete Klassifikation nach Nyhus wurde 1993 vorgestellt [33]. In dieser Einteilung wurde ebenfalls dem inneren Leistenring und der Hinterwand des Leistenkanals Rechnung getragen. Typ I und II stellen laterale Hernien ohne oder mit Erweiterung des inneren Leistenrings dar. Mediale und laterale Hernien mit Defekt der Hinterwand bilden zusammen mit Femoralhernien Typ III. Rezidive werden unter Typ IV zusammengefasst. In der 1994 durch Schumpelick entwickelten und heutzutage durch die EHS verwendeten „Aachener Klassifikation“ werden Leistenhernien gemäß ihrer inneren Bruchpforte und deren Größe differenziert [34, 35]. Es erfolgt somit primär die Einteilung in lateral (L), medial (M), kombiniert (c/ML), femoral (F) oder Rezidiv (Rx) mit nachfolgender Angabe der Defektgröße. Diese wird je nach Ausprägung als Grad I (< 1,5cm), Grad II (1,5 - 3cm) und Grad III (> 3cm) angegeben. Die in dieser Dissertation beschriebenen Leistenhernien wurden durch letztgenannte Klassifikation eingeteilt.

1.2 Geschichte der Hernienchirurgie

Die Leistenhernie (griechisch hernios: Knospe) lässt sich bis ins Jahr 1555 v. Chr. zurückverfolgen, wo sie im ägyptischen Papyrus Ebers Erwähnung findet [21]. Hippokrates (460 v. Chr.) beschrieb Brüche der Scham- und Nabelgegend und machte direkte Stoßwirkung, Verwundung und Gebrauch von Brechmitteln als pathophysiologische Auslöser verantwortlich [36]. Praxagoras von Kos (400 v. Chr.) beschrieb strangulierte Hernien und schlug operative Verfahren durch Ausmelken des eingeklemmten Bruches vor [37]. Der eigentliche Beginn der Leistenhernienchirurgie geht auf Celsus (25 v. Chr.) zurück. Er empfahl die operative Sanierung symptomatischer Leistenhernien insbesondere junger Patienten. Nach Exzision des Bruchsackes wurde die Wunde offen belassen, um eine sekundäre Granulation und damit Stabilität zu erreichen [38].

Aus den frühzeitlichen Beschreibungen gehen die wichtigsten anatomischen Erkenntnisse aus den Forschungen von Galen (200 n. Chr.) hervor. Er bezeichnete Leistenhernien als peritonealen Bruch mit Dehnung der beteiligten Faszien und Muskeln [38]. Paulus von Aegina (700 n. Chr.) schlug die Bruchsackabtragung und Wundverschluss durch X-Naht vor. Diese Operation war meist mit einer ipsilateralen Ablatio testis verbunden und stellte somit einen Rückschritt im Vergleich zu anderen, bereits etablierten Verfahren dar [39]. Guy de Chauliac (1363) differenzierte erstmalig zwischen Inguinal- und Femoralhernien und beschrieb ein Verfahren zur Hernienreposition strangulierter Brüche in der Trendelenburg-Position [38].

Durch Strohmayr (1559) wurden laterale von medialen Leistenhernien unterschieden und die bis dahin gängige Ablatio testis für die Reparation lateraler Hernien als unzulässig erklärt [38]. Nach Identifizierung des Lig. inguinale durch Poupart (1705) fielen die grundlegenden anatomischen Erkenntnisse dem Ende des 18. und Beginn des 19. Jahrhunderts zu. Erwähnenswert sind hier insbesondere die Beschreibung des Lig. lacunare durch de Gimbernat (1793) [23], des Lig. pectineale und der Fascia transversalis durch Cooper (1804) [24], sowie des Tractus iliopubicus und des Hesselbach-Dreiecks durch Hesselbach (1814) [22].

Trotz nun weitgehend aufgeklärter, anatomischer Verhältnisse blieb die Chirurgie der Leistenhernie in den Zeiten vor Anästhesie, Asepsis und Antisepsis mit intolerablen Mortalitätsraten verknüpft. Eine von Danzel veröffentlichte Statistik (1854) zeigte eindrücklich die katastrophalen Ergebnisse. Bei Eröffnung des Bruchsackes verstarb mehr als die Hälfte der Patienten [41]. Erst mit Einführung der Anästhesie durch Morton und den Errungenschaften auf den Gebieten der Asepsis und Antisepsis durch Semmelweis und Lister wurden die Weichen für eine moderne Hernienchirurgie gestellt [42]. Marcy (1871) und Steele (1874) propagierten den zusätzlichen Verschluss des Anulus inguinalis superficialis, wodurch eine erhöhte Stabilität erreicht werden sollte [43, 44]. Czerny (1877) entwickelte diese Technik weiter, indem er nach Resektion des Bruchsackes das Peritoneum ligierte und durch Fasziendopplung die erste anteriore Verstärkung durchführte [45]. Die Freilegung des Leistenkanals durch Spaltung der Aponeurose des M. obliquus externus beschrieb Lucas-Championnière (1892). Hierbei wurde der Bruchsack exzidiert und das Dach des Leistenkanals überlappend verschlossen [46].

Weiterhin fanden sich selbst bei erfahrenen Chirurgen wie Billroth unbefriedigende Ergebnisse mit Rezidivraten von 30-100% [47]. Den Durchbruch brachten die vielzitierten Forschungen von Bassini (1889), der nach Bruchsackreposition die anatomischen Gegebenheiten des Leistenkanals respektierte und durch einen vierschichtigen Nahtverschluss die originäre Physiologie rekonstruierte [48]. Dies führte zu exzellenten Ergebnissen mit einer Rezidivquote von 2,6% bei einer Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren [49]. Es folgten zahlreiche Modifikationen deren Gemeinsamkeit die Rekonstruktion der Hinterwand darstellte. Zu nennen sind hier insbesondere Lotheissen (1898) und McVay (1942), welche das Lig. cooperi als Nahtlager der posterioren Hernioplastik nutzten [38].

Durch die Forschungen des Kanadiers Shouldice (1953) konnte die eminente Bedeutung der Fascia transversalis als „first line of defense“ für die Hernienreparation dargestellt werden. Diese wurde vom inneren Leistenring bis zum Tuberculum ossis pubis gespalten und die tragfähigen Anteile der Fascia transversalis nach Dopplung an den Tractus iliopubicus fortlaufend angenäht [50]. Trotz Etablierung einer standardisierten Technik hielt sich der Anteil der Rezidivleistenhernien bei ca. 15%.

Da die alleinige Rekonstruktion der Hinterwand unzureichend erschien, wurden die bereits seit längerem bestehenden Ideen zur artifiziellen Gewebeverstärkung weiterentwickelt. Usher (1958) verwendete erstmalig ein Polypropylen-Netz (Marlex mesh) [51]. Mit Entwicklung von Polyester, Polypropylen und ePTFE konnten nun durch Netzverstärkung die Probleme der Nahtverfahren nach Bassini und Shouldice überwunden und ein „tension-free repair“ ermöglicht werden. Stoppa (1975) beschrieb die Implantation einer großen, nicht fixierten Dacron-Prothese (Polyester) in den präperitonealen Raum über eine mediane Schnittführung bei komplizierten Hernien der Leisten und des Unterbauches [52]. Dieses Verfahren sollte großen intraabdominellen Drücken widerstehen, Rezidive eliminieren und ist heute bekannt als GPRVS (giant prosthesis reinforcement of the visceral sac) [53].

Lichtenstein (1989) legte mit seiner Publikation der „tension-free hernioplasty“ den Grundstein für die breite Einführung der netzverstärkten, spannungsfreien, anterioren Hernioplastik unter Lokalanästhesie [54]. Gute Ergebnisse einer weiteren Technik mit Netzverstärkung wurden zu Beginn der 90er Jahre durch Rutkow und Robbins vorgelegt. Bei dieser „mesh-plug“ Technik wurde ein schirmartig, handgefertigtes Polyester-Mesh als „plug“ in die Bruchlücke eingebracht [55]. Diese Methode ist nach Modifikation heute als Plug-Technik nach Rutkow und Millikan bekannt.

Nach ersten laparoskopischen Herniotomien ohne Netzeinlage mit entsprechend hoher Rezidivrate gegen Ende der 80er Jahre folgten zu Beginn der 90er Jahre Publikationen zu minimal-invasiven Techniken mit Netzimplantation. Schultz (1990) beschrieb erstmalig die TAPP (transabdominale präperitoneale Patchplastik) [56]. Die TEP (total extraperitoneale Patchplastik) wurde durch Dulucq (1991) vorgestellt [57]. Die technische Weiterentwicklung dieser Verfahren liegt hauptsächlich in der Reduktion des traumatisierenden Eingriffs durch Verwendung von 3mm-Instrumenten, SILS-Techniken (single-insicion laparoscopic surgery), sowie der Netzeinbringung ohne Fixation, um Nervenschädigung, Gefäßläsionen und Sensibilitätsstörungen zu vermeiden. Zudem ist und bleibt das Netz mit Porengröße und Gewicht, sowie der Biokompatibilität und anderen entscheidenden Faktoren Gegenstand heutiger Forschungen.

1.3 Operationstechniken nach EHS-Guidelines

1.3.1 Offen-chirurgische Techniken

Für die chirurgische Therapie der Leistenhernie stehen die Lokalanästhesie, die Regionalanästhesie, die Allgemeinanästhesie sowie Kombinationen der genannten Verfahren zur Verfügung. Der Hautschnitt erfolgt entweder klassisch oberhalb und im Verlauf des Lig. inguinale, oder horizontal über dem äußeren Leistenring bzw. 2cm oberhalb und medial des Tuberculum pubicum. Da letztere Schnittführung die Hautspaltlinien respektiert und postoperative Schmerzen reduziert, findet dieser Zugang bevorzugte Verwendung [21].

Nach Darstellung des äußeren Leistenrings und der Externusaponeurose wird diese in Faserrichtung gespalten. Da der N. ilioinguinalis bereits hier anzutreffen ist, sollte die Aponeurose zur Spaltung mit der Schere unterfahren werden. Im nächsten Schritt wird der Leistenkanal vom Tuberculum pubicum bis zur lateralen Basis des Leistenbandes präpariert. Hierbei sind der N. iliohypogastricus, der N. ilioinguinalis und der R. genitalis des N. genitofemoralis zu identifizieren und zu schonen. Der N. ilioinguinalis verläuft auf dem M. obliquus internus meist am Oberrand des Funiculus spermaticus. Der R. genitalis ist am Unterrand des Samenstranges zu finden. Nach Anzügeln der Samenstranggebilde erfolgt die Identifikation von Ductus deferens und Leistenhernie, sowie deren Klassifikation. Der M. cremaster wird gespalten und abpräpariert. Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit kann dieser im Verlauf reseziert werden. Nun stellt sich der Samenstrang mit Ductus deferens und Gefäßen, der abpräparierte Bruchsack und gegebenenfalls ein präperitoneales Lipom dar. Der Bruchsack wird dann je nach Hernie entweder in Richtung innerem Leistenring oder Hesselbach-Dreieck bis zur Umschlagskante des Peritoneums präpariert.

Da im Leistenkanal belassene, präperitoneale Lipome zu persistierenden Beschwerden und einem Pseudorezidiv führen können, wird die Resektion empfohlen [58]. Der Bruchinhalt wird nun reponiert. Die Eröffnung des Bruchsackes ist bei medialen wie lateralen Hernien nicht obligat, muss bei inkarzerierten Brüchen jedoch erfolgen, um den potentiell ischämisch veränderten Bruchinhalt evaluieren und gegebenenfalls resezieren zu können [21].

Die Versorgung des Bruchsackes erfolgt durch Umstechungsligatur oder Tabaksbeutelnaht. Der verbleibende Bruchsack wird reseziert, der Stumpf versenkt. Mit dem Zeigefinger wird die Festigkeit der Fascia transversalis der inneren Bruchpforte überprüft und gegebenenfalls eine Reparation vorgenommen. Bei nun abgeschlossener Herniotomie bieten sich die im Folgenden erläuterten plastischen Rekonstruktionsverfahren an.

Hernioplastik ohne Netzaugmentation

Bassini-Shouldice

Die Fascia transversalis wird vom Tuberculum pubicum bis zum inneren Leistenring gespalten. Hiernach zeigt sich die Dreischichtigkeit von M. obliquus internus, M. transversus und Fascia transversalis. Es folgt der Nahtverschluss durch Aufladen aller Schichten und Fixation an das Leistenband durch 4-6 Einzelknopfnähte (Bassini-Nähte) [21], wobei die erste Naht medial am Cooper`schen Ligament gesetzt wird. Bei der Weiterentwicklung dieser Technik durch Shouldice wird die Fascia transversalis nach Spaltung gedoppelt [50]. Der kraniale Anteil wird dabei über den kaudalen mobilisiert, fixiert und fortlaufend mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial zweireihig an das Leistenband genäht. Nun werden M. transversus und obliquus internus ebenfalls fortlaufend an das Leistenband genäht. Nach Reposition des Samenstrangs wird der M. externus resorbierbar verschlossen. Es erfolgt somit ein vierreihiger, schichtweiser Verschluss.

Hernioplastik mit Netzaugmentation

Lichtenstein/Amid

Bei der Hernioplastik nach Lichtenstein handelt es sich um eine Netzverstärkung in Onlay-Technik (anteriore Netzverstärkung) [54]. Hierbei wird ein Netz der Größe 9x12cm spannungsfrei (tension-free hernioplasty) auf die Faszie des M. obliquus internus eingebracht. Die mediokaudale Kante des Netzes wird vorher mit der Schere abgerundet, von lateral wird das Netz zu zwei Dritteln nach kranial und einem Drittel nach kaudal inzidiert, um den Durchtritt des Samenstranges zu garantieren.

Die Fixation beginnt klassischerweise medial am Cooper`schen Ligament und erfolgt nach lateral fortlaufend mit nicht resorbierbarem Material an das Leistenband. Zur Senkung der Rezidivrate sollte das Netz nach medial das Tuberculum pubicum um 2cm überlappen. Die mediale Fixation erfolgt nur mit resorbierbaren Luftknoten um Irritationen des N. iliohypogastricus zu vermeiden. Lateral werden nun die jeweiligen Netzunterkanten schwalbenschwanzartig übereinander geschlagen und nicht resorbierbar am Leistenband fixiert. Die Externusaponeurose wird fortlaufend resorbierbar verschlossen, der äußere Leistenring bleibt für die Kleinfingerkuppe durchgängig.

1.3.2 Endoskopische Techniken

Total extraperitoneale Patchplastik (TEP)

Der Patient wird in Rückenlage und angelegten Armen gelagert. Hilfreich ist die Verwendung von Schulterstützen, um intraoperativ eine ausreichende Trendelenburg-Position und somit Übersichtlichkeit zu erreichen. Der Operateur steht kontralateral zur Hernie, der Laparoskopie-Turm am Fuß des Patienten. Über einen infraumbilikalen Hautschnitt wird das vordere Blatt der ipsilateralen Rektusscheide inzidiert, der M. rectus abdominis dargestellt und dessen mediale Kante durch Langenbeck-Haken nach lateral abgedrängt. Ventral des hinteren Blattes der Rektusscheide wird nun ein befeuchteter Dissektionsballontrokar nach kaudal durch den retromuskulären Raum bis zum Schambein vorgeschoben. Unter endoskopischer Sicht durch 0°-Optik wird der Ballon im präperitonealen Raum insuffliert, wobei die meisten medialen Hernien bereits hierdurch reponiert werden [59]. Nach Desufflation des Ballons wird ein 10mm Optiktrokar mit folgender CO_2-Insufflation eingebracht. Der 5mm Arbeitstrokar wird median etwa 5cm unterhalb des Nabels unter Sicht eingebracht.

Im Anschluss an die einhändige Dissektion nach lateral wird der 10mm Arbeitstrokar mediokranial der Spina iliaca anterior superior eingesetzt. Nun erfolgt die Hernienpräparation und Darstellung aller Bruchpforten unter Berücksichtigung der anatomischen Strukturen. Peritoneale Defekte werden übernäht, die Fascia transversalis großer medialer Brüche nach Invertierung fixiert [60] und präperitoneale Lipome reseziert [58]. Über den 10mm Arbeitstrokar wird ein 10x15cm Polypropylennetz eingebracht und faltenfrei ausgebreitet.

Bei beidseitigem Befund wird ein zweites 10x15cm Netz eingebracht, wobei keine zusätzlichen Trokare benötigt werden. Im Falle präoperativ unklarer Befunde der Gegenseite muss hier zur Verifikation im Unterschied zur TAPP eine Dissektion erfolgen. Um kleineren kapillären Blutungen nach Desufflation zu begegnen wird gegebenenfalls eine extraperitoneale Drainage eingelegt. Unter endoskopischer Sicht wird desuffliert, um die Gewebeadaptierung und korrekte Netzlage zu überprüfen [59] und die Operation nach Entfernung der Trokare beendet.

Transabdominale präperitoneale Patchplastik (TAPP)

Die Lagerung des Patienten erfolgt analog zur TEP. Der 10mm Optiktrokar wird infra-, gegebenenfalls supraumbilikal, die beiden Arbeitstrokare (5 mm) auf Nabelhöhe in der Medioklavikularlinie unter laparoskopischer Sicht eingebracht. Der Optiktrokar wird in unserer Klinik über eine Minilaparotomie in Hasson-Technik eingebracht.

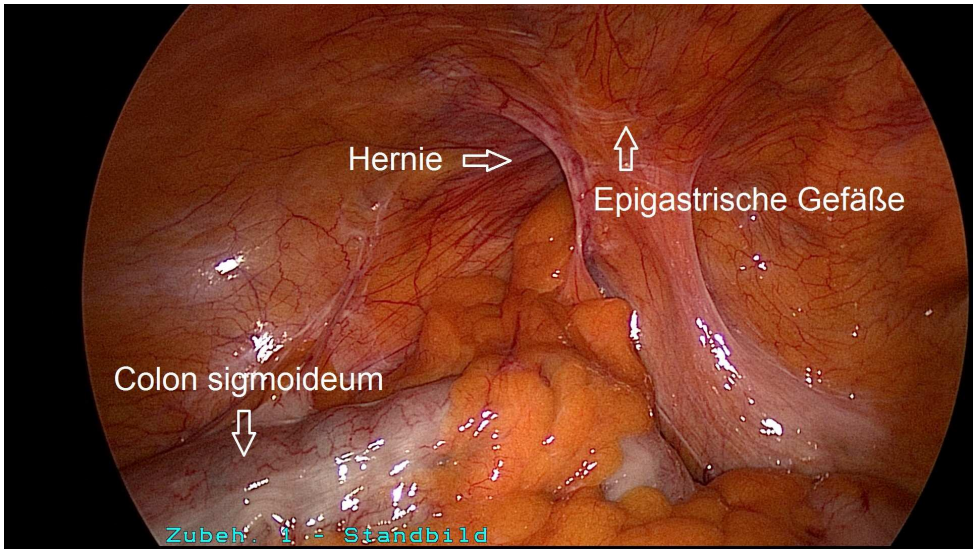

Abb. 3: Laparoskopie bei lateraler Leistenhernie links

Nach Anlage des Capnoperitoneums und orientierender Laparoskopie (Abb. 3) erfolgt die bogenförmige Inzision des Peritoneums von der Spina iliaca anterior superior zur Plica umbilicalis medialis. Um später eine ausreichende Überlappung der Bruchpforte zu garantieren, sollte die Inzision 2 - 3cm kranial der Bruchlücke verlaufen [61].

Die Präparation des präperitonealen Raums erfolgt von medial beginnend nach lateral, um die Bruchreposition zu erleichtern. Dabei sollte die Dissektion die Symphyse 2 - 3cm nach medial, die Bruchpforte 3 - 4cm nach kranial und den Tractus iliopubicus um 4 - 5cm nach kaudal überschreiten [61].

Bei medialer Hernie wird der Bruchsack schrittweise von der Fascia transversalis gelöst. Nach Luxieren des Bruchsacks empfiehlt sich bei größeren Brüchen die Inversion und Fixation am Lig. cooperi, um die Ausbildung eines Seroms und damit Pseudorezidivs zu vermeiden [60]. Bei lateralen Hernien wird der an Ductus deferens und M. cremaster adhärente Bruchsack von kaudal präpariert und invertiert, um eine Verletzung der Testikulargefäße zu vermeiden.

Da belassene präperitoneale Lipome zu persistierenden Beschwerden und somit zum Pseudorezidiv führen können, sollten diese in jedem Fall zumindest luxiert, gegebenenfalls reseziert werden [58]. Die faltenfreie Netzeinlage wird durch die großzügige Mobilisation des Peritoneums von Ductus deferens und Testikulargefäßen nach kaudal bis zum M. psoas ermöglicht (Abb. 4). Dies wird Parietalisation genannt.

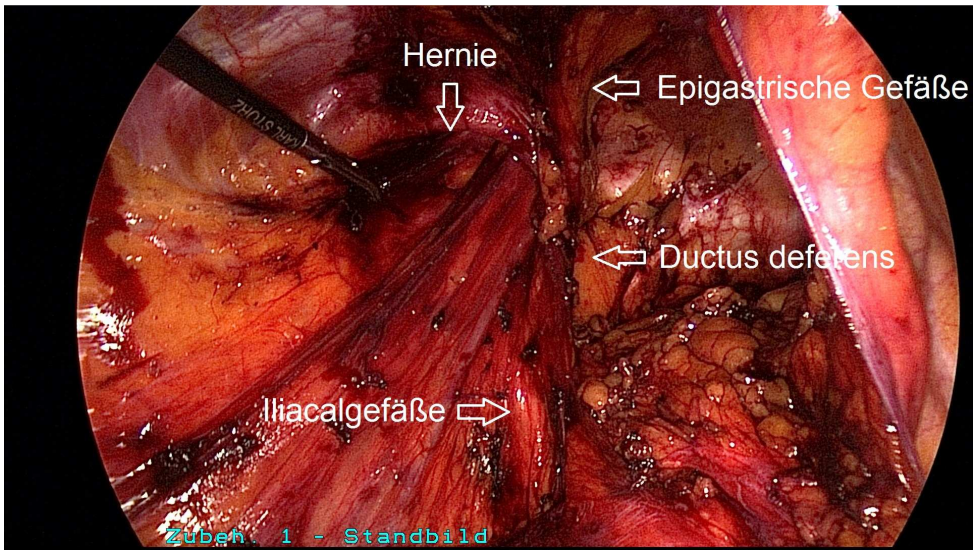

Abb. 4: Präperitoneale Leistenregion links nach Parietalisation

Es folgt die Einlage eines leichtgewichtigen, großporigen, nicht resorbierbaren (Polypropylen), 10x15cm messenden Netzes. Das Netz wird faltenfrei ausgebreitet, so dass alle Bruchpforten um mindestens 3cm überlappt werden (Abb. 5). Im klinikeigenen Vorgehen erfolgt außer bei sehr großen Hernien mit Gefahr der Dislokation keine standardisierte Fixation.

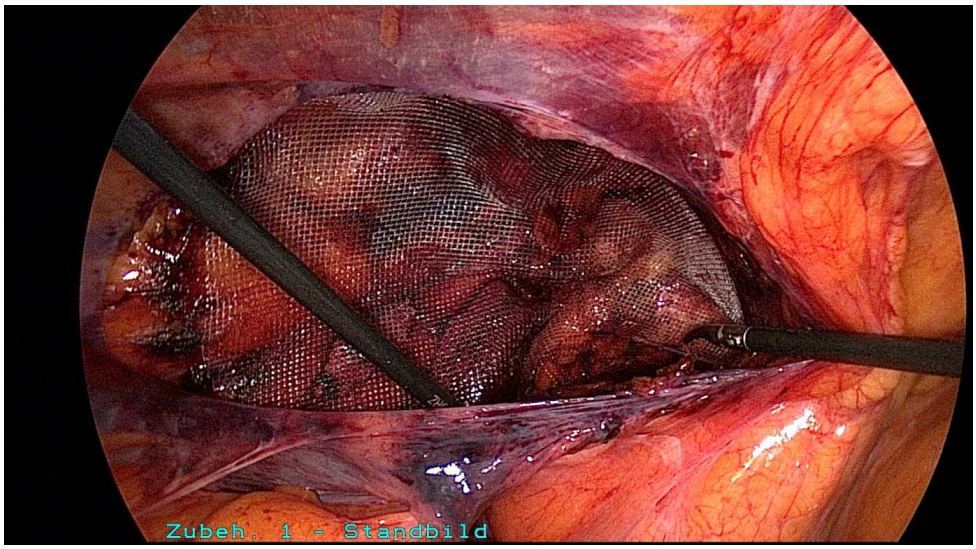

Abb. 5: Platzierung eines 10x15cm Polypropylen Netzes

Prinzipiell kann das Netz mit Tackern oder nicht-invasiv mit Fibrinkleber fixiert werden, wobei die Fibrinklebung bei gleicher Sicherheit mit weniger postoperativen Schmerzen verbunden ist [62]. Am Lig. cooperi, medial der epigastrischen Gefäße am M. rectus abdominis und kraniolateral der epigastrischen Gefäße darf fixiert werden.

Am Os pubis ist die mögliche Präsenz der „Corona mortis“ (Gefäßanastomose von A. epigastrica inferior und A. obturatoria) zu berücksichtigen. Kaudal des Tractus iliopubicus darf keine invasive Fixation erfolgen. Das Peritoneum wird mit einer fortlaufenden resorbierbaren Naht verschlossen (Abb. 6).

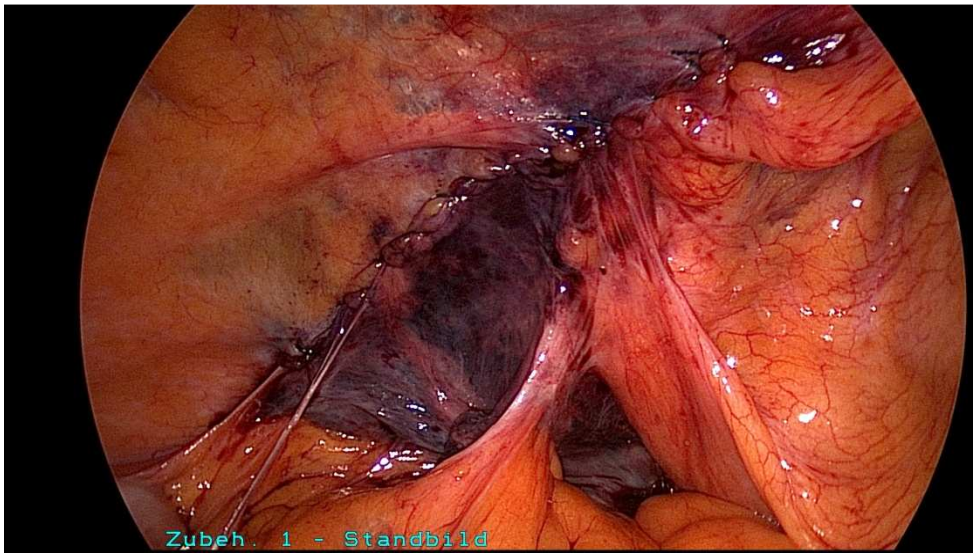

Abb. 6: Vollständig reperitonealisierte Leistenregion links

Hierbei sind während der Parietalisation entstandene Defekte zu verschließen, um einen Netz-Darm-Kontakt mit Gefahr des mechanischen Ileus zu vermeiden. Im Falle beidseitiger Hernien wird ein zweites 10x15cm Polypropylennetz eingebracht, wobei die ausreichende mediane Überlappung beider Netze zu beachten ist. Bei intraoperativer Blutung oder Gefahr der Nachblutung durch Plättchenaggregationshemmer sowie bei großen, insbesondere skrotalen Hernien kann eine extraperitoneale Drainage eingelegt werden. Nach Entfernung der Arbeitstrokare unter Sicht wird die Faszie am Optiktrokar verschlossen und die Haut adaptiert.

1.4 Zielsetzung und Fragestellung

Die vorliegende Arbeit vergleicht die Operationsverfahren der uni- und bilateralen TAPP und stellt die beiden Methoden in Bezug auf deren intra- und postoperative Komplikationsraten, der Reoperationsraten, sowie der Operations- und postoperativen Krankenhausverweildauer gegenüber. In der These der Arbeit wird angenommen, dass sich die Morbiditäts- und Reoperationsraten der untersuchten Kollektive signifikant unterscheiden. Die multizentrischen Daten des Herniamed Registers sollen des Weiteren den perioperativen Komplikationsraten einer spezialisierten Klinik gegenüber gestellt werden, um abschätzen zu können, welche Ergebnisse realistischerweise auch außerhalb von Hernienzentren in der Breite zu erreichen sind. Aus diesem Vergleich soll dann die Frage nach einer prophylaktischen, bilateralen TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie beleuchtet werden.

Zusammenfassend sollen folgende Fragestellungen erarbeitet werden:

1.) Unterscheiden sich die perioperativen Komplikations- und Reoperationsraten bei uni- und bilateraler TAPP-Operation?
2.) Unterscheiden sich die Operations- und postoperative Krankenhaus-verweildauer?
3.) Lassen sich die sehr guten perioperativen Ergebnisse der bilateralen im Vergleich zur unilateralen TAPP eines high-volume Zentrums mit den Herniamed Daten reproduzieren?
4.) Rechtfertigen die perioperativen Ergebnisse bei bilateraler TAPP eine simultane prophylaktische Operation der Gegenseite bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie?

2. Patienten und Methoden

2.1 Herniamed

Ziel der Qualitätssicherungsstudie Herniamed ist die Verbesserung der Patientenversorgung durch Erhebung valider Forschungsdaten im Sinne der Versorgungsforschung [1].

Die Herniamed GmbH wurde 2009 gegründet, um den Forschungen und hierbei insbesondere den Ergebnissen auf dem Gebiet der Hernienchirurgie Rechnung zu tragen. Es handelt sich um eine gemeinnützige Gesellschaft von mehr als 350 teilnehmenden Kliniken und Praxen aus Deutschland, Österreich und Italien. Den Grundstein des Projektes bildet ein internet-basiertes Register, in das alle Teilnehmer schnell und einfach sämtliche Patientencharakteristika und Daten der von ihnen durchgeführten Operationen einbringen können.

Um nach Abschluss der perioperativen Behandlung auch Spätkomplikationen zu erfassen, werden die Behandlungsergebnisse in einem 10-Jahres Follow-up (1, 5 und 10 Jahre) weiterverfolgt. Die Datenbank umfasst neben Leistenhernien auch Narben-, Nabel-, Hiatus-, epigastrische und parastomale Hernien. Alle teilnehmenden Patienten werden in einem chirurgischen Aufklärungsgespräch über Erkrankung, Behandlungschancen und Risiken aufgeklärt und geben ihre schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme ab. Das Ziel der Datenspeicherung wird wie deren anonyme Weiterbehandlung besprochen und der Patient über die Möglichkeit, sämtliche Daten zu löschen aufgeklärt. Für die Nachsorge des entlassenen Patienten generiert das System einen Fragebogen, der vom Patienten oder dessen behandelndem Chirurgen ausgefüllt wird. Die erhobenen Daten werden erneut dem Register zugeführt, um so ein vollständiges Follow-up zu kreieren. Falls der Patient von Beschwerden berichtet, obliegt es dem Operateur weitere Nachforschungen anzustellen beziehungsweise eine Vorladung zur klinischen Untersuchung zu erwägen.

Durch die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie Herniamed inklusive 10-jährigem Follow-up können Kliniken und Praxen ab einem Volumen von 30 Hernienoperationen pro Jahr und Mitgliedschaft des Hauptoperateurs in der Deutschen Herniengesellschaft (DHG) die erste Stufe zur Zertifizierung als Hernienzentrum und somit das DHG-Siegel „qualitätsgesicherte Hernienchirurgie“ erlangen [63]. Falls weitere Voraussetzungen erfüllt werden, kann die Zertifizierung zum Kompetenzzentrum für Hernienchirurgie vorgenommen werden. Das Referenzzentrum für Hernienchirurgie stellt die höchste Stufe im Zertifizierungsprozess der DHG dar.

Der Erfassungsbogen Leistenhernie befindet sich wie die Einwilligungserklärung und das Patientenmerkblatt im Anhang der Arbeit.

2.2 Datenschutz

Da bei der Qualitätssicherungsstudie Herniamed sehr sensible Daten über das Internet eingegeben werden, ist ein hochqualitativer Datenschutz von herausragender Bedeutung. Die verwendete Software zur Erfassung der Daten wurde durch die Firma StatConsult entwickelt und basiert auf dem Studiendesign-Programm ClinWise®-Healthcare, einem Instrument zur Generierung von Daten der Patientenversorgung. Es bestehen mehrere Hilfen, um neben der Verschlüsselung der Patientendaten weitere Identifikationsmerkmale wie Name und Adresse oder den Hausarzt zu speichern. Letztgenannte sind insbesondere für die Generierung der Fragebögen des Follow-up unabdinglich.

Alle als vertraulich eingestuften Daten werden durch ClinWise®-Healthcare nur autorisiertem Personal der betreffenden Klinik beziehungsweise des behandelnden Chirurgen les- und editierbar gemacht. Weder die Systemadministratoren noch die Studienleiter können die vertraulichen Daten einsehen. Jeder Patient kann nur durch einen ihm vorher zugeteilten Studiencode und die operierende Klinik / Praxis identifiziert werden. Der Datenschutz entspricht den gesetzlichen Bestimmungen und erlaubt zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse aus vorliegenden Daten auf individuelle Patienten.

2.3 Daten und Einschlusskriterien

Der Datenexport aus der Herniamed Datenbank erfolgte am 15. April 2013 und beinhaltete alle TAPP-Eingriffe seit September 2009. Die in das Herniamed Register eingebrachten TAPP-Operationen stammten aus 181 von 358 teilnehmenden Institutionen. Aus 43 Zentren mit jeweils mehr als 100 Operationen stammten 77,2 % der Eingriffe. Die verbliebenen 138 Zentren brachten somit 22,8 % der Operationen ein. Fünfzig Prozent aller uni- und bilateraler TAPP-Operationen stammten aus 15 Kliniken.

In die Untersuchung wurden nur Fälle eingeschlossen, für die Daten zum Patienten und der Operation vorlagen. Zur Plausibilitätsprüfung wurden für nachfolgende Parameter fehlende Werte („missing values“) definiert, wobei Patienten bei Vorliegen eines entsprechenden Wertes keinen Einschluss in die Studie fanden („unplausible Dateneinträge“). Die Missing-Werte wurden vom Promovenden, den Studienleitern und beteiligten Statistikern der Firma StatConsult herausgearbeitet.

<u>Postoperative Aufenthaltsdauer stationärer Patienten:</u>

- Aufnahmedatum zeitlich hinter dem Entlassungsdatum
- Aufnahmedatum zeitlich hinter dem Operationsdatum
- Operationsdatum zeitlich hinter dem Entlassungsdatum
- Postoperative Aufenthaltsdauer über 90 Tage
- Postoperative Aufenthaltsdauer 0 Tage

<u>Operationsdauer:</u>

- Unter 20 Minuten

<u>Gewicht:</u>

- über 300kg

<u>Körpergröße:</u>

- Männer über 250cm, Frauen über 210cm

BMI:

- Kleiner 15 oder größer 65
- Körpergröße unter 140cm
- Alter (berechnet aus OP- und Geburtsdatum) unter 16 Jahren
- Alter mindestens 18 Jahre bei Körpergröße unter 140cm

Alter:

- Alter unter 4 Jahren bei Körpergröße über 100cm
- Alter unter 4 Jahren bei Körpergewicht über 27kg
- Alter über 115 Jahre
- Alter mindestens 18 Jahre bei Körpergröße unter 140cm

Es wurden alle mindestens 16 Jahre alten Patienten, die bei einer Primärleistenhernie einseitig oder beidseitig durch die Operationsmethode TAPP versorgt wurden und einen vollständig dokumentierten Fall (Patientenstammdaten und Operationsdaten) darstellten, in die Studie aufgenommen. Von den insgesamt 18 050 ein- oder beidseitig in TAPP-Technik operierten Patienten der Herniamed Datenbank gingen somit 15 176 Patienten in die Analysen zum Vergleich der Komplikationsraten zwischen uni- und bilateraler TAPP bei Primärleistenhernien in die Untersuchung ein. Von diesem Kollektiv wurden 10 887 Patienten unilateral und 4 289 bilateral operiert.

2.4 Statistik

Die statistische Auswertung wurde in Kooperation mit der Firma StatConsult unter der Leitung von Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf durchgeführt. Aufgrund der hohen Fallzahl und der Relevanz der Ergebnisse, welche in die Erstellung der aktuellen Leitlinien zur endoskopischen Therapie der Leistenhernie eingehen soll, ist eine professionelle statistische Beratung und Durchführung wesentlich für die Aussagekraft der Ergebnisse. Die Auswahl der Tests sowie die Interpretation der Ergebnisse wurden von dem Promovenden selbstständig durchgeführt.

2.4.1 Methodik

Alle Analysen wurden mit der Software SAS 9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NY, USA) durchgeführt und bewusst zum vollen Signifikanzniveau von 5% betrachtet. Es erfolgte keine Korrektur bezüglich multiplen Testens. Jeder p-Wert ≤ 0,05 entsprach einem signifikanten Ergebnis.

Da sich die Daten sowohl auf einseitige als auch auf beidseitige Operationen beziehen, sind einige der in der Analyse verwendeten Variablen für beide Operationsseiten aufgeführt, wobei die Ausprägungen unterschiedlich sein können.

Um in der Analyse die Unabhängigkeit der Stichprobenelemente zu gewährleisten, wurden die Variablen entsprechend aggregiert. Bei unterschiedlich konfigurierten Leistenhernien wurde die Bruchpfortengröße entsprechend der größeren Seite angegeben. Eine Einteilung als Skrotalhernie erfolgte bei Vorliegen mindestens einer Skrotalhernie bei beidseitiger Leistenhernie. Intra- und postoperative Komplikationen wurden dokumentiert, wenn auf mindestens einer Seite eine entsprechende Komplikation auftrat. Mit der Angabe einer Reoperation wurde in gleicher Weise verfahren.

2.4.2 Deskriptive Statistik

Da der uni- versus bilaterale Eingriff den Kernpunkt der vorliegenden Arbeit darstellte, wurde der Großteil der deskriptiven Statistik getrennt nach diesen Gruppen aufgeführt. Alle kategorialen Patientendaten sind daher als absolute und relative Häufigkeiten für die uni- und bilaterale TAPP in Kontingenztafeln angegeben. Für stetige Daten wie Alter, Operations- und postoperative Krankenhausverweildauer wurden folgende Parameter dargestellt: Häufigkeit, Anzahl der Missings (nMiss), Mittelwert (MW), Standardabweichung (StdDev), Minimum (Min), Maximum (Max), Median sowie die 25%- und 75%-Quartile (Q1, Q3).

2.4.3 Univariable Analyse

Die univariable Analyse ermöglicht die Untersuchung eines einzelnen Einflussparameters auf einen Zielparameter. Zur Berechnung der Signifikanz wurde bei kategorialen Zielgrößen der exakte Test nach Fisher verwendet. Für stetige Zielgrößen wurde im Fall normalverteilter Daten der robuste t-Test (Satterthwaite-Test) angewendet. Da die Verteilung der stetigen Daten im Falle der Operations- und postoperativen Verweildauer keiner Normalverteilung entsprach, wurde zuvor anhand des natürlichen Logarithmus eine Transformation der Verteilung vorgenommen.

2.4.4 Multivariable Analyse

Der Einfluss der Patientencharakteristika sowie der Uni- und Bilateralität des Eingriffs auf die Zielparameter wurde anhand von Modellen untersucht, die eine gleichzeitige Betrachtung mehrerer Einflussparameter ermöglichen. Dies sind das allgemeine lineare Modell bei stetigen und das binär logistische Regressionsmodell bei dichotomen Variablen. Wie in der univariablen Analyse wurde durch Transformation der Verteilung der stetigen Zielvariablen anhand des natürlichen Logarithmus die adäquate Verwendung eines parametrischen Modells gewährleistet. Die Zielgrößen der Komplikationen wurden sowohl global, als auch in spezifischen Aufgliederungen erfasst. Falls die Modelle für die globalen Zielgrößen eine statistische Signifikanz beschrieben, wurden dann weiterführende Tests (post-hoc) der einzelnen Items vorgenommen.

2.4.5 Überprüfung unvollständig dokumentierter Fälle und Zentrenhomogenität

Es wurden nur vollständig dokumentierte Fälle in die Studie aufgenommen. Zur Überprüfung einer hierdurch bedingten Verzerrung wurden die vollständig dokumentierten Fälle (n = 15 176) den unvollständig dokumentierten Fällen (n = 348) im Rahmen uni- und multivariabler Analysen gegenübergestellt. Als Analysemodelle dienten das bereits erwähnte allgemeine lineare Modell für stetige, sowie das binär logistische Regressionsmodell für dichotome Zielparameter. Zum Zeitpunkt des Datenexports aus der Herniamed Datenbank waren 358 Zentren an der

Dokumentation beteiligt, deren Anzahlen dokumentierter TAPP-Operationen stark divergierten. Die Homogenität der uni- und bilateralen TAPP an diesen Zentren wurde mittels Chi-Quadrat-Test analysiert, wobei nur Zentren mit >100 Operationen berücksichtigt wurden. Dies entsprach etwa 77% aller hier aufgeführten Hernieneingriffe. Zur Überprüfung inwieweit Unterschiede in den Zielparametern auf Inhomogenitäten zwischen den beteiligten Zentren zurückzuführen sind, wurden multivariable Analysen durchgeführt, wobei das gemischte lineare Modell zur Analyse stetiger Zielvariablen und das verallgemeinerte gemischte lineare Modell zur Untersuchung dichotomer Zielvariablen verwendet wurden. Die Zentrumszugehörigkeit ging dabei als zufälliger Effekt in das Modell ein. Eine Überprüfung der Zentrenhomogenität war allerdings nicht für jede Zielvariable realisierbar, da die Modelle mutmaßlich aufgrund der geringen Fallzahlen positiver Ereignisse nicht in jedem Fall konvergierten.

2.5 Einflussparameter

2.5.1 Lateralität des Eingriffs

Im Fokus der vorliegenden Arbeit stand der Vergleich der uni- versus bilateralen TAPP. Die Lateralität des Eingriffs stellte somit den wichtigsten Parameter zur Bestimmung eines signifikanten Einflusses auf die im Folgenden aufgeführten Zielgrößen dar.

2.5.2 Demographische Daten

Das Geschlecht wurde in absoluten und prozentualen Häufigkeiten dokumentiert. In beiden Gruppen wurde das Alter in Jahren als Mittelwert ± Standardabweichung abgebildet. Zur weiteren Beschreibung der Altersverteilung kamen Minimum, Maximum, Median sowie die 25%- und 75%-Quartile zur Geltung. Der American Society of Anesthesiologists Status (ASA-Status) beider Kollektive wurde den Klassifikationen I - IV zugeordnet.

2.5.3 Bruchpfortengröße nach EHS-Klassifikation

Die Beschreibung der Defektgröße wurde nach der EHS-Klassifikation vorgenommen [34, 35]. Alle Leistenhernien wurden entsprechend ihrer Ausprägung den Graden I (<1,5cm), II (1,5 - 3cm) und III (>3cm) zugeordnet.

2.5.4 Skrotalhernie

Unabhängig von der Bruchpfortenlokalisation (medial, lateral, femoral oder kombiniert) wurde nur das Vorhandensein einer Skrotalhernie als dichotome Variable erfasst.

2.6. Zielparameter

2.6.1 Chirurgische Komplikationen

Intraoperative chirurgische Komplikationen

Intraoperative Komplikationen wurden entsprechend dem globalen Auftreten in absoluten und relativen Häufigkeiten abgebildet. Die weitere Aufgliederung erfolgte in die Variablen Blutungen und Verletzungen. Bei Verletzungen wurden neben der globalen Erhebung zudem die Untergruppierungen vaskulärer, nervaler, Blasen- oder Darmverletzungen unterschieden.

Postoperative chirurgische Komplikationen

Analog der Erfassung intraoperativer wurden die postoperativen Komplikationen ebenfalls im globalen Ausmaß in absoluten und relativen Häufigkeiten erfasst. Zur weiteren Differenzierung wurden die Komplikationen im Rahmen einer Nachblutung, Darmverletzung/Nahtinsuffizienz, Wundheilungsstörung, Serombildung, Infektion oder Entwicklung eines postoperativen Ileus dokumentiert.

2.6.2 Allgemeine Komplikationen

Das Vorliegen allgemeiner, nicht chirurgischer Komplikationen wurde in der gleicher Weise festgehalten. Zu den allgemeinen Komplikationen zählten:

Fieber, Harnwegsinfekt, Diarrhoe, Gastritis, Thrombose, Lungenembolie, Pleuraerguss, Pneumonie, COPD, Herzinsuffizienz, KHK, Myokardinfarkt, Niereninsuffizienz, hypertensive Krise, Exitus letalis

2.6.3 Reoperationsrate

Die Reoperationsrate wurde in absoluten und relativen Häufigkeiten ausgedrückt und spiegelt sämtliche durch postoperative, chirurgische Komplikationen bedingte Reoperationen wider.

2.6.4 Operationszeit

Die Verteilung der Operationsdauer wurde in beiden Kollektiven als Zeit in Minuten ± Standardabweichung, Mittelwert, Minimum, Maximum, den 25%- und 75%-Quartilen definiert.

2.6.5 Mittlere Krankenhausverweildauer

Als ebenfalls stetige Variable kamen zur Bestimmung der Verteilung der postoperativen Krankenhausverweildauer dieselben Werte wie der Operationszeit zum Tragen.

3. Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik stetiger Variablen

3.1.1 Alter

Der Mittelwert war in der Gruppe der bilateral gegenüber der unilateral operierten Patienten mit 56,34 ± 14,62 Jahren vs. 55,40 ± 15,71 Jahren geringfügig erhöht (Tab. 1). Die 25%-Quartile lag bei 45 bzw. 46 Jahren, die 75%-Quartile bei jeweils 68 Jahren. In der unilateral operierten Gruppe war der älteste Patient 98 Jahre, in der bilateralen Gruppe 94 Jahre alt. Die deskriptive Statistik des Patientenalters ließ in beiden Kollektiven auf weitgehend normalverteilte Daten rückschließen.

Tab. 1: Verteilung des Patientenalters in Jahren

	Alter (Jahre)								
	n	nMiss	MW	StdDev	Min	Max	Q1	Median	Q3
unilateral	10887	0	55,40	15,71	16,0	98,0	45,0	56,0	68,0
bilateral	4289	0	56,34	14,62	16,0	94,0	46,0	57,0	68,0
gesamt	15176	0	55,67	15,41	16,0	98,0	45,0	56,0	68,0

Missing-Wert (nMiss), Mittelwert (MW), Standardabweichung(StdDev), Minimum (Min), Maximum (Max), 25%-Quartile (Q1), 75%-Quartile (Q3)

3.1.2 Operationsdauer

In Bezug auf das Gesamtkollektiv dauerte die TAPP im Mittel 58,69 Minuten. Bei unilateral operierten Patienten lag die mittlere Operationszeit bei 52,62 ± 23,58 Minuten gegenüber 73,99 ± 32,13 Minuten bei Patienten mit bilateraler TAPP-Versorgung (Tab. 2). Im Median dauerte der beidseitige Eingriff 21 Minuten länger. Für die unilaterale TAPP ließen sich die 25%- und 75%-Quartile mit 35,0 und 63,0 Minuten errechnen. Im bilateral operierten Kollektiv stellten sich für die entsprechenden Quartile 50,0 bzw. 90,0 Minuten dar.

Tab. 2: Verteilung der Operationsdauer in Minuten

	OP-Dauer (min)								
	n	nMiss	MW	StdDev	Min	Max	Q1	Median	Q3
unilateral	10796	91	52,62	23,58	20,0	274,0	35,0	47,0	63,0
bilateral	4285	4	73,99	32,13	20,0	300,0	50,0	68,0	90,0
gesamt	15081	95	58,69	28,00	20,0	300,0	40,0	52,0	72,0

Missing-Wert (nMiss), Mittelwert (MW), Standardabweichung(StdDev), Minimum (Min), Maximum (Max), 25%-Quartile (Q1), 75%-Quartile (Q3)

3.1.3 Postoperative Krankenhausverweildauer

Die mittlere postoperative Krankenhausverweildauer lag für alle Patienten bei 1,98 Tagen. Die maximale Liegezeit betrug 64 Tage, die minimale Liegezeit lag bei einem Tag. Bei bilateraler Operation betrug die Krankenhausverweildauer im Mittel 2,08 ± 2,42 Tage vs. 1,93 ± 2,22 Tage bei unilateral operierten Patienten (Tab. 3). Im Median verblieben beide Kollektive 2,0 Tage in stationärer Behandlung. Die 25%- und 75%-Quartile lagen sowohl für das Gesamt-, als auch das uni- und bilaterale Kollektiv bei 1,0 und 2,0 Tagen.

Tab. 3: Verteilung der postoperativen Krankenhausverweildauer in Tagen

	Postoperative Verweildauer (Tage)								
	n	nMiss	MW	StdDev	Min	Max	Q1	Median	Q3
unilateral	10255	632	1,93	2,22	1,0	64,0	1,0	2,0	2,0
bilateral	4072	217	2,08	2,42	1,0	64,0	1,0	2,0	2,0
gesamt	14327	849	1,98	2,28	1,0	64,0	1,0	2,0	2,0

Missing-Wert (nMiss), Mittelwert (MW), Standardabweichung(StdDev), Minimum (Min), Maximum (Max), 25%-Quartile (Q1), 75%-Quartile (Q3)

3.2 Deskriptive Statistik und univariable Analyse

3.2.1 Einflussparameter

Alter

In der univariablen Analyse ließ sich ein statistisch höchst signifikanter Unterschied des Patientenalters bei uni- und bilateraler TAPP darstellen (p=0,0005). Der Mittelwert lag für die bilaterale (56,3 ± 14,6 Jahre) über dem der unilateralen (55,4 ± 15,7 Jahre) Gruppe (Tab. 4).

Tab. 4: Deskriptive Statistik und univariable Altersanalyse

Alter (Jahre)	unilateral	bilateral	p-Wert
Mittelwert ± StdDev	55,4 ± 15,7	56,3 ± 14,6	0,0005

Standardabweichung (StdDev)

Geschlecht

Weitere hoch signifikante Unterschiede (p=0,001) fanden sich bei Betrachtung der Geschlechterverteilung (Tab. 5). In der Gruppe der bilateral operierten Patienten war der männliche Patientenanteil höher als im unilateralen Kollektiv (86,72% vs. 92,80%).

Tab. 5: Deskriptive Statistik und univariable Geschlechtsanalyse

Geschlecht	unilateral		bilateral		p-Wert
	n	%	n	%	
männlich	9941	86,72	3980	92,80	
weiblich	1446	13,28	309	7,20	0,001

ASA-Klassifikation

Keine Unterschiede fanden sich in Bezug auf die ASA-Klassifikation, wobei alle Klassen I - IV gleichmäßig auf die untersuchten Gruppe verteilt waren (p=0,551). Gesunde Patienten und solche mit geringfügigen Komorbiditäten (ASA I und II) stellten in beiden Kollektiven ca. 88% der Gesamtheit dar (Tab. 6). Die häufigsten Klassifikationen beider Kollektive waren in absteigender Reihenfolge ASA II (52,59% vs. 52,69%) und ASA I (35,19% vs. 35,88%), gefolgt von ASA III (12,06% vs. 11,26%) und IV (0,17% vs. 0,16%).

Tab. 6: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der ASA-Klassifikation

ASA-Klassifikation	unilateral		bilateral		p-Wert
	n	%	n	%	
I	3831	35,19	1539	35,88	
II	5725	52,59	2260	52,69	
III	1313	12,06	483	11,26	0,551
IV	18	0,17	7	0,16	

American Society of Anaesthesiologists (ASA)

Bruchpfortengröße nach EHS-Klassifikation

Höchst signifikante Unterschiede ließen sich bei der Beschreibung der Bruchpfortengröße darstellen (p<0,001). Kleine Hernien des Grades I entfielen gehäuft auf das unilateral operierte Kollektiv (17,01% vs. 11,75%), Hernien mit größeren Bruchpforten des Grades III vermehrt auf bilateral operierte Patienten (19,60% vs 26,60%).

Die Defektgröße Grad II stellte mit 63,39% vs. 61,65% den größten Anteil in beiden TAPP-Kollektiven dar (Tab. 7).

Tab. 7: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Bruchpfortengröße

Bruchpfortengröße	unilateral		bilateral		p-Wert
	n	%	n	%	
I (<1,5cm)	1852	17,01	504	11,75	<0,001
II (≥1,5cm-3cm)	6901	63,39	2644	61,65	
III (>3cm)	2134	19,60	1141	26,60	

Skrotalhernien

In der univariablen Analyse entfielen Skrotalhernien zu gleichen Teilen auf die untersuchten Gruppen, signifikante Unterschiede ließen sich dabei nicht aufweisen (p=0,421). Skrotalhernien lagen in 2,99% der unilateralen und 2,73% der bilateralen TAPP-Operationen vor (Tab. 8).

Tab. 8: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Skrotalhernien

Skrotalhernien	unilateral		bilateral		p-Wert
	n	%	n	%	
nein	10562	97,01	4172	97,27	0,421
ja	325	2,99	117	2,73	

3.2.2 Zielparameter

Intraoperative Komplikationen

Während den Operationen traten in beiden TAPP-Kollektiven Komplikationen auf, die in ihrem globalen Ausmaß (1,40% vs. 1,21%) in der univariablen Analyse zu keinem signifikanten (p=0,434) Unterschied führten (Tab. 9). Auch bei weiterer Unterteilung in Blutungskomplikationen (0,99% vs. 0,84%, p=0,404), oder Verletzungen benachbarter Strukturen (0,71% vs. 0,75%, p=0,831) ließen sich keine Signifikanzen darstellen. Darm-, Blasen- oder vaskuläre Verletzungen traten in beiden Gruppen in jeweils weniger als 0,5% der Fälle auf, nervale Verletzungen wurden keine dokumentiert.

Tab. 9: Deskriptive Statistik und univariable Analyse intraoperativer Komplikationen

Intraoperative Komplikationen			**unilateral**		**bilateral**		**p-Wert**
			n	%	n	%	
Gesamt		ja	152	1,40	52	1,21	
		nein	10735	98,60	4237	98,79	0,434
Blutungen		ja	108	0,99	36	0,84	
		nein	10779	99,01	4253	99,16	0,404
Verletzungen	**gesamt**	ja	77	0,71	32	0,75	
		nein	10810	99,29	4257	99,25	0,831
	vaskulär	ja	34	0,31	14	0,33	
		nein	10853	99,69	4275	99,67	0,873
	Darm	ja	14	0,13	6	0,14	
		nein	10873	99,87	4283	99,86	0,808
	Blase	ja	15	0,14	4	0,09	
		nein	10872	99,86	4285	99,91	0,615
	Nerv	ja	0	0,00	0	0,00	
		nein	10887	100,0	4289	100,0	1,000

Postoperative Komplikationen

Im Gegensatz zu den gleichmäßig verteilten, intraoperativen Komplikationen zeigte die Gesamtheit der postoperativen Komplikationen einen hoch signifikanten (p=0,009) Unterschied beider TAPP-Kollektive. Die Rate postoperativer Komplikationen lag für die unilaterale TAPP bei 3,97% und die bilaterale TAPP bei 4,92%. Dies war zum einen auf eine in der Tendenz höhere Seromrate (3,06% vs. 3,61%), zum anderen auf das höchst signifikant (p<0,001) gehäufte Auftreten eines postoperativen Ileus bei bilateraler TAPP (0,06% vs. 0,33%) zurückzuführen (Tab. 10).

Andere postoperative Komplikationen wie Nachblutungen (0,82% vs. 0,93%, p=0,492), Darmverletzungen (0,04% vs. 0,09%, p=0,234), Wundheilungsstörungen (0,09% vs. 0,02%, p=0,198), oder Infektionen (0,04% vs. 0,07%, p=0,412) zeigten keine signifikanten Unterschiede. Das postoperative Serom war gefolgt von einem Nachblutungsereignis die häufigste postoperative Komplikation.

Tab. 10: Deskriptive Statistik und univariable Analyse postoperativer Komplikationen

Postoperative Komplikationen		**unilateral**		**bilateral**		**p-Wert**
		n	%	n	%	
Gesamt	ja	432	3,97	211	4,92	0,009
	nein	10455	96,03	4078	95,08	
Nachblutung	ja	89	0,82	40	0,93	0,492
	nein	10798	99,18	4249	99,07	
Darmverletzung/ Nahtinsuffizienz	ja	4	0,04	4	0,09	0,234
	nein	10883	99,96	4285	99,91	
Wundheilungsstörung	ja	10	0,09	1	0,02	0,198
	nein	10877	99,91	4288	99,98	
Serom	ja	333	3,06	155	3,61	0,082
	nein	10554	96,94	4134	96,39	
Infektion	ja	4	0,04	3	0,07	0,412
	nein	10883	99,96	4286	99,93	
Ileus	ja	6	0,06	14	0,33	<0,001
	nein	10881	99,94	4275	99,67	

Allgemeine Komplikationen

In der globalen Erfassung allgemeiner Komplikationen fanden sich keine statistisch signifikanten (p=0,182) Unterschiede zwischen uni- und bilateraler TAPP (Tab. 11). Für unilateral operierte Patienten betrug die allgemeine Komplikationsrate 1,26%, im bilateralen Kollektiv 1,54%. Auch bei weiterer Aufgliederung in spezifische Komplikationen stellten sich keine Unterschiede dar. Einzig das Ereignis einer symptomatischen, koronaren Herzkrankheit war im beidseitig operierten Kollektiv signifikant (p=0,048) häufiger anzutreffen (0,20% vs. 0,40%). Die fünf Todesfälle der unilateralen Gruppe führten im Vergleich zu null Todesfällen bei bilateraler TAPP nicht zu einer signifikant höheren Sterblichkeitsrate (p=0,331).

Tab. 11: Deskriptive Statistik und univariable Analyse allgemeiner Komplikationen

Allgemeine Komplikationen		**unilateral**		**bilateral**		**p-Wert**
		n	%	n	%	
Gesamt	ja	137	1,26	66	1,54	
	nein	10750	98,74	4223	98,46	0,182
Fieber	ja	12	0,11	2	0,05	
	nein	10875	99,89	4287	99,95	0,375
Harnwegsinfektion	ja	10	0,09	4	0,09	
	nein	10877	99,91	4285	99,91	1,000
Diahrroe	ja	4	0,04	1	0,02	
	nein	10883	99,96	4288	99,98	1,000
Gastritis	ja	0	0,00	0	0,00	
	nein	10887	100,0	4289	100,0	1,000
Thrombose	ja	4	0,04	1	0,02	
	nein	10883	99,96	4288	99,98	1,000
LAE	ja	1	0,01	3	0,07	
	nein	10886	99,99	4286	99,93	0,071
Pleuraerguss	ja	3	0,03	0	0,00	
	nein	10884	99,97	4289	100,0	0,564
Pneumonie	ja	9	0,08	0	0,00	
	nein	10878	99,92	4289	100,0	0,069
COPD	ja	7	0,06	6	0,14	
	nein	10880	99,94	4283	99,86	0,213
Herzinsuffizienz	ja	2	0,02	4	0,09	
	nein	10885	99,98	4285	99,91	0,057
KHK	ja	22	0,20	17	0,40	
	nein	10865	99,80	4272	99,60	0,048
Myokardinfarkt	ja	8	0,07	3	0,07	
	nein	10879	99,93	4286	99,93	1,000
Niereninsuffizienz	ja	5	0,05	5	0,12	
	nein	10882	99,95	4284	99,88	0,158
Hypertensive Krise	ja	3	0,03	1	0,02	
	nein	10884	99,97	4288	99,98	1,000
Exitus letalis	ja	5	0,05	0	0,00	
	nein	10882	99,95	4289	100,0	0,331

Lungenarterienembolie (LAE), Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), Koronare Herzkrankheit (KHK)

Reoperation

Die Rate der Reoperationen zeigte einen höchst signifikanten Unterschied (p<0,001) zwischen uni- und bilateraler TAPP (Tab. 12). Nach unilateraler TAPP wurden 0,90% der Patienten aufgrund postoperativer, chirurgischer Komplikationen revidiert. In der Gruppe der bilateralen TAPP lag die Rate bei 1,96%.

Tab. 12: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Reoperationen

Reoperation	unilateral		bilateral		p-Wert
	n	%	n	%	
ja	98	0,90	84	1,96	
nein	10789	99,10	4205	98,04	<0,001

Operationsdauer

In der univariablen Analyse ergab sich ein Mittelwert von 48,4 bzw. 68,0 Minuten für die unilaterale, respektive bilaterale TAPP (Tab. 13). Dieser Unterschied stellte sich als statistisch höchst signifikant (p<0,0001) dar.

Tab. 13: Univariable Analyse der Operationsdauer

unilateral			bilateral			p-Wert
MW-StdDev	MW	MW+StdDev	MW-StdDev	MW	MW+StdDev	
32,1	48,4	73,0	44,7	68,0	103,5	<0,0001

Mittelwert (MW), Standardabweichung (StdDev), nach Rücktransformation der logarithmierten Werte

Postoperative Krankenhausverweildauer

Nach bilateraler TAPP verblieben Patienten höchst signifikant länger in stationärer Behandlung (p<0,0001). Bei einem Mittelwert von 1,6 Tagen für das unilaterale im Vergleich zu 1,8 Tagen des bilateralen Patientenkollektivs blieb der Unterschied auf die Nachkommastelle beschränkt. (Tab. 14).

Tab. 14: Univariable Analyse der postoperativen Krankenhausverweildauer

unilateral			bilateral			p-Wert
MW-StdDev	MW	MW+StdDev	MW-StdDev	MW	MW+StdDev	
1,1	1,6	2,7	1,1	1,8	2,9	<0,0001

Mittelwert (MW), Standardabweichung (StdDev), nach Rücktransformation der logarithmierten Werte

3.3 Multivariable Analyse

Die untersuchten Kollektive unterschieden sich im Hinblick auf patienten- und operationsspezifische Variablen, so dass eine alleinige Betrachtung der Komplikationsraten in Bezug auf Uni- und Bilateralität der TAPP zu Verzerrungen führen kann. Die Ergebnisse der univariablen Analyse wurden daher anhand multivariabler Modelle verifiziert. Diese Analysen ermöglichen eine gleichzeitige Betrachtung mehrerer Einflussparameter, so dass insbesondere der Einfluss der Uni- und Bilateralität der TAPP auf die Zielparameter unabhängig von patienten- und operationsspezifischen Variablen untersucht werden kann.

3.3.1 Intraoperative Komplikationen

In der univariablen Untersuchung konnten hinsichtlich der intraoperativen Komplikationsraten keine statistisch signifikanten Unterschiede beider TAPP-Kollektive dargestellt werden. Die Modellanpassung, welche die Eignung der Einflussgrößen zur Klärung der Ausprägung auf die Zielgrößen darstellt, lag für die intraoperativen Komplikationen in der multivariablen Analyse im nicht signifikanten Bereich (p=0,214). Weder die Lateralität des Eingriffs noch andere Faktoren hatten somit einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten intraoperativer Komplikationen (Tab. 15).

Tab. 15: Multivariable Analyse intraoperativer Komplikationen

Zielparameter		**Intraoperative Komplikationen**
Modellanpassung (p-Wert)		0,214
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	-
	Geschlecht	-
	ASA-Status	-
	EHS-Bruchpforte	-
	Skrotalhernie	-
	Alter	-

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.3.2 Postoperative Komplikationen

Die bereits als statistisch signifikant erfassten Unterschiede postoperativer Komplikationen der uni- und bilateralen TAPP stellten sich auch in der multivariablen Analyse als signifikant (p=0,038) dar. So war die postoperative Komplikationsrate der bilateralen verglichen mit der unilateralen TAPP nachweislich höher (Tab. 16). Die Bilateralität stellte einen eigenständigen Einflussfaktor dar, wobei die Odds-Ratio bei 1,20 (95%-KI: 1,01; 1,42) lag. Linear zunehmende Bruchpfortengrößen (p<0,0001), Skrotalhernien (p<0,0001) und ein höheres Patientenalter (p<0,0001) stellten ebenfalls prädiktive Faktoren für ein gehäuftes Auftreten postoperativer Komplikationen dar. Statistisch nicht signifikant war der Einfluss des Geschlechts (p=0,071) und der ASA-Klassifikation (p=0,616).

Tab. 16: Multivariable Analyse postoperativer Komplikationen

Zielparameter		**Postoperative Komplikationen**
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	0,038 1,20 (1,01; 1,42)
	Geschlecht	0,071
	ASA-Status	0,616
	EHS-Bruchpforte	<0,0001
	Skrotalhernie	<0,0001
	Alter	<0,0001

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Zur genaueren Beurteilung einzelner postoperativer Komplikationen wurden weitere Untersuchungen vorgenommen, für die eine signifikante Modellanpassung erzielt werden konnte (post-hoc Tests). Dies waren postoperative Nachblutungen, Serome und der postoperative Ileus. Für postoperative Darmverletzungen/Nahtinsuffizienzen, Wundheilungsstörungen und Infektionen konnten keine signifikanten Modellanpassungen beschrieben werden, so dass die weitere Betrachtung entfiel.

Bei Patienten mit einer Bruchpfortengröße Grad II (p=0,008) und höherem Alter (p=0,025) fanden sich demnach vermehrt postoperative Nachblutungsereignisse (Tab. 17). Die Lateralität des Eingriffs (p=0,727), das Geschlecht (p=0,267), die ASA-Klassifikation (p=0,095) und Skrotalhernien (p=0,853) stellten keine prädiktiven Einflussfaktoren für postoperative Nachblutungen dar.

Tab. 17: Multivariable Analyse postoperativer Nachblutungen

Zielparameter		**Postoperative Nachblutung**
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	0,727 1,07 (0,73; 1,56)
	Geschlecht	0,267
	ASA-Status	0,095
	EHS-Bruchpforte	0,008
	Skrotalhernie	0,853
	Alter	0,025

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Eine signifikante Zunahme postoperativer Serome ließ sich bei Patienten höheren Alters (p<0,0001), weiblichen Geschlechts (p=0,041), linear zunehmender Bruchpfortengröße (p<0,0001) und Skrotalhernien (p<0,0001) beschreiben (Tab. 18). Keinen Einfluss auf die Seromrate hatten Lateralität (p=0,201) und ASA-Klassifikation (p=0,502).

Tab. 18: Multivariable Analyse postoperativer Serome

Zielparameter		**Postoperative Serome**
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	0,201 1,14 (0,93;1,38)
	Geschlecht	0,041
	ASA-Status	0,502
	EHS-Bruchpforte	<0,0001
	Skrotalhernie	<0,0001
	Alter	<0,0001

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Das Auftreten eines postoperativen Ileus war höchst signifikant (p<0,0001) mit der beidseitigen Operation verknüpft (Tab. 19). Die Odds-Ratio betrug 6,89 (95%-KI: 2,58; 18,4) für die bilaterale TAPP. Weibliches Geschlecht (p=0,035) und eine Bruchpfortengröße Grad II (p=0,026) waren ebenfalls prädiktiv für erhöhte Ileusraten. Statistisch nicht signifikant stellte sich der Einfluss von ASA-Klassifikation (p=0,759), Skrotalhernien (p=0,703) und des Patientenalters (p=0,813) dar.

Tab. 19: Multivariable Analyse postoperativer Ileus

Zielparameter		**Postoperativer Ileus**
Modellanpassung (p-Wert)		0,0006
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	<0,0001 6,89 (2,58; 18,4)
	Geschlecht	0,035
	ASA-Status	0,759
	EHS-Bruchpforte	0,026
	Skrotalhernie	0,703
	Alter	0,813

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.3.3 Allgemeine Komplikationen

Die Rate allgemeiner Komplikationen wurde nicht durch die Lateralität des Eingriffs beeinflusst (p=0,164). Die Odds-Ratio betrug 1,24 (95%-KI: 0,92; 1,67). Ebenfalls nicht signifikante Einflüsse stellten das Geschlecht (p=0,784), die Bruchpfortengröße (p=0,278) und Skrotalhernien (p=0,821) dar. Eine höchst signifikant höhere Rate allgemeiner Komplikationen konnte bei Patienten höheren Alters (p=0,0003) und linear zunehmender ASA-Klassifikation (p<0,0001) beobachtet werden (Tab. 20).

Tab. 20: Multivariable Analyse allgemeiner Komplikationen

Zielparameter		**Allgemeine Komplikationen**
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	0,164 1,24 (0,92; 1,67)
	Geschlecht	0,784
	ASA-Status	<0,0001
	EHS-Bruchpforte	0,278
	Skrotalhernie	0,821
	Alter	0,0003

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.3.4 Reoperation

Die Bilateralität des Eingriffs wirkte sich statistisch höchst signifikant (p<0,0001) auf die Reoperationsrate aus (Tab. 21). Wie in der univariablen Analyse bestätigte sich die erhöhte Reoperationsrate bei bilateraler TAPP, für welche die Odds-Ratio bei 2,13 (95%-KI: 1,58; 2,86) lag. Patientencharakteristika wie Alter (p=0,995), Geschlecht (p=0,818), ASA-Klassifikation (p=0,445) oder das Vorliegen einer Skrotalhernie (p=0,084) wirkten sich nicht auf die Reoperationsrate aus. Ein hoch signifikanter Einfluss konnte für die Bruchpfortengröße dargestellt werden (p=0,009). Die Reoperationsrate stieg linear mit zunehmender Bruchpfortengröße.

Tab. 21: Multivariable Analyse der Reoperationen

Zielparameter		**Reoperation**
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	<0,0001 2,13 (1,58; 2,86)
	Geschlecht	0,818
	ASA-Status	0,445
	EHS-Bruchpforte	0,009
	Skrotalhernie	0,084
	Alter	0,995

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.3.5 Operationsdauer

Im multivariablen Modell bestätigte sich die höchst signifikant (p<0,0001) verlängerte Operationsdauer der untersuchten TAPP-Kollektive (Tab. 22). Die Operationsdauer war demnach nicht nur bei bilateraler TAPP, sondern auch bei männlichen Patienten (p=0,046), größeren Bruchpforten (p<0,0001) und Skrotalhernien (p<0,0001) signifikant verlängert. Die ASA-Klassifikation hatte zwar einen signifikanten Einfluss (p=0,0005) auf die Operationsdauer, jedoch stellte sich dieser als nicht linear dar. So entfielen die kürzesten Operationszeiten auf die ASA-Klassifikationen I und IV. Keinen Einfluss auf die Operationsdauer hatte das Patientenalter (p=0,759).

Tab. 22: Multivariable Analyse der Operationsdauer

Zielparameter		Operationsdauer
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität	<0,0001
	Geschlecht	0,046
	ASA-Status	0,0005
	EHS-Bruchpforte	<0,0001
	Skrotalhernie	<0,0001
	Alter	0,759

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.3.6 Postoperative Krankenhausverweildauer

Die Dauer des postoperativen stationären Aufenthalts war für Patienten der bilateralen TAPP-Gruppe höchst signifikant (p<0,0001) verlängert (Tab 23). Ein ebenfalls höchst signifikanter Einfluss ließ sich bei linear zunehmender ASA-Klassifikation (p<0,0001), höherem Patientenalter (p<0,0001) und dem Vorliegen einer Skrotalhernie darstellen (p<0,0001). Außerdem verlängerte sich die postoperative Krankenhausverweildauer bei weiblichen Patienten (p<0,0001). Der Einfluss der Bruchpfortengröße (p=0,0001) war nicht linear, hier wies Grad I die kürzesten und Grad II die längsten stationären Aufenthalte auf.

Tab. 23: Multivariable Analyse der postoperativen Krankenhausverweildauer

Zielparameter		Postoperative Krankenhausverweildauer
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001
Einflussvariable	Lateralität	<0,0001
	Geschlecht	<0,0001
	ASA-Status	<0,0001
	EHS-Bruchpforte	0,0001
	Skrotalhernie	<0,0001
	Alter	<0,0001

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

3.4 Überprüfung unvollständig dokumentierter Fälle und Zentrenhomogenität

Von den insgesamt 15 524 primär ein- und beidseitig in TAPP-Technik operierten Patienten mit Mindestalter 16 Jahre wurden nur die vollständig dokumentierten Fälle in die Studie eingeschlossen. Somit gingen 15 176 (97,76%) Patienten in die Untersuchung ein (Tab. 24). Die unvollständig dokumentierten 348 (2,24%) Patienten wurden ausgeschlossen. Um eine hierdurch bedingte Verzerrung der Ergebnisse ausschließen zu können, mussten die unvollständig dokumentierten Fälle analog den Studienkollektiven untersucht und gegenübergestellt werden.

Tab. 24: Verteilung des Eingabestatus

Eingabestatus	Häufigkeit (n)	Prozent
unvollständig	348	2,24%
vollständig	15176	97,76%
gesamt	15524	100,0%

Univariable Analyse

Einflussparameter

Unterschiede zwischen vollständig und unvollständig dokumentierten Fällen wurden in den Häufigkeiten der patienten- und operationscharakterisierenden Variablen ausgemacht. So war das Patientenalter (55,7 ± 15,4 Jahre vs. 53,1 ± 16,4 Jahre) der vollständig dokumentierten Fälle hoch signifikant (p=0,004) höher (Tab. 25).

Tab. 25: Deskriptive Statistik und univariable Altersanalyse nach Eingabestatus

Alter (Jahre)	vollständig	unvollständig	p-Wert
Mittelwert ± StdDev	55,7 ± 15,4	53,1 ± 16,4	0,004

Standardabweichung (StdDev)

Des weiteren unterschieden sich die Fallgruppen bezüglich der Uni- beziehungsweise Bilateralität des Eingriffs (Tab. 26). In der Gruppe der vollständig dokumentierten Fälle wurden signifikant (p=0,022) mehr bilaterale Operationen (28,26% vs. 22,70%) durchgeführt. Die Häufigkeit einer Skrotalhernie war ebenfalls signifikant (p=0,035) mit

dem Eingabestatus verknüpft. In der Gruppe der vollständig dokumentierten Fälle wurden demnach weniger (2,91% vs. 5,88%) Skrotalhernien operiert. Für das Geschlecht (p=0,149), die ASA-Klassifikation (p=0,123) und die Bruchpfortengröße (p=0,639) konnten keine signifikanten Unterschiede beschrieben werden.

Tab. 26: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Patienten- und Operationscharakteristika nach Eingabestatus

		vollständig		unvollständig		p-Wert
		n	%	n	%	
Lateralität	einseitig	10887	71,74	269	77,30	0,022
	beidseitig	4289	28,26	79	22,70	
Geschlecht	männlich	13421	88,44	297	85,84	0,149
	weiblich	1755	11,56	49	14,16	
ASA-Status	I	5370	35,38	131	41,99	0,123
	II	7985	52,62	149	47,76	
	III	1796	11,83	32	10,26	
	IV	25	0,16	0	0,00	
EHS-Bruchpfortengröße	I	2356	15,52	51	15,64	0,638
	II	9545	62,90	198	60,74	
	III	3275	21,58	77	23,62	
Skrotalhernie	nein	14734	97,09	160	94,12	0,035
	ja	442	2,91	10	5,88	

American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Zielparameter

Innerhalb der Zielgrößen war für die intraoperativen Komplikationen kein signifikanter (p=0,810) Unterschied zu beschreiben (Tab. 27). Die Gruppe der vollständig dokumentierten Fälle wies eine intraoperative Komplikationsrate von 1,34% auf, die der unvollständigen Fälle lag bei 1,46%. Postoperative Komplikationen wurden hoch signifikant (p=0,005) häufiger bei unvollständig dokumentierten Fälle beobachtet (4,24% vs. 7,90%). Auch die Rate allgemeiner Komplikationen unterschied sich signifikant (p=0,030), wobei sich ebenfalls vermehrt Komplikationen für die unvollständig dokumentierte Patientengruppe darstellten (1,34% vs. 2,87%). Revisionsoperationen fanden in 1,20% beziehungsweise 1,38% der Fälle statt und zeigten dabei keine statistisch signifikanten (p=0,781) Unterschiede.

Tab. 27: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Komplikations- und Reoperationsraten nach Eingabestatus

		vollständig		unvollständig		p-Wert
		n	%	n	%	
Intraoperative Komplikationen	ja	204	1,34	5	1,46	0,810
	nein	14972	98,66	337	98,54	
Postoperative Komplikationen	ja	643	4,24	23	7,90	0,005
	nein	14533	95,76	268	92,10	
Allgemeine Komplikationen	ja	203	1,34	10	2,87	0,030
	nein	14973	98,66	338	97,13	
Reoperation	ja	182	1,20	4	1,38	0,781
	nein	14994	98,80	286	98,62	

Die Operationsdauer betrug bei vollständigem Eingabestatus im Mittel 53,0 Minuten, bei unvollständigem Eingabestatus 60,3 Minuten. Hieraus ergab sich eine höchst signifikante ($p<0,0001$) Verlängerung im Kollektiv der unvollständig dokumentierten Patientenfälle (Tab. 28). Ähnliches konnte für die postoperative Krankenhausverweildauer beschrieben werden. Der Mittelwert lag für vollständige Fälle bei 1,7 Tagen, für unvollständige Fälle bei 1,9 Tagen. Auch hier war der Unterschied höchst signifikant ($p<0,0001$).

Tab. 28: Deskriptive Statistik und univariable Analyse der Operations- und postoperativen Krankenhausverweildauer nach Eingabestatus

	vollständig			unvollständig			p-Wert
	MW-StdDev	MW	MW+StdDev	MW-StdDev	MW	MW+StdDev	
Operationsdauer	34,1	53,0	82,3	39,6	60,3	91,8	<0,0001
Postoperative Verweildauer	1,0	1,7	2,7	<1,0	1,9	3,6	<0,0001

Mittelwert (MW), Standardabweichung (StdDev), nach Rücktransformation der logarithmierten Werte

Nach Betrachung der univariablen Analyse konnten Verzerrungen bei alleiniger Untersuchung der vollständig dokumentierten Ergebnisse somit nicht ausgeschlossen werden.

Multivariable Analyse

Um eine Verzerrungsproblematik letztlich bestätigen oder ausschließen zu können, wurden multivariable Analysen der einzelnen Zielparameter durchgeführt. Bei Einbeziehung des Eingabestatus als zusätzlichen Faktor in die allgemeinen linearen beziehungsweise die binär logistischen Modelle der einzelnen Zielparameter wurde somit der Effekt des Eingabestatus betrachtet. Für die intraoperativen Komplikationen konnte keine signifikante Modellanpassung (p=0,201) errechnet werden, so dass die weitere Kalkulation insbesondere des Eingabestatus entfiel (Tab. 29). Die Rate postoperativer Komplikationen unterschied sich nicht signifikant (p=0,329) in Bezug auf den Eingabestatus. Allgemeine Komplikationen traten wie bereits in der univariablen Analyse beschrieben signifikant häufiger (p=0,038) im Kollektiv der unvollständig dokumentierten Fälle auf.

Tab. 29: Multivariable Analyse der Komplikationsraten nach Eingabestatus

Zielparameter		**Intraoperative Komplikationen**	**Postoperative Komplikationen**	**Allgemeine Komplikationen**
Modellanpassung (p-Wert)		0,201	<0.0001	<0.0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	-	0,039 1,20 (1,01; 1,42)	0,157 1,24 (0,92; 1,67)
	Geschlecht	-	0,059	0,683
	ASA-Status	-	0,612	<0.0001
	EHS-Bruchpforte	-	<0.0001	0,202
	Skrotalhernie	-	<0.0001	0,295
	Alter	-	<0.0001	0,0006
	Eingabestatus	-	0,329	0,038

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Die nicht signifikanten Unterschiede der Reoperationsraten bestätigten sich in der multivariablen Analyse (p=0,978). Signifikanzen fanden sich hingegen bei der Operations- und postoperativen Krankenhausverweildauer (Tab. 30). So war die Operationsdauer für die vollständig dokumentierten Fälle verkürzt (p=0,003), gleiches galt für die postoperative Krankenhausverweildauer (p=0,005).

Tab. 30: Multivariable Analyse der Reoperationsraten, Operationsdauer und postoperativer Krankenhausverweildauer nach Eingabestatus

Zielparameter		Reoperation	Operationsdauer	Postoperative Verweildauer
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001	<0,0001	<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	<0,0001 2,13 (1,58; 2,86)	<0,0001	<0,0001
	Geschlecht	0,818	0,048	<0,0001
	ASA-Status	0,447	0,0006	<0,0001
	EHS-Bruchpforte	0,009	<0,0001	<0,0001
	Skrotalhernie	0,084	<0,0001	<0,0001
	Alter	0,995	0,692	<0,0001
	Eingabestatus	0,978	0,003	0,005

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

In der multivariablen Analyse konnten unter Einbeziehung des Eingabestatus keine Unterschiede bezüglich der intra- und postoperativen Komplikations- und Reoperationsraten beschrieben werden. Die Ergebnisse der multivariablen Analyse des Studienkollektivs waren somit nicht durch die alleinige Betrachtung der vollständig dokumentierten Fälle verzerrt.

Zentrenhomogenität

In den einzelnen Zentren wurden stark divergierende Zahlen dokumentierter TAPP-Operationen beschrieben. Die Unterschiede der Raten uni- und bilateraler Eingriffe zwischen den Zentren stellten sich zudem als statistisch höchst signifikant dar (p<0,0001). Zur Analyse der Zielparameter unter Berücksichtigung des Zentreneffektes konnten für die Operations- und postoperative Krankenhausverweildauer, sowie für das Auftreten eines postoperativen Seroms signifikante Modellanpassungen realisiert werden (Tab. 31).

Tab. 31: Multivariable Analyse der Operationsdauer, postoperativen Krankenhausverweildauer und postoperativen Seromraten nach Zentreneffekt

Zielparameter		Operationsdauer	Postoperative Verweildauer	Postoperatives Serom
Modellanpassung (p-Wert)		<0,0001	<0,0001	<0,0001
Einflussvariable	Lateralität OR (95%-KI)	<0,0001	<0,0001	0,654 0,95 (0,75;1,19)
	Geschlecht	0,004	<0,0001	0,158
	ASA-Status	<0,0001	<0,0001	0,916
	EHS-Bruchpforte	<0,0001	0,0004	0,002
	Skrotalhernie	<0,0001	<0,0001	0,003
	Alter	0,668	<0,0001	0,003

Odds-Ratio (OR), Konfidenzintervall (KI), American Society of Anesthesiologists (ASA), European Hernia Society (EHS)

Die Ergebnisse der multivariablen Analyse wurden somit unter Berücksichtigung des Zentreneffektes bestätigt. Für die Operations- und postoperative Krankenhausverweildauer fanden sich keine Veränderungen der nachgewiesenen Einflussfaktoren. Einzig die bei Frauen erhöhte Rate postoperativer Serome wurde durch die Zentreninhomogenität nivelliert. Der Einfluss des Alters, der Bruchpfortengröße und der Skrotalhernien ließ sich weiterhin darstellen, so dass kein Einfluss des Zentreneffektes bestand. Insbesondere die Auswirkung der Lateralität des Eingriffs blieb unter Berücksichtigung des Zentreneffektes in den realisierbaren Modellen unberührt. Es bestand somit zwar eine Heterogenität in Bezug auf die Rate uni- zu bilateralen TAPP-Operationen, jedoch konnten unter Berücksichtigung der Zentrenzugehörigkeit keine Veränderungen der gefundenen Effekte der Lateralität der TAPP nachgewiesen werden.

3.5 Ergebnisse im Überblick

Für die bilaterale TAPP-Operation fanden sich höchst signifikant verlängerte Operationszeiten (52,6min vs. 73,9min, p<0,0001). Die ebenfalls verlängerte postoperative Krankenhausverweildauer des bilateralen TAPP-Kollektivs blieb auf den Dezimalbereich beschränkt (unilaterale Gruppe 1,93 Tage, bilaterale Gruppe 2,08 Tage), wobei sich die Unterschiede statistisch ebenfalls als höchst signifikant darstellten (p<0,0001). Die Ergebnisse zeigten in Bezug auf die intraoperativen Komplikationsraten keine Unterschiede der uni- und bilateralen TAPP (p=0,434). Relative Häufigkeiten von 1,40% (unilaterale Gruppe) und 1,21% (bilaterale Gruppe) bildeten die Raten intraoperativer Komplikationen ab. Postoperative Komplikationen traten im bilateralen Kollektiv hoch signifikant häufiger auf (unilaterale Gruppe 3,97%, bilaterale Gruppe 4,92%; p=0,009). Hierfür zeichnete die in der Tendenz höhere Seromrate (unilaterale Gruppe 3,06% vs. bilaterale Gruppe 3,61%; p=0,082) und die höchst signifikant erhöhte Rate eines postoperativen Ileus (unilaterale Gruppe 0,06%, bilaterale Gruppe 0,33%; p<0,001) bei bilateral operierten Patienten verantwortlich. Entsprechend der erhöhten Rate postoperativer Komplikationen war die Reoperationsrate im bilateralen TAPP-Kollektiv ebenfalls höchst signifikant erhöht (unilaterale Gruppe 0,9%, bilaterale Gruppe 1,96%; p<0,0001).

1. Die bilaterale TAPP ist im Vergleich zum unilateralen Vorgehen mit signifikant höheren Raten postoperativer Komplikationen und Reoperationen verbunden. Intraoperative und allgemeine, nicht chirurgische Komplikationen treten bei uni- und bilateraler TAPP gleich häufig auf.

2. Die Operationszeit ist bei bilateraler TAPP wie die postoperative Krankenhausverweildauer signifikant verlängert.

3. Die sehr guten, perioperativen Ergebnisse eines high-volume Zentrums lassen sich mit den Daten des Herniamed Registers weder für die unilaterale noch die bilaterale TAPP reproduzieren.

4. Aufgrund signifikant höherer Komplikations- und Reoperationsraten besteht in der Routine keine Indikation einer prophylaktischen bilateralen TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie.

4. Diskussion

Zur Therapie der Leistenhernie steht eine Vielzahl chirurgischer Operationstechniken zur Verfügung, wobei laut European Hernia Society ausschließlich für spannungsfreie Mesh-Augmentationen eine Empfehlung besteht [3]. Für anteriore Verstärkungen ist dies im Großteil der Fälle die Operation nach Lichtenstein, für posteriore Verfahren insbesondere die laparoskopischen / endoskopischen Techniken der TAPP und TEP. Alle genannten Methoden haben eine Indikation bei uni- wie bilateraler Leistenhernie und warten mit vergleichbaren Morbiditäts- und Mortalitätsraten auf [64].

Die TAPP stellt eine ausgezeichnete Möglichkeit zur Versorgung uni- und bilateraler Leistenhernien dar. Durch die Laparoskopie wird eine Umfelddiagnostik ermöglicht, insbesondere gewährleistet der Eingriff jedoch die Inspektion der kontralateralen Seite. Während unilateraler TAPP wird in 10-25% der Fälle eine occulte Hernie der Gegenseite beschrieben [7, 8, 9, 10]. Ähnliche Zahlen werden für occulte, kontralaterale Befunde während TEP beschrieben, wobei ein Teil möglicherweise artifiziell durch die zusätzliche Dissektion bedingt ist [11, 65, 66]. Der Spontanverlauf dieser Zufallsbefunde ist in einem Großteil der Fälle von der Entwicklung einer Schmerzsymptomatik geprägt. Deshalb wird in den randomisierten, kontrollierten Untersuchungen von Fitzgibbons et. al. und O'Dwyer et. al. die simultane Versorgung als Therapie der Wahl empfohlen [12, 13].

Beidseitige Leistenhernien werden bevorzugt simultan mittels TAPP oder TEP versorgt, wobei das Zugangstrauma dem Eingriff entsprechend identisch bleibt. Randomisierte, kontrollierte Untersuchungen konnten zeigen, dass Patienten mit einer bilateralen Leistenhernie nach endoskopischer Versorgung im Vergleich zum offenen Vorgehen weniger Schmerzen erfahren, einen geringeren Analgetika-Bedarf haben und schneller zur Arbeit zurückkehren [67, 68]. Diese Daten stützen sich jedoch auf geringe Fallzahlen (114 randomisierte Patienten). Der resultierende wissenschaftliche Evidenzgrad zur Empfehlung einer endoskopischen Versorgung bilateraler Leistenhernien wird demnach als niedrig eingestuft [69]. Auf dieser Basis wird von den Fachgesellschaften der European Hernia Society [3], der International Endohernia Society [5], der European Association of Endoscopic Surgery [6] und des Royal

College of Surgeons of England [70] die laparoskopische / endoskopische Therapie der beidseitigen Leistenhernie empfohlen.

Ob nun eine TAPP oder eine TEP durchgeführt wird ist meist davon abhängig, welche Technik der Operateur am Besten beherrscht. Randomisierte, kontrollierte Untersuchungen und systematische Reviews konnten bislang keine signifikanten Unterschiede zwischen TAPP und TEP feststellen [6, 64, 71, 72].

Vergleicht man Patientenkollektive mit ein- und beidseitiger Leistenhernie, lässt sich feststellen, dass die bilaterale Leistenhernie gehäuft mit steigendem Patientenalter auftritt. Es stellt sich somit die Frage nach einer prophylaktischen, bilateralen TAPP während operativer Versorgung eines Patienten mit unilateraler Leistenhernie. Dies wird durch die hervorragenden Ergebnisse bilateraler TAPP-Operationen in spezialisierten Zentren mit nur geringfügig höheren Komplikations- und Reoperationsraten im Vergleich zum unilateralen Vorgehen noch unterstrichen [4]. Für einen Patienten mit unilateraler Leistenhernie besteht nach Versorgung derselben ein im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöhtes Risiko einer metachronen Leistenhernienentwicklung der vormals gesunden Seite. Dieses wurde in verschiedenen Arbeiten mit 0,3 - 1,2% / Jahr angegeben [18, 20].

Zur prophylaktischen Versorgung während TEP sind die bisherigen Empfehlungen uneinheitlich. Lal. et. al. leiten aus ihren Untersuchungen eine großzügige Indikation zur prophylaktischen Reparation ab [19]. Andere Autoren empfehlen keine routinemäßige, prophylaktische Operation, sondern sehen die Indikation allenfalls in Abhängigkeit von Patientencharakteristika wie zunehmendem Alter, großen medialen Hernien oder Komorbiditäten, welche ein signifikantes perioperatives Risiko bei Folgenarkose bergen [18].

Die Frage nach einer prophylaktischen, bilateralen TAPP kann aus der vorliegenden Untersuchung nur indirekt abgeleitet werden. Es mussten zunächst die perioperativen Komplikations- und Reoperationsraten der uni- und bilateralen TAPP verglichen und in Zusammenhang mit den Daten spezialisierter Zentren gesetzt werden. Hieraus ergab sich dann eine realistische Beurteilung welche Ergebnisse bei der bilateralen TAPP auch außerhalb eines high-volume Zentrums zu erreichen sind. Dieser Vergleich ermöglicht auch, die Indikation zur prophylaktischen bilateralen TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie besser zu prüfen.

4.1 Einflussparameter

Alter

Das mittlere Alter der untersuchten Gruppen lag bei 55 und 56 Jahren für die uni- und bilaterale TAPP. Die Patienten stellten sich somit meist im mittleren Lebensabschnitt zur operativen Versorgung vor, wobei in beiden Kollektiven jugendliche Patienten und solche im hohen Alter anzutreffen waren. Nach Schumpelick bestehen neben kindlichen Leistenhernien zwei Erkrankungsgipfel im jugendlichen Alter und um das 65. Lebensjahr [21]. Patienten mit beidseitiger Leistenhernie waren signifikant älter. Diese altersbedingten Unterschiede der uni- und bilateralen Leistenhernienkollektive werden durch zahlreiche Untersuchungen bestätigt [4, 73, 74, 75]. Der Grund hierfür ist insbesondere in einer im Alter abnehmenden Bindegewebsstabilität zu suchen [21]. Zudem bietet ein höheres Patientenalter einflussnehmenden Faktoren mehr Zeit, eine Instabilität zu induzieren.

Das Alter der Patienten stellte einen eigenständigen Einflussfaktor perioperativer Komplikationsraten dar. Postoperative Komplikationen und hier im Besonderen die Seromentwicklung und die postoperative Nachblutung traten gehäuft bei Patienten höheren Alters auf. Ältere Patienten erlitten zudem signifikant häufiger allgemeine Komplikationen wie z.B. Pneumonien, Harnwegsinfekte oder Thrombembolien und wurden signifikant länger stationär behandelt. Harnwegsinfektionen entstehen häufig auf dem Boden eines postoperativen Harnverhalts mit Notwendigkeit einer Katheterisierung. Nach laparoskopischer Hernienreparation ist in 8,3% der Fälle mit einem Harnverhalt zu rechnen, der durch Patientenalter (≥ 60 Jahre), Prostatahyperplasie und Narkosezeit (≥ 2 Stunden) beeinflusst wird [76]. Pneumonien und thrombembolische Ereignisse sind klassische Komplikationen der Immobilisation, die bei Patienten höheren Alters zunehmend vorliegt. Erstmalig konnten an einem großen Leistenhernienkollektiv patientenspezifische Einflussfaktoren valide als signifikante Risikofaktoren perioperativer Komplikations- und Reoperationsraten beschrieben werden. Vergleichbare Multivarianzanalysen mit Identifikation eigenständiger Risikofaktoren liegen zum aktuellen Zeitpunkt nicht vor.

Geschlecht

Die Leistenhernie ist eine Erkrankung des männlichen Geschlechts. Aufgrund der Hodenmigration in der embryonalen Entwicklung liegt beim Mann insbesondere im Falle eines offenen Processus vaginalis in der Leistenregion eine Schwachstelle der Bauchwandstrukturen vor [21]. Dies spiegelt sich in der einseitigen Geschlechterverteilung wider. Insgesamt fand sich eine Verteilung von etwa 9:1 zugunsten des männlichen Geschlechts. Im bilateralen Kollektiv war der Anteil männlicher Patienten signifikant höher, was die Genese der Leistenhernie noch unterstreicht. Dies wird durch vergleichende Studien uni- und bilateraler Operationen in TAPP- und TEP-Technik bestätigt [75, 77].

Weibliches Geschlecht stellte einen eigenständigen Risikofaktor für die Entwicklung postoperativer Serome und eines Ileusgeschehens dar. Ob postoperative Serome bei Frauen mit dem häufigeren Vorliegen einer Femoralhernie in Verbindung stehen, bleibt unklar. Da unter Berücksichtigung des Zentreneffektes der Einfluss des weiblichen Geschlechts auf die Seromraten nivelliert wurde, bleibt eine Unsicherheit ob überhaupt ein Zusammenhang besteht. Wie beim Einflussfaktor Alter existieren auch in Bezug auf das Geschlecht keine vergleichbaren Untersuchungen, die einen entsprechenden Einfluss auf die perioperative Komplikationsrate belegen.

Die TAPP-Versorgung männlicher Patienten nahm im Vergleich zur Operation weiblicher Patienten signifikant mehr Zeit in Anspruch. Erfahrungsgemäß ist die Parietalisation bei weiblichen Patienten durch derbe Verwachsungen des Peritoneums mit dem Ligamentum teres uteri schwieriger, so dass dies nicht als Ursache dienen kann. Ob die in TAPP-Technik operierten männlichen Patienten im Vergleich zu den weiblichen größere und somit komplexere Leistenhernien aufwiesen, geht aus der Untersuchung nicht hervor. Einen weiteren Einfluss hatte das Patientengeschlecht auf die stationäre Verweildauer, wobei weibliche Patienten signifikant länger in stationärer Behandlung verblieben. Multivarianzanalysen orthopädischer Patienten belegen auch in anderen Untersuchungen das weibliche Geschlecht als eigenständigen Einflussfaktor verlängerter Krankenhausaufenthalte [78, 79].

ASA-Klassifikation

Das Gesamtkollektiv der in uni- und bilateraler TAPP-Technik operierten Patienten war weitgehend gesund. Etwa 88% der Patienten entfielen auf die ASA-Klassifikationen I und II, wobei in mehr als der Hälfte der Patienten eine leichte Grunderkrankung (ASA-II) vorlag. In einer Untersuchung von Gass et. al. wurde eine mediane ASA-Klassifikation von 1,4 für Patienten mit unilateraler und 1,5 für Patienten mit bilateraler TEP-Operation beschrieben [77].

Wenngleich Patienten mit bilateraler Leistenhernie signifikant älter waren, scheint sich dies nicht auf die Rate der Komorbiditäten auszuwirken. In der Analyse der allgemeinen Komplikationen konnte eine linear ansteigende ASA-Klassifikation als eigenständiger Einflussfaktor einer erhöhten Rate allgemeiner Komplikationen identifiziert werden. Präoperativ kranke Patienten hatten somit ein statistisch signifikant höheres Risiko nicht chirurgische Komplikationen wie Pneumonien, Harnwegsinfekte oder Thrombembolien zu erleiden. Bemerkenswert ist, dass die Komorbiditäten keinen Einfluss auf postoperative, chirurgische Komplikationen hatten.

Skrotalhernien und EHS-Klassifikation

Von den zahlreichen Klassifikationssystemen inguinaler Hernien ist die EHS-Klassifikation heute die meist verbreitete [3]. In der vorliegenden Analyse wurden die verschiedenen Lokalisationen (medial, lateral oder femoral) der inneren Bruchpforte nicht dokumentiert, sondern lediglich die Ausprägung der Leistenhernie durch die Bruchpfortengröße Grad I – III und das Vorliegen einer Skrotalhernie beschrieben.

Der Anteil skrotaler Leistenhernien war mit knapp 3% für beide TAPP-Kollektive nahezu identisch. In der Literatur werden Raten von 3 - 9% beschrieben [62, 74, 80]. Der Anteil skrotaler Leistenhernien schwankt je nach Studie, wobei Zentren mit großer Erfahrung und Versorgungsmöglichkeit komplexer Leistenhernien einen höheren Anteil skrotaler Leistenhernien aufweisen dürften. Möglicherweise werden entsprechend große Leistenhernien auch bevorzugt spezialisierten Kliniken vorgestellt.

Ungeachtet identischer Raten skrotaler Leistenhernien fanden sich signifikant größere Bruchpforten im beidseitigen TAPP-Kollektiv. In der Gruppe der bilateralen TAPP war der Anteil an Bruchpfortengrößen Grad III nach der EHS-Klassifikation signifikant größer. Demgegenüber stand ein signifikant höherer Anteil kleiner Bruchpforten Grad I im unilateralen Kollektiv. Die bekannte Größenprogredienz konservativ behandelter Leistenhernien [15] und die zunehmend bilaterale Manifestation mit steigendem Alter erklären diesen Umstand hinreichend. Bei Patienten mit Leistenhernien konnte im Vergleich zu Gesunden bereits eine Veränderung der Kollagenfasern und Metalloproteinasen nachgewiesen werden [28, 29]. Möglicherweise induzieren diese bindegewebigen Faktoren bei Patienten mit beidseitiger Leistenhernie im Rahmen einer noch ungünstigeren Konstellation auch entsprechend größere Hernien. In der Literatur sind keine Vergleichsdaten in Bezug auf die Bruchpfortengröße vorhanden, da bisherige Studien zumeist die Nyhus Klassifikation nutzen.

4.2 Zielparameter

Intraoperative Komplikationen

Die Raten der intraoperativen Komplikationen lagen für die unilaterale TAPP bei 1,4% und die bilaterale TAPP bei 1,21%. Der geringe Unterschied blieb ohne statistische Signifikanz. Der beidseitige Eingriff hatte somit keinen Einfluss auf die intraoperative Komplikationsrate. Die häufigste intraoperative Komplikation stellte für beide untersuchten Kollektive ein Blutungsereignis in jeweils knapp 1% der Fälle dar. Zweithäufigste Komplikation war die Gefäßverletzung. Gleiche intraoperative Komplikationsraten bei uni- und bilateraler TAPP lassen die Schlussfolgerung zu, dass die Genese am ehesten im Rahmen der Trokarplatzierung zu suchen ist. Diese ist in Bezug auf Anzahl und Positionierung der verwendeten Trokare bei uni- wie bilateraler TAPP zumeist identisch. Die präperitoneale Dissektion scheint eine untergeordnete Rolle in der Entstehung intraoperativer Komplikationen zu spielen.

Blutungen und Gefäßverletzungen treten insbesondere durch die Nutzung „scharfer“ Trokare auf [81]. Um Blutungskomplikationen und Trokarnarbenhernien zu minimieren wird von der IEHS die Nutzung konischer Dilatationstrokare empfohlen [5]. In

spezialisierten Kliniken wurden intraoperative Komplikationsraten von 0,36% für die unilaterale TAPP und 0,48% für die bilaterale TAPP beschrieben, wobei hier ebenfalls die intraoperative Blutung die häufigste Komplikation darstellte [4]. Die Unterschiede der intraoperativen Komplikationsraten bei uni- und bilateraler TAPP-Operation wurden von den Autoren unter Anpassung an die Anzahl der versorgten Leistenhernien als statistisch nicht signifikant beschrieben.

Im Vergleich mit der genannten Untersuchung aus einem high-volume Zentrum lässt sich für das Kollektiv des Herniamed Registers eine gut verdoppelte Rate intraoperativer Komplikationen darstellen. Dies wirft die Frage nach einer Leitlinien-konformen Trokarauswahl und deren sorgsamer Platzierung in der Breite der TAPP-Operationen auf. Nach Einbringen des Optiktrokars sollten nur runde Kegeltrokare unter Sicht und Beachtung der epigastrischen Gefäße platziert werden. Eine randomisierte, kontrollierte Studie empfiehlt die offene Anlage eines Hasson-Trokars als Zugang der Wahl, wobei der sicherste Zugang zur abdominalen Höhle aufgrund fehlender Daten weiterhin Diskussionsgegenstand ist [5, 82].

Postoperative Komplikationen

Postoperative, chirurgische Komplikationen traten in 3,97% der unilateral und 4,92% der bilateral in TAPP-Technik operierten Patienten auf. Die Gesamtrate der postoperativen Komplikationen war statistisch signifikant höher in der Gruppe der beidseitig operierten Patienten. Bilaterale TAPP-Operationen bergen somit im Vergleich zum unilateralen Vorgehen ein relevant erhöhtes Risiko postoperativer Komplikationen. Dies ging auf eine tendenziell, jedoch statistisch nicht signifikant erhöhte Rate postoperativer Serome (unilateral 3,06% vs. bilateral 3,61%) sowie auf das hochsignifikant gehäufte Vorkommen eines postoperativen Ileus (unilateral 0,06% vs. bilateral 0,33%) im bilateralen TAPP-Kollektiv zurück. Die häufigste postoperative Komplikation war in beiden Gruppen die Entwicklung eines Seroms gefolgt von einem Nachblutungsereignis. Als prädiktive Einflussfaktoren erhöhter postoperativer Komplikationsraten wurden zunehmendes Patientenalter, größere Bruchpforten und Skrotalhernien identifiziert.

In der Untersuchung von Wauschkuhn et. al. wurden postoperative, chirurgische Komplikationen in 0,77% der unilateralen TAPP und 1,36% der bilateralen TAPP beschrieben [4]. Hierbei waren die häufigsten Komplikationen ein postoperativer Harnverhalt, Verletzungen nervaler Strukturen wie des N. cutaneus femoris lateralis und Nachblutungen. Die sehr seltene Komplikation eines postoperativen, revisionspflichtigen Seroms fand sich in jeweils einem Fall bei uni- und bilateraler TAPP. In der Untersuchung fanden sich im bilateralen Kollektiv ebenfalls Fälle eines operationspflichtigen, postoperativen Ileus, wobei in der unilateralen Gruppe kein entsprechender Fall beschrieben werden konnte. Die Arbeitsgruppe um Wauschkuhn berichtet unter Anpassung der Ergebnisse an die Anzahl der versorgten Leistenhernien von einem statistisch nicht signifikanten Unterschied postoperativer Komplikationsraten zwischen uni- und bilateraler TAPP [4].

Im Vergleich mit den Daten des high-volume Zentrums lässt sich für das Herniamed Register eine dreifach erhöhte Rate postoperativer Komplikationen darstellen. Dabei scheint insbesondere die Rate postoperativer Serome auffallend hoch zu sein. In der multivariablen Analyse konnten höheres Patientenalter, weibliches Geschlecht, sowie Skrotalhernien und eine linear zunehmende Bruchpfortengröße als prädiktive Einflussfaktoren postoperativer Serome identifiziert werden. Der negative Einfluss skrotaler Leistenhernien auf die Morbiditätsrate wurde bereits in anderen Untersuchungen beschrieben [74].

Eine suffiziente Reduktion der Seromraten kann durch die Inversion und Fixation der Fascia transversalis erreicht werden, so dass diese Technik bei großen medialen Leistenhernien empfohlen wird [60]. Die vollständige Reposition des Bruchsackes sollte auch bei großen lateralen Leistenhernien durchgeführt werden, wodurch das Auftreten chronischer Serome vermindert werden kann [83]. Die genannten Techniken werden in den Leitlinien der IEHS beschrieben. Analog der erhöhten Rate intraoperativer Komplikationen muss nach einer Leitlinien-gerechten Operationstechnik der flächendeckend eingesetzten TAPP gefragt werden. Gerade bei Patienten mit entsprechendem Risikoprofil und Hernienkonfiguration sollte auf ein sachgerechtes Vorgehen geachtet werden.

Des weiteren muss im Rahmen der erhöhten Ileusraten des beidseitigen TAPP-Kollektivs auf die Notwendigkeit eines peniblen Peritonealverschlusses hingewiesen

werden. So sind auch kleinere Defekte suffizient zu verschließen, um den Vorfall von Darmschlingen in den präperitonealen Raum zu verhindern. Häufig wird für den peritonealen Verschluss eine fortlaufende, mit Widerhäkchen besetzte PDS-Naht genutzt. Diese garantiert zwar einen sicheren Verschluss, birgt jedoch das Risiko einer intestinalen Adhärenz und sollte deshalb nach Abschluss der Naht knapp am Peritoneum abgesetzt werden, um die mögliche Kontaktfläche zum Darm so gering wie möglich zu halten.

Reoperation

Analog der erhöhten postoperativen Komplikationsrate bei der bilateralen TAPP-Operation entfielen im Vergleich zum unilateralen Vorgehen auch signifikant mehr Revisionseingriffe im Rahmen perioperativer Komplikationen auf den beidseitigen Eingriff. In der Gruppe der unilateral operierten Patienten fand sich eine Reoperationsrate von 0,9% im Gegensatz zu 1,96% des bilateralen Patientenkollektivs.

Die Vergleichsstudie von Wauschkuhn et. al. zeigte eine Reoperationsrate von 0,5% bei unilateraler und 0,86% bei bilateraler TAPP auf, wobei sich nach Anpassung an die Anzahl der versorgten Leistenhernien keine signifikanten Unterschiede zwischen uni- und bilateraler TAPP darstellen ließen [4]. Die Reoperationsrate des Herniamed Kollektivs ist demnach für die uni- und bilaterale TAPP doppelt so hoch im Vergleich zu einem high-volume Zentrum.

Wie sich bereits bei der Untersuchung der postoperativen Komplikationen zeigte, konnten die sehr guten perioperativen Ergebnisse einer spezialisierten Klinik flächendeckend nicht reproduziert werden. Durch die multivariable Analyse wurde eine linear zunehmende Bruchpfortengröße als eigenständiger Einflussfaktor einer erhöhten Reoperationsrate beschrieben. Die Bruchpfortengröße stellte bereits einen Einflussfaktor postoperativer Komplikationen dar und erklärt somit auch die höhere Rate komplikationsbedingter Reoperationen. Da vergleichbare Studien bisher nicht die EHS-Klassifikation zur Beschreibung der Hernienkonfiguration nutzten, fehlen hierzu Vergleichsmöglichkeiten. Skrotalhernien wurden bereits in einer Arbeit von Bittner et. al. in Zusammenhang mit erhöhten Reoperationsraten gebracht [74].

Operationszeit

Die Operationszeit war bei bilateraler TAPP im Vergleich zum unilateralen Vorgehen mit 73min vs. 52min signifikant verlängert. Der Unterschied ist im Rahmen des ausgedehnteren Eingriffs erwartungsgemäß. Im Median dauerte eine beidseitige Leistenhernienversorgung 21 Minuten länger als die einseitige Reparation. Die Operationsdauer pro Hernie verringert sich somit bei der bilateralen TAPP, da für die Versorgung beider Seiten keine weitere Trokarplatzierung notwendig ist. Ein Patient mit klinisch evidenter, beidseitiger Leistenhernie profitiert demnach von der simultanen Versorgung beider Leistenhernien auch durch eine Verkürzung der Narkosezeit.

Bei Männern, großen Leistenhernien und Skrotalhernien fanden sich signifikant verlängerte Operationszeiten. Da bei der Frau derbe Verwachsungen des Ligamentum teres uteri die Präparation häufig erschweren, scheint dies kein Grund für verlängerte Operationszeiten bei Männern zu sein. Erfahrungsgemäß sind Leistenhernien männlicher Patienten jedoch größer und komplexer als die weiblicher Patienten. Bei großen Leisten- und insbesondere Skrotalhernien ist die Präparation ebenfalls erschwert, da regelhaft bindegewebige Verschwielungen anzutreffen sind. Die Trennung von peritonealem Bruchsack und Samenstrangsgebilden nimmt dann mehr Zeit in Anspruch, bei großen medialen Leistenhernien muss einer korrekten Versorgung entsprechend noch die Fascia transversalis invertiert und fixiert werden. Auch die bei großen Leistenhernien häufiger angewendete Netzfixation stellt einen weiteren Zeitfaktor dar.

In anderen Vergleichsstudien der uni- und bilateralen TAPP fanden sich ebenfalls verlängerte Operationszeiten von 20 - 25min für den beidseitigen Eingriff [4, 74, 75]. Eine weitere Untersuchung zeigt Operationszeiten von 70min für die unilaterale und 113min für die bilaterale Versorgung auf [73]. Dies ist möglicherweise auf die damals noch nicht allzu große Erfahrung mit der TAPP-Operation zurückzuführen.

Krankenhausverweildauer

Die Patienten mit beidseitiger Leistenhernienversorgung verblieben signifikant länger in stationärer Behandlung. Der Unterschied war mit 1,9 vs. 2,0 Tagen jedoch lediglich auf die Nachkommastelle beschränkt. Entsprechend der höheren postoperativen Komplikations- und Reoperationsraten beim beidseitigen Vorgehen lässt sich die längere Verweildauer hinreichend erklären. Auch das höhere Patientenalter im bilateralen TAPP-Kollektiv könnte einen Einflussfaktor darstellen. Insgesamt verblieben ältere Patienten und solche mit entsprechenden Komorbiditäten länger in stationärer Behandlung, da hier in den meisten Fällen mit einer verzögerten Mobilisation und Rekonvaleszenz zu rechnen ist. Auch weibliches Geschlecht und Patienten mit Skrotalhernien stellten Faktoren einer verlängerten stationären Verweildauer dar. Skrotalhernien stellen eine besondere Herausforderung dar und verursachen häufiger Komplikationen [74, 83]. Dies führt zu verlängerten stationären Aufenthalten. Die bekannte Komplikationsträchtigkeit skrotaler Leistenhernien könnte zudem ein verzögertes Entlassungsmanagement seitens der Chirurgen bedingen.

Wie bereits in der Aufarbeitung des Geschlechts als Einflussparameter aufgeführt, ist eine Korrelation von höherem Alter, weiblichem Geschlecht und verlängerten Krankenhausaufenthalten durch Untersuchungen orthopädischer Patienten belegt [78, 85].

Die Arbeitsgruppe um Gass et. al. beschrieb anhand eines Kollektivs von 1 095 in TAPP-Technik operierten Patienten eine postoperative Verweildauer von 2,9 Tagen [86]. Zahlen des dänischen Hernienregisters zeigen durchschnittlich einen stationären Aufenthalt von 2,2 Tagen für die Gesamtheit aller Leistenhernienoperationen auf [87].

Letztlich ist die stationäre Verweildauer sicherlich auch eng mit dem landesspezifischen Gesundheitssystem verknüpft. In Deutschland liegt die untere Grenzverweildauer einer Leistenhernienversorgung bei 2 Tagen, so dass sich das Entlassungsmanagement an diesem Zeitraum orientieren wird.

5. Zusammenfassung

Die TAPP bietet eine sichere, laparoskopische Operationsmethode für Patienten mit uni- und bilateraler Leistenhernie und ermöglicht zudem die simultane Versorgung intraoperativer Zufallsbefunde (occulte Leistenhernie). Untersuchungen konnten zeigen, dass unter Berücksichtigung der versorgten Leistenhernien keine signifikanten Unterschiede der Morbiditäts- und Reoperationsraten bei uni- und bilateraler TAPP bestehen. Wenngleich diese Arbeiten hohe Fallzahlen beinhalten, handelt es sich um unizentrische Studien aus high-volume Zentren. Ob diese Ergebnisse auch auf die breite Versorgung unter Beteiligung einer Vielzahl verschiedener Operateure anwendbar sind, war Gegenstand vorliegender Untersuchung. Aus den Ergebnissen sollte zudem eine Empfehlung bezüglich einer erweiterten Indikationsstellung zur prophylaktischen, bilateralen TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie abgeleitet werden.

In der vorliegenden Vergleichsstudie der uni- und bilateralen TAPP wurden 15 176 Patienten aus dem Herniamed Register in Bezug auf perioperative Komplikationen, Reoperationen, Operationsdauer und Krankenhausverweildauer in uni- und multivariablen Analysen untersucht. Einschluss fanden alle mindestens 16 Jahre alten Patienten mit vollständiger Falldokumentation und uni- oder bilateraler TAPP-Versorgung im Untersuchungszeitraum von September 2009 bis April 2013. Alle Analysen wurden mit der Software SAS 9.2 durchgeführt und bewusst zum vollen Signifikanzniveau von 5% betrachtet. Zur Berechnung der Signifikanzen kamen in der univariablen Analyse der exakte Test nach Fisher für kategoriale und der robuste t-Test für stetige Variablen zur Anwendung. Der Einfluss der Patientencharakteristika und der Uni- / Bilateralität der TAPP auf definierte Zielparameter wurde in der multivariablen Analyse durch das allgemeine lineare Modell bei stetiger und das binär logistische Regressionsmodell bei dichotomen Variablen untersucht.

Das bilaterale TAPP-Kollektiv war signifikant älter und beinhaltete einen signifikant größeren Anteil männlicher Patienten als die unilaterale Gruppe. Bei gleichmäßig verteilten Komorbiditäten und Skrotalhernien fanden sich zudem signifikant größere Bruchpforten in der bilateralen TAPP-Gruppe. Die absolute Operationszeit war bei bilateraler TAPP erwartungsgemäß signifikant verlängert, wobei sich die Dauer pro

Hernie im Vergleich zur unilateralen TAPP verkürzt darstellte. Patienten mit klinisch evidenter, bilateraler Leistenhernie profitieren daher von einer bilateralen TAPP auch durch verkürzte Narkosezeiten pro Hernie. Gleiches gilt für Patienten mit occulter Leistenhernie und hoher Wahrscheinlichkeit einer Symptomentwicklung im späteren Verlauf. Auch die Krankenhausverweildauer ist pro Hernie bei gleichzeitiger Versorgung verkürzt, so dass sich zusätzlich ein sozio-ökonomischer Vorteil ergibt. Keine Unterschiede stellten sich bei Betrachtung der intraoperativen Komplikationen dar, deren Genese daher am ehesten im Rahmen der Trokarplatzierung zu suchen ist. Der beidseitige Eingriff war mit einer signifikant höheren Rate postoperativer Komplikationen verbunden. Insbesondere die tendenziell erhöhte Seromrate und die signifikant höhere Rate eines postoperativen Ileus zeichneten hierfür verantwortlich. Zunehmendes Patientenalter konnte wie Skrotalhernien und größere Bruchpforten als prädiktive Einflussfaktoren postoperativer Komplikationen identifiziert werden. Die Serom- und Ileusrate war bei weiblichem Geschlecht signifikant erhöht. Auch Reoperationen traten signifikant häufiger nach bilateraler TAPP auf, wobei eine größere Bruchpforte als prädiktiver Einflussfaktor identifiziert werden konnte.

Für die bilaterale TAPP ergab sich somit ein signifikant höheres Risiko perioperativer Komplikationen und Reoperationen. Im Vergleich zu Daten aus einem high-volume Zentrum waren die Komplikations- und Reoperationsraten sowohl der uni- wie auch der bilateralen TAPP mehrfach erhöht. In der Breite der TAPP-Operationen konnten die sehr guten Ergebnisse eines spezialisierten Zentrums somit weder für die unilaterale noch die bilaterale TAPP reproduziert werden. Ein optimales Ergebnis kann also nur bei sorgsamer Beachtung der evidenz-basierten Techniken zur korrekten Durchführung der TAPP erreicht werden. Der Vergleich mit einem high-volume Zentrum unterstreicht zudem die Frage nach zertifizierten Hernienzentren. Aufgrund der erhöhten perioperativen Komplikationen und des geringen Risikos einer künftigen Hernienentstehung erscheint die prophylaktische, bilaterale TAPP bei Patienten mit unilateraler Leistenhernie in der Routine nicht gerechtfertigt. Die Ergebnisse bestätigen die Indikation zur bilateralen TAPP bei klinisch evidenter, bilateraler Leistenhernie und occulten Befunden der Gegenseite. Der Patient ist präoperativ bei möglicher Ausweitung des Eingriffs auf die kontralaterale Seite jedoch über ein höheres perioperatives Risiko aufzuklären.

6. Literaturverzeichnis

[1] Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F (2012)
Herniamed: an Internet-based registry for outcome research in hernia surgery
Hernia 16(3):269-76

[2] Primatesta P, Goldacre MJ (1996)
Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality
Int J Epidemiol 25(4):835-9

[3] Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, de Lange D, Fortelny R, Heikkinen T, Kingsnorth A, Kukleta J, Morales-Conde S, Nordin P, Schumpelick V, Smedberg S, Smietanski M, Weber G, Miserez M (2009)
European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients
Hernia 13(4):343-403

[4] Wauschkuhn CA, Schwarz J, Boekeler U, Bittner R (2010)
Laparoscopic inguinal hernia repair: gold standard in bilateral hernia repair? Results of more than 2800 patients in comparison to literature
Surg Endosc. 24(12):3026-30

[5] Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, Fortelny RH, Klinge U, Kockerling F, Kuhry E, Kukleta J, Lomanto D, Misra MC, Montgomery A, Morales-Conde S, Reinpold W, Rosenberg J, Sauerland S, Schug-Pass C, Singh K, Timoney M, Weyhe D, Chowbey P (2011)
Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]
Surg Endosc. 25(9):2773-843

[6] Poelman MM, van den Heuvel B, Deelder JD, Abis GS, Beudeker N, Bittner RR, Campanelli G, van Dam D, Dwars BJ, Eker HH, Fingerhut A, Khatkov I, Koeckerling F, Kukleta JF, Miserez M, Montgomery A, Munoz Brands RM, Morales Conde S, Muysoms FE, Soltes M, Tromp W, Yavuz Y, Bonjer HJ. (2013)
EAES Consensus Development Conference on endoscopic repair of groin hernias
Surg Endosc. 27(10):3505-19

[7] Panton ON, Panton RJ (1994)
Laparoscopic hernia repair
Am J Surg.167(5):535-7

[8] Thumbe VK, Evans DS (2001)
To repair or not to repair incidental defects found on laparoscopic repair of groin hernia: early results of a randomized control trial
Surg Endosc. 15(1):47-9

[9] Novitsky YW, Czerniach DR, Kercher KW, Kaban GK, Gallagher KA, Kelly JJ, Heniford BT, Litwin DE (2007)
Advantages of laparoscopic transabdominal preperitoneal herniorrhaphy in the evaluation and management of inguinal hernias
Am J Surg. 193(4):466-70

[10] Griffin KJ, Harris S, Tang TY, Skelton N, Reed JB, Harris AM (2010)
Incidence of contralateral occult inguinal hernia found at the time of laparoscopic trans-abdominal pre-peritoneal (TAPP) repair
Hernia 14(4):345-9

[11] Crawford DL1, Hiatt JR, Phillips EH (1998)
Laparoscopy identifies unexpected groin hernias
Am Surg. 64(10):976-8

[12] O'Dwyer PJ, Norrie J, Alani A, Walker A, Duffy F, Horgan P (2006)
Observation or operation for patients with an asymptomatic inguinal hernia: a randomized clinical trial
Ann Surg. 244(2):167-73

[13] Fitzgibbons RJ Jr, Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, Reda DJ (2013)
Long-term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimally symptomatic inguinal hernias
Ann. Surg. 258(3):508-15

[14] Hair A, Paterson C, Wright D, Baxter JN, O'Dwyer PJ (2001)
What effect does the duration of an inguinal hernia have on patient symptoms?
J Am Coll Surg. 193(2):125-9

[15] Chung L, Norrie J, O'Dwyer PJ (2011)
Long-term follow-up of patients with a painless inguinal hernia from a randomized clinical trial
Br J Surg. 98(4):596-9

[16] Mizrahi H, Parker MC (2012)
Management of asymptomatic inguinal hernia: a systematic review of the evidence
Arch Surg. 147(3):277-81

[17] van den Heuvel B, Beudeker N (2013)
The incidence and natural course of occult inguinal hernias during TAPP repair: Repair is beneficial
Surg Endosc 27:4142–4146

[18] Saggar VR, Sarangi R (2007)
Occult hernias and bilateral endoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair: is there a need for prophylactic repair? Results of endoscopic extraperitoneal repair over a period of 10 years
Hernia 11(1):47-9

[19] Lal P, Philips P, Chander J, Ramteke VK (2010)
Is unilateral laparoscopic TEP inguinal hernia repair a job half done? The case for bilateral repair
Surg Endosc. 24(7):1737-45

[20] Zendejas B, Onkendi EO, Brahmbhatt RD, Greenlee SM, Lohse CM, Farley DR (2011)
Contralateral metachronous inguinal hernias in adults: role for prophylaxis during the TEP repair
Hernia 15(4):403-8

[21] Schumpelick V, Klinge U (2000)
Geschichte der Hernienchirurgie
Schumpelick, V (Hrsg.): Hernien 4. Auflage S. 77-88
Thieme Verlag

[22] Hesselbach, FK (1814)
Neueste anatomisch-pathologische Untersuchungen über den Ursprung
und das Fortschreiten der Leisten- und Schenkelbrücke
Würzburg, Stakel

[23] De Gimbernat, A (1793)
Nuevo metodo de repar en la hernia crunal
Madrid: Ibarra

[24] Cooper AP (1807)
The anatomy and surgical treatment of abdominal hernia (2 vol.)
London: Longman

[25] Fortelny RH, Petter-Puchner AH, May C, Jaksch W, Benesch T, Khakpour Z, Redl H, Glaser KS (2012)
The impact of atraumatic fibrin sealant vs. staple mesh fixation in TAPP hernia repair on chronic pain and quality of life: results of a randomized controlled study
Surg Endosc. 26(1):249-54

[26] Spaw AT, Ennis BW, Spaw LP (1991)
Laparoscopic hernia repair: the anatomic basis
J Laparoendosc Surg; 1(5): 269-77

[27] Kunz R, Mayer JM, Witte B, Herrmann M (1996)
Topographic-anatomic aspects of laparoscopic management of inguinal hernia
Chirurg; 67(8):807-13

[28] Henriksen NA, Yadete DH, Sorensen LT, Agren MS, Jorgensen LN (2011)
Connective tissue alteration in abdominal wall hernia
Br J Surg. 98(2):210-9

[29] Aren A, Gökçe AH, Gökçe FS, Dursun N (2011)
Roles of matrix metalloproteinases in the etiology of inguinal hernia
Hernia 15(6):667-71

[30] Halverson K, McVay C (1970)
Inguinal and femoral hernioplasty
Arch. Surg. 101; 127

[31] Gilbert A (1989)
An anatomical and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia
Am. J. Surg. 157:331-333

[32] Rutkow IM, Robbins AW (1998)
Classification systems and groin hernias
Surg Clin North Am; 78(6): 1117-27

[33] Nyhus LM (1993)
Iliopubic tract repair of inguinal and femoral hernia. The posterior (preperitoneal) approach Surg Clin North Am. 73(3):487-99

[34] Schumpelick V, Arlt G, Treutner K-H (1994)
Hernienklassifikation
Der Chirurg 65(10):877-9

[35] Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, Hoeferlin A, Kingsnorth AN, Mandala V, Palot JP, Schumpelick V, Simmermacher RK, Stoppa R, Flament JB (2007)
The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember
Hernia 11: 113–116

[36] Hippokrates (1971)
zit. nach Haeser, Lehrbuch der Geschichte der Medizin. Bd. 1
Hildesheim: Olms 109

[37] Praxagoras von Kos (1971)
Über die Unterscheidung der akuten Krankheiten, zit. nach Haeser
Ravdin, J.S. Surg. Clin. N. Am. 3; 267

[38] Lau WY (2002)
History of treatment of groin hernia
World J. Surg. 26, 748–759

[39] Gurunluoglu R, Gurunluoglu A (2002)
Paul of Aegina: Landmark in Surgical Progress
World J. Surg. 27, 18–25

[41] Danzel AF (1854)
Herniologische Studien: mit besonderer Rücksicht auf die eingeklemmten Brüche
Göttingen, Wigand

[42] Read RC (1984)
The development of inguinal herniorrhaphy
Surg Clin North Am 64: 185-96

[43] Marcy HO (1871)
A use of carbolized cat gut ligatures
Boston Med Surg J, 85:315–316

[44] Steele C (1874)
On operations for radical cure of hernia
British Medical Journal, 2:584

[45] Czerny V (1877)
Studien zur Radikalbehandlung der Hernien
Wien Med. Wochenschr, 27: 497-98

[46] Lucas-Championnière J (1892)
Chirurgie Operatoire: Cure radicale des hernies avec une etude statistique de deux cents soixante-quinze et cinquante figures intercalées dans le texte
Paris: Rueff

[47] Sachs M, Encke M (1997)
Historical Evolution of Inguinal Hernia Repair
World J. Surg. 21, 218-223

[48] Bassini, E (1889)
Nuovo netodo per la cura dell`ernia inguinale
Padua, Prosperini

[49] Bassini E (1890)
Ueber die Behandlung des Leistenbruches
Arch. Klin. Chir. 40: 429

[50] Shouldice EE (1953)
The treatment of hernia
Ontario Med. Rev. 1; 1-14

[51] Usher FC, Ochsner J, Tuttle LL (1958)
Use of marlex mesh in the repair of incisional hernias
Am. Surg. 24: 969-74

[52] Stoppa RE, Petit J, Henry X (1975)
Unsutured dacron prosthesis in groin hernias
Int. Surg. 60: 411-415

[53] Wantz GE (1989)
Giant prosthesis reinforcement of the visceral sac
Surg. Gynecol. Obstet. 169; 408-417

[54] Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM (1989)
The tension-free hernioplasty
Am J Surg. 157; 188-93

[55] Rutkow IM, Robbins AW (1993)
“Tension-free” inguinal herniorrhaphy: a preliminary report on the “mesh-plug” technique
Surgery 114; 3-8

[56] Schultz L, Graber J, Pietrafitta J, Hickok D (1990)
Laser laparoscopic herniorrhaphy: a clinical trial preliminary results
J. Laparoendosc. Surg. 1; 41-45

[57] Dulucq JL (1991)
Traitement des hernies de l’aine par mise en place d’un patch prothétique sous-péritonéal en rétropéritonéoscopie
Cahiers de Chir 79: 15–16

[58] Carilli S, Alper A, Emre A (2004)
Inguinal cord lipomas
Hernia 8(3):252-4

[59] Tamme C, Scheidbach H, Hampe C, Schneider C, Köckerling F (2002)
Totally extraperitoneal endoscopic inguinal hernia repair (TEP)
Surg Endosc 17: 190–195

[60] Reddy VM, Sutton CD, Bloxham L, Garcea G, Ubhi SS, Robertson GS (2007)
Laparoscopic repair of direct inguinal hernia a new technique that reduces the development of postoperative seroma
Hernia 11:393–396

[61] Leibl BJ, Schmedt CG, Schwarz J, Däubler P, Kraft K, Schlossnickel B, Bittner R (1998)
A single institution's experience with transperitoneal laparoscopic hernia repair
Am J Surg. 175(6):446-51

[62] Lovisetto F, Zonta S, Rota E, Mazzilli M, Bardone M, Bottero L, Faillace G, Longoni M (2007)
Use of human fibrin glue (Tissucol) versus staples for mesh fixation in laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty: a prospective, randomized study
Ann Surg. 245(2):222-31

[63] Köckerling F, Arlt G, Berger D, Bittner R, Kuthe A, Lorenz R, Lenski K, Peiper C, Reinpold W, Stechemesser B
für Vorstand und Sektionen der Deutschen Herniengesellschaft (DHG) (2011)
Deutsche Herniengesellschaft startet mit der Zertifizierung von Hernienzentren
Chirurgische allgemeine Zeitung, 12. Jahrgang, 7.+8, Heft

[64] McCormack K, Wake BL, Fraser C, Vale L, Perez J, Grant A (2005)
Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair: a systematic review
Hernia 9(2):109-14

[65] Koehler RH (2002)
Diagnosing the occult contralateral inguinal hernia
Surg Endosc. 16(3):512-20

[66] Bochkarev V, Ringley C, Vitamvas M, Oleynikov D (2007)
Bilateral laparoscopic inguinal hernia repair in patients with occult contralateral inguinal defects
Surg Endosc. 21(5):734-6

[67] Sarli L, Iusco DR, Sansebastiano G, Costi R (2001)
Simultaneous repair of bilateral inguinal hernias: a prospective, randomized study of open, tension-free versus laparoscopic approach
Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 11(4): 262-7

[68] Mahon D, Decadt B, Rhodes M (2003)
Prospective randomized trial of laparoscopic (transabdominal preperitoneal) vs open (mesh) repair for bilateral and recurrent inguinal hernia
Surg Endosc 17(9): 1386-90

[69] Treadwell J, Tripton K, Oyesanmi O, Sun F, Schoelles K (2012)
Agency for Healthcare Research and Quality:
Comparative Effectiveness Review Nr. 70
AHQR Publication No. 12-EHC091-EF

[70] Sanders D, Kurzer M, et. al. (2013)
Royal College of Surgeons of England
Commissioning guide: groin hernias 2013

[71] Krishna A, Misra MC, Bansal VK, Kumar S, Rajeshwari S, Chabra A (2012)
Laparoscopic inguinal hernia repair: transabdominal preperitoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) approach: a prospective randomized controlled trial
Surg Endosc. 26(3):639-49

[72] Bracale U, Melillo P, Pignata G, Di Salvo E, Rovani M, Merola G, Pecchia L (2012)
Which is the best laparoscopic approach for inguinal hernia repair: TEP or TAPP? A systematic review of the literature with a network meta-analysis
Surg Endosc. 26(12):3355-66

[73] Kald A, Domeij E, Landin S, Wirén M, Anderberg B (2000)
Laparoscopic hernia repair in patients with bilateral groin hernias
Eur J Surg. 166(3):210-2

[74] Bittner R, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Leibl BJ (2002)
Laparoscopic transperitoneal procedure for routine repair of groin hernia
Br J Surg 89(8): 1062-6

[75] Schmedt CG, Däubler P, Leibl BJ, Kraft K, Bittner R (2002)
Simultaneous bilateral laparoscopic inguinal hernia repair: an analysis of 1336 consecutive cases at a single center.
Surg Endosc. 16(2):240-4

[76] Sivasankaran MV, Pham T, Divino CM (2014)
Incidence and risk factors for urinary retention following laparoscopic inguinal hernia repair
Am J Surg. 207(2):288-92

[77]Gass M, Rosella L, Banz V, Candinas D, Güller U (2012)
Bilateral total extraperitoneal inguinal hernia repair (TEP) has outcomes similar to those for unilateral TEP: population-based analysis of prospective data of 6,505 patients
Surg Endosc. 26(5):1364-8

[78] Dall GF, Ohly NE, Ballantyne JA, Brenkel IJ (2009)
The influence of pre-operative factors on the length of in-patient stay following primary total hip replacement for osteoarthritis: a multivariate analysis of 2302 patients.
J Bone Joint Surg Br. 91(4):434-40

[79] Yeung SM, Davis AM, Soric R (2010)
Factors influencing inpatient rehabilitation length of stay following revision hip replacements: a retrospective study
BMC Musculoskelet Disord 28;11:252

[80] Kapiris S, Mavromatis T, Andrikopoulos S, Georgiades C, Floros D, Diamantopoulos G (2009)
Laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair (TAPP): stapling the mesh is not mandatory
J Laparoendosc Adv Surg Tech A 19(3): 419-22

[81] Bhoyrul S, Payne J, Steffes B, Swanstrom L, Way LW (2000)
A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery
J Gastrointest Surg. 4(4):392-7

[82] Peitgen K, Nimtz K, Hellinger A, Walz MK (1997)
Open approach or Veress needle in laparoscopic interventions? Results of a prospective randomized controlled study
Chirurg 68(9):910-3

[83] Leibl BJ, Schmedt CG, Kraft K, Ulrich M, Bittner R (2000)
Scrotal hernias: a contraindication for an endoscopic procedure? Results of a single-institution experience in transabdominal preperitoneal repair
Surg Endosc 14(3): 289-92

[84] Matthews RD, Anthony T, Kim LT, Wang J, Fitzgibbons RJ Jr, Giobbie-Hurder A, Reda DJ, Itani KM, Neumayer LA (2007)
Factors associated with postoperative complications and hernia recurrence for patients undergoing inguinal hernia repair: a report from the VA Cooperative Hernia Study Group
Am J Surg.194(5):611-7

[85] Singler K, Bail HJ, Christ M, Weis P, Sieber C, Heppner HJ, Kob R, Biber R (2013)
Correlation of patients age on length of stay and admission rate in a German emergency department
Dtsch Med Wochenschr. 138(30):1503-8

[86] Gass M, Banz VM, Rosella L, Adamina M, Candinas D, Güller U (2012)
TAPP or TEP? Population-based analysis of prospective data on 4,552 patients undergoing endoscopic inguinal hernia repair
World J Surg. 36(12):2782-6

[87] Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malmstrøm J, Andersen FH, Wara P, Juul P, Callesen T; Danish Hernia Database Collaboration (2001)
Quality assessment of 26,304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study
Lancet 358(9288): 1124-8

7. Anhang

7.1 Einverständiserklärung Herniamed

Einverständniserklärung

Patientenaufkleber

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

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

Dr. med. .....

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

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

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

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

Datum .....

Unterschrift Patient

Bitte in die Patientenakte einheften!

7.2 Patientenmerkblatt Herniamed

Patientenmerkblatt

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

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

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

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

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

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

7.3 Erfassungsbogen Leistenhernie Herniamed

Leistenhernie

Patientenaufkleber

Patient

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Geschlecht: O Männlich
O Weiblich

Größe: ..... cm

Gewicht: ..... kg

Hausarzt bzw. Zuweiser

Name: _____

Straße: _____

PLZ und Ort: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Operateur _____

1. Assistent _____

STATUS

Risikofaktoren:

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

ASA-Klassifikation:

- O I
- O II
- O III
- O IV

Voroperationen:

	keine	laparoskopisch / endoskopisch	offen
Leistenhernie	O	O	O
Galle	O	O	O
Magen	O	O	O
Pankreas	O	O	O
Appendix	O	O	O
Rektum	O	O	O
Prostata	O	O	O
Aorta/Iliacalgefäße	O	O	O
Adhäsiolyse	O	O	O
Narbenhernie	O	O	O
Leber	O	O	O
Niere	O	O	O
Milz	O	O	O
Colon	O	O	O
Blase	O	O	O
Uterus/Adnexen	O	O	O
Koronarbypass	O	O	O
Varizen	O	O	O

Sonstige .....

Präoperativer Schmerz: O ja
O nein

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

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

OPERATION

Operation: O Ambulant
O Stationär

Dringlichkeit: O Elektiv
O Notfall (innerhalb von 24 Stunden)

Inkarzeration: O ja
O nein

Darmresektion: O ja
O nein

Datum der Aufnahme: ……

Datum der Operation: ……

Datum der Entlassung: ……

Anästhesie: O Lokal
O Spinal
O Allgemein

OP-Dauer: ……. Minuten

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

Auf welcher Seite war die OP?
- O rechts
- O links

RECHTS

Primär:
- O ja
- O nein

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

Letzte OP vor:
- O ≤ 1 Jahr
- O > ..... Jahren

Aachen-Klassifikation = EHS-Klassifikation:
- O medial
- O femoral
- O lateral
- O skrotal

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

Operationsmethode:
- O Bassini → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Shouldice → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Lichtenstein
- O TEP
- O TAPP
- O Plug
- O TIPP
- O Bruchsackverschluss → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Sonstige .....

Netz:
- O ja
- O nein

LINKS

Primär:
- O ja
- O nein

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

Letzte OP vor:
- O ≤ 1 Jahr
- O > ..... Jahren

Aachen-Klassifikation = EHS-Klassifikation:
- O medial
- O femoral
- O lateral
- O skrotal

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

Operationsmethode:
- O Bassini → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Shouldice → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Lichtenstein
- O TEP
- O TAPP
- O Plug
- O TIPP
- O Bruchsackverschluss → □ Naht resorbierbar
  □ Naht nicht resorbierbar
- O Sonstige .....

Netz:
- O ja
- O nein

NETZ

LINKS		*RECHTS*
	Netzart:	
	A.M.I. Agency for Medical Innovations	
O	HexaPro Mesh	O
	Angiologica	
O	Angimesh 0 Plug P7	O
O	Angimesh 1 Plug P5	O
O	Angimesh 9 Plug P5	O
O	Angimesh 9 Plug P7	O
O	Angimesh Pre 8 (D) - Thick Mesh	O
O	Angimesh Pre 9 (D) - Standard Mesh	O
O	Angimesh Pre 5 (D) - Half-thick Mesh	O
O	Angimesh R2	O
O	Combi Mesh	O
O	Combi Mesh Pro	O
O	Repol Angimesh 0 - Ultra Light Mesh	O
O	Repol Angimesh 1 - Light Mesh	O
O	Repol Angimesh 8 - Thick Mesh	O
O	Repol Angimesh 9 - Standard Mesh	O
O	Repol Angimesh A9-XCO - Standard Mesh	O
O	Repol Angimesh A5-XCO - Half-thick Mesh	O
O	Repol Plug Cap	O
O	Repol Plug Flower	O
O	Wings Mesh	O
	Aspide Medical	
O	Surgimesh 1 & 2	O
O	Surgimesh Easyplug Standard	O
O	Surgimesh PET 2D	O
O	Surgimesh PET 3D	O
O	Surgimesh XB	O
O	Surgimesh XB TintraP	O

LINKS		***RECHTS***
	Netzart:	
	Aspide Medical	
O	Surgimesh XD	O
O	Surgimesh XLIGHT	O
O	Surgimesh WN	O
O	Surgimesh WN Easyplug	O
O	Surgimesh WN Easyplug No Touch	O
	Atrium	
O	C-Qur Edge Mesh	O
O	C-Qur FX Mesh	O
O	C-Qur Lite Mesh	O
O	C-Qur Mesh	O
O	C-Qur TacShield Mesh	O
O	C-Qur V-Patch	O
O	ProLite Mesh	O
O	ProLite Ultra Mesh	O
O	ProLite Ultra Mesh Self Forming Plug	O
O	ProLoop Mesh	O
	Bard	
O	3DMax Mesh	O
O	3DMax Light Mesh	O
O	Adhesix	O
O	CK Parastomal Hernia Patch	O
O	Composix L/P mit ECHO PS	O
O	CollaMend FM Implantat	O
O	Composix E/X Mesh	O
O	Composix L/P Mesh	O
O	CruraSoft Patch	O
O	Dulex Mesh	O
O	Flat Mesh / Preshapes Hernia Patch	O
O	Kugel Hernia Patch	O
O	Modifiziertes Kugel Hernia Patch	O
O	Perfix Light Plug Mesh	O
O	Perfix Plug Mesh	O

LINKS		*RECHTS*
	Netzart:	
	Bard	
O	PolySoft	O
O	Sepramesh IP Composite	O
O	SoftMesh	O
O	Ventralight ST	O
O	Ventralight ST mit ECHO PS	O
O	Ventralex	O
O	Ventralex ST	O
O	Ventrio	O
O	Ventrio ST	O
O	Xenmatrix	O
O	Xenmatrix Regenerative Collagen	O
	BioCer	
O	TiO_2-Mesh	O
O	TiO_2-Mesh Hiatus	O
O	TiO_2-Mesh Parastomal	O
O	TiO_2-Mesh Lichtenstein	O
	Braun Aesculap	
O	Omyra Mesh	O
O	Optilene Mesh	O
O	Optilene Mesh Elastic	O
O	Optilene Mesh LP	O
O	Premilene Mesh	O
O	Premilene Mesh Plug	O
O	Safil Mesh	O
	Cook	
O	Biodesign - Surgisis Hernien-Implantat	O
O	Biodesign - Surgisis Hiatushernien-Implantat	O
O	Biodesign - Surgisis Leistenbruch-Implantat	O
O	Biodesign - Surgisis Nabelhernien-Implantat	O
O	Biodesign - Surgisis 4-lag. Gewebeimplantat	O
O	Biodesign - Surgisis 8-lag. Gewebeimplantat	O

LINKS		***RECHTS***
	Netzart:	
	Cousin Biotech	
O	Adhesix	O
O	Biomesh A2	O
O	Biomesh P1	O
O	Biomesh P8	O
O	Biomesh P9	O
	Covidien	
O	Parietene Standard-Netz, großporig, monofil.	O
O	Parietene Light-Netz, leichtg., großp., monof.	O
O	Parientene ProGrip-Netz, selbstfix., teilresorb.	O
O	Parientene Composite Netz, beschicht., monof.	O
O	Parietex anatomisches Faltnetz, multifilamentär	O
O	Parietex anatomisches Netz, multifilamentär	O
O	Parietex Composite Hiatus Netz, multifilamentär	O
O	Parietex Composite Netz, beschichtet, multifil.	O
O	Parietex Composite Open Skirt - IPOM-Netz	O
O	Parietex EaseGrip, multifilamentär	O
O	Parietex Faltnetz, multifilamentär	O
O	Parietex Faltnetz - geschlitzt, multifilamentär	O
O	Parietex No-Touch, multifilamentär	O
O	Parietex No-Touch - geschlitzt, multifilamentär	O
O	Parietex No-Touch - anatomisch, multifilamentär	O
O	Parietex No-Touch - anatomisch/geschl., multifil.	O
O	Parietex Plug & Mesh	O
O	Parietex ProGrip, zweidimens., monofil., selbstf.	O
O	Parietex Standard-Netz, großporig, monofil.	O
O	Parietex Standard Netz, dreidimensional, multifil.	O
O	Parietex Standard Netz, zweidimensional, multif.	O
O	Parietex Standard Netz - rigide, zweidim., multif.	O
O	Permacol Netz, biologisches Implantat	O
O	Surgipro Plug & Patch	O
O	Surgipro Hernia Mate Plug	O
O	Surgipro Mesh Hernia Patch	O
O	Surgipro Mesh, monofil.	O
O	Surgipro Mesh, multifil., grobmaschig	O
O	Surgipro Mesh, multifil., feinmaschig	O

LINKS		***RECHTS***
	Netz-Art:	
	Dahlhausen	
O	DynaMesh - CICAT	O
O	DynaMesh - Endolap	O
O	DynaMesh - IPOM	O
O	DynaMesh - IPST	O
O	DynaMesh - Lichtenstein	O
O	DynaMesh - PP light	O
O	DynaMesh - PP Standard	O
	Ethicon	
O	Endoroll Prolene Netz	O
O	Mersilene Netz	O
O	Physiomesh	O
O	Proceed Netz	O
O	Proceed Ventral Patch (PVP)	O
O	Prolene Netz	O
O	Prolene 3D Patch	O
O	Prolene Hernia System (PHS)	O
O	Ultrapro Netz	O
O	Ultrapro Hernia System (UHS)	O
O	Ultrapro Plug	O
O	Vicryl-Netz	O
O	Vicryl-Membran	O
O	Vypro Netz	O
O	Vypro Blue Netz	O
O	Vypro visor Netz	O
O	Vypro II Netz	O
	Gore	
O	Bio-A Hernia Plug	O
O	Bio-A Tissue Reinforcement	O
O	DualMesh Biomaterial	O
O	DualMesh Plus Biomaterial	O
O	GORE-TEX Soft Tissue Patch	O
O	Infinit Mesh	O
O	Mycromesh Biomaterial	O
O	Mycromesh Plus Biomaterial	O

LINKS		*RECHTS*
	Netzart:	
	LifeCell / KCl	
O	AlloDerm Regenerative Tissue Matrix	O
O	Strattice Reconstructive Tissue Matrix	O
	pfm medical	
O	TiLene blue	O
O	TiLene Guard dual-weight	O
O	TiLene Guard Light	O
O	TiLene Guard Set	O
O	TiLene Guard Set dual-weight	O
O	TiLene Guard Set light	O
O	TiLene Plug dual-weight	O
O	TiLene Plug Set	O
O	TiLene Plug Set light	O
O	TiLene Plug Set	O
O	TiLene Strip light	O
O	Tilene Strip strong	O
O	TiMesh extralight	O
O	TiMesh light	O
O	TiMesh strong	O
O	TiPatch light	O
O	TiPatch strong	O
O	TiPlug System light	O
O	TiSure light	O
O	TiSure strong	O
	Serag Wiessner	
O	Seramesh LE	O
O	Seramesh PA	O
O	Seramesh SE	O
O	Seramesh SO	O
O	Seramesh XO	O
	Tutogen	
O	Tutomesh	O
	Sonstige	

O	.....	O
LINKS		***RECHTS***

Netz-Breite effektiv (cm):

O	.....	O
O	.....	O

Netz-Länge effektiv (cm):

O	.....	O
O	.....	O

Fixierung:

O	Netz wurde fixiert	O
O	Keine Fixierung des Netzes	O

Naht:

O	Keine Naht	O
O	GoreTex Suture	O
O	Naht nicht resorbierbar	O
O	Naht resorbierbar	O
O	Sonstige	O

Tacker:

O	Kein Tacker	O
O	Bard - PermaFix Permanentes Fixationssystem	O
O	Bard - PermaSorb Einweg-Fixationssystem	O
O	Bard - SorbaFix Resorbierb. Fixationssystem	O
O	Covidien – AbsorbaTack, vollresorbierbare Clips	O
O	Covidien – Endo Universal Einweg-Instr. m. Kl.	O
O	Covidien – I-Clip Fixation Device	O
O	Covidien – Multifire Endo Hernia Einw.-Ladeein.	O
O	Covidien – ProTack Einweg-Instr., Titan-Spiralt.	O
O	Covidien – StatTack Fixation Device	O
O	Covidien – Tacker Fixation Device	O
O	Covidien – VersaTack Stapler	O
O	Ethicon – EMS Stapler	O
O	Ethicon – EndoAnchor	O
O	Ethicon - SecureStrap	O
O	Sonstige	O

LINKS		***RECHTS***

Kleber:

O	Kein Kleber	O
O	Baxter – Tissucol/Tisseel	O
O	CryoLife – BioGlue Surgical Adhesive	O
O	Ethicon – Quixil Humaner Fibrinkleber	O
O	Ethicon – Evicel Humaner Fibrinkleber	O
O	GEM – Glubran 2	O
O	Sonstige ……	O

Drainage:

O	nein	O
O	ja	O

KOMPLIKATIONEN

Intraoperative Komplikationen:

O	nein	O
O	ja	O

Blutungen:

O	nein	O
O	ja	O

Verletzungen:

O	nein	O
O	ja	O

O	Gefäß	O
O	Blase	O
O	Darm	O
O	Nerv	O
O	Sonstige ……	O

LINKS		***RECHTS***

Postoperative Komplikationen:

O	nein	O
O	ja	O

O	Nachblutungen	O
O	Darmverletzung/Nahtinsuffizienz	O
O	Wundheilungsstörung	O
O	Serom	O
O	Infektion	O
O	Ileus	O

Reoperation:

O	nein	O
O	ja	O

SCHMERZ / ALLGEMEINE KOMPLIKATIONEN

Postoperativer Schmerz: O ja
O nein

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

(0 = kein Schmerz …….. stärkster vorstellbarer Schmerz = 10)

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

Schmerzmedikation: O ja Wie viele Tage ……..
O nein

Nervenläsion: O ja
O nein

Dysästhesie: O ja
O nein

Sonstige: ……

Allgemeine Komplikationen:

O Fieber (> 38,0 ° C, > 1 Tag)	O Hypertensive Krise
O Gastritis/Ulcus	O Niereninsuffizienz
O Pleuraerguss	O Diarrhoe
O Herzinsuffizienz	O Lungenembolie
O Myokardinfarkt	O COPD / Asthma
O Harnwegsinfekt	O KHK
O Thrombose	O Patient verstorben
O Pneumonie	O **Keine**

Sonstige: ……

8. Lebenslauf

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

9. Danksagung

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn PD Dr. med. Dietmar Jacob, der mich von Beginn an mit konstruktiver Kritik und Fachwissen hilfsbereit und freundschaftlich betreute. Als Mentor begleitete und unterstützte er mich zudem während der gemeinsamen klinischen Tätigkeit, an die ich mich gern erinnere.

Des weiteren möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling für die Überlassung des Themas und Unterstützung bei meinem Promotionsvorhaben, sowie für die Einführung in die Allgemein- und Visceralchirurgie bedanken.

Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf und Herrn Dr. rer. nat. Thomas Keller möchte ich ganz herzlich für die professionelle, statistische Betreuung danken.

Zudem bin ich natürlich meinen Eltern zu tiefstem Dank verpflichtet. Sie ermöglichten mir das Medizinstudium und unterstützten mich moralisch unentwegt auch schwierige Phasen zu meistern.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Jonas Anselm Hackl, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Vergleichsstudie der perioperativen Komplikationsraten bei uni- und bilateraler Transabdominaler Präperitonealer Patchplastik (TAPP) an 15 176 Patienten des Herniamed Registers* 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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -*www.**icmje**.org*) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

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

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