

Aus der Klinik für Chirurgie – Visceral – und Gefäßchirurgie

Vivantes Klinikum Spandau

Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Fakultät Charité –
Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Vergleichsstudie der Komplikationsraten endoskopisch versorgter
primärer und rezidivierender unilateraler Leistenhernien anhand von
20.624 Patienten des Herniamed Registers**

Zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Wolfram Wiegank

aus Potsdam-Babelsberg

Datum der Promotion: 06.09.2019

Vorwort

Teilergebnis der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

Köckerling F, Jacob D, Wiegank W, Hukauf M, Schug-Pass C, Kuthe A, Bittner R.,
Endoscopic repair of primary versus recurrent male unilateral inguinal hernias: Are there
differences in the outcome?, Surg Endosc. 2016 Mar;30(3):1146-55. doi:
10.1007/s00464-015-4318-3., Epub 2015 Jul 3

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	II
Inhaltsverzeichnis	III
Abkürzungen	V
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
1. Einleitung.....	- 1 -
1.1 Abstrakt - Deutsch.....	- 1 -
1.2 Abstract – English	- 2 -
1.3 Definition	- 3 -
1.4 Anatomische Grundlagen.....	- 4 -
1.5 Entstehung	- 8 -
1.6 Einteilung	- 9 -
1.7 Historie	- 11 -
1.8 Operationstechniken	- 16 -
1.9 Zielsetzung und Fragestellung	- 19 -
2. Datenerhebung und Untersuchungsmethodik	- 20 -
2.1 Das Hernienregister (Herniamed).....	- 20 -
2.2. Statistische Methoden	- 22 -
2.3 Datenschutz	- 25 -
2.4 Datenerhebung.....	- 26 -
3. Ergebnisanalyse	- 27 -
4. Zusammenfassung	- 38 -
5. Diskussion	- 40 -
5.1 Einflussvariablen	- 42 -
5.2 Zielvariablen	- 45 -
5.3 Schlusswort.....	- 48 -
6. Literaturverzeichnis	- 49 -

7. Anhang	- 62 -
7.1 Einverständniserklärung für Patienten zur Teilnahme am	- 62 -
7.2 Patientenmerkblatt zur Aushändigung an den Patienten.....	- 63 -
7.3 Formblatt zur Erfassung (Version vom 30. September 2016)	- 64 -
8. Lebenslauf	- 79 -
9. Eidesstattliche Versicherung	- 80 -
10. Anteilserklärung.....	- 81 -
11. Danksagung	- 82 -

Abkürzungen

A.	Arteria
ASA	American Society of Anaesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
EHS	European Hernia Society
KHK	Koronare Herzkrankheit
LAE	Lungenarterienembolie
Lig.	Ligamentum
M.	Musculus
N.	Nervus
OR	Odds Ratio
R.	Ramus
TAPP	Transabdominale präperitoneale Patchplastik
TEP	Total extraperitoneale Patchplastik
V.	Vena
vs.	Versus

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aus: Breitner, Chirurgische Operationslehre, Band VII, 2.A. 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags..... - 5 -

Abbildung 2: Modifiziert nach: Breitner, Chirurgische Operationslehre, Band VII, 2.A. 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags - 7 -

Abbildung 3: Laterale Leistenhernie links. 1: Bruchpforte, 2: Vasa epigastrica, 3: Vasa testicularis, 4: nebenbefundlich großes begleitendes Lipom, 5: Ramus superior ossis pubis. - 9 -

Abbildung 4: Zeitgenössische Darstellung eines angelegten Bruchbandes. Aus: Buck, Albert - A Reference handbook of the medical sciences : embracing the entire range of scientific and practical medicine and allied science, 1885 William Wood, New York - 12 -

Abbildung 5: Darstellung der vorgelegten Nahtreihen von Faszia transversalis, M. transversus und M. obliquus internus aus welchen beim Knüpfen die Bassinnaht entsteht. Aus: Breitner, Chirurgische Operationslehre, Band VII, 2.A. 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags - 14 -

Abbildung 6: Verschluss des M. obliquus externus mit fortlaufender Naht. Aus: Nuovo metodo operativo per la cura dell'ernia inguinale, Bassini 1889. - 17 -

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Häufigkeitsverteilung der Eingriffsart	- 27 -
Tab. 2 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der einfachen Streubereiche und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Zusammenhang der Eingriffsart mit dem Alter und dem BMI	- 27 -
Tab. 3.1 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Eingriffsarten für die kategorialen Einflussvariablen – ASA, Bruchpfortengröße, Lage ...	28 -
Tab. 4 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Eingriffsarten für die kategorialen Zielvariablen.....	- 30 -
Tab. 5 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die intraoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit dazugehörigem 95 %-Konfidenzintervall	- 31 -
Tab. 6 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die postoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit zugehörigem 95 %-Konfidenzintervall	- 32 -
Tab. 7 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die Reoperationsrate inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit zugehörigem 95 %-Konfidenzintervall	- 33 -

Tab. 8 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnisse der multivariablen Analyse für die Rezidivrate im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall - 34 -

Tab. 9 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den Ruheschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall - 35 -

Tab. 10 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den Belastungsschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall - 36 -

Tab. 11 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den behandlungsbedürftigen Schmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall - 37 -

1. Einleitung

1.1 Abstrakt - Deutsch

Einleitung: Zurzeit gibt es keine prospektiven randomisierten Studien, welche die Operationsergebnisse endoskopischer Hernienoperationen von primären und Rezidivhernien vergleichen. Dies ist daher der Versuch, diese Frage anhand der Informationen aus dem Hernienregister zu beantworten.

Patienten und Methoden: Insgesamt wurden 20.624 Patienten mit einer Leistenhernienoperation zwischen dem 01.09.2009 und dem 31.04.2013 in der Datenbank registriert. Von diesen wurden 18.142 (88,0 %) an einer primären Leistenhernie und 2.482 (12,0 %) an einer Rezidivhernie endoskopisch operiert.

Nur männliche Patienten mit einer einseitigen Leistenhernie und einem Ein-Jahres Follow-Up wurden in die Studie eingeschlossen. Die erhobenen Parameter waren intra- und postoperative Komplikationen, Reoperationen, Rezidive sowie chronische Schmerzen. Die Ergebnisse der univariablen Analyse wurden in einer multivariablen Analyse überprüft.

Ergebnisse: Die univariable Analyse zeigte keine signifikanten Unterschiede bei den intraoperativen Komplikationen (1,28 % zu 1,33 %; $p=0,849$). Es gab jedoch signifikante Unterschiede bei den postoperativen Komplikationen (3,20 % zu 4,03 %; $p=0,036$), bei der Reoperationsrate bedingt durch Komplikationen (0,84 % zu 1,33 %; $p=0,023$), Schmerzen in Ruhe (4,08 % zu 6,16 %; $p<0,001$), Belastungsschmerzen (8,03 % zu 11,44 %; $p<0,001$), chronischen behandlungsbedürftigen Schmerzen (2,31 % zu 3,83 %; $p<0,001$), und der Rezidivrate (0,94 % zu 1,45 %; $p=0,0023$). Die Multivariablenanalyse bestätigte die signifikante Bedeutung der endoskopischen Hernienreparatur für das Outcome bei Rezidiven.

Schlussfolgerung: Der Vergleich des perioperativen und Ein-Jahres-Outcome von endoskopischen Verfahren zur primären und Rezidiv-Hernienreparatur von einseitigen Hernien bei männlichen Patienten zeigt signifikante Unterschiede zuungunsten der Rezidivoperation. Daher muss der Chirurg, welcher ein Hernienrezidiv endoskopisch versorgt, besonders erfahren sein, um dieser Problematik begegnen zu können.

1.2 Abstract – English

Introduction: To date, there are no prospective randomized studies that compare the outcome of endoscopic repair of primary versus recurrent inguinal hernias. It is therefore now attempted to answer that key question on the basis of registry data.

Patients and methods: In total, 20.624 patients were enrolled between September 1st, 2009, and April 31st, 2013. Of these patients, 18.142 (88.0 %) had a primary and 2.482 (12.0 %) a recurrent endoscopic repair. Only patients with male unilateral inguinal hernia and with a 1-year follow-up were included. The dependent variables were intra- and postoperative complications, reoperations, recurrence, and chronic pain rates. The results of unadjusted analyses were verified via multivariable analyses.

Results: Unadjusted analysis did not reveal any significant differences in the intraoperative complications (1.28 vs 1.33 %; $p = 0.849$); however, there were significant differences in the postoperative complications (3.20 vs 4.03 %; $p = 0.036$), the reoperation rate due to complications (0.84 vs 1.33 %; $p = 0.023$), pain at rest (4.08 % vs 6.16 %; $p < 0.001$), pain on exertion (8.03 vs 11.44 %; $p < 0.001$), chronic pain requiring treatment (2.31 vs 3.83 %; $p < 0.001$) and the recurrence rates (0.94 % vs 1.45 %; $p = 0.0023$). Multivariable analysis confirmed the significant impact of endoscopic repair of recurrent hernia on the outcome.

Conclusion: Comparison of perioperative and 1-year outcome for endoscopic repair of primary versus recurrent male unilateral inguinal hernia showed significant differences to the disadvantage of the recurrent operation. Therefore, endoscopic repair of recurrent inguinal hernias calls for particular competence on the part of the hernia surgeon.

1.3 Definition

Als Hernie (griech.: ἔρνος érnos; lat.: hernia: Knospe, Spross) bezeichnet man das unphysiologische Hindurchtreten des Peritoneums parietale durch Lücken zwischen den Aponeurosen der Bauchwandmuskulatur. (1) Im Aufbau zeigt sich eine Bruchlücke, durch die der Bruchsack tritt. In ihm finden sich unterschiedliche Bruchinhalte, z. B. Omentum, Duodenum, Kolon, Appendix vermiformis oder Adnexe.

Hernien lassen sich je nach Lokalisation u. a. in Leistenhernien und Schenkelhernien unterteilen, wobei die Leistenhernie weiter in eine mediale (Durchtritt durch die Fossa inguinalis medialis, auch als direkte Hernie bezeichnet) und in eine laterale Form (Durchtritt durch die Fossa inguinalis lateralis, auch als indirekte Hernie bezeichnet) differenziert wird. Des Weiteren existieren auch andere Hernien im Bereich der Bauchwand als Narben-, Nabel-, epigastrische und Spiegel-Hernie. Sonderformen der Hernie betreffen das intraabdominelle Vorkommen und den Bereich des Beckenbodens (perineale, ischiadische und Obturatorhernien).

Hernien lassen sich nach Beschwerden in asymptomatische, symptomatische bis hin zu inkarzerierten Formen unterscheiden. In der letzteren Manifestation droht dem Patienten eine akute Lebensgefahr, was ein sofortiges chirurgisches Handeln notwendig macht. Daher gilt nach wie vor der dem preussischen Chirurgen Johann Friedrich Dieffenbach (1792-1847) zugeordnete Ausspruch: „Über einem eingeklemmten Bruch darf die Sonne weder auf- noch untergehen.“ (2)

1.4 Anatomische Grundlagen

Der Leistenkanal ist 4 - 6 cm lang. Er liegt in der Regio inguinalis. Topographisch wird diese nach kranial durch eine gedachte Verbindungslinie zwischen den beiden Spinae iliaca anterior superior und kaudal durch das Lig. inguinale begrenzt. Der M. rectus abdominis begrenzt diese nach medial durch seinen äußeren Rand. Die Regio inguinalis wird von den Muskeln der vorderen Bauchwand bzw. deren Aponeurosen durchlaufen (M. obliquus externus abdominis, M. obliquus internus abdominis, M. transversus abdominis, M. rectus abdominis).

Die innere Öffnung oder auch der innere Leistenring (Anulus inguinalis profundus) liegt lateral und etwa 1,5 cm oberhalb der Mitte des Leistenbandes und deckt sich somit nicht mit dem äußeren Leistenring. Sie befindet sich in der Fossa inguinalis lateralis der inneren Bauchwand.

Die äußere Öffnung ist der medial gelegene Anulus inguinalis superficialis. Er entsteht durch eine Aufspaltung der Externusaponeurose am Leistenband. Die Lücke wird von einem Crus mediale, einem Crus laterale und im oberen Bereich durch Fibrae intercruralis begrenzt. Vom Crus laterale ziehen Fasern als Ligamentum reflexum zur Linea alba. Diese Fasern bilden eine Rinne am Oberrand des Leistenbandes, in welcher der Samenstrang verläuft. Topographisch liegt der Anulus inguinalis superficialis lateral vom Tuberculum pubicum. Der Anulus inguinalis superficialis ist die äußere Bruchpforte sämtlicher medialer, lateraler und supravesikaler Hernien. Dem äußeren Leistenring entspricht auf der Innenseite der Bauchwand die Fossa inguinalis medialis. Diese Region ist muskelarm und begünstigt somit die Hernienbildung. Sie wird nach ihrem Beschreiber auch Hesselbach-Dreieck genannt (3). Ihre Begrenzung erfährt sie durch das Lig. inguinale, die Arteria und Vena epigastrica inferior (Plica umbilicalis lateralis) und den M. rectus abdominis.

Das Dach des Leistenkanals wird durch den M. obliquus internus abdominis und M. transversus abdominis gebildet. Den Boden bildet der nach innen umgebogene kaudale Teil des Lig. inguinale und medialseitig das Lig. reflexum. Die vordere Wand ist die Aponeurose des M. obliquus externus abdominis. Die Rückwand besteht aus dem

Peritoneum parietale, der Fascia transversalis, medialseitig dem Lig. reflexum und der Plica umbilicalis lateralis (Abbildung 1).

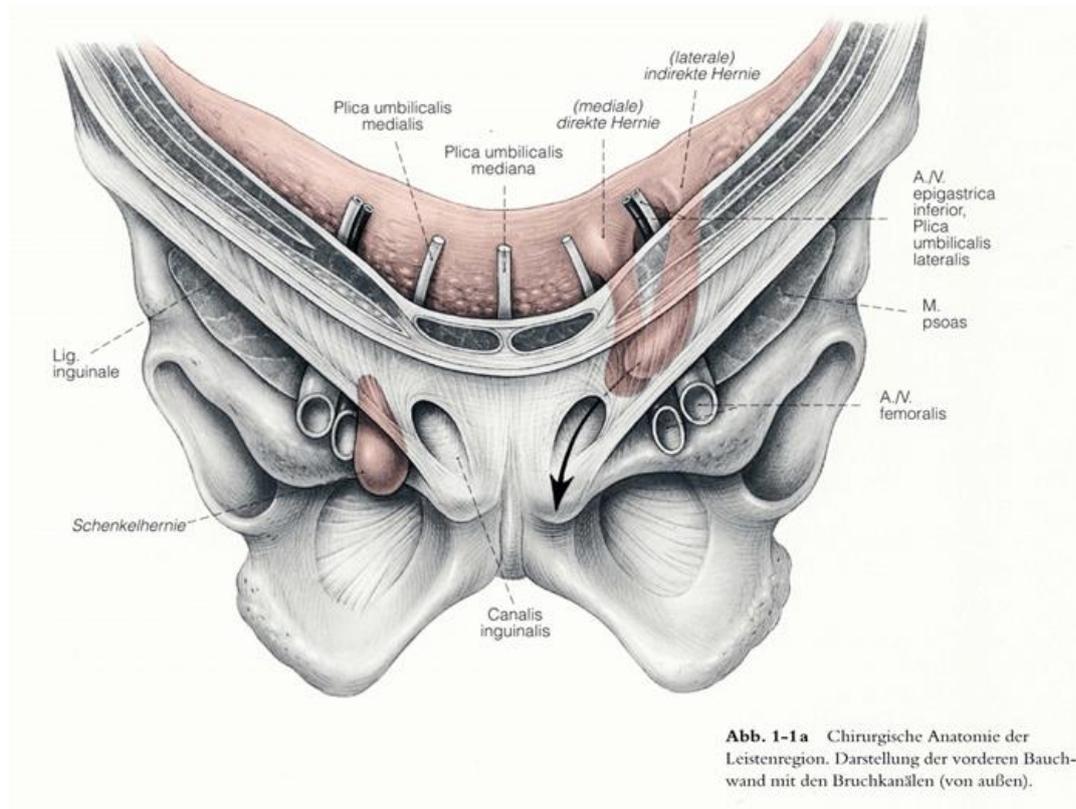


Abbildung 1: Aus: Breitner, Chirurgische Operationslehre, Band VII, 2.A. 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags

Im Leistenkanal enthalten sind bei beiden Geschlechtern der N. ilioinguinalis und R. genitalis des N. genitofemoralis sowie begleitende Lymphgefäße. Beim Mann sind zusätzlich der Funiculus spermaticus mit Arteria und Vena deferens und der Plexus pampiniformis eingebunden, bei der Frau das Lig. teres uteri mit den zugehörigen Gefäßen.

Entwicklungsgeschichtlich ergeben sich Hinweise für die verschiedenen Ursachen von Leistenbrüchen. So ist beim Mann ein Ausgangspunkt der Descensus testis. Die Hoden werden in der Lendenregion an der dorsalen Leibeswand in der von Peritoneum überzogenen Genitalleiste angelegt. Beginnend im 3. embryonalen Entwicklungsmonat wandern sie hinter dem Peritoneum in zwei Schritten nach kaudal, geführt von einem Leitband (Gubernaculum testis). Diese Verlagerung (Descensus testis) beruht vor allem auf dem zu dieser Zeit schnellen Wachstum der unteren Körperhälfte und wird hormonell kontrolliert. Das Gubernaculum testis durchsetzt die vordere Bauchwand und endet in der

Skrotalanlage (Tuber labioscrotalium). Um das gallertige Band formieren sich Bindegewebszellen und bilden so die begrenzenden Wände des Leistenkanals. Am Gubernaculum testis entlang schiebt sich Anfang des 3. Monats durch den primitiven Leistenkanal eine handschuhfingerförmige Ausstülpung des Peritoneums parietale als Processus vaginalis peritonei bis in die Skrotalwülste hinein. Im 7. Entwicklungsmonat beginnen dann die Hoden die Wanderung durch den Leistenkanal.

Beim Deszensus nehmen die Hoden die Samenleiter, Blutgefäße, Nerven, Muskulatur und Faszien mit, die dann gemeinsam den Samenstrang bilden. Nach Abschluss des Deszensus verödet der Processus vaginalis peritonei im Bereich des Samenstranges. Es verbleibt jedoch ein nicht verödeter Abschnitt in der Umgebung des Hodens (Vestigium processus vaginalis testis). Bei der Frau unterbleibt die Bildung des Processus vaginalis peritonei. Der sehr enge Kanal enthält ein homologes Gebilde, das aus dem unteren Keimdrüsenligament hervorging (Lig. teres uteri) (4).

Von chirurgischer Relevanz ist insbesondere das Ligamentum pectineale, bekannt auch als Cooperligament, welches idealerweise als Nahtlager zur Hernienreparation dient (5). Bei laparoskopischen Operationen liegen kaudal des Lig. inguinale wichtige Strukturen, welche besonderer Beachtung bedürfen. Dies ist zum einen das sogenannte „triangle of doom“ (Dreieck der Verdammnis), welches medial durch den Ductus deferens / Lig. rotundum und lateral von der A. und V. testicularis / A. und V. ovarica begrenzt wird. Es beinhaltet die Arteria und Vena iliaca externa (6). Zum anderen existiert das „triangle of pain“ (Dreieck des Schmerzes) welches sich lateral an die A. und V. testicularis / A. und V. ovarica anschließt und den Ramus femoralis des Nervus genitofemoralis, den Nervus cutaneus femoris lateralis sowie den Nervus femoralis beinhaltet (7). Läsionen in diesen beiden Bereichen können zu gefährlichen Blutungen und Nervenausfällen sowie Schmerzsyndromen führen und sind deshalb zu vermeiden. Eine mechanische Netzfixierung durch Nähte oder Tacker ist daher wegen der möglichen Affektion der genannten Nerven und Gefäße in diesen Gebieten zu unterlassen (Abbildung 2). Eine atraumatische Fixierung durch Fibrinkleber ist deshalb zu bevorzugen (8), (9). In der Leistenregion kann sich außerdem eine kräftige Gefäßanastomose zwischen der A. epigastria inferior und A. obturatoria befinden. Diese ist unter Medizinern auch als „Corona mortis“ bekannt, da ihre Verletzung früher häufig zum Tod des Patienten durch

Verbluten geführt hat. Diese Gefäßverbindung kann bei nahezu 30 % aller Patienten nachgewiesen werden, ist jedoch meist nur kleinkalibrig (10), (11).

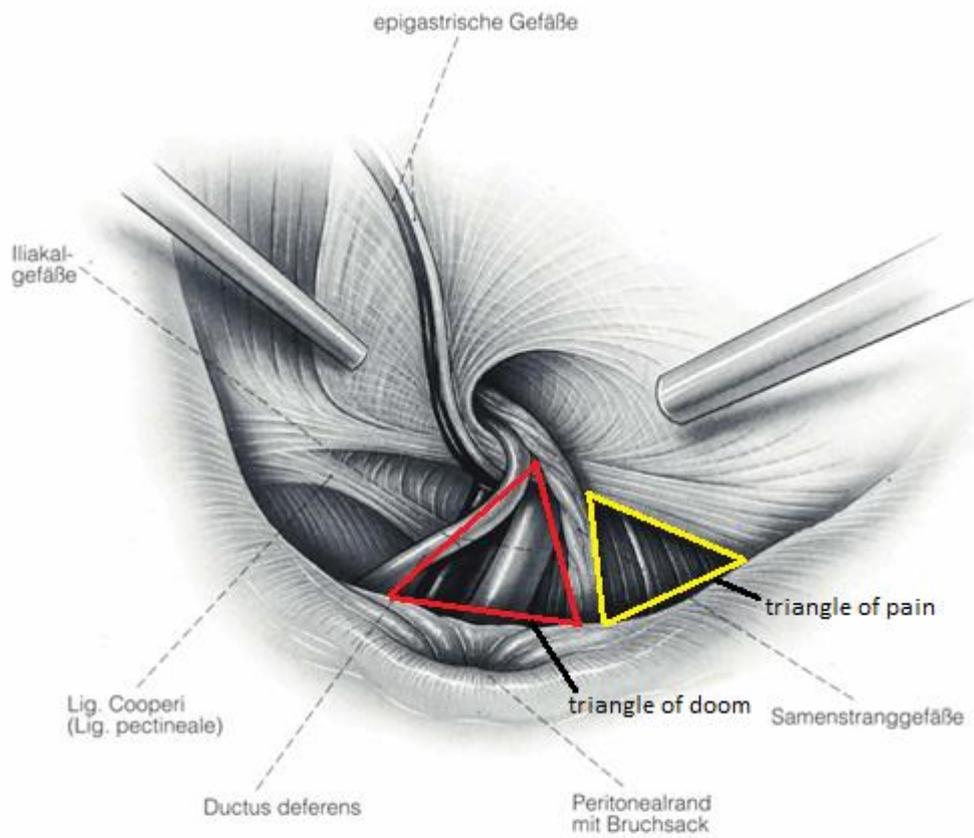


Abb. 6-11 Leistenregion nach Präparation der indirekten Hernie bei extraperitonealem Vorgehen.

Abbildung 2: Modifiziert nach: Breitner, *Chirurgische Operationslehre*, Band VII, 2.A. 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags

1.5 Entstehung

Verschiedene Faktoren wirken begünstigend auf die Entwicklung einer Leistenhernie, wobei ein einzelner Faktor nicht als ausreichend erscheint. Es wird daher ein multikausales Geschehen angenommen, welches im zeitlichen Verlauf zu einem zunehmenden Missverhältnis aus Druck und Widerstand der ventralen Bauchwand und damit zur Ausdünnung des Gewebes am Hesselbach-Dreieck und am inneren Leistenring führt. Genannt werden u.a. erhöhter intraabdomineller Druck, z. B. bei Adipositas oder starker körperlicher Arbeit, häufiges Husten (COPD), Vorhandensein eines abdominalen Aortenaneurysmas, Rauchen (12), Schwangerschaft, Zustand nach Prostatektomie und Leberfunktionsstörungen mit einhergehendem Aszites. Auch angeborene oder erworbene Veränderungen des Bindegewebes sowie Störungen im Kollagenstoffwechsel (Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom) gehören dazu (13) (14), (15), (16). Eine veränderte Aktivität von Matrixmetalloproteasen konnte im betroffenen Gewebe nachgewiesen werden. (17), (18) Die Typen 1, 2 und 9 waren dabei in intraoperativ entnommenen Proben signifikant erhöht. (19)

1.6 Einteilung

Hernien treten in unterschiedlichen Formen, Größen und Lokalisationen auf und liefern damit ein sehr unterschiedliches Krankheitsbild mit wechselnden Symptomen. Das Operationsergebnis und die Rezidivrate korrelieren mit diesen Faktoren. Um eine Vergleichbarkeit der Operationsergebnisse zu ermöglichen, kann daher auf eine einheitliche Klassifikation, die diese Faktoren erfasst, nicht verzichtet werden. Hierzu ist es vor allem nötig, diese klinisch eindeutig und vor allem für den Operateur einfach anwendbar und reproduzierbar zu gestalten.

Historisch gesehen wurde die erste Unterscheidung – nämlich in reponible und irreponible Hernien - von Heliodorus im 2. Jahrhundert nach Christus getroffen. Caspar Stromayr differenziert 1559 erstmalig zwischen direkter und indirekter Leistenhernie (20). Abbildung 3 zeigt dabei das Beispiel einer lateralen Leistenhernie links während einer laparoskopischen Versorgung (TAPP).

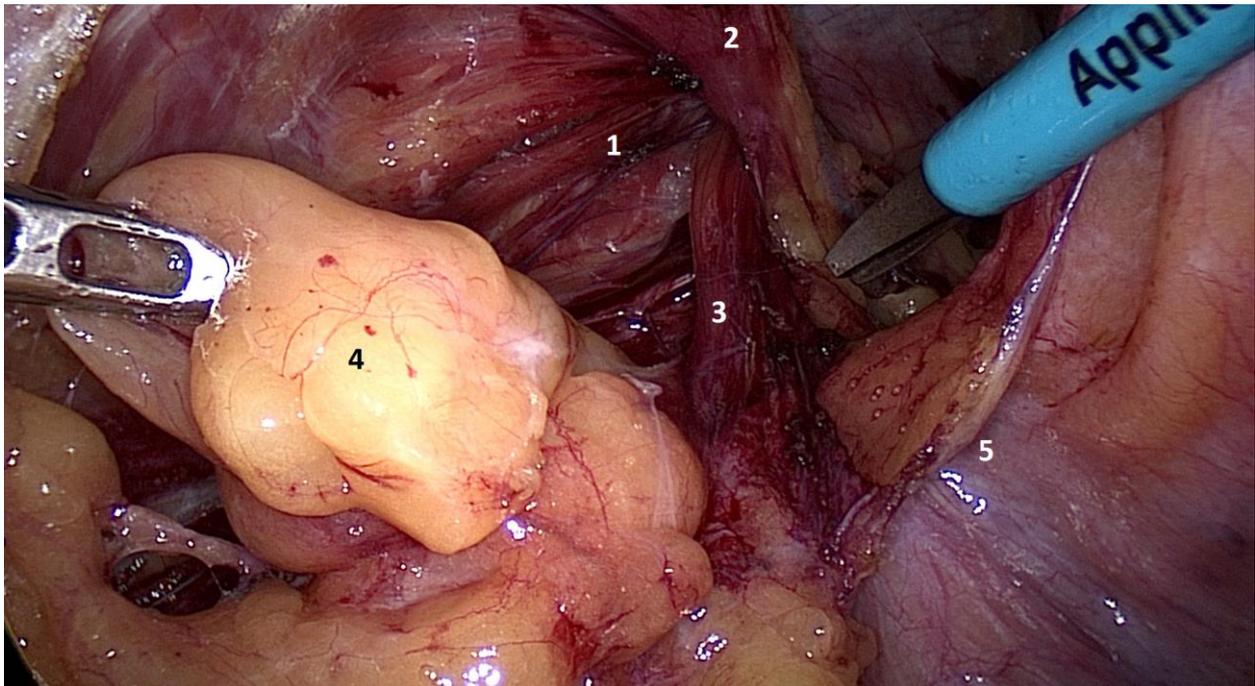


Abbildung 3: Laterale Leistenhernie links. 1: Bruchpforte, 2: Vasa epigastrica, 3: Vasa testicularis, 4: nebenbefundlich großes begleitendes Lipom, 5: Ramus superior ossis pubis.

McVay und Halverson führten 1970 die Unterteilung nach Kompromittierung der Faszie und nach erfolgter Reparaturtechnik ein. Dabei werden 4 Typen unterschieden: kleine indirekte Leistenhernien, mittlere indirekte Leistenhernien, große direkte und indirekte

Leistenhernien sowie Schenkelhernien (21) Eine weitere Einteilung erfolgte 1989 durch Gilbert (22). Hierbei wurde insbesondere die Festigkeit des Gewebes im Hesselbach-Dreieck beachtet und die Typen 1 - 3 als direkte und 4 und 5 als indirekte Hernien unterteilt. Schenkelhernien wurden nicht mit aufgenommen. Eine Anpassung erfolgte daher 1993 durch Rutkow und Robbins (23). Dabei wurden als Typ 6 die kombinierte Hernie und als Typ 7 die Schenkelhernie der Klassifikation hinzugefügt.

Eine weit gebräuchlichere Einteilung nahm ebenso Nyhus 1993 vor (24). Er unterschied indirekte Leistenhernien ohne (Typ 1) und mit (Typ 2) Erweiterung des inneren Leistenrings. Bei Typ 3 wurde ein Defekt an der Hinterwand des Leistenkanals beschrieben und bei Typ 4 schließlich die Rezidivhernie.

All diesen Klassifikationen ist gemein, dass sie nur für offene Verfahren anwendbar sind, da die Größe der Bruchlücke digital bestimmt wird. Kombinations- und Schenkelhernien werden kaum erfasst, sie sind nicht einprägsam und eine klare Definition der Bruchlückengröße wird außen vorgelassen. Von der European Hernia Society (EHS) wird daher in der aktuellen Leitlinie eine entsprechende Klassifikation empfohlen (nach EHS oder auch „Aachener Klassifikation“) (25). Dazu wurde die von Schumpelick 1994 vorgeschlagene Einteilung adaptiert (26). Es wird nunmehr erfasst, ob es sich um eine primäre oder sekundäre Hernie handelt, wo sich anatomisch gesehen der Bruch befindet (lateral, medial, femoral, kombiniert) und wie groß die Bruchlücke ist (Typ 1: < 1,5 cm; Typ 2: 1,5 – 3 cm; Typ 3: > 3 cm) (27). Der prädiktive Wert dieser Klassifikation u. a. für postoperative Wundheilungsstörungen konnte nachgewiesen werden (28). Die in dieser Studie untersuchten Hernien wurden auf diese Art und Weise klassifiziert. Die EHS-Klassifikation liefert eine schnelle, zuverlässige und wiederholbare Möglichkeit, Leistenhernien zu unterscheiden. (29)

1.7 Historie

Die durchschnittliche Lebenszeitprävalenz, an einer Leistenhernie operiert zu werden, liegt bei Männern bei 27 % und bei Frauen bei 3 % (30). Männer erkranken dabei achtmal häufiger an Leistenhernien als Frauen. Schenkelhernien sind insgesamt seltener – sie machen nur ca. 10 % aller Hernien der Leistenregion aus - treten jedoch bei Frauen bis zu viermal häufiger auf. In 15 % aller Fälle kann ein bilaterales Auftreten von Leistenhernien beobachtet werden. Die Angaben zu Inzidenz und Prävalenz sind in der Literatur jedoch unterschiedlich und unterliegen regionalen Schwankungen (31), (32). Aktuell wird die Inzidenz von 200.000 neuen Fällen pro Jahr in Deutschland angegeben (33), (34). Die Rezidivrate nach Leistenhernienreparation schwankt nach Literaturangaben: sie beträgt laut schwedischem Hernienregister z.B. 11,2 % (35). Eine tschechische Studie zeigte eine Rezidivrate von 2,42 % (36). In Dänemark ließ sich über das dort etablierte landesweite Hernienregister eine Rezidivrate von 3,8 % feststellen (37). Die Schwankungen in diesen Angaben lassen sich unter anderem durch einen unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeitraum und Erfassung von Daten aus den Anfängen der laparoskopischen Leistenhernienreparation erklären.

Die Diagnose Hernie zählt zu den häufigsten chirurgischen Erkrankungen überhaupt. Sie findet in einer der ältesten noch erhaltenen Schriften, dem Papyrus Ebers (1555 v. Chr.), welches sich medizinischen Themen widmet, Erwähnung (38). Ähnliches gilt für den wohl berühmtesten Heiler des Altertums, Hippokrates von Kos (ca. 460 – 370 v. Chr.). Auch bei ihm finden „Brüche“ der Bauchgegend Erwähnung. Konkrete Behandlungsmethoden werden jedoch nicht vorgeschlagen (39). Erste Therapieoptionen werden von Praxagoras von Kos (ca. 340 v. Chr.) in Form des Ausmelkens, also der manuellen Kompression und Reposition, beschrieben. Celsus (ca. 25 v. Chr. bis ca. 50 n. Chr.) berichtet über die Abtragung des Bruchsackes durch römische Ärzte und die Herbeiführung einer sekundären Wundheilung. So sollte sich durch Granulation schließlich stabiles Narbengewebe bilden. Diese Methode ist sicherlich auch dem Mangel an aseptischen Operationsbedingungen geschuldet. Über den Erfolg dieses Vorgehens liegen jedoch keine tradierten Berichte vor (40). Celsus ist auch der Erste der den Begriff „herniae“ verwendet.

Eine ausführliche Beschreibung der antiken Sichtweise auf Hernien führt Oreibasius (ca. 325 - 403 n. Chr.) durch. Er zitiert auch Heliodorus (2. Jh. n. Chr.), welcher bereits zwischen reponiblen und irreponiblen Hernien unterscheidet (41).

Das erste Vorkommen von Bruchbändern (Abbildung 4) in Mitteleuropa zur Behandlung von Leistenbrüchen konnte durch Ausgrabungen bereits zur Zeit der Merowinger nachgewiesen werden (5 Jh. n. Chr. bis 751) (42). Durch das Bruchband soll mittels Pelotte ein Gegendruck erzeugt werden, der eine Reposition des Bruchsackes bewirkt oder zumindest eine Größenprogredienz verhindert. Durch die mechanische Komponente kommt es jedoch am Druckpunkt häufig zu Hautarrosionen bis hin zur Entwicklung eines Ulcus. Letzten Endes wird eine ursächliche und andauernde Therapie der Erkrankung nicht ermöglicht. Der Irrglaube über die Benutzung von Bruchbändern hat sich bis in die heutige Zeit gehalten (43).

Eine weitere Differenzierung führt Paulus von Aegina (7. Jh. n. Chr.) in Form von Brüchen, welche in das Skrotum gelangen und solchen, die in der Leistengegend verbleiben, an. Auch er schlägt wie Celsus die Abtragung des Bruchsackes vor, ergänzt jedoch den Wundverschluss mittels primärer Kreuznaht. Im weiteren Repertoire zur Behandlung werden von ihm noch Glüheisen, Bandagen und Pflaster genannt.

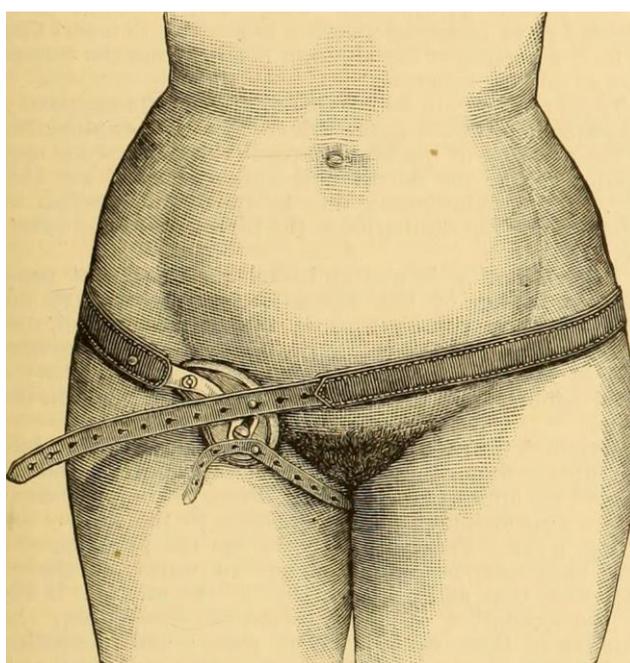


Abbildung 4: Zeitgenössische Darstellung eines angelegten Bruchbandes. Aus: *Buck, Albert - A Reference handbook of the medical sciences : embracing the entire range of scientific and practical medicine and allied science, 1885 William Wood, New York*

Ab dem 15. Jahrhundert findet ein Wandel der archaischen Therapiemethoden statt. Neue

anatomische Kenntnisse über die Regio inguinalis erlauben nun erstmals Einblicke in die Pathogenese. Die bis dato verbreitete Ablatio testis wird durch Strohmayer (1559) für unzulässig erklärt (44). Er unterscheidet mediale und laterale Hernien (45). Poupart (1705) identifiziert das Ligamentum inguinale als bedeutende Struktur für die

Hernienentstehung und –therapie. Dieser bezeichnet es als Aufhängung bzw. Unterstützer des Abdomens (franz.: "le suspenseur de l'abdomen") (46). De Gimbernat (1793) definiert das Ligamentum lacunare (47). Die Bedeutung des Ligamentums pectineale und der Fascia transversalis wird von Cooper (1804) erkannt (5). Schließlich benennt Hesselbach das nach ihm benannte Dreieck (1814), und erforscht den Tractus iliopubicus (48).

Nach ausführlicher Untersuchung und Beschreibung der anatomischen Gegebenheiten konnte schließlich ein neues Kapitel der Hernientherapie aufgeschlagen werden. Dies wurde begünstigt durch die Entdeckung aseptischer und antiseptischer Verfahrensweisen in der Chirurgie durch Semmelweis 1848 (49) (50) und Lister 1867 (51), sowie der Anästhesie mit Äther durch Morton 1864 (52). Bis dato hatte noch jede zweite Bruchsackeröffnung zum Tode des Patienten geführt (53).

Die Prinzipien der Behandlung hatten zunächst nur aus der Abtragung des Bruchsackes bestanden. Nach neueren Erkenntnissen war jedoch auch ein Verschluss der Bruchlücke und die Verstärkung der geschwächten Strukturen notwendig. Marcy (1871) und Steele (1874) nannten hierzu den Verschluss des Anulus inguinalis superficialis. Eine Faziendoppelung und damit Verstärkung der Vorderwand erfolgte erstmals durch Czerny (1877) (54). Der Erste, der eine Spaltung der Externusaponeurose zum Anulus inguinalis profundus hin durchführte, war Lucas-Championnière (1892). Ihm gelang damit die Darstellung der Fascia transversalis. Somit konnte er den Bruchsack unter direkter Sicht abtragen, den Inhalt reponieren und das Dach des Leistenkanals überlappend und unter vorheriger Verstärkung der Hinterwand verschließen. Dies stellt die Basis der modernen Hernienchirurgie dar (55), war jedoch weiterhin von einer außerordentlich hohen Rezidivrate von bis zu 100 % betroffen (56).

Bassini (1889) war der Erste, der durch ein neuartiges Verfahren eine deutlich geringere Rezidivrate erreichte. Dies gelang ihm vor allem durch den dreischichtigen Nahtverschluß von M. obliquus internus, M. transversalis sowie der Fascia transversalis und der damit verbundenen anatomisch sowie physiologisch korrekten Erfassung der besonderen Strukturen des Leistenkanals (57). Abbildung 5 zeigt dabei die Technik, welche heute als Bassinnaht bekannt ist. Rechnerisch ergibt sich aus seiner Publikation eine Rezidivrate von 2,6 %. Diese Zahl übertrifft teilweise heutige Ergebnisse, ist jedoch sicherlich einem

ausgewählten Patientengut und einer anderen Nachuntersuchungsmethodik geschuldet. Es folgten zahlreiche Modifikationen, welche sich jedoch immer im Wesentlichen auf die Methode nach Bassini stützten (Lotheissen 1898, McVay 1942, Anson 1946).

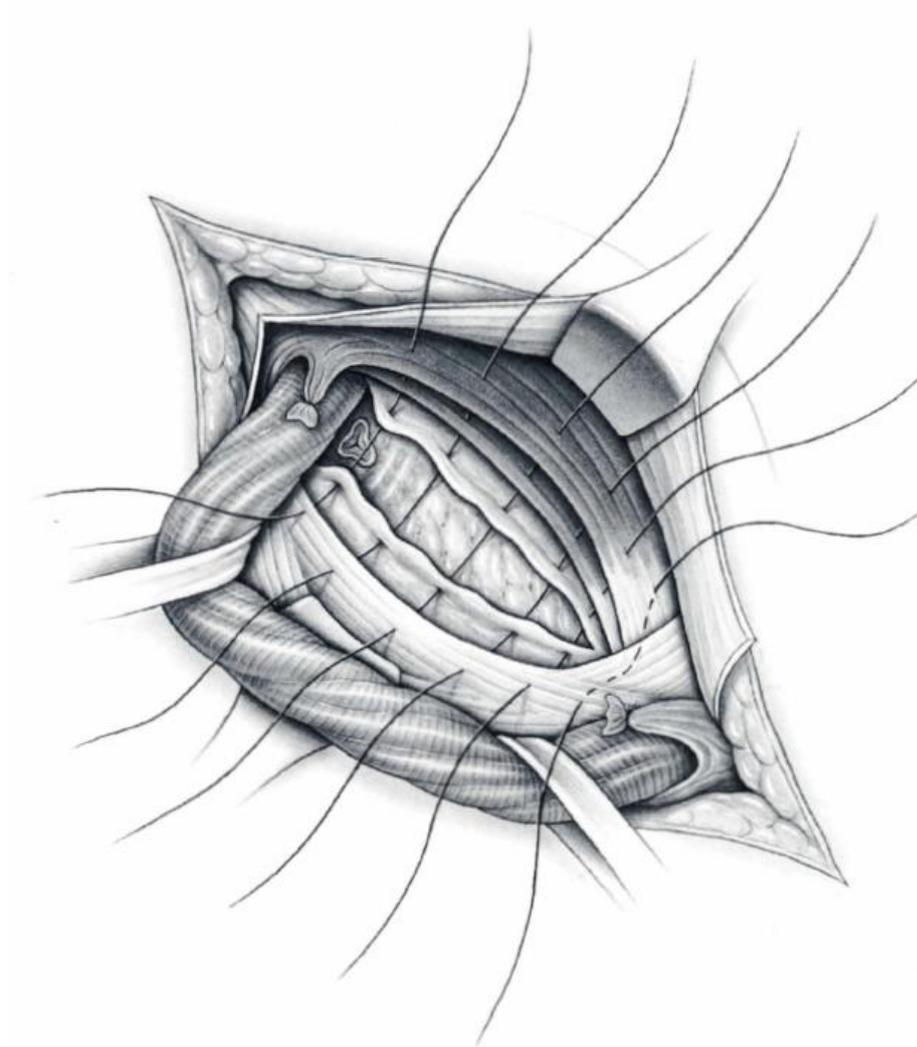


Abbildung 5: Darstellung der vorgelegten Nahtreihen von Faszia transversalis, M. transversus und M. obliquus internus aus welchen beim Knüpfen die Bassininaht entsteht. Aus: *Breitner, Chirurgische Operationslehre, Band VII, 2.A.* 1996 © Urban & Fischer Verlag, München – mit freundlicher Genehmigung des Verlags

Eine wesentliche Änderung erreichte Shouldice (1953). Er propagierte die Faszia transversalis als „first line of defense“ für die Hernienreparation. Durch Spaltung derselben und Doppelung, sowie Befestigung am Tractus iliopubicus erreichte er eine erhöhte Festigkeit der Hinterwand, konnte jedoch nur mit einer mäßigen Rezidivrate von 15 % aufwarten (58), (59).

Die nach wie vor unbefriedigenden postoperativen Ergebnisse ließen darauf schließen, dass die alleinige Rekonstruktion der Hinterwand nicht ausreichend war, insbesondere dann nicht, wenn das Gewebe zu stark kompromittiert war. An dieser Stelle greift die Idee der künstlichen Verstärkung durch eingebrachtes Fremdmaterial. Sie wurde so erstmalig von Belams (1831) mit Hilfe von Fischeschwimmbblasen an Hunden durchgeführt, konnte sich jedoch nicht durchsetzen (60). Wesentlich erfolgreicher war hierbei Usher (1958), der erstmalig ein Polypropylen-Netz implantierte und somit das Zeitalter der „tension free repair“ in der Hernientherapie eröffnete (61). Salonfähig wurde dieses Verfahren jedoch erst mit Lichtenstein (1989), der die spannungsfreie, netzverstärkte vordere Hernioplastik unter Lokalanästhesie publik machte (62). Eine Modifikation des Verfahrens durch Rutkow und Robbins in Form eines „mesh-plug“ in der Bruchlücke ergab ebenso gute postoperative Ergebnisse (63). Es wurde bei Primäroperationen dabei eine Rezidivrate von unter 1 % angegeben (64).

Bereits in den 1980er Jahren wurden Versuche unternommen, das Problem „vor“ dem eigentlichen Durchtrittspunkt der Hernie anzugehen und so eine deutlich physiologischere Therapie zu ermöglichen. Hierzu wurden zunächst laparoskopische Verfahren ohne Netzeinlage angewandt, welche jedoch keinen wesentlichen Erfolg versprechen konnten. Erst mit der laparoskopischen Auflage eines Netzes durch Schultz (1990) in Form der transabdominalen präperitonealen Patchplastik (TAPP) konnten deutlich bessere Operationsergebnisse mit geringen Rezidivraten erreicht werden (65), (66). Der intraabdominelle Druck führt zur festeren Auflage des Netzes und verschließt somit die Bruchlücke. Ein weiteres Verfahren folgte in Form der total extraperitonealen Patchplastik (TEP) durch Dulucq (1991). Er sah hierin vor allem ein geringeres Risiko, intraabdominelle Strukturen durch die Zugangsmorbidität zu verletzen (67).

Die Verfahren der Leistenhernienreparation als TEP und TAPP, nach Shouldice und Lichtenstein stellen den derzeitigen Goldstandard dar. Es ist bis heute nicht eindeutig geklärt, welches Verfahren überlegen ist. Moderne Operationsmethoden haben jedoch die endoskopischen Verfahren durch Verwendung von 3 mm Instrumenten, Single-Port-Technik, unfixierte Netzeinbringung und erhöhte Biokompatibilität des implantierten Materials vorangebracht.

1.8 Operationstechniken

Die offenen Verfahren (nach Shouldice, nach Lichtenstein) erlauben alle Arten von Narkoseverfahren, inklusive der Lokalanästhesie sowie Kombinationsmethoden. Sie können beim sonst gesunden Patienten ambulant durchgeführt werden. Prinzipiell existieren 3 Arbeitsschritte: die Präparation der Bruchpforte mit Trennung des Bruchsacks vom Samenstranggebilde, die Reduktion des Bruchsackinhaltes und Reposition desselben in die Bauchhöhle und schließlich die Reparatur der Bruchpforte mit Verstärkung des posterioren Wanddefektes (14).

Die Schnittführung erfolgt in einer angedeutet bogenförmigen Linie vom Tuberculum pubicum zur Spina iliaca anterior superior auf einer Länge von 4 cm und somit 2 cm oberhalb des gedachten Verlaufs des Ligamentum inguinale. Im Anschluss erfolgt die Spaltung der Externusaponeurose in Faserrichtung und Darstellung des äußeren Leistenringes. Schließlich wird die Faszie vom M. obliquus internus und M. cremaster stumpf abgelöst. Dabei ist auf den Verlauf des N. iliohypogastricus, N. ilioinguinalis und R. genitalis des N. genitofemoralis zu achten, welche zu schonen sind, um postoperative Neuralgien zu vermeiden.

Das nunmehr vorliegende Samenstranggebilde wird angezügelt und die relevanten Strukturen in ihm identifiziert (Ductus deferens, M. cremaster, Samenstranglipom, Bruchsack), klassifiziert und schließlich separiert mit Spaltung und ggf. Abtrennung des M. cremaster. Der Bruchsack kann nun bis zur Bruchlücke in Richtung Hesselbachdreieck oder Anulus inguinalis profundus dargestellt werden. Ein vorhandenes Samenstranglipom sollte reseziert werden (68). Bei Inkarzeration muss nunmehr der Bruchsack eröffnet werden, um eine möglicherweise abgeschnürte Darmschlinge zu inspizieren und z. B. durch Resektion adäquat behandeln zu können. Ansonsten wird nun der Bruchsack ligiert, verkleinert und durch die Bruchlücke nach intraabdominal reponiert. Die Festigkeit der Faszia transversalis kann bei der Eröffnung durch den Bruchsack oder durch den inneren Leistenring digital geprüft und bei Bedarf repariert werden.

Nunmehr kann die eigentliche Rekonstruktion bzw. das Verfahren zum Verschluss angewandt werden. Nach Bassini wird die Fascia transversalis auf ihrer kompletten

Länge gespalten und die drei Schichten, die sich nun darstellen (M. obliquus internus, M. transversus, Fascia transversalis), durch Einzelknopfnähte am Leistenband befestigt, beginnend medial am Cooper-Ligament (Bassini-Naht). Zur Verstärkung erfolgt hier nach Shouldice die Doppelung der Fascia transversalis mittels fortlaufender Naht durch nicht resorbierbares Material. Der Samenstrang wird abschließend reponiert und der M. obliquus externus mittels resorbierbarer Naht (Abbildung 6) verschlossen.

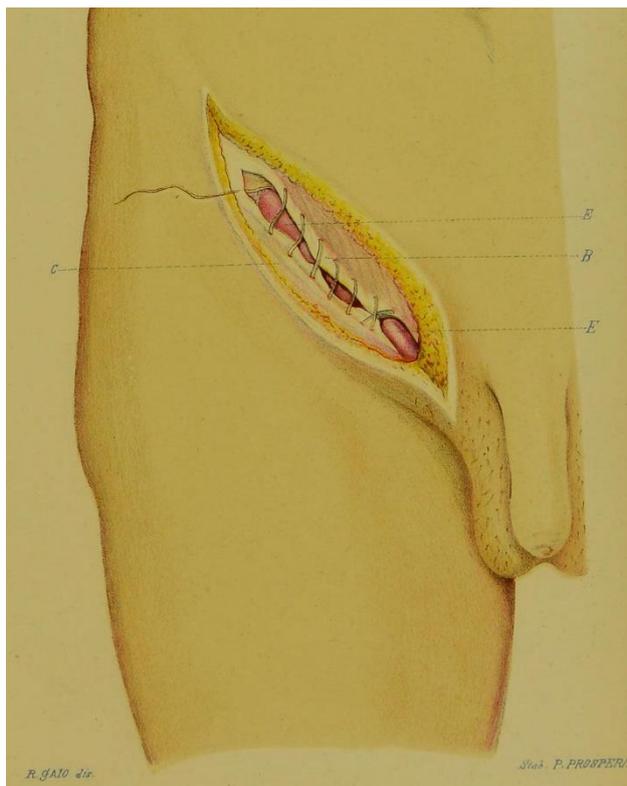


Abbildung 6: Verschluss des M. obliquus externus mit fortlaufender Naht. Aus: *Nuovo metodo operativo per la cura dell'ernia inguinale*, Bassini 1889.

Nach Lichtenstein wird auf die Faszie des M. obliquus internus ein Netz spannungsfrei adaptiert und ein Durchtritt für den Samenstrang geschaffen. Auch hier wird medial am Cooper-Ligament mit der Fixierung begonnen. Diese erfolgt durch fortlaufende resorbierbare Naht. Medial wird das Netz mittels locker adaptierender Einzelknopfnähte (Luftknoten) in Position gehalten, lateral mittels nicht resorbierbarer Nähte am Leistenband befestigt. Auch hier wird abschließend der M. obliquus externus fortlaufend-resorbierbar verschlossen. Es ist darauf zu achten, dass der äußere Leistenring für die Kleinfingerkuppe durchgängig bleibt,

um den kompressionsfreien Durchtritt des Samenstrangs zu gewährleisten (69).

Beim total extraperitonealen Verfahren (TEP) wird zunächst ein 2 cm großer Hautschnitt kurz unterhalb des Nabels angelegt. Der präperitoneale Raum kann nun manuell oder mit Hilfe eines Ballons bis zum Schambein eröffnet werden. Unter Kamerasicht wird CO₂ Gas insuffliert und so die Sicht auf das OP-Gebiet ermöglicht. Der Patient befindet sich dabei in der 20° Trendelenburg-Lagerung. Die relevanten anatomischen Strukturen werden identifiziert (Os pubis, Cooper-Ligament, epigastrische Gefäße und innerer Leistenring) und die Hernie klassifiziert (direkt, indirekt). Mit Hilfe von

Instrumenten, die über zwei zusätzliche Arbeitstrokare eingebracht werden, kann nun die Hernie vom Samenstranggebilde getrennt und reponiert werden. Durch ein anschließend eingebrachtes 10 x 15 cm großes Netz wird die Bruchlücke großzügig und mit genügend Überlappung verschlossen und schließlich nur durch den Andruck fixiert, welcher durch das Ablassen des Gases zwischen den Bauchwandschichten wiederaufgebaut wird. Beim Ablassprozess muss dabei unter endoskopischer Sicht auf die richtige Lage des Netzes, Faltenfreiheit und möglicherweise hochstehende Ecken geachtet werden.

Die transperitoneale präperitoneale Patchplastik (TAPP) gleicht der TEP in Lagerung und Vorbereitung. Der Zugangsweg kann infra- wie supraumbilikal erfolgen. Zum Einbringen eines 10 mm Optiktrokars ist die Minilaparotomie anzuraten, um das Risiko intraabdomineller Organverletzung im Rahmen der Zugangsmorbidität zu vermeiden. Zwei weitere Arbeitstrokare können unter laparoskopischer Sicht auf Nabelhöhe im Bereich der vorderen Medioklavikularlinien eingebracht werden. In der nun folgenden, orientierenden Laparoskopie zeigt sich einer der Vorteile der TAPP gegenüber der TEP. Bei unauffälligem Befund kann nun die Inzision und Ablösung des Peritoneums von der Spina iliaca anterior superior hin zur Plica umbilicalis medialis erfolgen. Dabei ist auf genügend Abstand zur Bruchlücke zu achten. Es wird nun der präperitoneale Raum präpariert und bei medialer Hernie der Bruchsack von der Fascia transversalis gelöst. Laterale Hernien erfordern hier die Trennung des Bruchsacks vom Ductus deferens und M. cremaster. Um Pseudorezidive zu vermeiden, sollte bei größeren Brüchen die Inversion des Bruchsacks und Fixierung am Cooperligament sowie ggf. die Resektion von begleitenden Lipomen erfolgen. Abschließend wird ein 10 x 15 cm großes Kunststoffnetz mit genügend Sicherheitsabstand über die Bruchpforte(en) gebreitet und bei Bedarf z.B. mit Fibrinkleber fixiert. Eine Fixierung durch Tacker oder Naht darf am Lig. cooperi und am M. rectus unter Aussparung der epigastrischen Gefäße und Beachtung einer möglicherweise vorhandenen Anastomose zwischen A. obturatoria und A. epigastrica inferior (corona mortis) erfolgen. Das Peritoneum wird durch fortlaufende Naht vollständig verschlossen. So wird auch ein möglicher Netzkontakt mit dem Darm vermieden, da hieraus Komplikationen wie ein mechanischer Ileus entstehen können. Nach Entfernung der Trokare unter Sicht werden mögliche Fasziendefekte an den Zugangspunkten mittels Naht verschlossen (69).

1.9 Zielsetzung und Fragestellung

Das vorrangige Ziel dieser Arbeit ist die Untersuchung, ob es Unterschiede in der endoskopischen Leistenhernienchirurgie bei der Therapie von primären und Rezidivleistenhernien gibt. Dies gilt insbesondere in Bezug auf:

- Komplikationen
- Reoperationen
- Rezidive
- Postoperative Schmerzausbildung

Es wird davon ausgegangen, dass bei Rezidivoperationen mehr intra- wie postoperative Komplikationen, Rezidive und postoperative Beschwerden beim Patienten auftreten. Rezidive werden dabei durch bestimmte Patienteneigenschaften bzw. Risikofaktoren begünstigt. Hierzu erfolgt die Analyse der im Herniamedregister erfassten Daten.

2. Datenerhebung und Untersuchungsmethodik

2.1 Das Hernienregister (Herniamed)

Die häufigsten Operationen in Deutschland finden an Hernien statt. Aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes für das Jahr 2014 ergeben sich 266.507 Patienten, welche in Krankenhäusern ambulant oder stationär wegen einer Hernie in Behandlung waren. Die Zahl ist dabei im Vergleich zu den Jahren davor nahezu konstant (70). Damit sollten diese Eingriffe zu den Routineoperationen in der Chirurgie gehören. Sie weisen jedoch trotz langjähriger Forschung eine bei fast zehn Prozent liegende Rezidivrate auf. Auch chronische Schmerzen werden bei nahezu zehn Prozent der Patienten beobachtet. Daher ist es wünschenswert, die Qualität in der Hernienchirurgie deutlich zu verbessern. Ein Weg dorthin gelingt durch konsequente statistische Erfassung.

Daher wurde 2009 die gemeinnützige Herniamed-Gesellschaft gegründet. In dem in Deutschland, Italien und Österreich agierenden Netzwerk werden internetbasiert Qualitätskriterien erhoben, welche dort von besonders an der Hernienchirurgie interessierten Operateuren auf freiwilliger Basis erfasst werden (siehe Anhang 8.3). Die Kriterien werden dabei streng nach aktuellem wissenschaftlichem Standard festgelegt. Aus dem Datenfundes des Registers können an Hand von Expertenanalysen Probleme identifiziert und spezifische Lösungswege für den Hernienchirurgen erarbeitet werden. Durch die hohe Anzahl erhobener und ausgewerteter Daten gelingt es, besonders valide Forschungsergebnisse zu liefern (71).

Die Erhebung der Behandlungsergebnisse umfasst ein mehrjähriges Follow-Up (ein, fünf und zehn Jahre), um Spätkomplikationen zu erfassen. Neben Leisten- und Nabelhernien finden auch Hiatus-, epigastrische und parastomale, sowie Narbenhernien Eingang in die Datenbasis. Die Aufnahme eines Patienten in die Studie erfolgt nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken durch den Chirurgen und mit schriftlichem Einverständnis (siehe Anhang 8.1). Die erfassten Daten werden anonymisiert, um dem Datenschutz zu entsprechen. Die Follow-Up Daten werden anhand von spezifischen, computergenerierten Untersuchungsbögen erhoben, welche dem Patienten und nachbehandelnden Ärzten zunächst ausgehändigt und im Anschluss dem System wieder zugeführt werden.

Die Teilnahme am Register ist bei einer Mitgliedschaft in der Deutschen Herniengesellschaft und einem Operationsvolumen ab 30 Eingriffen pro Jahr für jede Klinik und Praxis möglich.

2.2. Statistische Methoden

Die Datenauswertung wurde in Zusammenarbeit mit den Biostatistikern Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf und Herrn M. Sc. Martin Hukauf der Firma StatConsult, Magdeburg durchgeführt. Wegen der Menge und Komplexizität der Zusammenhänge der erhobenen Daten war die Zusammenarbeit zwingend notwendig, um die Maßgeblichkeit und Relevanz der Ergebnisse zu sichern. Die Datenauswahl, Auswahl der statistischen Tests und Interpretation oblag dem Autor dieser Arbeit.

Unter Anwendung der SAS-Software 9.2 wurden bewusst Analysen bis zum Signifikanzniveau von 5 % betrachtet ohne Korrektur oder multiple Tests, so dass jeder $p\text{-Wert} \leq 0,05$ einem statistisch signifikanten Ergebnis entspricht. Einzelne Einflussgrößen wie Risikofaktoren oder Komplikationen wurden zu globalen Variablen zusammengefasst, welche bereits beim Auftreten von einer einzigen positiven Annahme als zutreffend gewertet wurden.

Deskriptive Statistik

Bei der Analyse wurde zwischen endoskopischen und offenen Operationsverfahren unterschieden. Da sich der Kern der Untersuchung mit Primär- und Rezidivoperationen befasst, wurden die Ergebnisse hiernach aufgegliedert. Für stetige Daten wurden folgende Parameter dargestellt: Häufigkeit, Anzahl der Missings, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Median und 25 % sowie 75 % Quartile.

Unadjustierte Analysen

Um die einzelnen Einflussgrößen auf Zielparameter zu erfassen, wurden unadjustierte Analysen mit Fokus auf Primär- und Rezidivoperationen durchgeführt. War die Zielgröße kategorial, wurde der Test nach Fischer angewandt. Bei stetigen Zielgrößen fand bei normalverteilten Werten der t-Test nach Satterthwaite Verwendung.

Multivariable Analyse

Das binäre logistische Regressionsmodell dient der Untersuchung des Einflusses der Eingriffsart, unterteilt nach Art des Eingriffs (primär, Rezidiv) sowie der Patienten- und Operationscharakteristika auf die Zielparameter (Komplikationen, Reoperationsrate, Rezidivrate, Schmerzen). Auf diese Art lässt sich die Abhängigkeit von mehreren Einflussparametern gleichzeitig betrachten. Zusätzlich wird eine Odds-Ratio von 95 % - Konfidenzintervall angegeben, die darstellt inwieweit sich einzelne Einflussvariablen auf

die Likelihood-Schätzung der Zielvariablen auswirken, wenn die anderen Parameter konstant sind. Bei Einflussvariablen aus mehr als zwei Kategorien wurde jeweils eine Einzelne als Referenzkategorie gesetzt. Die stetige Einflussvariable „Alter“ wird in der 10-Jahres-Odds-Ratio und der BMI als 5-Punkte-Odds-Ratio angegeben.

Einflussparameter

Als potentielle Einflussparameter wurden neben der Eingriffsart (primär, Rezidiv) folgende Werte angesehen:

- ASA - Status (I, II, III - IV)
- Alter in Jahren
- BMI in kg/m³
- Bruchfortengröße (nach EHS: I, II, III)
- Vorliegen von Risikofaktoren (ja/nein)
- EHS-Lokalisation (lateral, medial, skrotal, femoral)

Als Risikofaktoren wurden folgende Eigenschaften angesehen:

- COPD
- Diabetes mellitus
- Aortenaneurysma
- Immunsuppression
- Cortisontherapie
- Nikotinabusus
- Gerinnungsstörung (auch fortbestehende Wirkung von Cumarinderivaten)
- Thrombozytenaggregationshemmer vor weniger als sieben Tagen abgesetzt

Zielparameter

Als Zielparameter wurden intra- wie postoperative Komplikationen angesehen. Zu den intraoperativen Komplikationen zählen u.a. Blutungen und Verletzung benachbarter Strukturen. Eine statistische Differenzierung wurde jedoch nicht weiter durchgeführt, sondern nur die absolute und relative Gesamthäufigkeit angegeben. Ebenso wurde bei den postoperativen Komplikationen wie Nachblutung, Ileus, Nahtinsuffizienz, Wundheilungsstörung, Serombildung und Infektion verfahren. Auch hier wurde nur die Gesamthäufigkeit dargestellt.

Die Reoperationsrate bezieht sich in der dargestellten relativen und absoluten Häufigkeit auf die Zusammenfassung aller postoperativen Komplikationen, welche einen erneuten chirurgischen Eingriff notwendig machten.

Im Zeitraum des Follow-Up erfasste Rezidive wurden ebenso als Zielparameter in relativer und absoluter Häufigkeit erfasst. Eine Klassifizierung nach EHS im Sinne von Lage und Größe der Bruchpforte wurde nicht unternommen.

Postoperative Schmerzen wurden in allgemeine behandlungsbedürftige Schmerzen, Ruhe- sowie Belastungsschmerzen unterteilt und in relativer und absoluter Häufigkeit angegeben.

2.3 Datenschutz

Missbräuchlichen Umgang zu verhindern, ist bei der Erhebung von personenbezogenen Daten absolut notwendig, insbesondere bei Krankheitsdaten, welche häufig besonders persönliche Angaben erhalten. Um dies zu gewährleisten, wurde eine spezielle Software durch die Firma StatConsult auf Basis des Studiendesigntools ClinWise-HealthCare entwickelt.

Durch die Software werden Zugriffsberechtigungen so erteilt, dass nur derjenige die vollen Datensätze einsehen kann, der sie eingegeben hat. Administratoren oder Studienleiter haben keinen Zugriff auf die unanonymisierte Datenbasis, da diese mittels spezieller Verschlüsselung geschützt ist. Die Entschlüsselung ist nur durch die eingebende Person möglich ist, da diese durch ein asymmetrisches public-key Verfahren (ähnlich PGP) erfolgt.

Anhand eines speziellen von der Studiensoftware verteilten Codes kann jedoch der behandelnde Arzt oder die Klinik identifiziert werden. Dies ist notwendig, um die Generierung und die Verteilung der Follow-Up Fragebögen zu gewährleisten. Eine Rückführung auf individuelle Patientendaten ist damit unmöglich. Die Daten werden in einer relationalen Datenbank auf dem Server eines zertifizierten Rechenzentrums gespeichert, durch eine gesicherte Internetverbindung (HTTPS) übertragen und durch Hard- und Softwarefirewall geschützt. Zugriff auf die Betriebssystemebene ist nur durch geschulte Mitarbeiter der Betreiberfirma möglich.

Alle anderen Studiendaten werden in einem relationalen Schema in der Datenbank gespeichert. Diese Daten können von autorisierten Personen jederzeit zu Analyse Zwecken (Klinikadministrator: einzelne Klinik, Studienadministrator: gesamter Pool) exportiert werden. Auf diesem Wege wird aktuellen gesetzlichen Richtlinien und den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) Rechnung getragen. (72)

2.4 Datenerhebung

Der Export der Daten aus der Herniamed-Datenbank erfolgte am 17.09.2014 und ergab 171.706 Fälle. Es lagen dabei insgesamt 169.242 Operationen vor, die seit dem 05.01.2009 erfasst wurden. Insgesamt gab es 90.023 Follow-Ups dieser Patienten nach einem Jahr und 403 nach fünf Jahren.

Die Differenz zwischen primär exportierten Fällen und erfolgten Operationen ergibt sich durch die erste Plausibilitätsprüfung. Nur wenn auch Daten für eine Operation vorlagen ($n = 169.242$), wurden die Fälle übernommen. Nicht plausible Einträge zeigten sich dabei anhand folgender Kriterien und wurden entfernt:

- Aufnahmedatum zeitlich hinter dem Entlassungsdatum oder Op-Datum
- Op-Datum hinter dem Entlassungsdatum
- Postoperative Aufenthaltsdauer über 90 oder unter 0 Tage
- Op-Dauer unter 20 Minuten
- Gewicht über 300 kg
- Körpergröße unter 140 cm über 250 cm
- BMI unter 15 oder über 65
- Alter unter 16 Jahren oder über 115 Jahren

Aus den so aufbereiteten Daten (169.242 Fälle) wurde ein spezielles Patientenkollektiv für die Analyse herausgegriffen.

Einschlusskriterien waren dabei:

- Op-Methode TEP, TAPP, Lichtenstein, Gilbert, Plug und Tipp
- Primär- und Rezidiveingriff
- männlicher Patient
- Elektivoperation
- einseitige Operation
- Mindestalter von 16 Jahren bei dem Eingriff
- Vorliegen eines Ein-Jahres-Follow-Up
- Op-Zeitpunkt vor dem 01.09.2013

Die Fallzahl betrug nunmehr 38.228 Patienten für die Analyse. Davon wurden 20.624 Patienten endoskopisch und 17.604 mit einem offenen Verfahren operiert.

3. Ergebnisanalyse

Es gehen insgesamt 20.624 Patienten in die Analyse zur Untersuchung des Einflusses der endoskopischen Eingriffsart sowie weiterer Einflussgrößen auf postoperative Komplikationen und Schmerzen, intraoperative Komplikationen, die Reoperations- und Rezidivrate, sowie Schmerzen im Follow-Up ein. Der Anteil der Patienten mit Rezidiv lag bei 12 % (vgl. Tab. 1).

	Eingriffsart				Summe	
	Primär-Op		Rezidiv			
	n	%	n	%	n	%
Endoskopische Operationsverfahren	18142	88,0	2482	12,0	20624	100,0

Tab. 1 Häufigkeitsverteilung der Eingriffsart

Die weitere deskriptive Aufbereitung der kategorialen und metrischen Variablen erfolgte in Kombination mit den Ergebnissen der unadjustierten Analyse zur Bewertung des Zusammenhangs der Eingriffsarten. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt zunächst für die endoskopischen und anschließend für die offenen Verfahren.

Deskriptive Statistik und unadjustierte Analysen

Es wurde die Abweichung der Häufigkeitsverteilung der Einfluss- und Zielvariablen bzgl. der Eingriffsart für die endoskopischen Operationsverfahren untersucht. Tab. 2 zeigt die deskriptive Statistik sowie die Testergebnisse für die stetigen Variablen Alter und BMI, Tab. 3.1 und 3.2 die entsprechenden Werte für kategoriale Variablen. Hierbei sind die Risikofaktoren sowohl zusammengefasst als auch einzeln angegeben.

		Eingriffsart		p
		Primär	Rezidiv	
Alter (Jahre)	Mittelwert ± STD	55,5 ± 15,5	59,0 ± 15,5	<.001
BMI (kg/m ³)	Mittelwert ± STD	25,8 ± 3,4	26,0 ± 3,4	0.107

Tab. 2 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der einfachen Streubereiche und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Zusammenhang der Eingriffsart mit dem Alter und dem BMI

Im Hinblick auf das Alter weisen die Patienten, bei denen ein Rezidiveingriff vorgenommen wurde, ein signifikant höheres Alter auf ($p < 0.001$).

Bei den unadjustierten Tests auf Zusammenhang zwischen Eingriffsart und kategorialen Einflussvariablen zeigt sich ein hochsignifikanter Zusammenhang bei der ASA-Klassifikation, der Herniengröße und allen EHS-Klassifikationen (jeweils $p < 0.001$). Die Rezidiveingriffe sind in den höheren ASA-Klassifikationen sowie bei den medialen und femoralen EHS-Klassifikationen stärker vertreten. Andererseits sind bei primären Eingriffen größere Bruchpforten sowie laterale und skrotale EHS-Klassifikationen vorhanden. Zu beachten ist, dass die Häufigkeiten bei femoralen und skrotalen EHS-Klassifikationen jedoch generell relativ gering sind.

		Primär-Op		Rezidiv		p
		n	%	n	%	
ASA	I	6231	34,35	621	25,02	<.001
	II	9680	53,36	1437	57,90	
	III/IV	2231	12,30	424	17,08	
Bruchpforte	I	2648	14,60	453	18,25	<.001
	II	11726	64,36	1599	64,42	
	III	3768	20,77	430	17,32	
EHS medial	ja	6568	36,20	1235	49,76	<.001
	nein	11574	63,80	1247	50,24	
EHS lateral	ja	13420	73,97	1469	59,19	<.001
	nein	4722	26,03	1013	40,81	
EHS femoral	ja	322	1,77	83	3,34	<.001
	nein	17820	98,23	2399	96,66	
EHS skrotal	ja	502	2,77	32	1,29	<.001
	nein	17640	97,23	2450	98,71	

Tab. 3.1 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Eingriffsarten für die kategorialen Einflussvariablen – ASA, Bruchpfortengröße, Lage

			Primär-Op		Rezidiv		p
			n	%	n	%	
Risikofaktoren	gesamt	ja	4582	25,26	747	30,10	<.001
		nein	13560	74,74	1735	69,90	
	COPD	ja	866	4,77	162	6,65	<.001
		nein	17276	95,23	2371	93,35	
	Diabetes	ja	812	4,48	139	5,60	<.001
		nein	17330	95,52	2343	94,40	
	Aortenaneurysma	ja	50	0,28	17	0,68	<.001
		nein	18092	99,72	2465	99,32	
	Immunsuppression	ja	85	0,47	15	0,60	<.001
		nein	18057	99,53	2467	99,40	
	Cortisontherapie	ja	139	0,77	21	0,85	<.001
		nein	18003	99,23	2461	99,15	
	Nikotinabusus	ja	2005	11,05	292	11,76	<.001
		nein	16137	88,95	2190	88,24	
	Gerinnungsstörung	ja	195	1,07	36	1,45	<.001
		nein	17947	98,93	2446	98,55	
	Thrombozyten- aggregationshemmer	ja	1133	6,25	217	8,74	<.001
		nein	17009	93,75	2265	91,26	
	Cumarin-Derivate	ja	296	1,63	48	1,93	<.001
		nein	17846	98,37	2434	98,07	

Tab. 3.2 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Eingriffsarten für die kategorialen Einflussvariablen – Risikofaktoren

Mit Blick auf die Risikofaktoren zeigt sich in der globalen Betrachtung, also beim Auftreten von mindestens einem Risikofaktor, ein ebenso hochsignifikanter Unterschied zwischen den als primär und rezidiv durchgeführten Operationen ($p < 0.001$). Die Patienten mit Rezidiven weisen zu 30,1 % mindestens einen Risikofaktor auf, von den primär operierten Patienten sind es nur 25,3 %. Auch bei den einzelnen Risikofaktoren ist die entsprechende Rate bei Rezidiv-Operationen teilweise signifikant höher.

Die unadjustierte Betrachtung des Zusammenhangs der Eingriffsart mit den postoperativen Komplikationen und Schmerzen, intraoperativen Komplikationen, Reoperations- und Rezidivraten sowie Schmerzen im Follow-Up sind in Tab. 4 dargestellt. Bei Betrachtung der intraoperativen Komplikationen zeigt sich kein nachweisbarer Unterschied zwischen den Eingriffsarten ($p = 0,849$).

Die postoperativen Komplikationen, Reoperationen, Rezidive im Follow-Up sowie Ruhe-, Belastungs- und behandlungsbedürftige Schmerzen sind bei der unadjustierten Betrachtung der Eingriffsart bei den Rezidiven signifikant höher. Dabei sind die Ergebnisse für Ruhe-, Belastungs- und behandlungsbedürftige Schmerzen sogar hochsignifikant.

		Primär-Op		Rezidiv		p
		n	%	n	%	
Intraoperative Komplikationen	Ja	232	1,28	33	1,33	0,849
	Nein	17910	98,72	2449	98,67	
Postoperative Komplikationen	Ja	581	3,20	100	4,03	0,036
	Nein	17561	96,80	2382	95,97	
Reoperation	ja	153	0,84	33	1,33	0,023
	nein	17989	99,16	2449	98,67	
Rezidiv im Follow-Up	ja	170	0,94	36	1,45	<.001
	nein	17972	99,06	2446	98,55	
Ruheschmerz im Follow-Up	ja	740	4,08	153	6,16	<.001
	nein	17402	95,92	2329	93,84	
Belastungsschmerz im Follow-Up	ja	1457	8,03	284	11,44	<.001
	nein	16685	91,97	2198	88,56	
Behandlungsbedürftige Schmerzen	ja	419	2,31	95	3,83	<.001
	nein	17723	97,69	2387	96,17	

Tab. 4 Endoskopische Operationsverfahren: Zusammenstellung der deskriptiven Statistik und der Ergebnisse der unadjustierten Tests auf Homogenität zwischen den Eingriffsarten für die kategorialen Zielvariablen

Multivariable Analysen

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
EHS medial	0.007	Ja vs. Nein	0.564	0.372	0.855
Alter (10-Jahres-OR)	0.074		1.090	0.992	1.198
BMI (5-Punkte-OR)	0.115		1.147	0.967	1.361
ASA	0.194	II vs. I	1.151	0.839	1.578
		III/IV vs. I	1.500	0.961	2.340
EHS skrotal	0.208	Ja vs. Nein	1.496	0.800	2.797
EHS lateral	0.508	Ja vs. Nein	0.859	0.547	1.348
EHS femoral	0.532	Ja vs. Nein	0.725	0.264	1.989
Risikofaktoren	0.713	Ja vs. Nein	1.055	0.794	1.401
Bruchpforte	0.801	II vs. I	1.056	0.729	1.530
		III vs. I	0.953	0.610	1.488
Eingriffsart	0.825	Primär-OP vs. Rezidiv	0.959	0.661	1.391

Tab. 5 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die intraoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit dazugehörigem 95 %-Konfidenzintervall

Die Ergebnisse des Modells zur Untersuchung des Einflusses von Variablen zur Patienten- bzw. Operationscharakterisierung (Eingriffsart, Alter, BMI, ASA-Klassifikation, Defektgröße und Lokalisation, Vorhandensein von Risikofaktoren) auf das Auftreten intraoperativer Komplikationen sind in Tab. 5 dargestellt. Die Modellanpassung, welche die Eignung der Einflussparameter zur Erklärung der Ausprägung der Zielvariablen widerspiegelt ist hochsignifikant ($p < 0.001$).

Die Wahrscheinlichkeit intraoperativer Komplikationen wird nur von der medialen EHS-Klassifikation beeinflusst ($p = 0.007$). Liegt eine mediale EHS-Klassifikation vor, dann verringert sich das Risiko auf eine intraoperative Komplikation ($OR = 0.564$). Bei allen weiteren Parametern konnte kein signifikanter Einfluss nachgewiesen werden.

Die Ergebnisse der Untersuchung der postoperativen Komplikationsrate sind in Tab. 6 dargestellt (Modellanpassung: $p < 0.001$). Die Wahrscheinlichkeit postoperativer Komplikationen wird in erster Linie durch die skrotale EHS-Klassifikation beeinflusst ($p < 0.001$). Ebenfalls hochsignifikant wirken Bruchpfortengröße, Alter, BMI und EHS lateral

auf das Auftreten postoperativer Komplikationen (jeweils $p < 0.001$) ein. Eine skrotale EHS-Klassifikation (OR = 2.558), eine größere Bruchpforte (II vs. I, OR = 1.603; III vs. I OR = 2.342), sowie ein höheres Alter (10-Jahres OR = 1.133) begünstigen das Auftreten postoperativer Komplikationen. Auf der anderen Seite verringert ein um fünf Punkte höherer BMI (5-Punkte-OR = 0.782), sowie eine laterale EHS-Klassifikation (OR = 0.645) das Risiko auf postoperative Komplikationen.

Ebenso verringert das Vorliegen einer medialen EHS-Klassifikation (OR = 0.658, $p = 0.001$) und eine primär durchgeführte Operation (OR = 0.797, $p = 0.045$) das Auftreten einer postoperativen Komplikation signifikant. Bei einer Prävalenz von insgesamt 3,3 % kämen somit 29 postoperative Komplikationen bei 1000 primär durchgeführten Operationen auf 36 Komplikationen bei 1000 Rezidivoperationen.

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
EHS skrotal	<0.001	Ja vs. Nein	2.558	1.845	3.548
Bruchpforte	<0.001	II vs. I	1.603	1.202	2.138
		III vs. I	2.323	1.699	3.177
Alter (10-Jahres-OR)	<0.001		1.133	1.067	1.204
BMI (5-Punkte-OR)	<0.001		0.782	0.691	0.884
EHS lateral	<0.001	Ja vs. Nein	0.645	0.499	0.834
EHS medial	0.001	Ja vs. Nein	0.658	0.512	0.845
Eingriffsart	0.045	Primär-OP vs. Rezidiv	0.797	0.638	0.995
ASA	0.067	II vs. I	1.030	0.844	1.258
		III/IV vs. I	1.330	1.005	1.760
Risikofaktoren	0.798	Ja vs. Nein	0.976	0.814	1.172
EHS femoral	0.852	Ja vs. Nein	1.052	0.617	1.792

Tab. 6 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die postoperativen Komplikationen inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit zugehörigem 95 %-Konfidenzintervall

Die Analyseergebnisse der Reoperationsrate sind in Tab. 7 dargestellt (Modellanpassung: $p < 0.001$). Die skrotale EHS-Klassifikation zeigt sich hierbei als stärkster Einflussfaktor. Das Risiko einer Reoperation ist dabei signifikant erhöht (OR = 2.266, $p = 0.011$). Ein um fünf Punkte größerer BMI ist präventiv bezüglich der

Reoperationsrate (OR = 0.745, p = 0.014). Auch die Durchführung einer Primär-Op verringert das Risiko einer Reoperationsrate signifikant (OR = 0.630, p = 0.019). Dies entspricht bei einer allgemeinen Reoperationsrate von insg. 0,9 % dem Auftreten einer Reoperation bei etwa 7 von 1000 primär operierten Patienten im Vergleich zu 11 von 1000 Rezidivoperierten.

Die Größe der Bruchpforte (III vs. I OR = 1.970, p = 0.021) sowie ein höheres Alter (10-Jahres-OR = 1.122 p = 0.047) erhöhen nicht das Reoperationsrisiko bei bestehender Signifikanz.

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
EHS skrotal	0.011	Ja vs. Nein	2.266	1.204	4.264
BMI (5-Punkte-OR)	0.014		0.745	0.589	0.942
Eingriffsart	0.019	Primär-Op vs. Rezidiv	0.630	0.428	0.927
Bruchpforte	0.021	II vs. I	1.317	0.793	2.188
		III vs. I	1.970	1.130	3.436
Alter (10-Jahres-OR)	0.047		1.122	1.001	1.257
Risikofaktoren	0.083	Ja vs. Nein	1.337	0.963	1.858
ASA		II vs I	0.821	0.563	1.197
		III/IV vs I	1.263	0.759	2.103
EHS femoral	0.462	Ja vs. Nein	1.405	0.568	3.480
EHS lateral	0.735	Ja vs. Nein	1.082	0.686	1.704
EHS medial	0.798	Ja vs. nein	0.946	0.620	1.445

Tab. 7 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für die Reoperationsrate inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit zugehörigem 95 %-Konfidenzintervall

In Tab. 8 werden die Ergebnisse der multivariablen Untersuchung von Einflüssen auf das Auftreten von Rezidiven im Ein-Jahres-Follow-Up angegeben (Modellanpassung $p < 0.001$). Hier zeigt sich der BMI als stärkster Einflussfaktor ($p = 0.004$). Ein um fünf Punkte höherer BMI führt zu einer Erhöhung der Rezidivrate im Follow-Up signifikant (5-Punkte-OR = 1.304). Ebenso erhöht das Vorliegen einer medialen EHS-Klassifikation die Rezidivrate im Follow-Up signifikant (OR = 1.682, $p = 0.008$). Auch der ASA-Status hat einen signifikanten Einfluss auf die Rezidivrate im Follow-Up, kann jedoch nicht eindeutig

spezifiziert werden ($p = 0.039$). Für einen primären Eingriff kann hingegen nur ein tendenzieller prädiktiver Effekt gezeigt werden ($OR = 0.710$, $p = 0.069$).

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
BMI (5-Punkte-OR)	0.004		1.304	1.089	1.562
EHS medial	0.008	Ja vs. Nein	1.682	1.144	2.471
ASA	0.039	II vs. I	0.955	0.675	1.352
		III vs. I	1.598	0.981	2.603
Eingriffsart	0.069	Primär-OP vs. Rezidiv	0.710	0.491	1.027
Bruchpforte	0.171	II vs. I	0.702	0.483	1.022
		III vs. I	0.801	0.510	1.258
EHS skrotal	0.204	Ja vs. Nein	1.635	0.766	3.491
Risikofaktoren	0.370	Ja vs. Nein	0.858	0.614	1.199
Alter (10-Jahres-OR)	0.649		1.025	0.921	1.140
EHS femoral	0.702	Ja vs. Nein	1.192	0.484	2.940
EHS lateral	0.984	Ja vs. Nein	0.996	0.670	1.480

Tab. 8 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnisse der multivariablen Analyse für die Rezidivrate im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall

Die Analyseergebnisse für die Untersuchung des Ruheschmerzes im Ein-Jahres-Follow-Up sind in Tab. 9 zusammengefasst (Modellanpassung: $p < 0.001$). Dieser wird durch die Eingriffsart hochsignifikant beeinflusst ($p < 0.001$). Eine Primär-OP verringert das Risiko von Schmerzen in Ruhesituationen ($OR = 0.661$). Dies entspricht bei einer Gesamtprävalenz von 4,3 % 35 Patienten mit Ruheschmerz bei 1000 Primär-Operationen im Vergleich zu 51 Patienten mit Ruheschmerz bei Rezidivoperation.

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
Eingriffsart	<.001	Primär-Op vs. Rezidiv	0.661	0.550	0.794
BMI (5-Punkte-OR)	<.001		1.284	1.172	1.406
Bruchpforte	<.001	II vs. I	0.666	0.561	0.791
		III vs. I	0.551	0.437	0.694
Alter (10-Jahres-OR)	0.056		0.952	0.905	1.001
EHS femoral	0.154	Ja vs. Nein	1.358	0.892	2.069
Risikofaktoren	0.188	Ja vs. Nein	1.113	0.949	1.305
EHS skrotal	0.410	Ja vs. Nein	0.808	0.486	1.342
ASA	0.446	II vs. I	1.038	0.880	1.225
		III/IV vs. I	1.177	0.909	1.532
EHS medial	0.502	Ja vs. Nein	0.931	0.755	1.147
EHS lateral	0.676	Ja vs. Nein	1.050	0.835	1.320

Tab. 9 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den Ruheschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall

Ebenso hochsignifikant wirken sich der BMI und die Bruchpfortengröße (jeweils $p < 0.001$) auf die Ergebnisse aus. Ein größerer BMI hat eine Erhöhung des Risikos auf Ruheschmerzen zur Folge (5-Punkte-OR = 1.284). Andererseits verringert eine größere Bruchpforte das Risiko auf Schmerzen (II vs. I OR = 0.666; III vs. I OR = 0.551).

Auch die Belastungsschmerzen im Follow-Up, deren Analyseergebnisse in Tab. 10 zusammengefasst sind (Modellanpassung: $p < 0.001$), wird hochsignifikant von der Eingriffsart beeinflusst ($p < 0.001$)

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
Eingriffsart	<.001	Primär-OP vs. Rezidiv	0.667	0.581	0.765
Alter (10-Jahres-OR)	<.001		0.834	0.804	0.865
Bruchpforte	<.001	II vs. I	0.721	0.635	0.819
		III vs. I	0.610	0.514	0.724
BMI (5-Punkte-OR)	<.001		1.175	1.096	1.259
EHS lateral	0.149	Ja vs. Nein	0.883	0.746	1.046
EHS skrotal	0.166	Ja vs. Nein	0.766	0.525	1.117
ASA	0.198	II vs. I	1.062	0.943	1.195
		III/IV vs. I	1.198	0.984	1.459
EHS medial	0.466	Ja vs. Nein	0.943	0.806	1.104
Risikofaktoren	0.605	Ja vs. Nein	1.032	0.916	1.163
EHS medial	0.673	Ja vs. Nein	1.076	0.766	1.510

Tab. 10 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den Belastungsschmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall

Die Durchführung einer primären Operation hat signifikant weniger Belastungsschmerzen zur Folge (OR = 0.667). Dies entspricht bei einer Prävalenz von 8,4 % dem Auftreten von Belastungsschmerzen bei 68 von 1000 Primäroperationen im Vergleich zu 99 von 1000 Fällen bei Rezidiveingriffen.

Ebenfalls hochsignifikant wirken das Alter, die Bruchpfortengröße und der BMI auf den Belastungsschmerz (jeweils $p < 0.001$). Hierbei sinkt die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Belastungsschmerzen mit höherem Alter (10-Jahres-OR = 0,834) sowie bei größeren Hernien (II vs. I OR = 0.721; III vs. I OR = 0.610). Hingegen erhöht sich das Schmerzrisiko bei einem um fünf Punkte erhöhten BMI (5-Punkte-OR = 1.175).

Die Ergebnisse der Untersuchung der behandlungsbedürftigen Schmerzen sind in Tab. 11 dargestellt (Modellanpassung $p < 0.001$). Die Ergebnisse unterscheiden sich kaum von denen des Belastungsschmerzes. Hier wirken ebenfalls Bruchpfortengröße, BMI, Eingriffsart und Alter hochsignifikant (jeweils $p < 0.001$). Eine größere Bruchpforte (II vs. I OR = 0.502; III vs. I OR = 0.404), eine primär durchgeführte Operation (OR = 0.605) sowie ein geringeres Alter (10-Jahres-OR = 0.880) reduzieren das Belastungsschmerzrisiko. Hingegen erhöht sich das Schmerzrisiko bei einem um fünf Punkte erhöhten BMI (5-Punkte-OR = 1.405).

Das Ergebnis der Eingriffsart entspräche bei einer Gesamtprävalenz von 2,5 % dem Auftreten von behandlungsbedürftigen Schmerzen bei etwa 19 von 1000 Patienten nach einem Primäreingriff im Gegensatz zu 31 von 1000 Patienten im Zusammenhang mit einer Rezidivoperation.

Einflussfaktor	p-Wert	Ausprägung	OR-Schätzer	95%-Konfidenzintervall	
				untere Grenze	obere Grenze
Bruchpforte	<.001	II vs. I	0.502	0.408	0.619
		III vs. I	0.404	0.299	0.545
BMI (5-Punkte-OR)	<.001		1.405	1.257	1.570
Eingriffsart	<.001	Primär-Op vs. Rezidiv	0.605	0.480	0.763
Alter (10-Jahres-OR)	<.001		0.880	0.825	0.940
Risikofaktoren	0.027	Ja vs. Nein	1.258	1.026	1.542
ASA	0.261	II vs. I	1.071	0.863	1.327
		III/IV vs. I	1.318	0.942	1.844
EHS femoral	0.332	Ja vs. Nein	1.308	0.760	2.249
EHS medial	0.429	Ja vs. Nein	0.893	0.675	1.182
EHS skrotal	0.668	Ja vs. Nein	0.865	0.447	1.676
EHS lateral	0.960	Ja vs. Nein	0.992	0.732	1.345

Tab. 11 Endoskopische Operationsverfahren: Ergebnis der multivariablen Analyse für den behandlungsbedürftigen Schmerz im Follow-Up inkl. Angabe der Odds-Ratio-Schätzer mit entsprechendem 95 %-Konfidenzintervall

4. Zusammenfassung

Durch die große Fallzahl (18.142 Primäreingriffe; 2.482 Rezidiveingriffe) konnten bei den Daten aus dem Herniamedregister auch Faktoren mit geringen Einflüssen auf die Zielvariablen sichtbar gemacht werden.

Es wurde die Analyse des Einflusses der Primär- oder Rezidivoperation auf die Reoperationsrate, Rezidivrate sowie Ruhe-, Belastungs- und behandlungsbedürftige Schmerzen nach einem Jahr bei vollständig dokumentierten, elektiven, einseitigen laparoskopischen Leistenhernienoperationen am männlichen Patienten untersucht. Durch diese Beschränkung lässt sich eine bessere Vergleichbarkeit der Daten erreichen. Bei den Rezidiveingriffen waren dabei 61,6 % der Patienten durch das Verfahren nach Shouldice voroperiert, 28,9 % nach Lichtenstein und nur 9,4 % durch ein endoskopisches Vorgehen.

Es zeigt sich ein signifikanter Einfluss der vorliegenden Hernie (Primär oder Rezidiv) auf die Zielvariablen. Ein Primäreingriff verringert das Komplikationsrisiko bei allen relevanten Fällen im Vergleich zu denen der Rezidive.

Im Rahmen der Untersuchung konnte beim Vergleich beider Gruppen kein wesentlicher Unterschied gefunden werden, hinsichtlich des BMI des Patienten, des Raucherstatus oder der Einnahme von Immunsuppressiva. Das Alter, eine COPD, Diabetes mellitus, das Vorhandensein eines Aortenaneurysmas und die Einnahme von Plättchenaggregationshemmern beeinflussten jedoch das Ergebnis.

Während die Untersuchung der intraoperativen Komplikationen kaum signifikante Einflussvariablen hervorbrachte (1,28 % vs. 1,33 % $p = 0,849$), ergaben sich jedoch für den postoperativen Verlauf starke Unterschiede bei den Komplikationen (3,20 % vs. 4,03 % $p = 0,036$) und der Reoperationsrate (0,84 % vs. 1,33 % $p = 0,023$). Das Vorliegen einer lateralen oder medialen EHS-Klassifikation führt dabei zu einer Verringerung, das Vorhandensein einer skrotalen EHS-Klassifikation zu einer Erhöhung der postoperativen Komplikationsrate.

Die Ergebnisse bei der Untersuchung der Rezidivraten (0,95 % vs. 1,45 % $p = 0,023$), der Ruheschmerzen (4,08 % vs. 6,16 % $p < 0,001$), der Belastungsschmerzen (8,03 % vs. 11,44 % $p < 0,001$) und behandlungsbedürftigen Schmerzen (2,31 % vs. 3,83 % $p < 0,001$) unterscheiden sich bei Primär- und Rezidiveingriffen in geringem Ausmaß,

sind jedoch signifikant. Die Multivariablenanalyse relativiert die Werte jedoch und stuft sie als geringer ein. Ein höheres Alter, ein geringerer BMI und eine größere Bruchpforte verringern das Schmerzrisiko im Follow-Up.

Ein höheres Alter, ein höherer BMI, eine höhere ASA-Klassifikation und eine mediale Hernienklassifikation konnten für Rezidive als ursächlich ausgemacht werden.

Die Ursache der höheren Komplikationsrate ist am ehesten im Präparieren durch das in Folge der Voroperation narbig veränderten Gewebes zu suchen. Es lässt sich daher schlussfolgern, dass insbesondere laparoskopische Rezidivoperationen durch einen speziell geschulten und erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden sollten.

Generell ist zu beachten, dass Effekte, die hier aufgrund der hohen untersuchten Fallzahl als signifikant nachgewiesen wurden, in der Klinik nur geringe Ausprägung erfahren. Daher kann der Patient auch durchaus mittels laparoskopischen Verfahrens an einem Rezidiv versorgt werden. Eine ausführliche Aufklärung über das erhöhte Operationsrisiko ist jedoch dringend zu empfehlen.

5. Diskussion

Nach wie vor scheint es kein Patentrezept zu geben, welche primäre Hernie durch welches chirurgische Verfahren zu therapieren ist, da die Studienlage, wenn auch nur teilweise, unterschiedliche Ergebnisse zeigt. Die Unterschiede sind zwar signifikant, treten aber nur in geringer Ausprägung bzw. erst bei entsprechend hohen Fallzahlen auf, so dass eine große „number needed to harm“ notwendig ist, um einen sichtbaren Effekt hervorzurufen (73). Die Empfehlungen der European Hernia Society zum operativen Vorgehen werden jedoch hierzu regelmäßig neu bewertet und optimiert (74).

Derzeit existiert in der Literatur nur eine durch Chiofalo et al. (75) durchgeführte prospektive Studie mit einer Fallzahl von 338 Patienten zum total extraperitonealen Verfahren (TEP), welche den Vergleich zwischen Primäreingriffen und Rezidiven durchführt. Es besteht somit die Erwartung, durch eine größere Fallzahl eine validere Datenlage zu erzeugen und verlässlichere Vorhersagen zum perioperativen und Ein-Jahres-Outcome treffen zu können. In der damaligen Studie zeigten sich bei Rezidiven sowohl mehr Verletzungen des Peritoneums, was zu einer erschwerten Präparation führt, aber keine echte Komplikation darstellt, als auch eine erhöhte Anzahl von Blutungen im Bereich der epigastrischen Gefäße ($p = 0,03$). Dies ist bedingt durch Narbenbildung und damit verbundene Verklebungen und verminderte Elastizität des Gewebes. So kommt es bei Anlage des Capnoperitoneums zu einem Einreißen der Strukturen. Postoperative Komplikationen waren in beiden Gruppen annäherungsweise gleich mit 5,1 % und 5,7 %. Wesentliche Unterschiede ergaben sich bei beiden Patientengruppen im damals durchgeführten Ein-Jahres-Follow-Up nicht.

Eine Studie an 4.552 Patienten durch Gass et al. (76), in der beide minimal invasiven Operationsverfahren verglichen wurden, zeigte dass extraperitoneale Verfahren (TEP) dem intraperitonealen Verfahren unterlegen waren. Die TEP war dabei durch höhere post- und intraoperative Komplikationen, eine längere Operationszeit, längere Verweildauer im Krankenhaus und eine höhere Konversionsrate gekennzeichnet. In einer weiteren Studie mit größerer Fallzahl von Köckerling et al. (77) mit 17.587 Fällen konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Operationstechniken festgestellt werden. Eine andere Untersuchung von Köckerling et al. mit einer Fallzahl von 17.388 Patienten (78) ergab bei Primäreingriffen kaum relevante Unterschiede zwischen einem minimalinvasiven Verfahren (TEP) und der offenen

Leistenhernienreparation nach Lichtenstein. Lediglich die postoperativen Komplikationen und Schmerzen im Follow-Up waren geringfügig höher.

In einer Studie von Pisuana et al. (79) mit 674 Fällen zeigt sich eine mäßige Überlegenheit der laparoskopischen Verfahren gegenüber der Operation nach Lichtenstein bei Rezidivhernien, gekennzeichnet durch geringere Schmerzen im Follow-Up und kürzerer Zeit bis zur Wiederaufnahme von Alltagsaktivitäten bei jedoch längerer Operationsdauer. Von Köckerling et al. (80) konnte in einer Studie mit einer Fallzahl von $n=17.594$ nachgewiesen werden, dass ein Leistenhernienrezidiv, welches primär laparoskopisch versorgt worden war, das beste Outcome durch eine folgende Reparatation nach Lichtenstein bezüglich der Komplikationsrate, nicht jedoch bei postoperativen Schmerzen hat. Die TEP scheint, insbesondere bei Rezidivhernien der TAPP in geringem Maße bei der Komplikationsrate unterlegen zu sein ($n=1309$) (81). Dies könnte durch die bessere Übersichtlichkeit im TAPP-Verfahren begründet sein.

Eine anonyme Umfrage (82) mit Hilfe von Fragebögen von teilnehmenden Chirurgen des internationalen Hernienkongresses, welche Techniken sie favorisieren, ergab, dass diese insbesondere bei Rezidivoperationen und bilateralen Hernien das laparoskopische Vorgehen vorziehen würden. Dabei wurden die TEP der TAPP gegenüber präferiert, insbesondere bei adipösen Patienten und skrotalen Hernien. Das offene Vorgehen wurde bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, abdomineller Voroperation oder in Notfallsituationen vorgezogen. Bezüglich des Nachblutungsrisikos konnte eine Studie von Köckerling et al. mit 82.911 Patienten nachweisen, dass TEP und TAPP ein geringeres Risiko einer postoperativen Blutung haben als offene Verfahren (83) und sogar bei Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmung empfohlen wird.

Eine Untersuchung ($n=16.290$) der Komplikationsraten durch Köckerling et al. (84) bei Operateuren mit geringem Operationsvolumen (unter 25 pro Jahr) zeigte eine minimal höhere Rezidivrate. Bezüglich postoperativer Schmerzen gab es keine relevanten Unterschiede.

Es folgt die Bewertung der Analyse der einzelnen Einfluss- und Zielparmeter der Studie:

5.1 Einflussvariablen

Alter

Die Patienten des Untersuchungskollektivs mit einer primären Hernie waren mit durchschnittlich 55,5 Lebensjahren signifikant jünger als die Patienten mit einem Rezidiv (59,0 Lebensjahre; $p < 0.001$). Beide Werte liegen im typischen, in der Literatur durch Schumpelick (85) beschriebenen Bereich des Altersgipfels (50-70 Jahre) für das Auftreten von Leistenhernien. Als eine der Hauptursachen für das Auftreten im höheren Patientenalter ist eine Atrophie und damit Ausdünnung und verminderte Elastizität des Gewebes anzusehen. Histopathologisch wird durch Friedmann et al. (86) von einer Verringerung des Kollagenstoffwechsels ausgegangen. Dieser Veränderung begünstigt nach Gopal und Warriar auch das Rezidiv (87). Ein höheres Patientenalter ist dabei nach Wu et al. (88) keineswegs als Kontraindikation für eine elektive Hernienoperation anzusehen.

BMI

Der beobachtete BMI zeigte im Patientenkollektiv für primäre (25,8 kg/m²) und Rezidivhernien (26,0 kg/m²) keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,107$). Der BMI hat damit keinen direkten Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs. De Goede et al. (89) und Abramson et al. (31) sehen dabei einen erhöhten BMI teilweise nicht als Risikofaktor für das Auftreten von Leistenhernien. Protektiv kann dabei eine gewichtsbedingt stärker ausgeprägte Bauchwandmuskulatur sein. Gezieltes Training dieser Muskulatur ruft nach Ruhl und Everhart (90) einen ähnlichen Effekt hervor.

ASA-Klassifikation

Als Ausdruck des Narkoserisikos für einen Patienten und damit seiner Gesamtmorbidität bestehen signifikante Unterschiede bei den Patienten mit primärer und rezidivierender Hernie. Der Großteil (87 %) der untersuchten Patienten war relativ gesund und konnte dabei der ASA I und II zugeordnet werden. Diese Zuordnung entspricht etwa denen der Untersuchung von Gass et al. (91) bei großer Fallzahl mit $n=6.505$. Eine höhere ASA-Klassifikation wird jeweils bei Rezidivhernien mit Signifikanz beobachtet. Veränderte Stoffwechselprozesse wie beim Diabetes Typ II oder Gefäßerkrankungen sowie Rauchen verschlechtern nach Burcharth (37) die für die Wundheilung notwendige kapilläre Mikrozirkulation. Sie beeinflussen damit den postoperativen Verlauf auf negative Art und

Weise und begünstigen somit das Rezidiv. Nebenerkrankungen sollten daher bestmöglich therapiert und Risikofaktoren beseitigt werden um die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv zu verringern.

EHS-Klassifikation

Die Lage und Größe der Bruchpforte kann im Rahmen der EHS-Klassifikation erfasst werden. Diese ist heutzutage in Europa das etablierte Verfahren. Bei Primäreingriffen zeigen sich häufig größere Bruchpforten, laterale und skrotale Hernien. Die Größe der Bruchlücke erklärt sich durch die bekannte Progredienz nicht behandelter Hernien über die Zeit (92), (93). Mediale und femorale Hernien sind bei den Rezidiven stärker vertreten. Dies deckt sich mit den Daten einer Metaanalyse durch Burcharth et al. (94). Als Ursache werden dabei nach Öberg, Andresen und Rosenberg (95) und Jiang et al. (96) Unterschiede in der Ätiologie medialer und lateraler Hernien angesehen.

Femorale und skrotale Hernien haben mit 4 % nur einen geringen Anteil an den untersuchten Krankheitsfällen (37). Die Angaben in der Literatur für skrotale Hernien zeigen eine Häufigkeit von unter 10 % (97). Schenkelhernien treten mit ca. fünffacher Häufung hauptsächlich bei Frauen auf, machen dann jedoch weiterhin nur einen geringen Anteil aller Hernien aus. Es wurden in der Studie nur männliche Patienten untersucht. Die geringe Häufigkeit beider genannter Hernienlokalisationen in der Untersuchung ist somit plausibel.

Risikofaktoren

Patienten mit wenigstens einem vorhandenen Risikofaktor für das Auftreten einer Hernie und für intra- sowie postoperative Komplikationen sind in der Gruppe der Rezidive mit Signifikanz häufiger vertreten. Dabei findet sich bei den Patienten mit einer Primärhernie zu 25 % und bei Patienten mit einer Rezidivoperation zu 30 % wenigstens ein Risikofaktor ($p < 0.001$). Sämtliche Risikofaktoren waren dabei signifikant häufiger bei Patienten mit Rezidiven vertreten, größtenteils jedoch in insgesamt geringer Fallzahl, trotz des hohen Patientenvolumens, so dass ihnen im klinischen Alltag eine geringe Bedeutung zu Teil wird. Die Anteile an der Gesamtpopulation betragen mit Rezidiv und Aortnaneurysma: 0,68 %, Immunsuppression: 0,6 %, Cortisontherapie: 0,85 %, Gerinnungsstörung: 1,45 %, Cumarinderivate: 1,93 %. Patienten mit einer COPD waren signifikant häufiger bei den Rezidivoperationen vertreten. (6,55 % vs. 4,77 %, $p < 0.001$). COPD wird durch Lau

et al. (98) und Carbonell et al. (99) als Risikofaktor für Rezidive beschrieben. Dies gilt ebenso für Nikotinabusus. Eine verminderte Mikrozirkulation und damit einhergehende Störungen von Zellverbindungen wird durch Sorensen et al. (12) als Ursache angesehen. Eine Thrombozytenaggregationshemmung findet sich mit 8,74 % häufiger bei Rezidiven ($p < 0,001$). Thrombozyten sind strukturell am Wundheilungsprozess beteiligt. Die Hemmung ihrer Funktion kann den Heilungsprozess verlangsamen. Zusätzlich besitzen Thrombozytenaggregationshemmer eine direkte und vermindernde Wirkung auf die zur Wundheilung nötige Freisetzung von Entzündungsmediatoren durch die Beeinflussung der Cyclooxygenase (100), (101). Eine zur Heilung notwendige stabile Narbenbildung kann so verzögert oder vermindert werden. Ong et al. (102) zeigten, dass ein präoperatives Pausieren der Thrombozytenaggregationshemmung keinen signifikanten Einfluss auf intra- wie postoperativen Komplikationen hat. Weiterführende Untersuchungen zu Rezidiven sind nicht benannt. Ähnliches gilt beim Diabetes mellitus. Patienten mit Rezidiven haben häufiger einen Diabetes (5,6 %, $p < 0.001$). Es wurde in der Untersuchung nicht weiter zwischen Schweregraden der Erkrankung differenziert. Wesentliche Arbeiten zu Rezidiven unter Diabetes existieren derzeit nicht, jedoch durch Huntington et al. (103) zu Komplikationen, die je nach Schweregrad der Erkrankung gehäufiger auftreten.

5.2 Zielvariablen

Intraoperative Komplikationen

Die intraoperative Komplikationsrate betrug bei primären Eingriffen 1,28 % und bei Rezidiveingriffen 1,33 %. Eine Signifikanz ließ sich mit $p = 0,849$ nicht ableiten. Es besteht somit kein Unterschied zwischen den Eingriffen. Die Inzidenz von intraoperativen Komplikationen war in der Untersuchung insgesamt gering und wird in der Literatur mit Werten zwischen 2 % und 8 % angegeben (104) (105) (106). In der multivariablen Analyse beeinflusst einzig die EHS-Klassifikation (EHS medial; $p = 0,007$) das Auftreten intraoperativer Komplikationen signifikant und zwar negativ ($OR = 0,564$). Dies entspricht auch den Beobachtungen von Moreno-Egea et al. (107). In den aktuellen Richtlinien der International Endohernia Society (IEHS) wird daher, wie durch Bittner et al. (108) beschrieben, die besondere Beachtung der Hernienlokalisierung während der Operation durch den Chirurgen gefordert. Wiewohl Öberg et al. (109) keine wesentlichen Unterschiede bei laparoskopisch voroperierten Patienten bezüglich der Hernienlokalisierung fanden, so hat dies doch für die Rezidive nach primär offen versorgter Hernie eine Konsequenz bezüglich der weiteren Versorgung.

Postoperative Komplikationen

Postoperative Komplikationen traten mit 3,2 % bei primären und mit 4,03 % bei Rezidiveingriffen auf. Es besteht hierbei aufgrund der hohen Fallzahl eine Signifikanz ($p = 0,036$) für das erhöhte Auftreten bei Rezidiven. Die skrotaler EHS-Klassifikation, eine größere Bruchpforte und ein höheres Patientenalter wirken dabei begünstigend für postoperative Komplikationen. Die Behandlung von Skrotalhernien ist insgesamt komplikationsträchtiger. Dies wurde durch Bittner et al. (110) bestätigt. Als Ursache werden dabei häufig Adhäsionen und Verdrehung bzw. Inkarzeration des Bruchsacks angesehen. Durch das aufwändige Lösen derselben kommt es häufig zur postoperativen Einblutung und Ausbildung von Seromen wie Ferzli, Rim und Edwards (97) zeigten. Eine ähnliche Problematik tritt bei der Rezidivoperation in voroperiertem Areal mit dadurch resultierenden narbigen Veränderungen auf. Die Größe der Bruchpforte kann die Retention des Bruchsacks erschweren. Auch dies begünstigt nach Kaafarani et al. (111) das Auftreten postoperativer Komplikationen wie der Ausbildung von Seromen. Ein höherer BMI und die laterale EHS-Klassifikation senken signifikant das postoperative Komplikationsrisiko.

Reoperationsrate

Reoperationen fanden mit 1,33 % bei Rezidiveingriffen im Vergleich zu primären Operationen mit 0,84 % signifikant häufiger statt ($p=0,023$). Insgesamt zeigt sich ein ähnlicher Wert für Reoperationen wie bei Wauschkuhn et al. (112) mit 0,43 % nach laparoskopischen Primäreingriffen. Eine Skrotalhernie erhöht das Reoperationsrisiko von allen Einflussfaktoren am stärksten. Ursachen wurden bereits bei den postoperativen Komplikationen und der Einflussvariable „EHS-Klassifikation“ diskutiert. Eine Primär-Op und ein erhöhter BMI wirken hingegen protektiv. Nicht beeinflussend wirken hingegen die Bruchfortengröße und das Patientenalter.

Rezidivrate

Rezidive im 1-Jahres-Follow-Up traten nach Primäreingriffen (0,94 %) signifikant seltener als bei Rezidiven (1,45 %) auf ($p < 0,001$). Rezidive werden dabei durch einen erhöhten BMI und das Vorliegen einer medialen EHS-Klassifikation signifikant begünstigt. Die erhöhte Rezidivrate nach medialer EHS-Klassifikation entspricht der Erwartung und ist dabei unabhängig von der Art des Vorgehens beim Primäreingriff (113) (37). Untersuchungen mit höheren Fallzahlen bezüglich des Wiederauftretens einer Hernie nach einer laparoskopischen Rezidivoperation sind in der Literatur nur in geringem Ausmaß vertreten. Eine Metaanalyse mehrerer Studien mit geringerer Fallzahl durch Eklund et al. (114) und Pokorny et al. (115) zeigte nach laparoskopischen Primäreingriffen vergleichbare oder höhere Werte mit bis zu 5,9 % Rezidivrate bei geringem Signifikanzniveau. Relevante Unterschiede zur konventionell-offenen Rezidivrevision wurden in den einzelnen Studien häufig nicht gesehen. Die Ursache des Re-Rezidivs ist darin zu suchen, dass die ursprünglich begünstigende Ursache für eine Hernie beim behandelten Patienten fortbesteht (ASA-Klassifikation).

Schmerzen

Mit einer Hernienoperation verbundene Schmerzen sind Gegenstand häufiger Diskussionen und Forschungen, so auch durch Kehlet et al. (116). Mögliche Ursachen konnten durch Jeroukhimov et al. (117) dabei häufig, aber nicht immer ausgemacht werden. Zur Behandlung chronischer Schmerzen kann eine Reoperation erfolversprechend sein, wie Berger (118) und Campanelli et al. (119) zeigten. In dieser Untersuchung traten Ruhe-, Belastungs- und postoperative Schmerzen jeweils bei

Rezidiveingriffen häufiger auf. Patienten mit einem erhöhten BMI haben in allen drei Untersuchungen häufiger Schmerzen ($p < 0,001$). Eine größere Bruchpforte verringert jeweils das Auftreten von Schmerzen in allen drei Kategorien ($p < 0,001$). Ebenso ist ein höheres Alter bei der Operation mit weniger Schmerzen assoziiert ($p < 0,001$). Die Inzidenz chronischer postoperativer Schmerzen schwankt nach Reinpold (120) zwischen 1 % und 16 % nach laparoskopischen Eingriffen. Sie ist u.a. auch mit dem Vorhandensein präoperativer Schmerzen und deren Dauer assoziiert. Dies war jedoch nicht Gegenstand der Erhebung. Ebenso verringert sich das Schmerzausmaß nach Burgmans et al. (121) im ausgedehnten zeitlichen Verlauf. Eine Follow-Up-Untersuchung über einen längeren Zeitraum kann dazu Klarheit schaffen. Mit einer Gesamtprävalenz von 8,4 % bei Belastungsschmerzen, 2,5 % bei behandlungsbedürftigen Schmerzen und 4,3 % bei Ruheschmerzen liegen die im Rahmen der Studie ermittelten Werte im Bereich des in der Literatur angegebenen Mittelfeldes.

5.3 Schlusswort

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei Eingriffen an Rezidivleistenhernien mit einem vermehrten Auftreten von postoperativen Komplikationen, Rezidiven, postoperativen Schmerzen und Reoperationen gerechnet werden muss, jedoch nicht mit mehr intraoperativen Komplikationen. Laparoskopische Verfahren stellen dabei ein etabliertes und sicheres Behandlungsverfahren mit insgesamt geringen Komplikationsraten dar, was insbesondere auch auf Rezidive zutrifft. Sie gehören somit in das Repertoire eines jeden Hernienchirurgen. Um einen sicheren Umgang mit diesen Verfahren zu gewährleisten und die Komplikationsrate zu senken, muss der Operateur entsprechende Erfahrung besitzen, wie Eker et al. (122) gezeigt haben. Trainingskurse bei noch unerfahrenen Kollegen können dabei nach Hamilton et al. (123) und Zendejas et al. (124) helfen, Risiken zu minimieren. Eine prozess- und ergebnisorientierte Zertifizierung von Kliniken, wie sie durch die „Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie“ (DGAV) durchgeführt wird (125), kann durch Festlegung standardisierter Abläufe die Ergebnisse weiter verbessern. Hierdurch wird unter anderem die Versorgung von wenigstens 30 Patienten im Jahr gefordert und die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie Herniamed. Die Schaffung eines zentralen Registers zur Erfassung von Leistenbruchoperationen, wie es in Dänemark und Schweden bereits etabliert ist, kann nach Fries-Andersen und Bisgaard (126) die Datenlage für weitere statistische Erhebungen verbessern und damit die Therapie der Leistenhernie weiter optimieren. Den damit verbundenen Leistungsansprüchen an den chirurgisch handelnden Arzt und Einschränkungen in seiner Selbstbestimmung muss jedoch dabei ebenso Rechnung getragen werden.

6. Literaturverzeichnis

1. **Scheingraber, Stefan und Decker, Dorothee.** *Chirurgie Schnitt für Schnitt.* Stuttgart : Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2004.
2. **Schumpelick, Volker, Bleese, Niels und Mommsen, Ulrich.** *Kurzlehrbuch Chirurgie, 7. korrigierte Auflage.* Stuttgart : Georg Thieme Verlag, 2006.
3. **Hesselbach, Franz Kaspar.** *Anatomisch-chirurgische Abhandlung über den Ursprung der Leistenbrüche.* Würzburg : Baumgärtner, 1806.
4. **Schiebler.** *Anatomie 9. Auflage.* Berlin : Springer, 2005.
5. **Cooper, Sir Astley.** *The anatomy and surgical treatment of abdominal hernia , 2nd Edition.* London : Lea & Blanchard, 1844.
6. **Spaw AT, Ennis BW, Spaw LP.** *Laparoscopic hernia repair: the anatomic basis.* J Laparoendosc Surg. 1991 Oct;1(5):269-77.
7. **Rooser, J.** *The anatomical basis for laparoscopic hernia repair revisited.* s.l. : Surg Laparosc Endosc. 1994 Feb;4(1):36-44.
8. **Lau.** *Fibrin sealant versus mechanical stapling for mesh fixation during endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty: a randomized prospective trial.* Ann Surg. 2005 Nov;242(5):670-5.
9. **Lovisetto F, Zonta S, Rota E, Mazzilli M, Bardone M, Bottero L, Faillace G, Longoni M.** *Use of human fibrin glue (Tissucol) versus staples for mesh fixation in laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty: a prospective, randomized study.* Ann Surg. 2007 Feb;245(2):222-31.
10. **Karakurt L, Karaca I, Yilmaz E, Burma O, Serin E.** *Corona mortis: incidence and location.* Arch Orthop Trauma Surg. 2002 Apr;122(3):163-4. Epub 2002 Jan 17.
11. **Ates M, Kinaci E, Kose E, Soyer V, Sarici B, Cuglan S, Korkmaz F, Dirican A.** *Corona mortis: in vivo anatomical knowledge and the risk of injury in totally extraperitoneal inguinal hernia repair.* Hernia. 2016 Oct;20(5):659-65. doi: 10.1007/s10029-015-1444-8. Epub 2015 Nov 30.

12. **Sorensen LT, Friis E, Jorgensen T, Vennits B, Andersen BR, Rasmussen GI, Kjaergaard J.** *Smoking is a risk factor for recurrence of groin hernia.* s.l. : World J Surg. 2002 Apr;26(4):397-400.
13. **Hirner, Andreas und Weise, Kuno.** *Chirurgie Schnitt für Schnitt.* Stuttgart : Georg Thieme Verlag, 2004.
14. **Simons MP, T. Aufenacker, M. Bay-Nielsen, J. L. Bouillot, G. Campanelli, J. Conze, D. de Lange, R. Fortelny, T. Heikkinen, A. Kingsnorth, J. Kukleta, S. Morales-Conde, P. Nordin, V. Schumpelick, S. Smedberg, M. Smietanski, G. Weber, M. Miserez.** *European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal.* s.l. : Hernia (2009) 13:343–403.
15. **Harrison B, Sanniec K, Janis JE.** *Collagenopathies-Implications for Abdominal Wall Reconstruction: A Systematic Review.* s.l. : Plast Reconstr Surg Glob Open. 2016 Oct 24;4(10):e1036. eCollection 2016.
16. **Henriksen.** *Systemic and local collagen turnover in hernia patients.* Dan Med J. 2016 Jul;63(7). pii: B5265.
17. **Abci I, Bilgi S, Altan A.** *Role of TIMP-2 in fascia transversalis on development of inguinal hernias.* s.l. : J Invest Surg. 2005 May-Jun;18(3):123-8.
18. **Antoniou SA1, Antoniou GA, Granderath FA, Simopoulos C.** *The role of matrix metalloproteinases in the pathogenesis of abdominal wall hernias.* s.l. : Eur J Clin Invest. 2009 Nov;39(11):953-9. doi: 10.1111/j.1365-2362.2009.02199.x.
19. **Aren A, Gökçe AH, Gökçe FS, Dursun N.** *Roles of matrix metalloproteinases in the etiology of inguinal hernia.* s.l. : Hernia. 2011 Dec;15(6):667-71. doi: 10.1007/s10029-011-0846-5.
20. **Schumpelick, Arlt, Conze, Junge.** *Hernien, 5. überarbeitete Auflage.* s.l. : Georg Thieme Verlag, 2015.
21. **Halverson K, McVay CB.** *Inguinal and femoral hernioplasty.* s.l. : Arch Surg. 1970 Aug;101(2):127-35.
22. **Gilbert.** *An anatomical and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia.* s.l. : Am J Surg 157:331–333, 1989.

23. **Rutkow IM, Robbins AW.** *Demographic, classification and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States.* s.l. : Surg Clin North Am 73:413–426, 1993.
24. **LM, Nyhus.** *Individualization of hernia repair: a new era.* . s.l. : Surgery 1993;114:102.
25. **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.** *European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal (P. 362).* Hernia. 2007 Apr;11(2):113-6. Epub 2007 Mar 13.
26. **Schumpelick V, Treutner KH, Arlt G.** *[Classification of inguinal hernias].* s.l. : Chirurg. 1994 Oct;65(10):877-9.
27. **European Hernia Society.** *EHS Classification for Inguinal Hernia.* s.l. : https://www.europanherniasociety.eu/fileadmin/downloads/library/EHS_Classification_sheet.pdf, 2007.
28. **Baucom RB, Ousley JM, Oyefule OO, Stewart MK, Holzman MD, Sharp KW, Poulose BK.** *Incisional Hernia Classification Predicts Wound Complications Two Years after Repair.* s.l. : Am Surg. 2015 Jul;81(7):679-86.
29. **Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, Hoferlin A, Kingsnorth AN, Mandala V, Palot JP, Schumpelick V, Simmermacher RK, Stoppa R, Flament JB.** *The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember.* s.l. : Hernia. 2007 Apr;11(2):113-6.
30. **Primatesta P, Goldacre MJ.** *Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality.* Int J Epidemiol. 1996 Aug;25(4):835-9.
31. **Abramson JH, Gofin J, Hopp C, Makler A, Epstein LM.** *The epidemiology of inguinal hernia. A survey in western Jerusalem.* J Epidemiol Community Health. 1978 Mar;32(1):59-67.

32. **Beard JH, Oresanya LB, Akoko L, Mwanga A, Dicker RA, Harris HW.** *An estimation of inguinal hernia epidemiology adjusted for population age structure in Tanzania.* *Hernia.* 2014 Apr;18(2):289-95. doi: 10.1007/s10029-013-1177-5. Epub 2013 Nov 15.
33. **Geissler B, Anthuber M.** *Inguinal and femoral hernia repair.* *Chirurg.* 2011 May;82(5):451-64; quiz 465. doi: 10.1007/s00104-010-2050-z.
34. **Jähne, J.** *Surgery of inguinal hernia.* *Chirurg.* 2001 Apr;72(4):456-69.
35. **Sevonius D, Gunnarsson U, Nordin P, Nilsson E, Sandblom G.** *Recurrent groin hernia surgery.* *Br J Surg.* 2011 Oct;98(10):1489-94. doi: 10.1002/bjs.7559. Epub 2011 May 27.
36. **Chmátal P, Tuka L, Jandová D.** *Analysis of 6,879 groin hernia surgeries in the Czech Republic using data from a health insurance company.* *Rozhl Chir.* 2016 Spring;95(5):188-91.
37. **Burcharth.** *The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery.* *Dan Med J.* 2014 May;61(5):B4846.
38. **Ebers, Georg.** *Papyrus Ebers: Das Hermetische Buch über die Arzneimittel der alten Ägypter in hieratischer Schrift.* Leipzig : Verlag von Wilhelm Engelmann, 1875.
39. **Diller, Hans.** *Hippokrates: Schriften. Die Anfänge der abendländischen Medizin. Aus dem Griechischen übersetzt und herausgegeben.* s.l. : Reinbek, Rowohlt, 1962.
40. **Regal W, Nanut M.** *Todesurteil eingeklemmter Leistenbruch.* s.l. : Ärzte Woche, Springer, 2009.
41. **Grant, Mark.** *Dieting for an Emperor: A Translation of Books 1 and 4 of Oribasius' "Medical Compilations".* New York, Köln : Brill, Leiden, 1997.
42. **Alt, Kurt W.** *Archäologie und frühmittelalterliche Heilkunde: zum ersten Fund eines Bruchbandes in Deutschland.* s.l. : *Medizinhistorisches Journal* vol. 27 (1992) p. 363-371.
43. **Thasler, W.** *Bruchband nur noch selten bei Leistenhernien.* s.l. : *MMW - Fortschritte der Medizin* 2011/49-50: 36-38.

44. **Strohmayer.** *Practica copiosa von dem Rechten Grundt deß Bruch Schnidts.* Lindau : s.n., 1559.
45. **Lau, Wy.** *History of treatment of groin hernia.* s.l. : World J Surg. 2002 Jun;26(6):748-59.
46. **Poupart.** *Chirurgie complète.* Paris : s.n., 1695.
47. **Arbós, Antonio Gimbernat y.** *an anatomist-surgeon of the Enlightenment (in the 220th anniversary of his "A new method of operating the crural hernia").* s.l. : Clin Anat. 2013 Oct;26(7):800-9.
48. **Hesselbach, FK.** *Neueste anatomisch-pathologische Untersuchungen über den Ursprung und das Fortschreiten der Leisten- und Schenkelbrüche.* Würzburg : s.n., 1814.
49. **Semmelweis, Ignaz.** *Die Aetiologie, der Begriff und die Prophylaxis des Kindbettfiebers.* Pest; Wien; Leipzig : Hartleben, 1861.
50. **Best M, Neuhauser D.** *Ignaz Semmelweis and the birth of infection control.* s.l. : Qual Saf Health Care. 2004 Jun;13(3):233-4.
51. **Lister, J.** *On the Antiseptic Principle of the Practice of Surgery.* s.l. : The Harvard Classics, 1867.
52. **Brandt, Ludwig und Krauskopf, Karl-Heinz.** *150 Jahre Anästhesie: „Eine Entdeckung in der Chirurgie“.* s.l. : Dtsch Arztebl 1996; 93(45).
53. **Danzel, AF.** *Herniologische Studien: Mit besonderer Rücksicht auf die eingeklemmten Brüche, Band 1.* Göttingen : Wigand, 1854.
54. **Czerny, W.** *Studien zur Radikalbehandlung der Hernien.* s.l. : Wiener Medizinische Wochenschrift 27 (1877), S. 497-500, 527-530, 553-556, 578-581.
55. **Lucas-Championnière, J.** *Chirurgie opératoire. Cure radicale des hernies. Avec une etudes statistique de deux cent soixante-quinze operations.* . s.l. : Paris, Rueff & Cie, 1892. .
56. **Sachs M, Damm M, Encke A.** *Historical evolution of inguinal hernia repair.* s.l. : World J Surg. 1997 Feb;21(2):218-23.

57. **Bassini.** *Nuovo metodo operativo per la cura radicale dell'ernia inguinale.* Padova : s.n., 1889.
58. **Shouldice.** *The Treatment of Hernia.* s.l. : Ontario Medical Review. S. 1-14, 1953.
59. **Shouldice, EB.** *The Shouldice repair for groin hernias.* Surg Clin North Am. 2003 Oct;83(5):1163-87, vii. Review.
60. **Belams.** *Magazin für ausländische Literatur der gesamten Heilkunde und Arbeiten des ärztlichen Vereins in Hamburg.* Hamburg : Perthes & Besser, 1831.
61. **Usher, Ochsner, Tuttle.** *Use of marlex mesh in the repair of incisional hernias.* s.l. : Am Surg. 1958 Dec;24(12):969-74.
62. **Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM.** *The tension-free hernioplasty.* s.l. : Am J Surg. 1989 Feb;157(2):188-93.
63. **Robbins AW, Rutkow IM.** *The mesh-plug hernioplasty.* s.l. : Surg Clin North Am 73:501-512, 1993.
64. **Rutkow IM, Robbins AW.** *Hernioplasty with mesh implant.* Chirurg. 1997 Oct;68(10):970-6.
65. **Schultz LS, Graber JN, Pietrafitta J, Hickok DF.** *Early results with laparoscopic inguinal herniorrhaphy are promising.* s.l. : Clin Laser Mon. 1990 Jul;8(7):103-5.
66. **Schultz, L., Graber, J., Pietrafitta, J., Hickok, D.** *Laser laparoscopic herniorrhaphy: a clinical trial preliminary results.* s.l. : J Laparoendosc Surg 1, 41-5 (1990).
67. **Dulucq, JL.** *Traitement des hernies de l'aine par mise en place d'un patch prothétique sous-péritonéal en rétro-péritonéoscopie.* s.l. : Cahiers Chir 1991; 79: 15–16.
68. **Yener O, Demir M, Yigitbaşı R, Yilmaz A.** *Missed lipoma of the spermatic cord.* s.l. : Prague Med Rep. 2013;114(1):5-8.
69. **Bruch, Broll, Eggers.** *Breitner: Operationslehre Band 7.* s.l. : Urban und Fischer, 2008.

70. **Gesundheitsberichterstattung des Bundes.** *Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen).*
Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungs-/Wohnort, ICD10. <http://www.gbe-bund.de/gbe10/f?f=253::hernie> : s.n., 2015.
71. **Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F.** *Herniamed: an internet-based registry for outcome research in hernia surgery.* s.l. : Hernia. 2012 Jun;16(3):269-76. doi: 10.1007/s10029-012-0908-3. Epub 2012 Mar 3.
72. **Statconsult, Herniamed.** s.l. :
<https://www.herniamed.de/sites/default/files/Datenschutzkonzept%20Herniamed.pdf>.
73. **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.** *European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients.* Hernia. 2009 Aug;13(4):343-403. doi: 10.1007/s10029-009-0529-7. Epub 2009 Jul 28.
74. **Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, Fortelny R, Heikkinen T, Jorgensen LN, Kukleta J, Morales-Conde S, Nordin P, Schumpelick V, Smedberg S, Smietanski M, Weber G, Simons MP.** *Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients.* Hernia. 2014 Apr;18(2):151-63. doi: 10.1007/s10029-014-1236-6. Epub 2014 Mar 20.
75. **Chiofalo R, Holzinger F, Klaiber C.** *Total endoscopic pre-peritoneal mesh implant in primary or recurrent inguinal hernias.* Chirurg. 2001 Dec;72(12):1485-91.
76. **Gass M, Banz VM, Rosella L, Adamina M, Candinas D, Güller U.** *TAPP or TEP? Population-based analysis of prospective data on 4,552 patients undergoing endoscopic inguinal hernia repair.* World J Surg. 2012 Dec;36(12):2782-6. doi: 10.1007/s00268-012-1760-4.
77. **Köckerling F, Bittner R, Jacob DA, Seidelmann L, Keller T, Adolf D, Kraft B, Kuthe A.** *TEP versus TAPP: comparison of the perioperative outcome in 17,587 patients with a primary unilateral inguinal hernia.* Surg Endosc. 2015 Dec;29(12):3750-60. doi: 10.1007/s00464-015-4150-9. Epub 2015 Mar 25.

78. **Köckerling F, Stechemesser B, Hukauf M, Kuthe A, Schug-Pass C.** *TEP versus Lichtenstein: Which technique is better for the repair of primary unilateral inguinal hernias in men?* Surg Endosc. 2016 Aug;30(8):3304-13. doi: 10.1007/s00464-015-4603-1. Epub 2015 Oct 21.
79. **Pisanu A, Podda M, Saba A, Porceddu G, Uccheddu A.** *Meta-analysis and review of prospective randomized trials comparing laparoscopic and Lichtenstein techniques in recurrent inguinal hernia repair.* Hernia. 2015 Jun;19(3):355-66. doi: 10.1007/s10029-014-1281-1. Epub 2014 Jul 18.
80. **Köckerling F, Koch A, Lorenz R, Reinhold W, Hukauf M, Schug-Pass C.** *Open Repair of Primary Versus Recurrent Male Unilateral Inguinal Hernias: Perioperative Complications and 1-Year Follow-up.* World J Surg. 2016 Apr;40(4):813-25. doi: 10.1007/s00268-015-3325-9.
81. **Gass M, Scheiwiller A, Sykora M, Metzger J.** *TAPP or TEP for Recurrent Inguinal Hernia? Population-Based Analysis of Prospective Data on 1309 Patients Undergoing Endoscopic Repair for Recurrent Inguinal Hernia.* World J Surg. 2016 Oct;40(10):2348-52. doi: 10.1007/s00268-016-3545-7.
82. **Morales-Conde S, Socas M, Fingerhut A.** *Endoscopic surgeons' preferences for inguinal hernia repair: TEP, TAPP, or OPEN.* Surg Endosc. 2012 Sep;26(9):2639-43. doi: 10.1007/s00464-012-2247-y. Epub 2012 Mar 22.
83. **Köckerling F, Roessing C, Adolf D, Schug-Pass C, Jacob D.** *Has endoscopic (TEP, TAPP) or open inguinal hernia repair a higher risk of bleeding in patients with coagulopathy or antithrombotic therapy? Data from the Herniamed Registry.* Surg Endosc. 2016 May;30(5):2073-81. doi: 10.1007/s00464-015-4456-7. Epub 2015 Aug 15.
84. **Köckerling F, Bittner R, Kraft B, Hukauf M, Kuthe A, Schug-Pass C.** *Does surgeon volume matter in the outcome of endoscopic inguinal hernia repair?* Surg Endosc. 2016 Jun 22. [Epub ahead of print].
85. **Schumpelick.** *Hernien, 4. überarbeitete Auflage, Epidemiologie, Seiten 36-37 . s.l. : Georg Thieme Verlag, 2000.*

86. **Friedman, D. W., Boyd, C. D., Norton, P., Greco, R. S., Boyarsky, A. H., Mackenzie, J. W., & Deak, S. B.** *Increases in type III collagen gene expression and protein synthesis in patients with inguinal hernias.* *Annals of Surgery*, 218(6), 754–760. : s.n., 1993.
87. **Gopal SV, Warriar A.** *Recurrence after groin hernia repair-revisited.* *Int J Surg.* 2013;11(5):374-7. doi: 10.1016/j.ijisu.2013.03.012. Epub 2013 Apr 1. Review.
88. **Wu JJ, Baldwin BC, Goldwater E, Counihan TC.** *Should we perform elective inguinal hernia repair in the elderly?* *Hernia.* 2017 Feb;21(1):51-57. doi: 10.1007/s10029-016-1517-3. Epub 2016 Jul 20.
89. **de Goede B, Timmermans L, van Kempen BJ, van Rooij FJ, Kazemier G, Lange JF, Hofman A, Jeekel J.** *Risk factors for inguinal hernia in middle-aged and elderly men: results from the Rotterdam Study.* *Surgery.* 2015 Mar;157(3):540-6. doi: 10.1016/j.surg.2014.09.029. Epub 2015 Jan 14.
90. **Ruhl CE, Everhart JE.** *Risk factors for inguinal hernia among adults in the US population.* *Am J Epidemiol.* 2007 May 15;165(10):1154-61. Epub 2007 Mar 20.
91. **Gass M, Rosella L, Banz V, Candinas D, Güller U.** *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.* 2012 May;26(5):1364-8. doi: 10.1007/s00464-011-2040-3. Epub 2011 Nov 24.
92. **Chung L, Norrie J, O'Dwyer PJ.** *Long-term follow-up of patients with a painless inguinal hernia from a randomized clinical trial.* *Br J Surg.* 2011 Apr;98(4):596-9. doi: 10.1002/bjs.7355. Epub 2010 Nov 30.
93. **Fitzgibbons RJ Jr, Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, Reda DJ und Trial., Investigators of the Original.** *Long-term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimally symptomatic inguinal hernias.* *Ann Surg.* 2013 Sep;258(3):508-15. doi: 10.1097/SLA.0b013e3182a19725.

94. **Burcharth J, Pommergaard HC, Bisgaard T, Rosenberg J.** *Patient-related risk factors for recurrence after inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis of observational studies.* Surg Innov. 2015 Jun;22(3):303-17. doi: 10.1177/1553350614552731. Epub 2014 Sep 30.
95. **Öberg S, Andresen K, Rosenberg J.** *Etiology of Inguinal Hernias: A Comprehensive Review.* Front Surg. 2017 Sep 22;4:52. doi: 10.3389/fsurg.2017.00052. eCollection 2017. Review.
96. **Jiang ZP, Yang B, Wen LQ, Zhang YC, Lai DM, Li YR, Chen S.** *The etiology of indirect inguinal hernia in adults: congenital or acquired?* Hernia. 2015 Oct;19(5):697-701. doi: 10.1007/s10029-014-1326-5. Epub 2014 Nov 28.
97. **Ferzli GS, Rim S, Edwards ED.** *Combined laparoscopic and open extraperitoneal approach to scrotal hernias.* Hernia. 2013 Apr;17(2):223-8. doi: 10.1007/s10029-012-0970-x. Epub 2012 Jul 29.
98. **Lau H, Fang C, Yuen WK, Patil NG.** *Risk factors for inguinal hernia in adult males: a case-control study.* Surgery. 2007 Feb;141(2):262-6. Epub 2006 Jul 31.
99. **Carbonell JF, Sanchez JL, Peris RT, Ivorra JC, Del Baño MJ, Sanchez CS, Arraez JI, Greus PC.** *Risk factors associated with inguinal hernias: a case control study.* Eur J Surg. 1993 Sep;159(9):481-6.
100. **dos Santos JS, Monte-Alto-Costa A.** *Female, but not male, mice show delayed cutaneous wound healing following aspirin administration.* Clin Exp Pharmacol Physiol. 2013 Feb;40(2):90-6. doi: 10.1111/1440-1681.12043.
101. **Lee.** *Studies on the mechanism of action of salicylate. II. Retardation of wound healing by aspirin.* J Pharm Sci. 1968 Jun;57(6):1042-3.
102. **Ong W, Shen T, Tan WB, Lomanto D.** *Is preoperative withdrawal of aspirin necessary in patients undergoing elective inguinal hernia repair?* Surg Endosc. 2016 Dec;30(12):5542-5549. Epub 2016 Apr 29.
103. **Huntington C, Gamble J, Blair L, Cox T, Prasad T, Lincourt A, Augenstein V, Heniford BT.** *Quantification of the Effect of Diabetes Mellitus on Ventral Hernia Repair: Results from Two National Registries.* Am Surg. 2016 Aug;82(8):661-71.

104. **Dirk Weyhe, Navid Tabriz, Bianca Sahlmann and Verena-Nicole Uslar***. *Risk factors for perioperative complications in inguinal hernia repair – a systematic review*. s.l. : De Gruyter, Innov Surg Sci 2017; 2(2): 47–52.
105. **Bencini L, Sánchez LJ**. *Learning curve for laparoscopic ventral hernia repair*. Am J Surg. 2004 Mar;187(3):378-82.
106. **Al-Harazi A, Goel R, Tan CT, Cheah WK, Lomanto D**. *Laparoscopic ventral hernia repair: defining the learning curve*. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2014 Dec;24(6):475-7. doi: 10.1097/SLE.000000000000020. Review.
107. **Moreno-Egea A, Carrillo A, Aguayo JL**. *Midline versus nonmidline laparoscopic incisional hernioplasty: a comparative study*. Surg Endosc. 2008 Mar;22(3):744-9.
108. **Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, Fabian M, Ferzli GS, Fortelny RH, Köckerling F, Kukleta J, Leblanc K, Lomanto D, Misra MC, Bansal VK, Morales-Conde S, Ramshaw B, Reinpold W, Rim S, Rohr M, Schrittwieser R, Simon T, Smietanski M, Stechemesser B, Timo**. *Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS) - Page 9: Are the classification criteria included in the EHS classification consistent?* Surg Endosc. 2014 Jan;28(1):2-29. doi: 10.1007/s00464-013-3170-6. Epub 2013 Oct 11.
109. **Öberg S, Andresen K, Rosenberg J**. *Surgical approach for recurrent inguinal hernias: a Nationwide Cohort Study*. Hernia. 2016 Dec;20(6):777-782. doi: 10.1007/s10029-016-1531-5. Epub 2016 Sep 7.
110. **Bittner R, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Leibl BJ**. *Laparoscopic transperitoneal procedure for routine repair of groin hernia*. Br J Surg. 2002 Aug;89(8):1062-6.
111. **Kaafarani HM, Hur K, Hirter A, Kim LT, Thomas A, Berger DH, Reda D, Itani KM**. *Seroma in ventral incisional herniorrhaphy: incidence, predictors and outcome*. Am J Surg. 2009 Nov;198(5):639-44. doi: 10.1016/j.amjsurg.2009.07.019.
112. **Wauschkuhn CA, Schwarz J, Boekeler U, Bittner R**. *Laparoscopic inguinal hernia repair: gold standard in bilateral hernia repair? Results of more than 2800 patients in comparison to literature*. Surg Endosc. 2010 Dec;24(12):3026-30. doi: 10.1007/s00464-010-1079-x. Epub 2010 May 8.

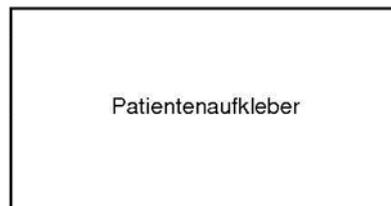
113. **Chan G, Chan CK.** *The characteristics of inguinal hernia recurrence in the modern era and the long-term outcomes after re-operation.* *Hernia.* 2011 Apr;15(2):193-9. doi: 10.1007/s10029-010-0771-z. Epub 2011 Jan 26.
114. **Eklund AS, Montgomery AK, Rasmussen IC, Sandbue RP, Bergkvist LA, Rudberg CR.** *Low recurrence rate after laparoscopic (TEP) and open (Lichtenstein) inguinal hernia repair: a randomized, multicenter trial with 5-year follow-up.* *Ann Surg.* 2009 Jan;249(1):33-8. doi: 10.1097/SLA.0b013e31819255d0.
115. **Pokorny H, Klingler A, Schmid T, Fortelny R, Hollinsky C, Kawji R, Steiner E, Pernthaler H, Függer R, Scheyer M.** *Recurrence and complications after laparoscopic versus open inguinal hernia repair: results of a prospective randomized multicenter trial.* *Hernia.* 2008 Aug;12(4):385-9. doi: 10.1007/s10029-008-0357-1. Epub 2008 Feb 19.
116. **Kehlet H, Roumen RM, Reinpold W, Miserez M.** *Invited commentary: persistent pain after inguinal hernia repair: what do we know and what do we need to know?* *Hernia* (2013) 17: 293. <https://doi.org/10.1007/s10029-013-1109-4>.
117. **Jeroukhimov I, Wiser I, Karasic E, Nesterenko V, Poluksht N, Lavy R, Halevy A.** *Reduced postoperative chronic pain after tension-free inguinal hernia repair using absorbable sutures: a single-blind randomized clinical trial.* *J Am Coll Surg.* 2014 Jan;218(1):102-7. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2013.09.010. Epub 2013 Nov 6.
118. **Berger.** *Diagnostics and therapy of chronic pain following hernia operation.* *Chirurg.* 2014 Feb;85(2):117-20. doi: 10.1007/s00104-013-2594-9. Review. German.
119. **Campanelli G, Bertocchi V, Cavalli M, Bombini G, Biondi A, Tentorio T, Sfecian C, Canziani M.** *Surgical treatment of chronic pain after inguinal hernia repair.* *Hernia.* 2013 Jun;17(3):347-53. doi: 10.1007/s10029-013-1059-x. Epub 2013 Mar 22.
120. **Reinpold, W.** *Risk factors of chronic pain after inguinal hernia repair: a systematic review.* *Innovative Surgical Sciences, ISSN (Online) 2364-7485, DOI: <https://doi.org/10.1515/iss-2017-0017>. : s.n., 2017.*
121. **Burgmans JP, Schouten N, Clevers GJ, Verleisdonk EJ, Davids PH, Voorbrood CE, Simmermacher RK, Van Dalen T.** *Pain after totally extraperitoneal (TEP) hernia repair might fade out within a year.* *Hernia.* 2015 Aug;19(4):579-85. doi: 10.1007/s10029-015-1384-3. Epub 2015 Apr 22.

122. **Eker HH, Langeveld HR, Klitsie PJ, van't Riet M, Stassen LP, Weidema WF, Steyerberg EW, Lange JF, Bonjer HJ, Jeekel J.** *Randomized clinical trial of total extraperitoneal inguinal hernioplasty vs Lichtenstein repair: a long-term follow-up study.* Arch Surg. 2012 Mar;147(3):256-60. doi: 10.1001/archsurg.2011.2023.
123. **Hamilton EC, Scott DJ, Kapoor A, Nwariaku F, Bergen PC, Rege RV, Tesfay ST, Jones DB.** *Improving operative performance using a laparoscopic hernia simulator.* Am J Surg. 2001 Dec;182(6):725-8.
124. **Zendejas B, Cook DA, Bingener J, Huebner M, Dunn WF, Sarr MG, Farley DR.** *Simulation-based mastery learning improves patient outcomes in laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized controlled trial.* Ann Surg. 2011 Sep;254(3):502-9; discussion 509-11.
125. **Herniamed.de.** *Zertifizierte Hernienzentren.*
<http://www.herniamed.de/?q=node/136>, www.dgav.de : s.n., 2013.
126. **Friis-Andersen H, Bisgaard T.** *The Danish Inguinal Hernia database.* Clin Epidemiol. 2016 Oct 25;8:521-524. eCollection 2016.

7. Anhang

7.1 Einverständniserklärung für Patienten zur Teilnahme am Herniamed-Register

Einverständniserklärung



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

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

Dr. med.

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

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

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

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

Datum
Unterschrift Patient

Bitte in die Patientenakte einheften!

7.2 Patientenmerkblatt zur Aushändigung an den Patienten

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.

STATUS

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

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

Voroperationen:

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

Sonstige

Leistenhernie 2

Präoperativer Schmerz: ja
 nein

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

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

OPERATION

Operation: Ambulant
 Stationär

Dringlichkeit: Elektiv
 Notfall (innerhalb von 24 Stunden)

Inkarzeration: ja
 nein

Darmresektion: ja
 nein

Datum der Aufnahme:

Datum der Operation:

Datum der Entlassung:

Anästhesie: Lokal
 Spinal
 Allgemein

OP-Dauer: Minuten

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

Auf welcher Seite war die OP?

- rechts
- links

RECHTS

Primär:

- ja
- nein

Rezidiv:

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

Letzte OP vor:

- ≤ 1 Jahr
- > Jahren

Aachen-Klassifikation = EHS-Klassifikation:

- medial
- femoral
- lateral
- skrotal

Bruchpfortengröße:

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

Operationsmethode:

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

Netz:

- ja
- nein

NETZ

LINKS

RECHTS

Netzart:

A.M.I. Agency for Medical Innovations

HexaPro Mesh

Angiologica

Angimesh 0 Plug P7

Angimesh 1 Plug P5

Angimesh 9 Plug P5

Angimesh 9 Plug P7

Angimesh Pre 8 (D) - Thick Mesh

Angimesh Pre 9 (D) - Standard Mesh

Angimesh Pre 5 (D) - Half-thick Mesh

Angimesh R2

Combi Mesh

Combi Mesh Pro

Repol Angimesh 0 - Ultra Light Mesh

Repol Angimesh 1 - Light Mesh

Repol Angimesh 8 - Thick Mesh

Repol Angimesh 9 - Standard Mesh

Repol Angimesh A9-XCO - Standard Mesh

Repol Angimesh A5-XCO - Half-thick Mesh

Repol Plug Cap

Repol Plug Flower

Wings Mesh

Aspide Medical

Surgimesh 1 & 2

Surgimesh Easyplug Standard

Surgimesh PET 2D

Surgimesh PET 3D

Surgimesh XB

Surgimesh XB TintraP

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

LINKS

RECHTS

Netzart:

Bard

<input type="radio"/>	PolySoft	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sepramesh IP Composite	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	SoftMesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventralight ST	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventralight ST mit ECHO PS	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrex	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrex ST	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrio	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrio ST	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Xenmatrix	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Xenmatrix Regenerative Collagen	<input type="radio"/>

BioCer

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

Braun Aesculap

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

Cook

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

LINKS

RECHTS

Netzart:

Cousin Biotech

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

Covidien

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

LINKS

RECHTS

Netz-Art:

Dahlhausen

<input type="radio"/>	DynaMesh - CICAT	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - Endolap	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - IPOM	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - IPST	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - Lichtenstein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - PP light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - PP Standard	<input type="radio"/>

Ethicon

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

Gore

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

LINKS		RECHTS
	<u>Netzart:</u>	
	LifeCell / KCI	
<input type="checkbox"/>	AlloDerm Regenerative Tissue Matrix	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Strattice Reconstructive Tissue Matrix	<input type="checkbox"/>
	pfm medical	
<input type="checkbox"/>	TiLene blue	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Guard dual-weight	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Guard Light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Guard Set	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Guard Set dual-weight	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Guard Set light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Plug dual-weight	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Plug Set	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Plug Set light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Plug Set	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiLene Strip light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Tilene Strip strong	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiMesh extralight	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiMesh light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiMesh strong	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiPatch light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiPatch strong	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiPlug System light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiSure light	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TiSure strong	<input type="checkbox"/>
	Serag Wiessner	
<input type="checkbox"/>	Seramesh LE	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Seramesh PA	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Seramesh SE	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Seramesh SO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Seramesh XO	<input type="checkbox"/>
	Tutogen	
<input type="checkbox"/>	Tutomesh	<input type="checkbox"/>
	Sonstige	

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

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

<u>Drainage:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

KOMPLIKATIONEN

<u>Intraoperative Komplikationen:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

<u>Blutungen:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

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

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

SCHMERZ / ALLGEMEINE KOMPLIKATIONEN

Postoperativer Schmerz: ja
 nein

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

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

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

Schmerzmedikation: ja Wie viele Tage
 nein

8. Lebenslauf

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

9. Eidesstattliche Versicherung

Ich, Wolfram Wiegank, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Vergleichsstudie der Komplikationsraten endoskopisch versorgter primärer und rezidivierender unilateraler Leistenhernien anhand von 20.624 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 Sinn nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE –www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen dem URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

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

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

Datum

Unterschrift

10. Anteilserklärung

Teilergebnis der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

Köckerling F, Jacob D, Wiegank W, Hukauf M, Schug-Pass C, Kuthe A, Bittner R.,
Endoscopic repair of primary versus recurrent male unilateral inguinal hernias: Are there
differences in the outcome?, Surg Endosc. 2016 Mar;30(3):1146-55. doi:
10.1007/s00464-015-4318-3., Epub 2015 Jul 3

Der Anteil an der Publikation besteht in der adjustierten und unadjustierten
Datenanalyse mit den Tabellen 1 bis 9 und der dazugehörigen textlichen Ausarbeitung
(S 1147 – 1151), sowie der Würdigung, Diskussion und Interpretation derselben (Seite
1151 – 1153).

Datum

Unterschrift

11. Danksagung

Besonders möchte ich meinem Doktorvater Herrn Hon. Prof. Dr. med. Dietmar Jacob danken, der mich von Beginn an stets freundlich und hilfsbereit bei der Promotion anleitete, unterstützte und motivierte.

Bedanken möchte ich mich ebenso bei Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling für die Antragung des Themas und die Beratung bei der Durchführung der Arbeit. Ich habe sehr von seinem Fachwissen profitiert.

Die Pflege des Herniamed-Registers obliegt Frau Bauer und Herrn Paß, denen ich ebenfalls zu Dank verpflichtet bin. Für die statistische Bearbeitung der großen Datenmenge und Berichterstattung möchte ich mich bei Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf und Herrn M. Sc. Martin Huckauf bedanken.

Schließlich gilt mein besonderer Dank meinen Eltern und meiner Schwester, welche die Grundlagen für den Wunsch, Medizin zu studieren, legten und es mir ermöglichten, diesem nachzugehen und erfolgreich abzuschließen.