

2. Material und Methoden

2. 1. Aufbau der Studie

Es wurden die ersten 400 Leistenhernien, die am Universitätsklinikum Charité nach der Plug and Patch (PP)-Technik operiert wurden, in einer prospektiv angelegten Studie ausgewertet. Die Datenerhebung erfolgte aus Anamnesebögen, Operationsberichten und Anästhesieprotokollen, die klinische Nachuntersuchung sowie die Patientenbefragung waren ebenfalls prospektiv angelegt. Die Datenerfassung fand mittels standardisierter Dokumentationsbögen statt (s. Anhang, S. 79).

2. 2. Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden die ersten 400 Leistenhernien, die durch Implantation eines Prolene-Netzes in der offenen Plug und Patch-Technik versorgt wurden, aufgenommen. Dazu zählten auch inkarzerierte Hernien (Notfalloperation) oder andere Notfalloperationen, die eine umgehende Versorgung einer Leistenhernie erforderlich machten. Ausschlusskriterien waren Ablehnung der Studienteilnahme (prospektiver Teil) durch den Patienten, Herzinsuffizienz Grad NYHA III-IV, Myokardinfarkt oder Apoplex innerhalb der letzten vier Wochen des Eingriffs, des Weiteren nicht kompensierbare Blutgerinnungsstörungen.

2. 3. Zielkriterien

2. 3 a) Perioperative Daten

Zielkriterium	Definition
- Geschlecht des Patienten	männlich/ weiblich
- Alter	[Jahre]
- Körpergewicht	[kg]
- Body-Mass-Index	Gewicht [kg]/ Körpergröße [m] ²
- Körpergröße	[m]

- Hernienlokalisierung	rechts/ links/ beidseitig
- ASA- Klassifikation	American Society of Anesthesiologists ASA I: keine, II: leichte und III: schwere Störung des Allgemeinbefindens, IV: moribunder Patient, V: voraussichtliche Lebenszeit des Patienten mit oder ohne Operation 24h
- Operative Risikofaktoren	Koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, arterieller Hypertonus, Diabetes mellitus, Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung, Nikotin, Alkohol, Adipositas, Allergie, Angina pectoris, Myokardinfarkt/ Herzrhythmusstörung, periphere arterielle Verschlusskrankheit
- Voroperation	im Leistenbereich [n] (= Rezidivhernien)
- Berufsgruppe	Arbeiter: überwiegend körperliche Tätigkeit Angestellter: überwiegend Büro-/ Schreibtischtätigkeit Selbstständiger: überwiegend Büro-/ Schreibtischtätigkeit, außerdem: Schüler/ Student/ Auszubildender (Azubi)/ Zivildienstleistender (Zivi), Arbeitslose, Rentner
- Anästhesieverfahren	Intubationsnarkose (ITN), Lokalanästhesie (LA) mit/ ohne iv-Sedierung, Spinalanästhesie
- Operateur	Anzahl [n]
- Operationsdauer	Schnitt-Naht-Zeit (Zeit vom Hautschnitt bis zum Ende der Hautnaht) [min]
- intraoperative Komplikationen	Organ-/ Gefäßverletzung/ schwer zu kontrollierende Blutung/ Hämoglobin-Abfall
- postoperative Komplikationen im Krankenhaus	Beurteilung durch einen Facharzt für Chirurgie im Rahmen der täglichen Visiten/ Nachuntersuchungen
Schmerzen	Im Operationsgebiet
Nachblutung	Im Operationsgebiet
Hämatom	Sichtbare Unterblutung im Wundbereich
Serom	Sicht- und tastbare Schwellung durch Wundsekret im Wundbereich
Ileus	Postoperativ fehlende Peristaltik mit Symptomatik (Meteorismus, Übelkeit, Erbrechen)
Harnverhalt	Fehlende Spontanmiktion 6 h postoperativ
Wundinfektion	Eitrige, oberflächliche Sekretion der Wunde
Netzinfection	Tiefsitzende Infektion um das alloplastische Material
- Dauer des postoperativen stationären Aufenthaltes	[Tage]

2. 3b) Langzeiterhebung

- Postoperative Beschwerden nach Entlassung	im Alltag, Beruf, Sport [Tage]
- Chronischer Schmerz	Länger als 3 Monate postoperativ persistierender Schmerz im Operationsgebiet bei Routinebewegungen auftretend
- Einschränkungen bei Bewegung	Patienten-/ Hausarztbefragung
- Dauer der Arbeitsunfähigkeit	Anzahl der Wochen (Patienten-/ Hausarztbefragung)
- Rezidive	Ambulante klinische Untersuchung, Patienten- und Arztbriefe, Patienten-/ Hausarztbefragung
- Bewertung	Subjektive Bewertung des Aufenthalts und Ergebnis durch den Patienten (0= schlecht; 10= sehr gut)

Risikofaktoren wurden folgendermaßen definiert:

- Koronare Herzerkrankung	Klinik, EKG-Veränderung, entsprechende Medikamenteneinnahme
- Herzinsuffizienz	gemäß Einteilung nach NYHA Stadien I- IV
- Arterieller Hypertonus	tägliche Einnahme von Medikamenten zur Blutdruckregulation
- Diabetes mellitus	tägliche Medikamenteneinnahme oder Insulininjektion zur Blutzuckerregulierung
- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung	Klinik, Lungenfunktionsprüfung entsprechende Medikamenteneinnahme
- Nikotin	regelmäßige Genuss von Tabak
- Alkohol	regelmäßiger Genuss von Alkohol

2. 4. Studienplanung, -durchführung und Nachuntersuchung

2. 4a) Datenerfassung

Zu Beginn der Studie wurde ein Erhebungsbogen erstellt, der dazu diente, die im Archiv gesammelten Daten aus Anamnesebögen, Operationsberichten und Anästhesieprotokollen, zu erfassen (s. Anhang, S. 79).

2. 4b) Patientenbefragung

Im weiteren Arbeitsverlauf wurde ein zweiseitiges Formular erstellt, das 400 Patienten mit der Bitte zugesandt wurde, zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

Beschwerden nach der Operation

-Welche Beschwerden hatten Sie nach der Operation zu Hause (z. B. Schwellung, Schmerzen....) und wie lange hielten diese Beschwerden an (z. B. Schmerzen 4 Tage, Schwellung 1 Woche)?

Einschränkungen im alltäglichen Leben, Beruf und beim Sport

-Wie lange waren Sie durch die Folgen der Operation im alltäglichen Leben, Beruf und beim Sport wirklich eingeschränkt?

Dauer der Arbeitsunfähigkeit

-Wie lange waren Sie krankgeschrieben?

Probleme mit der Wunde

-Gab es Probleme mit der Wunde? Wenn ja, welche?

Bewegungseinschränkungen

-Hatten Sie Bewegungseinschränkungen? Wenn ja, wobei (z. B. beim Schuhbinden, Treppensteigen)?

Bewertung der Operation

-Wie bewerten sie die Operation (0 bis 10; 0= enttäuschend; 10= sehr gut) und warum?

Persönliche Bemerkungen

Des Weiteren war ein Feld für Bemerkungen des Patienten eingefügt (s. Anhang, S. 84).

2. 4c) Nachuntersuchung

Die Patienten wurden schriftlich oder telefonisch gebeten, sich zur Nachuntersuchung im Universitätsklinikum Charité vorzustellen.

Es wurde eine standardisierte klinische Untersuchung durch einen Chirurgen vorgenommen, in der eine Tastuntersuchung im Operationsgebiet zum Ausschluss von Rezidiven erfolgte. Bei fraglichem Tastbefund wurde eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Patienten, die im Fragebogen keine Beschwerden angaben, mit dem Operationsergebnis sehr zufrieden waren und an keiner Nachuntersuchung teilnehmen wollten, wurden nicht nochmals kontaktiert und als 100% zufrieden geführt.

2. 4d) Hausarztbefragung

Bei Patienten, die nicht an der Untersuchung teilnahmen, wurde um eine Begründung gebeten. Ursache für Nichterscheinen waren gesundheitliche Probleme, berufliche Gründe oder eine zu weite Anreise. Diese Patienten wurden ersucht, sich vom Hausarzt nachuntersuchen zu lassen.

Der Hausarzt wurde weiterhin schriftlich kontaktiert, falls auf die Patientenbefragung keine Antwort erfolgte und eine telefonische Kontaktaufnahme ergebnislos verlief. Der Hausarzt wurde gebeten, zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

Späte Komplikationen

-Gab es postoperativ Probleme? Wenn ja, welche?

Rezidiv

-Gab es Hinweise für ein Rezidiv? Wenn ja, wann?

Aktuelle Patientendaten

-Gibt es eine neue Kontaktadresse für den Patienten? (s. Anhang, S. 82)

2. 4e) Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde über Medline betrieben. Unter dem Stichwort „plug and patch hernia repair“ wurden 67 Treffer gezählt. Weitere Schlagworte waren „plug and patch“ (103 Treffer), „plug and patch repair“ (71 Treffer), „plug and patch inguinal hernia repair“ (61 Treffer), sowie „spannungsfreie Leistenhernienoperation“ und „laparoskopische Leistenhernienoperation“. Entsprechende Internet-Seiten des National Institute for Clinical Excellence (Großbritannien) (116) und Online-Versionen der Fachzeitschrift „Hernia“ (29, 51, 139), „World Journal of Surgery“ (2) und „British Journal of Surgery“ (173) wurden ebenfalls aufgesucht. Da zwischen Erhebung der Rohdaten und deren Auswertung ein relativ langer Zeitraum lag, war eine Flut von themenrelevanten Artikeln erschienen. So wurden auf Empfehlung des Studienleiters und der Bioinformatikerin jeweils acht aktuelle Untersuchungen verschiedener Operationstechniken, nämlich Plug und Patch-Reparatur, Lichtenstein, Shouldice und TAPP (Transabdominale präperitoneale Patchtechnik), herausgegriffen und einer standardisierten Analyse hinsichtlich Vergleichsdaten unterzogen.

2. 5. Perioperative Behandlung

Prä- und postoperative Maßnahmen, zudem Operationstechnik erfolgten nach dem Standard des Chirurgischen Universitätsklinikums der Charité (113).

2. 5. 1. Präoperative Maßnahmen

Die präoperative Behandlung umfasste eine Anamnese am Aufnahmetag, die klinische Untersuchung des Patienten, ggf. eine sonografische Darstellung der Leistenregion, die Bestimmung allgemeiner Laborparameter (Blutbild, Gerinnung, Leberenzyme), EKG und bei Risikopatienten oder Patienten jenseits des 60. Lebensjahrs eine Röntgen-Thorax-Aufnahmen. Kurz vor Beginn der Operation wurde eine Antibiotikaphylaxe mit einem Cephalosporin der 2. Generation (Spizef® 2g) durchgeführt. Eine Antithromboseprophylaxe wurde am Operationsvorabend beginnend mittels niedermolekularer Heparintherapie (Monoembolox® s.c.) und Tragen von Antithrombosestrümpfen vorgenommen. Außerdem bekam der Patient am

Operationsvortrag ein mildes Abführmittel (Pyrilax supp®).

2. 5. 2. Operative Maßnahmen

2. 5. 2. 1. Anästhesie

Die Anästhesiemethode war dem Patienten prinzipiell freigestellt (Intubationsnarkose, Lokalanästhesie oder Regionalanästhesie); primär wurde eine Lokalanästhesie empfohlen. Die Kooperation des wachen Patienten mit der Möglichkeit zum willkürlichen Hustenstoß oder zur Bauchpresse wird als Vorteil angesehen, um die Suffizienz der Reparation zu überprüfen.

Die Lokalanästhesie wurde in einer abgewandelten Form der von Amid beschriebenen Technik angewandt (4). Sie umfasst einen intravenösen Zugang, EKG-Ableitung, eine intravenöse Infusion von 500 ml Elektrolytlösung, evtl. zusätzliche Analgetika-Verabreichung durch den anästhesiologischen Stand by-Dienst.

Zunächst erfolgten Hautdesinfektion und steriles Abdecken, dann wurde die Schnittführung mittels sterilem Stift auf der Haut markiert, nämlich ein 6 cm langer Hautschnitt in der Unterbauchhautfalte, 2 Querfinger oberhalb des Leistenbandes über dem Os pubis beginnend. Als Lokalanästhetikum (LA) wurden 50 ml eines 1:1 Gemischs aus lang wirkendem Carbostesin® 0,5% (*Fa. Astra, Wedel*) und kurz wirksamen Xylocithin® 1% (*Fa. Astra, Wedel*) verwendet. Eine intradermale Quaddel von 2 ml Lokalanästhetikum wurde mittels feiner Kanüle (0,6x30mm) lateral des lateralen Endes der Markierung gesetzt. Danach erfolgte die subkutane Infiltration von 5-10 ml Lokalanästhetikum via einer 1,0x80mm-großen Kanüle entlang der geplanten Inzision bis auf Höhe des Tuberculum pubis. Beim Zurückziehen der Nadel wurde eine intradermale Infiltration mit weiteren 3-5 ml LA vorgenommen. Hierauf erfolgte die Infiltration des Subkutangewebes mit 10-15 ml entlang der Markierung oberhalb der Externusaponeurose, am Tuberculum pubis wurden weitere 3ml LA verabreicht. Nach Hautschnitt und Freipräparation des Leistenkanals wurden etwa 10 ml LA in diesen injiziert, hinterher wurde er eröffnet und weitere 1-3 ml in den Bruchsackhals gespritzt. Anschließend erfolgte eine Leitungsanästhesie des N. ilioinguinalis und N. iliohypogastricus, indem lateral des inneren Leistenrings sowie im vermuteten Nervenverlauf ein subfasziales Depot von wenigen Millilitern LA injiziert wurde. Reichte

die Anästhesie nicht aus, konnte der Leistenkanal zusätzlich mit 2-4 ml Lokalanästhetikum behandelt werden.

2. 5. 2. 2. Einteilung der Leistenhernie

Im klinischen Alltag wird eine Einteilung in direkte und indirekte Leistenhernien, außerdem nach Lagebeziehung des Bruchs zu den epigastrischen Gefäßen (medial und lateral) vorgenommen. Um Leistenhernien besser miteinander vergleichen zu können, wird eine standardisierte qualitative Einteilung der Leistenhernien durch verschiedene Klassifikationen durchgeführt. In dieser Untersuchung erfolgte die Einteilung der Leistenhernien durch Klassifikationen nach Gilbert:

- Typ I indirekte Leistenhernie, Leistenring nicht pathologisch erweitert
- Typ II indirekte Leistenhernie, erweiterter innerer Leistenring, für die Fingerkuppe passierbar
- Typ III indirekte bzw. Skrotalhernie, insuffizienter innerer Leistenring, für zwei und mehr Finger passierbar
- Typ IV direkte Leistenhernie, große Bruchlücke
- Typ V direkte Leistenhernie, umschriebene Bruchlücke
- Typ VI kombinierte direkte/indirekte Leistenhernie
- Typ VII Femoralhernie
- Typ VIII Rezidivhernie

2. 5. 2. 3. Operationstechnik: Plug und Patch-Methode

Reposition der Leistenhernie

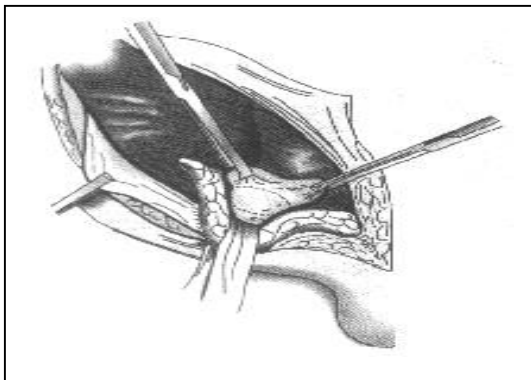
Nach Lokalanästhesie erfolgte ein Hautschnitt in der inguinalen Beugefalte etwa 1-2 Querfinger oberhalb des Leistenbandes, um eine Schonung der N. ilioinguinalis und N. iliohypogastricus zu gewährleisten.

Nach Darstellung der Externusaponeurose wurde diese auf einer Breite von ca. 3 cm freipräpariert und außen beginnend, im Faserverlauf bis zum inneren Leistenring

gespalten. Nach Freipräparierung des Samenstrangs wurde er mit einem weichen Gummizügel angeschlungen. Dies geschah unter Schonung der N. ilioinguinalis und Ramus genitalis des N. genitofemoralis, der auf dem M. cremaster liegt. Der Patient wurde aufgefordert, die Abdominalmuskeln anzuspannen. Die Einteilung der Hernie erfolgte nach der Klassifikation von Gilbert (s. 2. 5. 2. 2., S. 13).

Bei indirekten Leistenhernien wurde der M. cremaster reseziert und der innere Leistenring freipräpariert. Nach Anschlingung des Samenstranges erfolgte die Präparation des Bruchsackes. Der Bruchsack wurde mit einer Schere stumpf oder scharf vom Samenstrang freipräpariert. Dies musste über den inneren Leistenring

Abb.1: Präparation für die Inzision der Fascia transversalis zur Reposition des Bruchsacks
Quelle der Abb.: Klinikmanual Charité 2004



erfolgen, um die Bruchpforte sicher zu versorgen. Bei unübersichtlichem Verlauf, starken Verklebungen oder Verwachsungen wurde der Bruchsack an einer übersichtlichen Stelle, wenn möglich, an der Basis durchtrennt und legiert. Die Bruchsackbasis wurde komplett hinter den inneren Leistenring reponiert. Bei

direkten Leistenhernien wurde der Bruchsack (wie oben beschrieben) freipräpariert und durch die Bruchpforte der Fascia transversalis reponiert. Um einem Rezidiv vorzubeugen, wurden die Bruchpfortenränder der Fascia transversalis über die reponierte Hernie möglichst spannungsfrei mit einer oder wenigen nicht resorbierbaren Nähten (Ethibond® 2x0) vernäht. (157)

Reparation der Leistenhernie

Im Gegensatz zu Gilbert und Rutkow wurde bei allen Leistenhernien ein Plug (Kegel) an den inneren Leistenring als auch ein Onlay-Patch unter die Externusaponeurose gesetzt. Zunächst wurde der Plug, ein ca. 5x5 cm großes Quadrat, aus einem 15x 10 cm großen Prolene®-Netz (Fa. Ethicon) herausgeschnitten und als Schirm gefaltet (s. Abb. 2, S. 14).

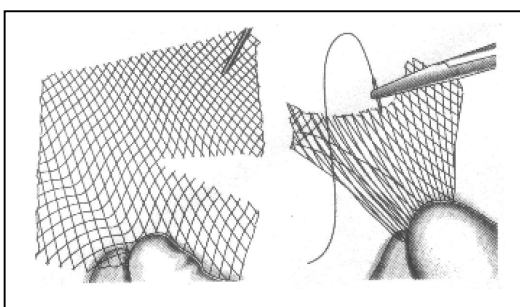


Abb.2: Herstellen des Schirms (Plug) aus einem Polypropylenetz
Quelle der Abb.: Klinikmanual Charité 2004

Mit Hilfe einer Péan-Klemme wurde der Schirm in seiner Form gehalten, hinter dem inneren Leistenring platziert und mittels nicht resorbierbarer Naht (Ethibond® 2x0) an das umgebende Muskelgewebe angenäht.

Im Falle einer pathologischen Erweiterung des inneren Leistenringes (Hernientyp III und IV nach Gilbert) wurde dieser auch mittels nicht resorbierbarer Naht (Ethibond® 2x0) soweit verkleinert, daß er nur noch für die Fingerkuppe des Operateurs passierbar war. Der Patient wurde wiederholt aufgefordert die Abdominalmuskulatur anzuspannen, um den erfolgreichen Verschluss des inneren Leistenrings intraoperativ zu überprüfen.

Das Prolene®-Netz (Patch) wurde auf die individuellen Maße der Leistenkanalhinterwand zugeschnitten. Angestrebt wurde eine ovale Form mit einer zentralen, etwa 1 cm großen Öffnung für den Durchtritt des Samenstranges. Es wurde wie oben schon erwähnt als Onlay-Patch unter die Faszia transversalis gelegt und der Samenstrang durch die zentrale Öffnung geführt. Das Netz sollte das Tuberculum pubicum medial und den inneren Leistenring lateral um jeweils 2 cm überlappen. Inferio-lateral musste das Netz das Leistenband, medial den lateralen Rand der Rektusscheide unter der Externusaponeurose erreichen.

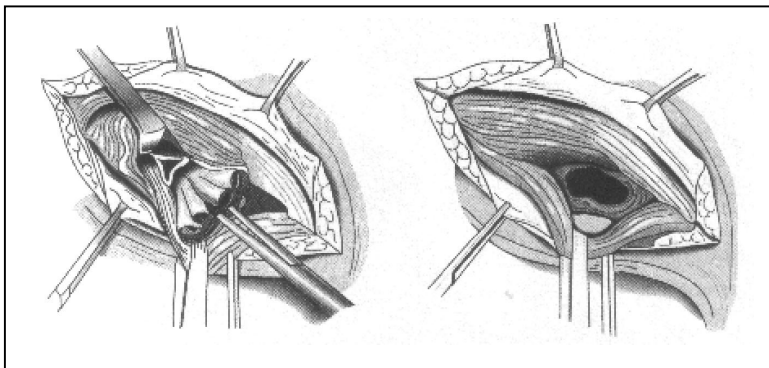


Abb.3: Einfügen des Schirms (Plugs) in die indirekte bzw. direkte Bruchpforte, Fixierung
Quelle der Abb.: Klinikmanual Charité 2004

Die Schenkel des Patches wurden mit ein oder zwei nicht resorbierbaren Nähten lateral des Samenstrang-

durchtritts adaptiert (s. Abb. 4, S. 15). Anschließend wurden die Lefzen der gespaltenen Externusaponeurose über dem Patch reponiert. Der Patch sollte der Transversalisfaszie faltenfrei aufliegen.

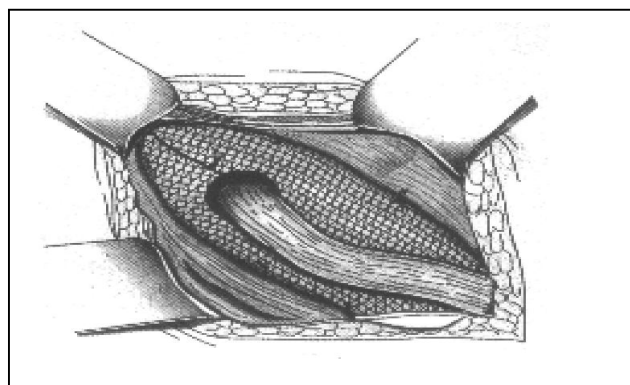


Abb.4: Fixierung des Onlay-Patches
Quelle der Abb.: Klinikmanual Charité 2004

Der Patient wurde erneut aufgefordert zu husten oder zu pressen, um die Suffizienz der Reparatur zu kontrollieren. Neigte das Netz zur Dislokation, konnte es am Leistenband, an der Faszia transversalis oder dem M. internus durch zusätzliche Einzelnähte fixiert werden. Die Operation wurde mit einer fortlaufenden resorbierbaren Naht (Viryl® 2x0) der gespaltenen Externusaponeurose, einige Subkutannähte und eine fortlaufende Intrakutannaht beendet. (157)

2. 5. 3. Postoperative Maßnahmen

Unmittelbar nach der Operation wurden die Patienten mobilisiert, spätestens am Abend des Operationstages. Nach Lokalanästhesie war sofortige Kostaufnahme möglich, nach einer Vollnarkose wurde auf das Einsetzen der Peristaltik gewartet.

Die Patienten wurden aufgefordert, zur Prävention eines Wundhämatoms oder Seroms einen engen Slip für 2 Tage zu tragen. Zur Analgesie erhielten sie bei Bedarf 20 Tropfen Novalgin® (Novaminsulfat).

Zur Ermittlung von postoperativen Komplikationen erfolgte eine Untersuchung im Rahmen der täglichen Visiten. Traten keine Komplikationen auf, wurde dem Patienten erlaubt, das Klinikum am Abend des Operationstages zu verlassen. Ansonsten verblieben die Patienten je nach Befundkonstellation (Wundheilung, Schmerz, Ernährungs-, Mobilisationsgrad) sowie auf eigenen Wunsch im Hause.

Die Hautfäden sollten am 7. postoperativen Tag entfernt werden (stationär oder ambulant). Die Patienten wurden angewiesen, vor Abschluss der Wundheilung keine Lasten von mehr als 10 kg zu tragen oder zu heben. Ansonsten wurden keine Einschränkungen alltäglicher oder normal sportlicher Betätigungen (z. B. Schwimmen, Radfahren) vorgegeben. Nur Sportarten mit hoher Belastung (z. B. Bodybuilding, Kampfsportarten) sollten erst nach 6 Wochen wieder aufgenommen werden. Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit wurde nicht vorgegeben, sie lag im Ermessen des jeweiligen Hausarztes, der sich an Befundkonstellation und Tätigkeit des Patienten orientierte.

Wie oben erwähnt wurden zur Einschätzung der Beschwerden standardisierte Fragebögen an die Patienten geschickt, mit der Bitte, diese zu beantworten (s. 2. 4b Patientenbefragung, S. 9). Ein ambulantes Follow-up zur Nachuntersuchung wurde zwischen 6 Monaten bis 4 Jahren postoperativ durch einen Chirurgen oder den Hausarzt durchgeführt.

2. 6. Statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden auf einen Personalcomputer zunächst mit Hilfe des Datenverwaltungssystems *Microsoft Excel 97*, später mit *SPSS 10.0, 11.0 für Windows* dokumentiert und bearbeitet. Bei den allgemeinen Erhebungen wurde die komplette Anzahl der Patienten erfasst. Wurden Patienten zu einem späteren Zeitpunkt ein weiteres Mal operiert, zählte dies in der Statistik als neuer Eingriff.

Bei normal verteilten Daten wurden univariate mehrfaktorielle Varianzanalyse und T-Test zum Erfassen von evtl. Unterschieden angewandt, bei nicht normal verteilten Daten der Mann-Whitney-Test. Kategoriale Daten wurden mittels Chi-Quadrat-Test ausgewertet. Das Signifikanzniveau wurde $< 5\%$ festgelegt ($p < 0,05$). Alle prozentualen Angaben wurden auf eine Stelle hinter dem Komma gerundet.