

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie

(Prof. Dr. med M. Ghadimi)

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Langzeitergebnisse nach transabdomineller präperitonealer Netzplastik (*TAPP*) bei
Patienten mit dem Erstereignis einer Leistenhernie**

INAUGURAL-DISSERTATION

Zur Erlangung des Doktorgrades

für Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät der

Georg-August-Universität Göttingen

vorgelegt von

Katharina Wedde

aus

Salzgitter-Bad

Göttingen 2017

Hier mit erkläre ich, die Dissertation mit dem Titel „Langzeitergebnisse nach transabdomineller präperitonealer Netzplastik (TAPP) bei Patienten mit dem Erstereignis einer Leistenhernie“ eigenständig angefertigt und keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

Göttingen, den.....

.....

(Unterschrift)

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. H. K. Kroemer

Referent: PD Dr. med. S. Dango

Ko-Referent/in: Prof. Dr. med. S. Ahyai

Drittreferent/in: PD Dr. Gunther Felmerer

Tag der mündlichen Prüfung: 17.06.2019

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	I
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	III
TABELLENVERZEICHNIS	IV
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	V
1 EINLEITUNG	1
1.1 <i>Zielsetzung</i>	1
1.2 <i>Definition und Klassifikation</i>	1
1.3 <i>Epidemiologie</i>	2
1.4 <i>Anatomie und Ursachen</i>	3
1.5 <i>Symptome und Diagnostik</i>	5
1.6 <i>Indikationen</i>	7
1.7 <i>Operationsverfahren</i>	8
1.8 <i>Komplikationen</i>	12
1.9 <i>Body Mass Index</i>	14
2 MATERIAL UND METHODEN	16
2.1 <i>Studiendesign</i>	16
2.2 <i>Fragebogen</i>	17
2.3 <i>Auswertung</i>	17
3 ERGEBNISSE	18
4 DISKUSSION	28
4.1 <i>Chronisches Schmerzsyndrom, Taubheit und Schwellung nach TAPP</i>	28
4.2 <i>Einfluss des BMIs auf die postoperative chronische Schmerzentwicklung nach TAPP</i>	33
4.3 <i>Rezidivierungsrate nach TAPP</i>	34
4.4 <i>Einfluss des BMIs auf die Rezidivierungsrate nach TAPP</i>	37

5	ZUSAMMENFASSUNG	38
6	ANHANG	39
6.1	<i>Patienteninformation</i>.....	39
6.2	<i>Patienteneinwilligung</i>.....	42
6.3	<i>Fragebogen</i>	45
6.4	<i>T-Tests</i>	46
7	LITERATURVERZEICHNIS	47

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1 – Muskuloaponeurotische Lücke nach Fruchaud (mit freundlicher Genehmigung des Springerverlags).....	4
Abb. 2 – Anatomie der Bruchpforten (mit freundlicher Genehmigung des Elsevierverlags).....	5
Abb. 3 - Grafische Darstellung der Verteilung des <i>BMI</i> s	19
Abb. 4 – Grafische Darstellung der Häufigkeitsverteilung von Schwellung, Taubheit und Schmerzen.	21
Abb. 5 - Grafische Darstellung der subjektiven Schmerzintensität in der Gesamtverteilung	22
Abb. 6 - Grafische Darstellung der Häufigkeit eines Zweitereignisses in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses einer <i>Hernia inguinalis</i>	25
Abb. 7 - Grafische Darstellung der Gruppe mit Rezidiv und der Gruppe ohne Rezidiv bezüglich des <i>BMI</i> s	26
Abb. 8 - Grafische Darstellung der Gruppe mit Schmerzen und der Gruppe ohne Schmerzen bezüglich des <i>BMI</i> s.....	27

TABELLENVERZEICHNIS

Tab. 1 – Ergebnisse eines systematischen Überblicks	6
Tab. 2 - Einteilung des <i>BMI</i> s der <i>WHO</i> für Erwachsene über 20 Jahre.....	15
Tab. 3 - Verteilung Gewicht, Größe, <i>BMI</i> , Alter	19
Tab. 4 - Lokalisation Erstereignis der <i>Hernia inguinalis</i>	20
Tab. 5 - Häufigkeit chronische Schmerzen	20
Tab. 6 - Häufigkeit chronisches Taubheitsgefühl	20
Tab. 7 - Häufigkeit chronische Schwellung	20
Tab. 8 - Häufigkeit der Analgetikaeinnahme	21
Tab. 9 - Häufigkeit erneute <i>Hernia inguinalis</i>	23
Tab. 10 - Lokalisation Zweitereignis <i>Hernia inguinalis</i>	23
Tab. 11 - Häufigkeit eines Rezidivs in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses ...	24
Tab. 12 - Häufigkeit einer erneuten <i>Hernia inguinalis</i> in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses und zum <i>BMI</i>	25
Tab. 13 – Studienübersicht chronische Schmerzen nach <i>TAPP</i>	32
Tab. 14 – Studienübersicht Rezidivierungsrate nach <i>TAPP</i>	37

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

TAPP	Transabdominelle präperitoneale Netzplastik
TEP	Totale extraperitoneale Netzplastik
BMI	<i>Body Mass Index</i>
bzw.	beziehungsweise
M.	<i>Musculus</i>
A.	<i>Arteria</i>
V.	<i>Vena</i>
N.	<i>Nervus</i>
R.	<i>Ramus</i>
kPa	Kilopascal (1 kPa = 1000 Pa = 0,1 N/cm ²)
EHS	<i>European Hernia Society</i>
VAS	Visuelle Analog-Skala
VRS	Verbale Rating-Skala
WHO	<i>World Health Organization</i>
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kolonproktologie
vs.	<i>versus</i>

1 EINLEITUNG

1.1 Zielsetzung

In dieser retrospektiven Studie geht es um den klinischen Stellenwert eines minimalinvasiven laparoskopischen Operationsverfahrens, der sogenannten transabdominellen präperitonealen Netzplastik (*TAPP*) zur Behandlung einer Leistenhernie (*Hernia inguinalis*).

Ziel der vorliegenden Arbeit soll es sein, das Operationsverfahren der *TAPP* bezüglich der Rezidivierungsrate und des Auftretens von chronischen Beschwerden jeweils in Abhängigkeit vom *Body Mass Index (BMI)* zu untersuchen.

1.2 Definition und Klassifikation

Bei jeder Hernie treten von Bauchfell (*Peritoneum*) bedeckte Eingeweide (meist Darm) durch eine Bruchpforte aus dem Bauchinnenraum nach außen und bilden den sogenannten Bruchsack. Das *Peritoneum* kleidet mit seinem parietalen Anteil (*Peritoneum parietale*) den Bauchinnenraum und mit seinem viszeralem Anteil (*Peritoneum viscerale*) die Eingeweide aus.

Generell unterscheidet man primäre angeborene (*Hernia congenita*) von sekundär erworbenen Hernien (*Hernia acquisita*). Je nachdem, wo der Bruchsack lokalisiert ist, wird bei der erworbenen Form entsprechend der Lokalisation zwischen innerer und äußerer und hierbei wiederum zwischen medialer (direkter) und lateraler (indirekter) Hernie unterschieden.

Bei inneren Hernien ist der Bruchsack innerhalb der Bauchhöhle (*Cavitas abdominalis*) lokalisiert. Bei der klinischen Untersuchung stellt sich die Leistengegend unauffällig dar. Bei äußeren Hernien hingegen ist häufig eine durch den Bruchsack bedingte sichtbare Vorwölbung in der Leistenregion sichtbar.

Allen Leistenhernien ist der Durchtritt durch den äußeren Leistenring (*Anulus inguinalis superficialis* bzw. *Anulus inguinalis externus*) gemein.

Indirekte (laterale) Hernien verlaufen lateral der epigastrischen Gefäße (*Vasa epigastrica*) durch den Leistenkanal vom inneren (*Anulus inguinalis profundus* bzw. *Anulus inguinalis internus*) zum äußeren Leistenring und treten somit in schräger Richtung durch die Bauchwand. Dabei haben sie geschlechtsspezifisch beim Mann sowohl eine enge Lagebeziehung

zum Samenstrang (*Funiculus spermaticus*) als auch zum *M. cremaster*, bei der Frau hingegen zum Mutterband (*Ligamentum teres uteri*).

Die direkte (mediale) Hernie, auch als gerader Bruch bezeichnet, tritt, wie der Name schon andeutet, senkrecht und medial der *Vasa epigastrica* durch die Bauchwand.

Die Entstehung einer *Hernia congenita* beruht auf einer embryonalen Entwicklungsstörung des *Processus vaginalis peritonei*, einer bis zum Hodensack (*Skrotum*) reichenden Ausstülpung des *Peritoneum parietale*. Normalerweise bildet sich diese Ausstülpung nach dem Hodenabstieg fast gänzlich zurück. Geschieht dies nicht, entsteht an dieser Stelle ein Bruchsack, der bis zum *Skrotum* prolabieren kann.

Bei einem erneuten Auftreten einer Hernie nach bereits erfolgter Operation spricht man von einem Rezidiv, sofern sich die Hernie auf gleicher Seite wie das Erstereignis entwickelt hat. Rezidive sind immer direkte Brüche.

Weitere häufig vorkommende Hernienformen sind die Schenkel- (5%), die Narben- (10%), die Nabel- und die epigastrische Hernie. Seltene Hernienformen sind Beckenbodenhernien sowie die Spieghel-Hernie (Leister und Becker 2012).

1.3 Epidemiologie

Leistenhernien und ihre operative Versorgung gelten im Fachgebiet der Allgemein- und Viszeralchirurgie als die am häufigsten durchgeführten elektiven Operationen und stellen mit ca. 75% den größten Anteil aller Hernien dar. Eine Studie berichtet sogar von 97% (Burcharth 2014).

In der Bundesrepublik Deutschland werden jährlich mehr als 250.000 Leistenhernienoperationen durchgeführt. Weltweit wird die Zahl auf ungefähr 20 Millionen Herniotomien pro Jahr geschätzt (Kingsnorth 2004). Damit gehört die Leistenbruchoperation nach der Blinddarmentfernung zu den in der westlichen Welt am dritthäufigsten und weltweit am häufigsten durchgeführten chirurgischen Eingriffen (10-15%) (Testini et al. 2010, Memon et al. 2017).

Daten zeigen, dass die Inzidenz während der Kindheit und im hohen Alter ihre Höhepunkte hat, während beispielsweise das Auftreten von Schenkelhernien während der gesamten Lebensperiode rückläufig ist (Burcharth 2014).

Bezogen auf die Gesamtzahl treten etwa 90% aller Leistenhernien beim männlichen Geschlecht auf (Benz et al. 2008). Das Risiko, eine Leistenhernie zu entwickeln, ist für Männer mit 27% gegenüber dem weiblichen Geschlecht mit lediglich 3% vergleichsweise hoch (Kingsnorth 2004).

Die Inzidenz einer Leistenhernie steigt mit zunehmendem Lebensalter. Das Risiko, einen Leistenbruch zu entwickeln, wird auf über 2 % geschätzt (Seker et al. 2014). Menschen mit positiver Familienanamnese haben ein achtfach erhöhtes Risiko, einen Leistenbruch zu bilden (Berger 2016).

1.4 Anatomie und Ursachen

Die Entstehung einer Leistenhernie ergibt sich in erster Linie durch die anatomischen Gegebenheiten des *M. obliquus externus*, des *M. internus abdominis* sowie der Transversusmuskulatur, die alle in einer bestimmten Art und Weise an der Rektusscheide inserieren und durch ihre Lokalisation von peripher nach zentral drei muskuloaponeurotische Ebenen bilden. Durch diesen spezifischen Aufbau wird der von dorsolateral nach ventromedial verlaufende Leistenkanal gebildet.

Die Aponeurosen des *M. obliquus externus abdominis* und des *M. transversus abdominis* bilden je einen *Anulus externus* und *internus*, die Prädilektionstellen für die Entstehung einer direkten oder einer indirekten Leistenhernie darstellen.

Eine geschwächte Bauchwandmuskulatur, präformierte anatomische Schwachstellen, die Abnahme der Gewebefestigkeit wie zum Beispiel bei einer Bindegewebsstörung oder aber bei Abmagerungsprozessen spielen ebenso wie ein chronisch erhöhter Bauchinnendruck durch vieles schweres Tragen oder chronisches Husten und Niesen eine entscheidende Rolle bei der multifaktoriellen Genese einer *Hernia inguinalis*.

Dem intraabdominellen Druck wird eine besonders hohe Wertigkeit zugeschrieben. Während er in Ruhe bei ca. 2,5 kPa liegt, werden beim Pressvorgang, Husten oder Niesen Maximalwerte von bis zu 20 kPa (entspricht 150 mmHg) erreicht (Schumpelick et al. 1997).

Bindegewebsstörungen im Sinne eines gestörten Kollagenmetabolismus als prädisponierender Faktor könnten ebenfalls mögliche pathophysiologische Wegbereiter der Leistenhernie sein. Untersuchte Gewebeproben von Leistenhernienpatienten zeigten ein Ungleichgewicht

zwischen den Matrixmetalloproteinasen (MMP-9 und MMP-2) und deren endogenen Inhibitoren (TIMP-1 und TIMP-2), die zu einem veränderten Abbau der Extrazellulärmatrix zu führen scheinen (Antoniou et al. 2011).

In einer anderen Studie war zum Beispiel eine Reduktion von Kollagen III und V und eine Zunahme von Kollagen IV bei Leistenbruchpatienten zu verzeichnen (Henriksen et al. 2015).

Leistenhernien entstehen vor allem, wie zuvor schon einmal erwähnt, an präformierten, muskuloaponeurotischen anatomisch schwach ausgebildeten, muskelfreien Lücken. Zu diesen Prädispositionsstellen zählen erstens die muskuloaponeurotische Lücke nach Fruchaud und zweitens das Hesselbach-Dreieck. Tritt beispielsweise ein Abmagerungsprozess ein, ist davon auszugehen, dass diese Bereiche durch den Rückgang der Fettmasse anfälliger für Brüche werden.

Die muskuloaponeurotische Lücke nach Fruchaud wird lateral vom *M. iliopsoas*, kranial von der Transversusarkade, medial von der Rektusscheide und kaudal vom Schambein begrenzt (Leister und Becker 2012).

Die Tatsache, dass diese Lücke beim männlichen Geschlecht größer ausgebildet ist als bei einer Frau, ist eine Erklärung für die vermehrte Inzidenz einer Hernie beim Mann.

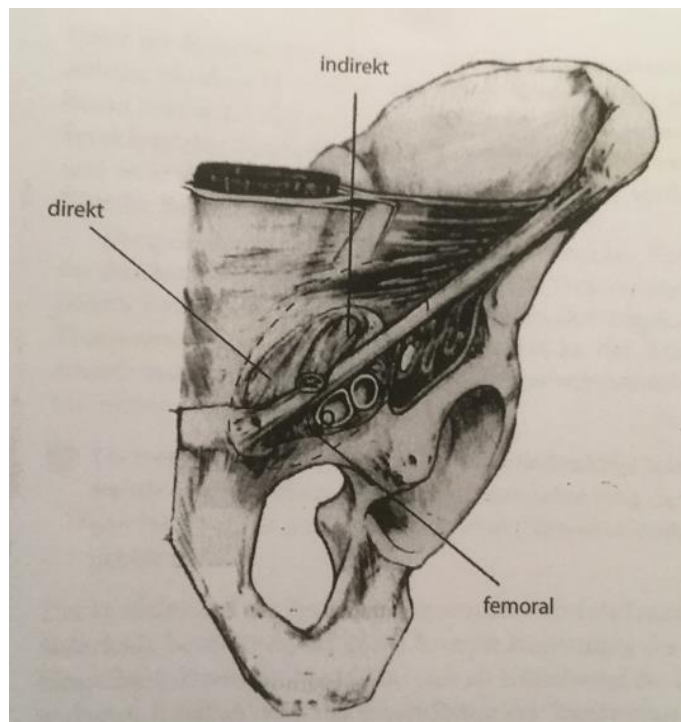


Abb. 1 – Muskuloaponeurotische Lücke nach Fruchaud (Leister und Becker 2012)

Das Hesselbach-Dreieck stellt die Prädilektionstelle für innere mediale Leistenbrüche dar. Es wird kranial von der Transversusarkade, medial von der Rektusscheide, lateral von den *Vasa epigastrica* und kaudal vom Leistenband begrenzt (Leister und Becker 2012).

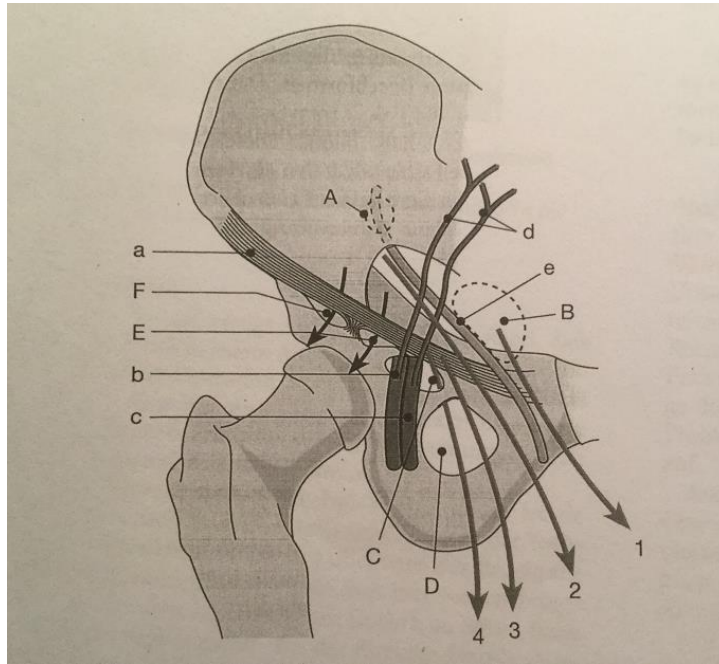


Abb. 2 – Anatomie der Bruchpforten aus (Benz et al. 2008) (1 = direkte Leistenhernie, 2 = indirekte Leistenhernie, 3 = Schenkelhernie, 4 = *Hernia obturatoria*, a = *Ligamentum inguinale*, b = *Arteria femoralis*, c = *Vena femoralis*, d = *Vasa epigastrica*, e = *Ductus deferens*, A = *Anulus inguinalis internus*, B = *Anulus inguinalis externus*, C = *Fossa ovalis*, D = *Foramen obturatum*, E = *Lacuna vasorum*, F = *Lacuna musculorum*)

1.5 Symptome und Diagnostik

Grundsätzlich leiden Patienten mit einer Leistenhernie an erträglichen, teilweise auch nur gelegentlich auftretenden ziehenden Schmerzen in Korrelation mit einem unspezifischen Druckgefühl mit oder ohne Schwellung.

Patienten mit einer diagnostizierten Leistenhernie zeigen oft eine große Variation an Symptomen, die sich nicht immer auf die Leistenregion beschränken. In einer Studie klagten 69% über Schmerzen direkt in der *Hernia inguinalis*, 66% lediglich über Beschwerden in der Leistenregion. Etwa 50% berichteten über vermehrte Peristaltik, nur 7% waren schmerzfrei. Über Schmerzen im Genitalbereich wurde ebenso wie über ein verändertes Miktionsverhalten berichtet (Pérez Lara et al. 2015).

In einer anderen, 160 männliche Probanden umfassenden Studie gaben präoperativ 23% der Patienten Schmerzen bei der Ausübung des Sexuallebens an, während die Zahl nach der laparoskopischen Hernienreparatur auf 10% sank (Tolver und Rosenberg 2015).

In der Studie von Chung et al. (2011) zeigte ein Drittel der Patienten mit einer Leistenhernie keine Symptome.

Der Verdacht auf Vorhandensein einer Leistenhernie wird klinisch durch Inspektion und Palpation am stehenden Patienten und im Seitenvergleich verifiziert. Dabei wird in der Region des äußeren Leistenrings versucht, den Bruchsack mit Bruchinhalt zu ertasten. Bei einer signifikanten Anzahl von Patienten kann aber keine klinische Anomalität gefunden werden. Weiterführende Diagnostik wie die Anwendung von Ultraschalluntersuchungen oder die Durchführung einer Computertomographie zeigen im Vergleich zur Herniographie eine geringere Sensitivität und Spezifität (Robinson et al. 2013).

Die Herniographie ist ein Röntgenverfahren, bei dem ein Kontrastmittel in die Bauchhöhle injiziert wird. Ziel dieser weiterführenden Diagnostik ist es, eine Ursache für ungeklärten Leistenschmerz zu finden. Einerseits verbunden mit einer hohen Aussagekraft ist es andererseits ein invasives Vorgehen mit einigen potentiellen Risiken.

Durch die intravenöse Verabreichung des Kontrastmittels könnten im schlimmsten Fall Unverträglichkeits- oder sogar allergische Reaktionen ausgelöst werden. Übelkeit bis hin zu Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz oder sogar ein anaphylaktischer Schock sind mögliche Komplikationen, deren Vorkommen in der Literatur jedoch als gering eingestuft werden. In den Studien von Hureibi et al. (2011) und Garner et al. (2006) wurden keine Komplikationen dokumentiert.

Vor der Anwendung des meist jodhaltigen Kontrastmittels müssen etwaige Nieren- und/oder Schilddrüsenerkrankungen zur Vermeidung von Behandlungskomplikationen mit dem Patienten abgeklärt werden.

Tab. 1 – Ergebnisse eines systematischen Überblicks von Robinson et al. 2013.

Verfahren	Sensitivität (%)	Spezifität (%)
Ultraschall	86	77
Computertomographie	80	65
Herniographie	91	83

Aufgrund dieser Ergebnisse empfehlen die Verfasser die Herniographie als primäre Untersuchungsmethode.

Eine andere Studie bescheinigt der Herniographie ebenfalls eine niedrige Falsch-Positiv-Rate (0-18,8%). Die Sensitivität schwankt zwischen 81 und 100%, die Spezifität zwischen 92 und 98,4% (Ng et al. 2009).

Demnach stellt nach Ng et al. die Herniographie ein sicheres und effektives diagnostisches Verfahren dar, durch welches man in der Lage ist, unnötige Operationen zu vermeiden. In Relation zur Wirtschaftlichkeit und diagnostischen Aussagekraft ist die Sonographie trotz geringerer Qualität jedoch die bessere Methode (Berger 2016).

Dennoch sind weder die Hernio- noch die Sonographie im Klinikalltag etabliert. Ein Leistenbruch wird in den meisten Fällen klinisch diagnostiziert.

Besteht der Verdacht auf *Inkarzeration* (Brucheinklemmung), ist die sofortige notfallmäßige Operation einzuleiten.

1.6 Indikationen

Bis heute herrscht die grundsätzliche Einstellung, dass jede diagnostizierte Leistenhernie operativ korrigiert werden sollte, da eine Spontanheilung nicht zu erwarten ist. Dabei ist zwischen elektiven und spontanen Notfallinterventionen bei Inkarzerationsgefahr bis hin zum *Ileus* (Darmverschluss) und/oder einer *Peritonitis* (Bauchfellentzündung) zu unterscheiden. Des Weiteren könnte der chronische Druck des Bruchsacks beim Mann zur Hodenatrophie und bei der Frau in extremen Fällen auch zur Schädigung des *Ovars* führen, weswegen eine operative Korrektur in jedem Fall indiziert ist.

Auch bei schmerzlosen, also asymptomatischen Leistenbrüchen ist eine chirurgische Reparatur empfehlenswert, da sich im Lauf der Zeit die oben genannten charakteristischen Symptome entwickeln könnten. In einer Studie wurden nach 7,5 Jahren 72% der Männer, deren Leistenbrüche lediglich beobachtet werden sollten, operiert. Die Operation wurde hauptsächlich aufgrund sich einstellender Schmerzen eingeleitet (Chung et al. 2011).

Dennoch wird in der Richtlinie der *European Hernia Society* zur Behandlung von Leistenhernien bei Erwachsenen empfohlen, über das *watchful waiting* bei älteren und/oder multimorbiden Männern mit asymptomatischen oder nur minimal symptomatischen Hernien als akzeptable Alternative zur chirurgischen Intervention nachzudenken (Miserez et al. 2014).

In diesem Zusammenhang muss aber beachtet werden, dass Hernien mit kleiner Bruchpforte eher inkarzerieren als solche mit großer Bruchpforte (Schumpelick et al. 1997).

Bei Frauen sollten alle Brüche der Leistenregion aufgrund des hohen Inkarzerationsrisikos operativ behandelt werden, auch wenn Beschwerdefreiheit herrscht (Rosenberg et al. 2011).

Im Gegensatz zu den endoskopischen posterioren Verfahren ist es möglich, die offenen anterioren Verfahren in Lokalanästhesie durchzuführen. Die hierbei geringere kardiale und pulmonale Komplikationsrate/Belastung stellt vor allem für multimorbide Patienten einen großen Vorteil dar. Bei präoperativ und klinisch schwer zu diagnostizierenden Hernien bietet sich außerdem intraoperativ die Möglichkeit, den wachen Patienten zum Pressen oder Husten aufzufordern, um den Bruchsack sicher identifizieren, darstellen und reparieren zu können.

Die endoskopischen Verfahren hingegen können ausschließlich in Intubationsnarkose durchgeführt werden. Dabei ist es möglich, auch beidseitig aufgetretene Hernien simultan zu operieren.

Patienten mit rezidierten Hernien werden ebenfalls den elektiven Eingriffen zugeführt. Dabei ist in Abhängigkeit vom ersten Operationsverfahren abzuwägen, welches Verfahren man für den Zweiteingriff wählt. Aufgrund geringerer postoperativer Schmerzen und schnellerer Rekonvaleszenz werden in diesem Fall laparoskopische Verfahren der Operation nach Lichtenstein (offenes Vorgehen) vorgezogen (Demetrashvili et al. 2011).

1.7 Operationsverfahren

Wie in allen anderen medizinischen Fachgebieten unterliegt auch die chirurgische Versorgung einer Leistenhernie einer ständigen Weiterentwicklung. Angefangen mit offenen Vorgehensweisen und direktem Bruchlückenverschluss durch Nähte nach Bassini (1887) und Shouldice (1948), gefolgt von der Methode nach Lichtenstein (1970), ebenfalls einer offenen Technik, aber einem Bruchlückenverschluss durch Netzeinlage anstelle von Nähten, hat auch in diesem Bereich der Viszeralchirurgie die Weiterentwicklung zu laparoskopischen Verfahren stattgefunden.

Bisher wird zwischen zwei standardisierten laparoskopischen Operationstechniken unterschieden:

Zum einen die transabdominelle präperitoneale Netzplastik, die zum ersten Mal 1992 durch Arregui beschrieben wurde und Gegenstand dieser Dissertation ist. Bei dieser Methode, auch

als *transabdominelle Patch Plastic (TAPP)* bekannt, findet über drei Hautinzisionen eine Spiegelung der Bauchhöhle sowie eine operative Versorgung der Hernie unter Sicht statt (Arregui et al. 1992).

Zum anderen die *totale extraperitoneale Netzplastik (TEP)*, auch bekannt als transkutane endoskopische *Promesh-Plastik* oder *Total Extraperitoneal Patch Plastic*, erstmals erwähnt 1993 durch McKernan et al. (1993). Bei diesem Verfahren wird statt der Bauchhöhlen- lediglich eine Bauchdeckenspiegelung durchgeführt. Da diese Technik nicht Gegenstand dieser Arbeit ist, soll im Folgenden kurz der Unterschied zur *TAPP*-Technik erläutert, im weiteren Verlauf aber nicht näher darauf eingegangen werden.

In den 2009 erschienenen Richtlinien der *EHS* zur Behandlung von Leistenhernien bei Erwachsenen empfehlen die Verfasser, die *TEP* der *TAPP* aufgrund einer geringeren Komplikationsrate vorzuziehen (Simons et al. 2009). Eine neue Empfehlung besagt aber, dass beide Verfahren akzeptable Behandlungsmethoden für die Leistenbruchoperation darstellen und somit als gleichwertig betrachtet werden können (Bittner et al. 2015).

Im folgenden Abschnitt wird nun das *TAPP*-Operationsverfahren erklärt.

Der Eingriff findet ausschließlich unter Intubationsnarkose statt. Eine ausführliche vorherige Anamnese, eine klinische Untersuchung der Leistenregion mit gegebenenfalls sonographischer Bestätigung der Hernie ist wie vor jedem anderen chirurgischen Eingriff obligat.

Bei der *TAPP* wird das Operationsgebiet in der Leistenregion zunächst steril abgewaschen und abgedeckt. Den Zugang zum präperitonealen Operationsgebiet erreicht man durch das Einführen von drei Trokaren. Ein Trokar ist ein chirurgisches Punktionsinstrument, welches in der Endoskopie zum Einsatz kommt. Es besteht aus einer dreieckigen Spitze und einem Rohr, das in unterschiedlichen Längen erhältlich ist. Nach Vordringen in den gewünschten Hohlraum wird die Instrumentenspitze zurückgezogen. Nun kann der Operateur andere Instrumente, wie zum Beispiel Optiken oder Arbeitsinstrumente in Form von Greifzangen, einführen.

Etwa 1 cm unterhalb des Nabels führt der Chirurg einen 12-mm-Optiktrokar durch die gesamte Bauchwand in die Abdominalhöhle ein. Die verschiedenen Schichten der Bauchwand sind in Kapitel 1.4 beschrieben worden.

Durch stumpfes Vordringen bis hinter den *M. rectus abdominis* wird zwischen der *Fascia transversalis* und dem *Peritoneum parietale* ein sogenanntes *Pneumoperitoneum* geschaffen. Durch Insufflation von 12-14 mmHg Kohlenstoffdioxid kann nun im *Spatium peritoneale* der Bruchsack dargestellt werden.

Anschließend werden ca. 5-6 cm seitlich des Bauchnabels auf Höhe des seitlichen Rands des *M. rectus abdominis* unter Sicht zwei weitere 5-mm-Arbeitstrokare in die präperitoneale Höhle eingeführt. Zunächst wird das *Peritoneum parietale* 2 cm oberhalb der Bruchpforte beginnend auf Höhe der *Spina iliaca anterior superior* und lateral der *A. und V. epigastrica inferior* bis zur *Plica medialis* inzidiert. Es kommt zur Darstellung aller umliegenden anatomisch wichtigen Strukturen und Freilegung des Bruchsacks.

Darzustellende Strukturen bei beiden Geschlechtern sind zum einen die *ventral* des Leistenbands durch die *Lacuna vasorum* verlaufenden Femoralgefäße, die *A. und V. femoralis*. Lateral des Leistenbands befindet sich beim Mann der *Ductus deferens* (Samenleiter) und die *Vasa testicularia* mit *A. und V. testicularis* zur Blutversorgung der Hoden. Bei der Frau hingegen ist dort das *Ligamentum rotundum* (Leistenband, Mutterband) lokalisiert, welches zum Bandapparat der Gebärmutter zählt.

Nach Reposition des Bruchsacks wird unter Schonung der oben genannten anatomischen Strukturen ein titanisiertes Kunststoffnetz, in der Regel aus Polypropylen, in die Bauchhöhle eingebracht. Das Netz sollte so groß sein, dass die Bruchpforte allseits großzügig überlappend abgedeckt ist. Die Größe umfasst in der Regel 10 x 15 cm, muss aber in Abhängigkeit der vorhandenen Platzverhältnisse und je nach Ausmaß der Bruchpforte in Größe und Form individualisiert werden. Die Befestigung des Netzes an das umliegende Gewebe kann einerseits durch die Insertion mittels Fibrinklebstoff und andererseits durch resorbierbare Kunststoffklammern, die mit einem Spiraltacker eingebracht werden, erfolgen. Die laterale Bauchwand nahe des Beckenkamms wird zur Schonung der nervalen Strukturen ausgespart. Auch selbsthaltende, nicht zu fixierende Netze können eingelegt werden.

Nach erfolgter spannungsfreier Netzadaptation und Inspektion des Operationsgebiets erfolgt nun der Verschluss des Bauchfells mit einer fortlaufenden resorbierbaren Naht, der Ethio-Endo-Clip-Naht nach Lahodny. Währenddessen wird der intraabdominelle Druck vorsichtig auf 8 mmHg reduziert.

Nach dichtem Verschluss des *Peritoneums* werden alle drei Trokare aus dem noch vorhandenen *Pneumoperitoneum* entfernt. Das restliche Gas entweicht über die drei Hautinzisionen. Abschließend erfolgen der Verschluss der Hautschnitte mit Nähten und die Abdeckung der Wunden mit sterilen Pflastern.

Die Anwendung der nicht-mechanischen Netzfixierung zeigt in Bezug auf Operationszeit, Entstehung von Komplikationen in Form von postoperativen Schmerzen, Länge des Krankenhausaufenthalts und auf das Rezidivierungsrisiko im Vergleich zur mechanischen Befestigung keine signifikanten Unterschiede (Sajid et al. 2012).

Eine andere Studie ermittelte aber, dass akuter postoperativer Schmerz bei der Fixierung mit Fibrinkleber weniger häufig beobachtet wird als bei der Fixierung mit Tackern (Tolver et al. 2013). Das Vorhandensein von Taubheit ist von der Fixierungsmethode abhängig. Durch die Verwendung von Gewebekleber anstelle eines Titantackers kann eine signifikante Reduzierung erreicht werden (Brügger et al. 2012).

Während nach Leitlinie bei der Anwendung des *TEP*-Verfahrens über eine Netzeinlage ohne Fixierung, außer bei großen Hernien, nachgedacht werden muss, ist für die *TAPP*-Technik eine Netzfixierung ab einer Bruchfortengröße von 3 cm obligat (Mayer et al. 2016).

Bei der Herniotomie durch das *TEP*-Verfahren findet keine Inzision des *Peritoneum parietale* statt. Das Polypropylnetz wird auf dem *Peritoneum parietale* hinter der Muskulatur platziert. Die Netzfixierung beruht hier auf der gegeneinander gerichteten Krafrichtung von Bauchinnendruck und Tonus der Bauchwandmuskulatur.

Der Vollständigkeit halber sollen im Folgenden die beiden heute gängigen offenen sogenannten anterioren Methoden, Shouldice und Lichtenstein, kurz beschrieben werden.

Bei der Shouldice-Technik erfolgt der Bruchlückenverschluss durch Nähte. Nach Inzision der *Fascia transversalis* wird der obere und der untere Teil der Faszie überlappend mit der darunterliegenden *Transversusaponeurose* und darüber wiederum mit dem *M. obliquus internus* an das *Ligamentum inguinale* vernäht, woraus eine Verstärkung der Hinterwand des Leistenkanals resultiert. Voraussetzung dafür ist eine gute Gewebefestigkeit, wie sie vor allem bei jungen Menschen vorliegt.

Bei dem Prinzip nach Lichtenstein erfolgt nach Reposition des Bruchsacks die Einlage eines Netzes, wodurch wie bei den posterioren Techniken ein spannungsfreier Bruchlückenverschluss erreicht wird.

Welches Operationsverfahren letztendlich angewendet wird, muss präoperativ unter Berücksichtigung individueller Faktoren entschieden werden.

1.8 Komplikationen

Als häufigste postoperative Komplikation ist die Entstehung von Wundhämatomen und Seromen zu nennen.

Ein Serom ist im engeren Sinn eine sich an der Hautoberfläche im Bereich einer Wunde befindende tastbare Schwellung. Während sich ein Hämatom durch die Ansammlung von Blut bildet, lässt sich die Schwellung bei Seromen auf die Ansammlung von Wundflüssigkeit oder Lymphe in einem Hohlraum zurückführen. Es ist im Vergleich zum Hämatom farblos und nur selten druckdolent.

Seit der Einführung der Netzeinlage wird vermehrt über die Entstehung von Seromen berichtet (Bendavid et al. 2001). Die Häufigkeit ihrer Entstehung wird in der Literatur zwischen 1,9 bis 11% angegeben (Krishna et al. 2012).

Patienten höheren Alters mit großen Bruchpforten, einer Bruchausdehnung bis ins Skrotum und/oder mit einem restlichen distalen Bruchsack haben ein erhöhtes Risiko, postoperativ ein Serom zu entwickeln. Damit das klinische Bild des postoperativen Seroms nicht mit einem erneuten Leistenbruch vertauscht wird, ist die Diagnose umso wichtiger (Lau und Lee 2003).

Des Weiteren kann es, wie nach jedem anderen chirurgischen Eingriff, immer zu mehr oder weniger starken postoperativen Schmerzen kommen. Dabei muss zwischen Heilungsschmerz und akuten und chronischen postoperativen Schmerzzuständen unterschieden werden. Die postoperative Schmerzintensität ist dabei direkt abhängig von der präoperativen Schmerzintensität (Bansal et al. 2013).

Ursache chronischer Schmerzzustände und Taubheit kann die Irritation von inguinalen Nerven sein (Brügger et al. 2012).

Chronische Schmerzen in der Leistenregion werden mit einer Häufigkeit von ca. 1 bis 4% unabhängig von der Operationstechnik angegeben (Schumpelick et al. 1997).

Aber auch akut, direkt nach der Operation oder mit einer Verzögerung von einigen Tagen, können stechende, scharf einschießende, starke Schmerzen auftreten. Grund für die Schmerzentwicklung kann die operationsbedingte Reizung oder gar Irritation nervalter inguinaler

Strukturen sein, wie zum Beispiel des *N. ilioinguinalis*, des *N. iliohypogastricus* oder des *N. genitofemoralis*, die alle dem *Plexus lumbalis* entspringen. Es kommt zur Ausbildung des *Ramus-genitalis*- und/oder *Ilioinguinalis-Syndroms*. Eine genaue Differenzierung ist manchmal nicht möglich, da sich die Innervationsgebiete der Nerven teilweise überschneiden. Um eine Nervenverletzung mit größtmöglicher Sicherheit zu vermeiden, müssen intraoperativ anatomische Strukturen durch stumpfe und vorsichtige Präparation dargestellt werden. Kommt es dennoch zu einer Schädigung, sollte die chirurgische Nervenresektion in Erwägung gezogen werden.

Bei persistierender Schmerzsymptomatik und nicht greifender medikamentöser Therapie kann individuell eine chirurgische Intervention indiziert sein, wobei der Erfolg schwer vorherzusagen ist (Valvekens et al. 2015).

Patienten, bei denen im Zuge einer Operation nach Lichtenstein prophylaktisch der *N. ilioinguinalis* durchtrennt wurde, hatten ein Jahr nach dem operativen Eingriff keine signifikant niedrigeren Schmerzen als Patienten, bei denen der Nerv geschont wurde. Das Vorkommen von Taubheit war allerdings erwartungsgemäß signifikant erhöht (Khoshmohabat et al. 2012). Ein resultierendes Taubheitsgefühl wird aber im Vergleich zum chronischen Schmerzsyndrom eher von den Patienten toleriert (Schumpelick et al. 1997). Wichtig ist die umfassende präoperative Patientenaufklärung über alle möglicherweise auftretenden Komplikationen.

Nicht nur Leistenschmerzen, sondern auch Hodenschmerzen können nach Leistenbruchoperationen beobachtet werden. Die zur Schmerzreduktion führende Resektion des *N. genitofemoralis* ist aber schwierig und nicht etabliert. Trotzdem ist bei starken chronischen Hodenschmerzen eine chirurgische Intervention erforderlich. Im proximalen Leistenkanal muss in einem solchen Fall der *R. genitalis* dargestellt und reseziert werden (Ducic und Dellon 2004).

Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Verletzungen des Samenstrangs kommt, ist vor allem bei Herniotomien bei rezidierten Hernien mit 1 bis 2% dokumentiert (Schumpelick et al. 1997).

In einigen wenigen Fällen kann es auch zur Entwicklung der selten auftretenden postoperativen Hodenatrophie kommen. Im schlimmsten Fall verringert sich das Skrotumvolumen so stark, dass eine Infertilität droht.

Weitere mögliche postoperative Komplikationen sind die Entstehung von Skrotalödemen, Wundheilungsstörungen wie die Wund- und tiefe Netzinfection, Wundschmerzen, Narbenbildung, gasbedingte Schulter-, Hals- und Bauchschmerzen, Ekchymose (Hautblutung um das Operationsgebiet) und die Entwicklung einer erneuten Hernie.

Die Häufigkeit von Wundinfektionen liegt sowohl für das *TAPP*- als auch für das *TEP*-Verfahren bei ca. 2 bis 3% (Krishna et al. 2012).

Skrotalödeme treten signifikant häufiger nach Anwendung des *TAPP*-Verfahrens auf ($p=0,001$) (Krishna et al. 2012).

Zu intraoperativen Komplikationen zählen das Thrombose- und Embolierisiko (0,4%), Viszeral-, Gefäß- und Nervenverletzungen sowie das Infektionsrisiko (0,5 bis 1,5%) (Schumpelick et al. 1997).

1.9 **Body Mass Index**

Der *BMI*, auch als *Quetelet-Index* bekannt, ist ein vom Alter abhängiges Maß zur Bestimmung des Ernährungszustands eines Erwachsenen. Er wird durch die Division des Körpergewichts in Kilogramm und der Körpergröße in Metern zum Quadrat errechnet und geht auf den belgischen Mathematiker, Statistiker und Astronomen Adolphe Quetelet (1796-1874) zurück.

Seine Überlegungen ergaben, dass Körpergröße und Gewicht in einer zahlenmäßig definierten Population in bestimmter Weise verteilt sind. Bei großen Populationen zeigt sich grafisch das Bild einer Normalverteilung.

Nach der Definition durch die *WHO* leiden Menschen mit einem *BMI* zwischen 25 und kleiner 30 definitionsgemäß an Übergewicht. Bei einem *BMI* über 30 spricht man von Adipositas. Der *BMI* hat sich zu einem Risikoindikator für Krankheiten entwickelt. Das Risiko, einen frühzeitigen Tod zu erleiden oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Hypertonie, Osteoarthritis, Diabetes mellitus oder einige bösartige Erkrankungen zu entwickeln, ist bei Menschen mit hoher Körpermasse erhöht. Allerdings darf nicht unbeachtet bleiben, dass der *BMI* als Richtwert für den Ernährungszustand bei Individuen mit viel Muskelmasse, zum Beispiel Sportlern, anders zu interpretieren ist.

Tab. 2 - Einteilung des *BMI*s der *WHO* für Erwachsene über 20 Jahre

BMI	Ernährungszustand
< 18,5	Untergewicht
18,5-24,9	Normalgewicht
25,0-29,9	Präadipositas
30,0-34,9	Adipositas Klasse I
35,0-39,9	Adipositas Klasse II
> 40,0	Adipositas Klasse III

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Studiendesign

Bei der hier vorgestellten Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Analyse von Patientendaten, deren primäre Leistenhernien mit der transabdominellen präperitonealen Netzplastik versorgt wurden. Ein genehmigter Ethikantrag, der die schriftliche Kontaktaufnahme mit den Patienten erlaubte, lag zu Beginn dieser Arbeit vor (Antragsnummer 22/6/14, Ethikkommission UMG).

Die Patientenrekrutierung erfolgte ausschließlich über die Datenbank der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Roten-Kreuz-Krankenhauses Kassel unter der Leitung von Prof. Dr. med. R. Hesterberg.

Die Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Roten-Kreuz-Krankenhauses ist anerkanntes Kompetenzzentrum sowohl der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) als auch der Deutschen Gesellschaft für Kolonproktologie (DGK). Dabei stellt die Hernienchirurgie neben zahlreichen anderen Gebieten einen besonderen Schwerpunkt dar.

Das oben genannte minimal-invasive laparoskopische Operationsverfahren wird an der dortigen Klinik als Standardoperationsverfahren der primären Leistenhernie angewendet.

In das Patientenkollektiv aufgenommen wurden alle volljährigen Patienten und Patientinnen, deren primäre Leistenhernien unabhängig von Lokalisation und Schweregrad in den Jahren 2004 bis 2011 mittels *TAPP* im Roten-Kreuz-Krankenhaus Kassel versorgt wurden.

Die retrospektive Datenerhebung erfolgte durch einen in unserer Arbeitsgruppe entworfenen Fragebogen. Die persönlichen Daten wurden pseudonymisiert, wodurch die Anonymität der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen zu jedem Zeitpunkt gewährleistet war.

Die einmalige schriftliche Kontaktaufnahme mit dem potentiellen Studienteilnehmer beinhaltete neben dem Fragebogen eine Patienteninformation über die Studie sowie die Einwilligungserklärung. Ein Exemplar des Fragebogens, der Patienteninformation und –aufklärung befinden sich im Anhang.

Es wurden nur Daten mit zurückgesendeter und unterschriebener Einwilligungserklärung in die Studie aufgenommen.

2.2 Fragebogen

In dem Fragebogen wurden zuerst Basisdaten wie Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht erhoben, woraus später der *BMI* ermittelt werden konnte.

Im zweiten Teil ging es um die Frage, ob seit der ersten Behandlung, also seit der Operation des ersten Leistenbruchs, Beschwerden in Form von chronischen Schmerzen, Taubheit oder Schwellung aufgetreten waren. War dies der Fall, hatte der Studienteilnehmer danach die Möglichkeit anzugeben, ob eine Behandlung des Schmerzzustands durch Analgetika erfolgte.

Des Weiteren musste die Seite des Erstereignisses der Leistenhernie angegeben werden.

Mit Hilfe der visuellen Rating-Skala (VAS) von 0 für keinen Schmerz bis 10 für extrem starke Schmerzen sollten die Befragten bei positiver Schmerzsymptomatik ihre individuelle Schmerzintensität 6 Wochen oder länger nach dem operativen Eingriff angeben.

Die visuelle Analog-Skala dient in der Medizin zur Erfassung und Einteilung des subjektiven Schmerzempfindens. Inwiefern die Angabe einer hohen Schmerzintensität gerechtfertigt ist, kann nicht bewertet werden.

Die letzten beiden Fragen des Bogens zielten darauf ab herauszufinden, ob eine erneute Leistenhernie aufgetreten war. Im Vordergrund stand wieder die Angabe der Lokalisation dieses Zweitereignisses der Hernie. Mit dieser Information konnte ermittelt werden, ob es sich bei dem erneuten Leistenbruch um ein Rezidiv oder um ein Erstereignis auf der gegenüberliegenden Seite handelte.

2.3 Auswertung

Die Antworten wurden mit der SPSS 17.0 Statistik-Software ausgewertet.

Um eine mögliche Signifikanz der gewonnenen Ergebnisse zu ermitteln, wurden die Gruppen (mit und ohne Schmerzen und mit und ohne Rezidiv) bezüglich ihrer *BMI*s in einem t-Test miteinander verglichen.

T-Tests dienen zur Überprüfung einer aufgestellten Hypothese.

3 ERGEBNISSE

Von insgesamt 583 verschickten Fragebögen wurden in einem Zeitraum von ca. 10 Monaten 299 Antworten registriert. Von diesen 299 Antworten kamen 36 Umschläge wegen falscher Zustelladresse bzw. des Hinweises „verzogen“ und 28 wegen Versterbens des Studienteilnehmers zurück.

Weitere Gründe für den Ausschluss je eines Studienteilnehmers waren unter anderem fehlendes Interesse, nicht vorhandene Einwilligungserklärungen und, dass anstatt der transabdominellen präperitonealen Netzplastik ein offenes Operationsverfahren als Primäreingriff gewählt wurde.

Die Ergebnisse dieser retrospektiven Qualitätsanalyse beruhen also auf den Antworten von 222 Studienteilnehmern, entsprechend 38,1%.

Von den 222 Befragten war der Anteil des männlichen Geschlechts mit 213 (95,9%) deutlich höher vertreten als der weibliche Anteil mit nur 9 (4,1%) Teilnehmerinnen.

Das durchschnittliche Alter betrug 66,7 Jahre. Der älteste Studienteilnehmer war zum Zeitpunkt der Umfrage 89, der jüngste 27 Jahre alt.

Der durchschnittliche *BMI* von 26,1 ergibt sich aus dem Maximum von 41,1 und dem Minimum von 19,8.

Um eine bessere Übersichtlichkeit zu gewährleisten, wurde der *BMI* in drei Gruppen aufgeteilt. Patienten mit einem *BMI* unter 18,5 gelten als untergewichtig (Gruppe 1). Mit einem *BMI* von 18,5 – 24,9 gehört man der Gruppe 2 (Normalgewicht) an. Patienten mit einem *BMI* über 25 gelten als übergewichtig und werden der Gruppe 3 zugeordnet.

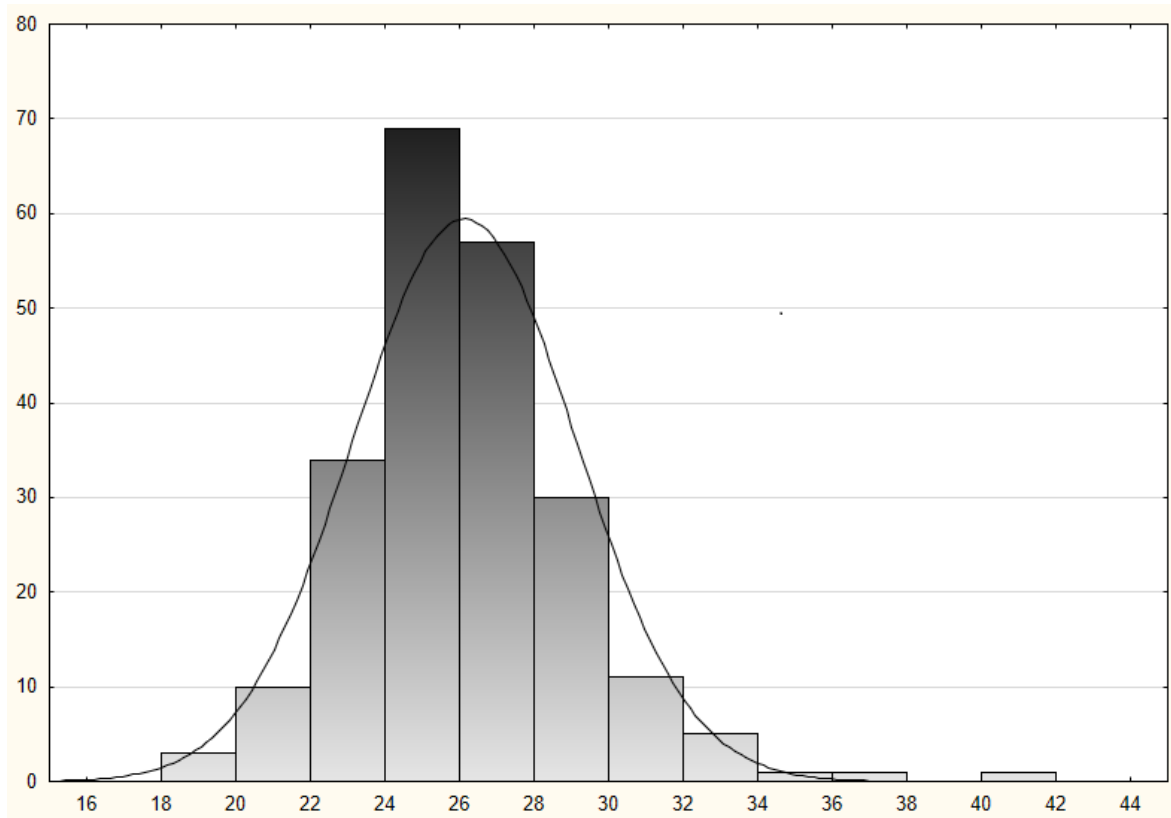
Bezogen auf die aus dem Fragebogen ersichtlichen Daten hatte der Großteil der Befragten, gemessen am durchschnittlichen Mittelwert, also einen erhöhten *BMI*.

Das mittlere Gewicht betrug 82,2 kg und die durchschnittliche Größe 177,4 cm. Die jeweiligen Minima und Maxima können der folgenden Tab. 3 entnommen werden.

Tab. 3 - Verteilung Gewicht, Größe, *BMI*, Alter

	Anzahl	Mittelwert	Minimum	Maximum	Standardabweichung
Gewicht (kg)	222	82,22	52,4	133	11,53
Größe (cm)	222	177,39	157	197	7,35
BMI	222	26,08	19,81	41,05	2,98
Alter	222	66,77	27	89	11,92

Die folgende Grafik veranschaulicht die Verteilung des *BMI*s innerhalb dieses Patientenpools. Es zeigt sich eine Normalverteilung.

Abb. 3 - Grafische Darstellung der Verteilung des *BMI*s

Bei insgesamt 111 Patienten, entsprechend 50% des gesamten Patientenkollektivs, war das Erstereignis einer Leistenhernie auf der rechten Seite und damit deutlich häufiger als auf der linken Seite mit 62 Zählungen (27,9%) lokalisiert. Eine beidseitige Leistenhernie trat bei 49 Patienten (22,1%) auf (siehe Tab. 4).

Tab. 4 - Lokalisation Erstereignis der *Hernia inguinalis*, 0 = rechts, 1 = links, 2 = beidseitig

	Anzahl	Prozent
0	111	50
1	62	27,93
2	49	22,07

Chronische Schmerzen wurden in 11,3% der Fälle bei 25 Patienten dokumentiert (siehe Tab. 5). Der überwiegende Teil der Studienteilnehmer/-innen hatte keine postoperative Schmerzsymptomatik entwickelt (88,7%).

Tab. 5 - Häufigkeit chronische Schmerzen, 0 = nein, 1 = ja

	Anzahl	Prozent
0	197	88,74
1	25	11,26

Bei der Frage nach einem chronisch bestehenden Taubheitsgefühl war das Ergebnis noch eindeutiger. Nur 2,7% der 222 Befragten litten an Beschwerden in Form einer Taubheit in der Leistengegend (siehe Tab. 6).

Tab. 6 - Häufigkeit chronisches Taubheitsgefühl, 0 = nein, 1 = ja

	Anzahl	Prozent
0	216	97,30
1	6	2,70

Wie in Tab. 7 dargestellt, wurde lediglich bei 7 von 222 Patienten eine Schwellung beobachtet (3,2%).

Tab. 7 - Häufigkeit chronische Schwellung, 0 = nein, 1 = ja

	Anzahl	Prozent
0	215	96,85
1	7	3,15

Die folgende Abbildung verdeutlicht grafisch die eben genannten Werte.

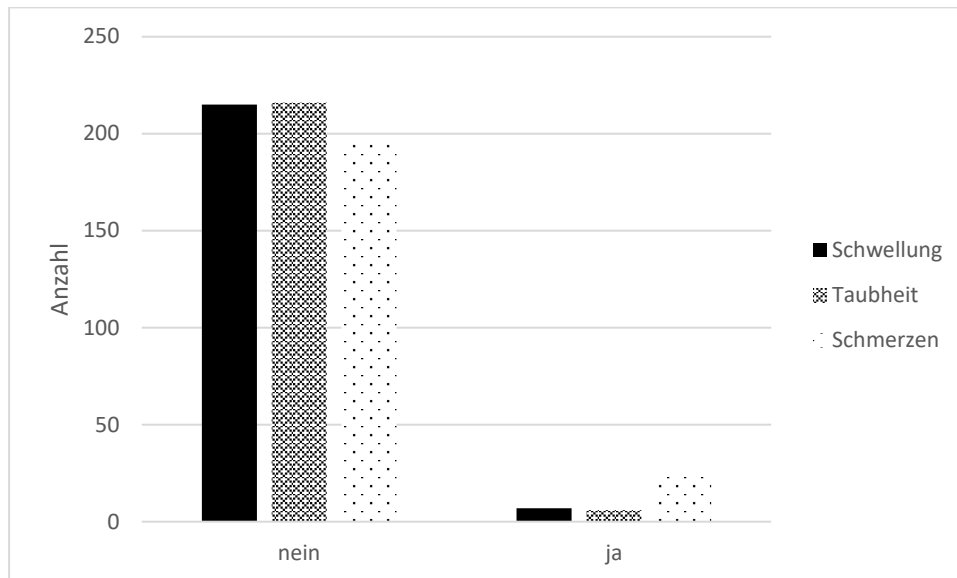


Abb. 4 – Grafische Darstellung der Häufigkeitsverteilung von Schwellung, Taubheit und Schmerzen.

Bezogen auf die Beschwerden Schmerzen, Taubheit und Schwellung war in nur 1,6% der Fälle der Einsatz von Analgetika notwendig (Tab. 8). Welche Analgetika eingesetzt wurden, war nicht Gegenstand dieser Untersuchung und wurde im Fragebogen nicht erfasst. Insgesamt 6 Patienten (2,7%) hatten keine Angabe gemacht.

Tab. 8 - Häufigkeit der Analgetikaeinnahme, 0 = nein, 1 = ja

	Anzahl	Prozent
0	213	95,95
1	3	1,35
keine Angabe	6	2,70

Zusammenfassend ist festzustellen, dass 38 Patienten des Kollektivs an Beschwerden in Form von chronischen Schmerzen, Taubheit und Schwellung leiden oder gelitten haben, deren Intensität auf der VAS visualisiert werden sollte.

Das folgende Histogramm (Abb. 5) zeigt die Auswertung der auf der VAS angegebenen Schmerzstärken, wobei auch Patienten mit Taubheit und Schwellung Angaben gemacht haben. Fünf Patienten mit Beschwerden haben keine Angaben gemacht.

Hier wird nochmal deutlich, wie selten in dieser Studie eine chronische Schmerzsymptomatik nach der Leistenhernienoperation mit der transabdominellen präperitonealen Netzplastik aufgetreten ist.

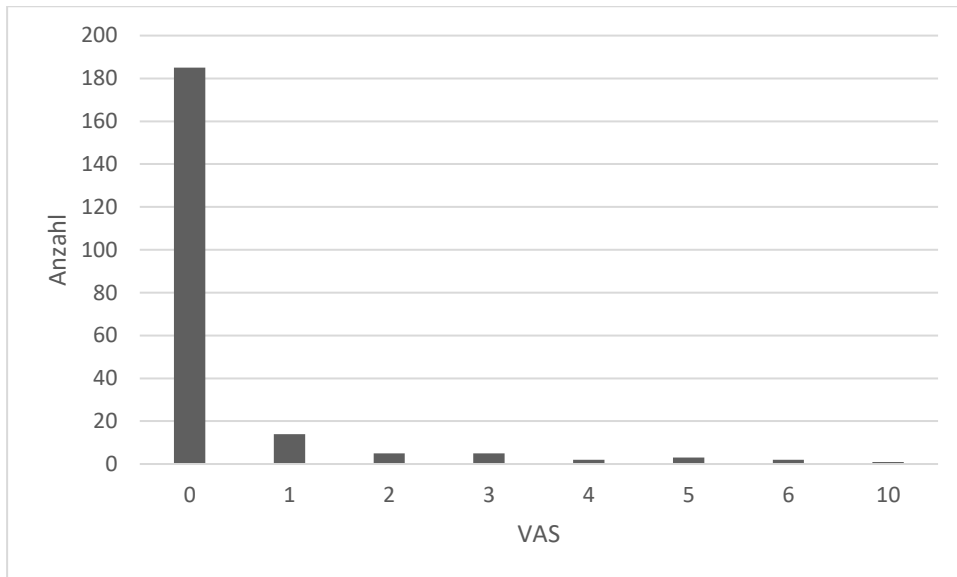


Abb. 5 - Grafische Darstellung der subjektiven Schmerzintensität in der Gesamtverteilung von 0 = kein Schmerz bis 10 = stärkste Schmerzen, (0 = 185 Patienten, 1 = 14 Patienten, 2 = 5 Patienten, 3 = 5 Patienten, 4 = 2 Patienten, 5 = 3 Patienten, 6 = 2 Patienten, 7 = 0 Patienten, 8 = 0 Patienten, 9 = 0 Patienten, 10 = 1 Patient, keine Angabe = 5 Patienten)

185 der Studienteilnehmer/-innen (83,3%) hatten keine chronischen Beschwerden. Nur 14 Personen (6,3%) gaben eine Schmerzintensität gleich der Ziffer 1 an. Lediglich einmal (0,5%) sind Schmerzen mit der höchsten Intensität (10) angegeben worden.

Tab. 9 zeigt die Häufigkeit einer erneuten *Hernia inguinalis*. Von den 222 Studienteilnehmern/-innen kam es bei nur 27 Personen zu einer erneuten Leistenhernie (12,1%). Ob es sich bei diesem Zweitereignis um ein Rezidiv, also einen erneuten Bruch auf gleicher Seite wie das Erstereignis oder um eine erneute Hernie auf der anderen Seite oder sogar beides handelte, ergab sich aus den Antworten der weiteren Fragen des Fragebogens.

Tab. 9 - Häufigkeit erneute *Hernia inguinalis*, 0 = nein, 1 = ja

	Anzahl	Prozent
0	193	86,94
1	27	12,16
keine Angabe	2	0,90

Die erneute Leistenhernie war bei zehn Studienteilnehmern rechts (4,5%), bei 14 Patienten links (6,3%) und bei einem Patienten beidseitig (0,5%) lokalisiert. Zwei Personen mit einer erneuten Leistenhernie machten keine Angaben zu der Seitenlokalisierung (Tab. 10).

Tab. 10 - Lokalisation Zweitereignis *Hernia inguinalis*, 0 = rechts, 1 = links, 2 = beidseits

Seite	Anzahl	Prozent	Prozent
0	10	4,50	4,50
1	14	6,30	10,81
2	1	0,45	11,26

Des Weiteren ergab die Auswertung des Fragebogens, dass alle 25 Patienten mit erneutem Leistenbruch und Seitenangabe wieder operiert wurden.

Bezüglich des Verfahrens wurde nur eine erneute Leistenhernienoperation offen durchgeführt. Welches offene Operationsverfahren in diesem Fall gewählt wurde, ist nicht bekannt. Alle anderen wurden erneut oder wiederholt mit der transabdominellen präperitonealen Netzplastik versorgt. Eine weitere Person, die ebenfalls einen erneuten Leistenbruch hatte und auch operiert wurde, machte keine Angabe zum Operationsverfahren.

Insgesamt konnten fünf von 27 erneuten Leistenhernien als Rezidive interpretiert werden, da sie auf der gleichen Seite wie das Erstereignis lokalisiert waren.

Sowohl bei den Patienten mit dem Erstereignis auf der rechten als auch auf der linken Seite waren jeweils zwei Leistenhernien wiederholt auf der gleichen Seite aufgetreten.

Bei den Patienten mit dem Erstereignis auf beiden Seiten gleichzeitig war nur bei einem Patienten wiederholt eine beidseitige Leistenhernie aufgetreten.

Die folgende Tabelle (Tab. 11) zeigt die Häufigkeit eines erneuten Leistenbruchs bzw. eines Rezidivs in Abhängigkeit von der Erstlokalisierung.

Patienten mit dem Erstereignis auf der rechten Seite hatten eine Wahrscheinlichkeit von 14,3%, wiederholt auf der gleichen Seite einen Leistenbruch zu entwickeln.

Die Wahrscheinlichkeit, auf der gegenüberliegenden Seite einen Leistenbruch zu entwickeln, lag mit 85,7% deutlich höher.

Insgesamt hatten von den Studienteilnehmern mit dem Erstereignis eines rechtsseitigen Leistenbruchs zwei Patienten (7,7%) ein Rezidiv und zwölf Patienten (46,2%) einen erneuten Leistenbruch auf der linken Seite.

Patienten mit dem Erstereignis auf der linken Seite hatten eine Wahrscheinlichkeit von 18,2%, ein Rezidiv auszubilden.

Die Wahrscheinlichkeit, auf der gegenüberliegenden Seite einen Leistenbruch zu entwickeln, lag wie bei den Patienten mit dem Erstereignis auf der rechten Seite mit 81,8% ebenfalls deutlich höher.

Die Ergebnisse zeigen, dass es also jeweils wahrscheinlicher ist, auf der gegenüberliegenden Seite einen erneuten Leistenbruch zu entwickeln.

Insgesamt hatten von den Studienteilnehmern mit dem Erstereignis eines linksseitigen Leistenbruchs ebenfalls zwei Personen (7,7%) ein Rezidiv. Neun Patienten (34,6%) hingegen hatten einen erneuten Leistenbruch auf der gegenüberliegenden Seite.

Patienten mit einer beidseitig lokalisierten primären *Hernia inguinalis* hatten mit 3,9% die Wahrscheinlichkeit, wiederholt eine beidseitige Hernie zu bilden.

Tab. 11 - Häufigkeit eines Rezidivs in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses, 0 = rechts, 1 = links, 2 = beidseits

Seite	0	1	2	Total
0 (Erstereignis)	2	12	0	14
Wahrscheinlichkeit erneute Hernie	14,29	85,71	0,00	
Prozent Rezidiv/erneuter Leistenbruch	7,69	46,15	0,00	53,85
1 (Erstereignis)	9	2	0	11
Wahrscheinlichkeit erneute Hernie	81,82	18,18	0,00	
Prozent Rezidiv/erneuter Leistenbruch	34,62	7,69	0,00	42,31
2 (Erstereignis)	0	0	1	1
Wahrscheinlichkeit erneute Hernie	0,00	0,00	100	
Prozent Rezidiv/erneuter Leistenbruch	0,00	0,00	3,85	3,85

Das folgende Histogramm verdeutlicht die Ergebnisse der vorherigen Tabelle.

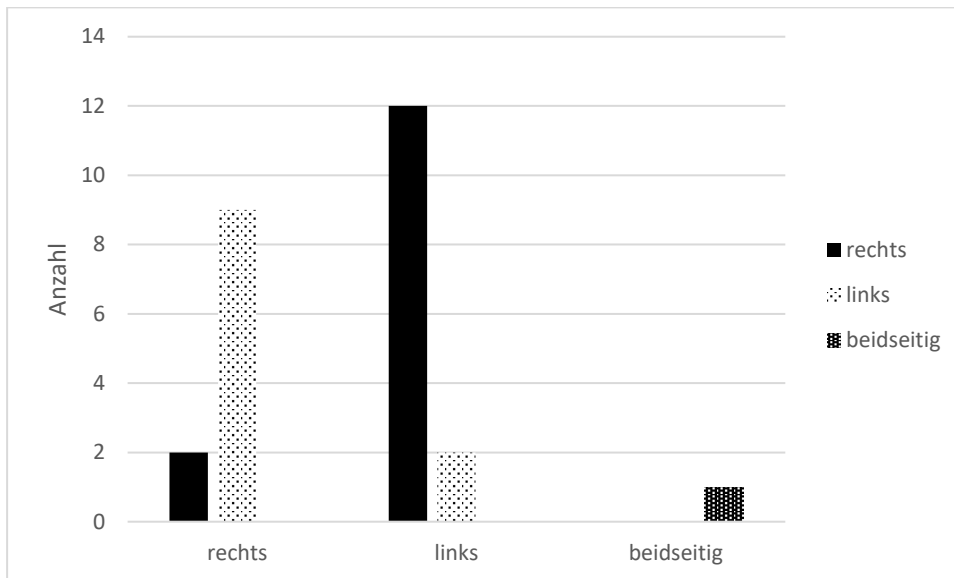


Abb. 6 - Grafische Darstellung der Häufigkeit eines Zweitereignisses in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses einer *Hernia inguinalis*

Ziel dieser Studie war die Ermittlung eines etwaigen Zusammenhangs zwischen dem Auftreten eines Rezidivs und dem *BMI*. Angenommen wurde, dass Individuen mit einem hohen *BMI* eher zur Manifestation eines Rezidivs neigen als solche mit einem niedrigeren *BMI*. Die Umfragewerte hierzu sind in Tab. 12 dargestellt.

Tab. 12 - Häufigkeit einer erneuten *Hernia inguinalis* in Bezug zur Lokalisation des Erstereignisses und zum *BMI*, 0 = rechts, 1 = links, 2 = beidseits

BMI	Seite	0	1	2	Total
1	0	0	0	0	0
2	0	0	7	0	7
2	1	3	1	0	4
2	2	0	0	0	0
3	0	2	5	0	7
3	1	6	1	0	7
3	2	0	0	1	1
Total		11	14	1	26

Auffallend ist, dass die erste untergewichtige Gruppe mit einem *BMI* kleiner als 18,5 gar nicht vertreten war.

Von den insgesamt 26 Patienten mit einer erneuten Leistenhernie waren elf bei Patienten der Gruppe 2 und 15 bei Patienten der Gruppe 3 aufgetreten.

Davon wiederum hatte nur eine Person mit Normalgewicht ein Rezidiv entwickelt. Bei den Übergewichtigen waren vier Rezidive aufgetreten.

Dieses Ergebnis zeigt die Tendenz, dass Personen mit hohen *BMI*s häufiger Rezidive entwickeln als solche mit einem niedrigeren *BMI*.

Durch den t-Test konnte jedoch keine statistische Signifikanz zwischen dem *BMI* und dem Auftreten eines Rezidivs ermittelt werden ($p=0,57$).

Der folgende Boxplot (Abb. 7) spiegelt dieses Ergebnis wider. Der höchste *BMI* war in der Gruppe ohne Rezidiv vertreten. Die Patienten mit Rezidiv hatten je einen *BMI* von 29,0, 27,5, 27,0, 25,4 und 23,1.

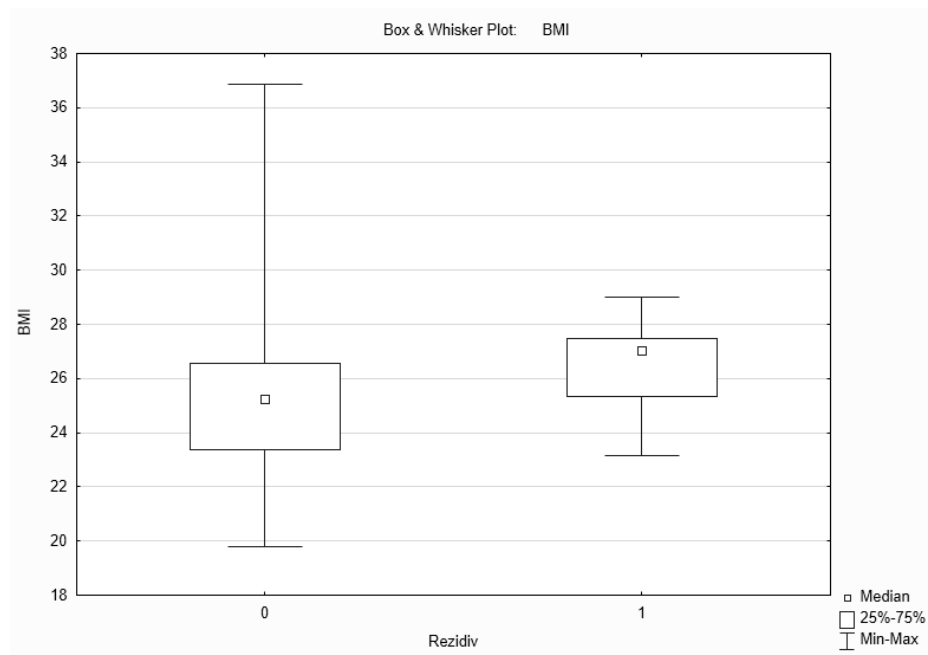


Abb. 7 - Box & Whisker Plot, Grafische Darstellung der Gruppe mit Rezidiv und der Gruppe ohne Rezidiv bezüglich des *BMI*s, 0 = kein Rezidiv, 1 = Rezidiv

Eine weitere dieser Arbeit zu Grunde liegende Frage war, inwieweit ein hoher *BMI* die Entstehung von postoperativen Schmerzen beeinflussen könnte.

Dazu wurden in einem weiteren t-Test erneut die *BMI*s der Patienten mit Schmerzen und der Patienten ohne Schmerzen verglichen (Abb.8).

Auch hier ließ sich kein statistisch signifikanter Unterschied eruieren ($p=0,5$).

Der Medianwert des *BMI* lag bei beiden Gruppen, einmal der mit und einmal der ohne Schmerzen, bei ungefähr 26. Der Interquartilsabstand, also der Bereich, in dem 25–75% der Beobachtungen liegen, unterschied sich ebenfalls nur geringfügig.

Auffällig war auch, dass die Patienten mit den höchsten *BMI*s keine Schmerzen angegeben hatten.

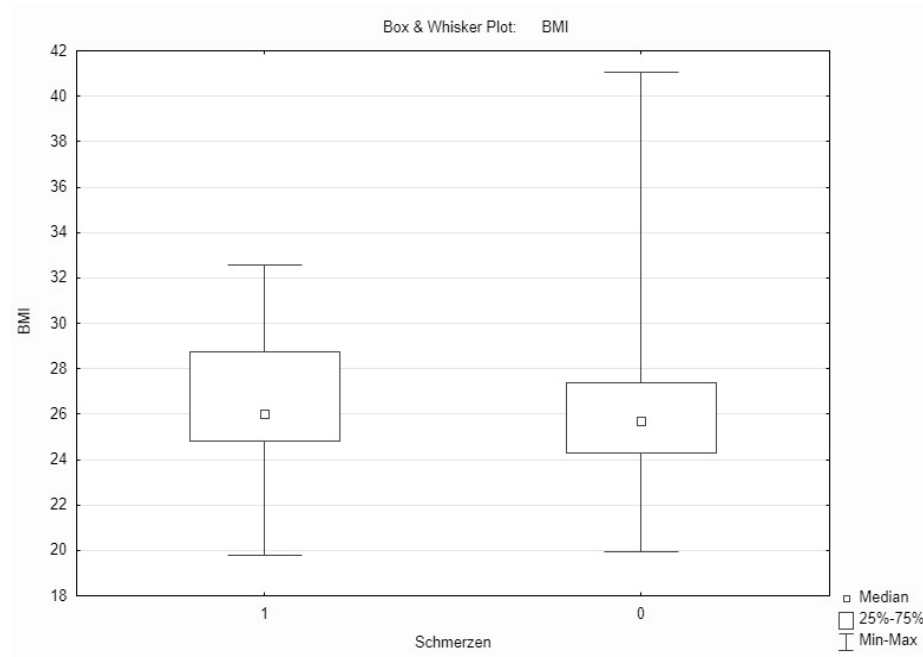


Abb. 8 -. Box & Whisker Plot, Grafische Darstellung der Gruppe mit Schmerzen und der Gruppe ohne Schmerzen bezüglich des *BMI*s, 0 = kein Schmerz, 1 = Schmerz

Ein hoher *BMI* scheint also weder ein postoperatives Schmerzsyndrom noch das Rezidivierungsrisiko signifikant zu beeinflussen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Rezidivierungsrate bei den durch die transabdominale präperitoneale Netzplastik versorgten operierten Patienten allgemein als gering eingestuft werden kann. Von 222 Studienteilnehmern/-innen trat bei nur fünf Personen (2,3%) ein Rezidiv auf.

Bei 25 Patienten (11,3%) konnte postoperativ eine chronische Schmerzsymptomatik beobachtet werden.

4 DISKUSSION

Seit den 1990er Jahren haben sich sowohl das *TAPP*- als auch das *TEP*-Verfahren als standardisiert durchgeführte, laparoskopische Operationsmethoden etabliert. Bis dato gibt es zum einen aber nur wenige Studien, die diese beiden Methoden direkt miteinander vergleichen und zum anderen wird ein Vergleich aufgrund zahlenmäßig stark unterschiedlicher Patientenkollektive erschwert.

Darüber hinaus liegt bislang keine Studie vor, ob der *BMI* bei der Entstehung von Rezidiven und/oder bei der postoperativen chronischen Schmerzentwicklung eine Rolle spielt.

4.1 Chronisches Schmerzsyndrom, Taubheit und Schwellung nach TAPP

Bezüglich der Untersuchung der postoperativen Schmerzentwicklung nach Herniotomien scheint die Studienlage relativ homogen zu sein. Zwar sind die Ergebnisse zahlenmäßig breit gefächert, grundsätzlich ergab die Literaturrecherche aber, dass die Inzidenz von Schmerzen durch die Einführung minimalinvasiver laparoskopischer Methoden zur Operation von Leistenbrüchen deutlich zurückgegangen ist.

Allerdings zeigte die Literaturrecherche auch, dass es zwar viele Studien zur Untersuchung des postoperativen Schmerzes gibt, der Beobachtungszeitraum der Probanden aber häufig relativ kurz war. Deshalb können nur schwer Aussagen über die Häufigkeit von chronischen Schmerzen im Langzeitverlauf getätigt werden.

Chronischer Schmerz ist als ein nach drei bis sechs Monaten nach der Leistenbruchoperation auftretender Schmerz definiert, der die Lebensqualität der betroffenen Person maßgeblich einschränkt (Campanelli et al. 2013). Er wird als eigenständiges Krankheitsbild angesehen.

In der dieser Arbeit zu Grunde liegenden Studie wurden Patienten befragt, deren primäre Leistenhernien in den Jahren von 2004 bis 2011 operativ per *TAPP* versorgt wurden. Der Beobachtungszeitraum für operationsbedingte Beschwerden ist also von minimal fünf Jahren bis maximal zwölf Jahren sehr lang. Diese Tatsache erfüllen die wenigsten Studien in der aktuellen Literatur. Des Weiteren ist der Rücklauf mit 38,1% akzeptabel und spiegelt einen guten Querschnitt zur Beurteilung der Fragestellungen wider, sodass die Ergebnisse auf die Allgemeinheit übertragen werden können.

Die Ergebnisse dieser retrospektiven Umfrage mit 222 Teilnehmern zeigen mit 11,3% eine deutlich höhere Inzidenz von chronischen Schmerzen als andere Studien (siehe Tab. 5). Komplikationen in Form von Taubheit mit 2,7% (siehe Tab. 6) und Schwellungen mit 3,2%

(siehe Tab. 7) sind demgegenüber seltener aufgetreten. Bezüglich der therapeutischen Maßnahmen erfolgte bei nur 1,4% der Patienten die Einnahme von Analgetika (siehe Tab. 8).

Die Schmerzstärke ist anhand der VAS ermittelt worden. Eine Schmerzintensität entsprechend Ziffer 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) wurde nur von einer Person angegeben (siehe Abb. 5).

Des Weiteren wird in einigen Studien lediglich allgemein über Schmerzen nach der Leistenhernienoperation gesprochen. Ob es sich dabei um chronische Beschwerden in Form von Schmerzen handelt, ist nicht immer eindeutig.

Schumpelick et al. (1997) geben in ihrer Zusammenfassung die Häufigkeit postoperativer Schmerzsyndrome mit ca. 1 bis 4% an. Da die Verfasser im Verlauf ihrer Untersuchung über das *Ramus-genitalis*- und das *Ilioinguinalis*-Syndrom als Ursache für chronische Schmerzzustände nach Leistenbruchoperationen sprechen, kann davon ausgegangen werden, dass sich die Zahlen hier auf die Anzahl der Patienten beziehen, die an chronischen postoperativen Schmerzen leiden.

Die Unterschiede machen deutlich, dass Häufigkeiten immer in Korrelation zur Menge beurteilt werden müssen. Schumpelick et al. (1997) geben in ihrer Zusammenfassung jedoch keinen Hinweis auf die Größe ihres Patientenkollektivs.

Auch in der Zusammenfassung der *EU Hernia Trialists Collaboration* (2000) konstatieren die Verfasser, dass nach laparoskopischen Herniotomien eine signifikante Schmerzreduktion ($p = 0,08$) und außerdem eine signifikant schnellere Rekonvaleszenz ($p < 0,001$) gegenüber offenen Methoden zu erwarten ist. Chronischer Schmerz und Taubheit werden in diesem systematischen Rückblick nur für eine Minderheit dokumentiert, wie es auch in der vorliegenden Arbeit der Fall ist.

Die durch die laparoskopische Vorgehensweise bedingte geringere postoperative Schmerzbelastung und dadurch kürzere Rekonvaleszenzphase stellt zum einen gerade für die arbeitende Bevölkerung einen großen Vorteil dahingehend dar, dass eine schnellere Rückkehr in den Beruf ermöglicht wird. Zum anderen ist aber auch der positive Einfluss auf die Wirtschaft hervorzuheben. Zwar ist die offene Operation nach Lichtenstein für das Krankenhaus finanziell günstiger, bezogen auf die Gesamtkosten bedingt die kürzere Arbeitsunfähigkeit des Patienten jedoch einen gesamtwirtschaftlichen Vorteil (Heikkinen et al. 1998).

In einer im Jahr 2004 von Königer et al. veröffentlichten Studie wurden 280 männliche Patienten mit einer primären Leistenhernie der Shouldice-, der spannungsfreien Lichtenstein-

und der *TAPP*-Technik zugeteilt. 52 Monate nach Operation war die chronische Schmerzintensität in der *TAPP*-Gruppe mit 15% signifikant niedriger als bei den Patienten, die per Lichtenstein- (31%) oder Shouldice-Operation (36%) operiert wurden. Bei der Mehrheit der Probanden korrelierte die Schmerzstärke mit der körperlichen Belastung. Auch hier zeigte sich mit 11% bei den *TAPP*-Operierten eine geringere Schmerzintensität als bei den mit der Shouldice- (25%) und Lichtensteintechnik (20%) Operierten. Daher sind offene anteriore Operationsverfahren wie die Lichtenstein- und Shouldice-Technik traumatischer als laparoskopische Operationsverfahren (*TAPP* und *TEP*) (Köninger et al. 2004).

Bisher existieren zwei groß angelegte, prospektive, randomisierte Langzeitstudien aus Indien, die die *TAPP*- und die *TEP*-Methode bezüglich Operationszeit, Wirtschaftlichkeit, intra- und postoperativer Komplikationen, der Patientenzufriedenheit und der Rezidivierungsrate direkt miteinander verglichen haben. Inzidenz und Intensität chronischer Leisten-schmerzen nach Herniotomie per *TAPP* und *TEP* unterschieden sich nicht signifikant (*TAPP*: 1,29%, *TEP*: 1,25%, $p = 0,6$). Außerdem vermuten die Verfasser einen Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein prä- und akuter postoperativer Schmerzen und der Entstehung chronischer Beschwerden (Bansal et al. 2013).

Eine andere Studie untersuchte ebenfalls den postoperativen Schmerz in jeder Gruppe (*TAPP*- und *TEP*-Gruppe) nach 1, 6 und 24 Stunden, 7 Tagen und 1, 3, 6, 12, 18, 24 und 38 Monaten nach Operation anhand der VAS. Nach einem und drei Monaten war der Schmerz bei den mit *TAPP*-Operierten signifikant höher ($p = 0,001$ und $p = 0,002$), danach konnte kein signifikanter Unterschied mehr bezüglich der Schmerzintensität verzeichnet werden (Krishna et al. 2011). Allerdings beobachteten Bansal et al. (2013) im Vergleich zur *TEP*-Gruppe in der *TAPP*-Gruppe häufiger akute postoperative Schmerzen.

Wie schon Bansal et al. (2013) zeigen auch die Ergebnisse von Aasyang et al. (2010), dass für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen prädisponierende Faktoren wie unter anderem der prä- und akut postoperative Schmerz detektiert werden müssen. Außerdem wirkt sich der postoperative Schmerz in 5 bis 10% der betroffenen Patienten auf ihre alltäglichen Aktivitäten aus, so die Autoren.

Eine weitere Studie berichtet von einer Schmerzhäufigkeit zwischen 0 bis 37% (Bay-Nielsen et al. 2001).

Auch nach Ross et al. (1999) sind die Vorteile der minimalinvasiven laparoskopischen Verfahren ebenfalls weniger auftretende postoperative Schmerzen (28,7% vs. 36,7% bei Patienten, deren Leistenbrüche mit offenen Operationsmethoden versorgt wurden), ein kürzerer Krankenhausaufenthalt, schnellere Rekonvaleszenz im Sinne einer früheren Rückkehr zum alltäglichen Leben und geringere chronische Leistenschmerzen.

Desgleichen verweisen Andresen et al. (2015) in ihrer Zusammenfassung auf eine verringerte postoperative Schmerzsymptomatik bei laparoskopischen Methoden im Vergleich zu den offenen.

Nikkolo und Lepner (2016) konstatieren eine Häufigkeit von bis zu 51,6% nach offenen Leistenbruchoperationen mit Netzeinlage (Methode nach Lichtenstein). Die Verfasser merken an, dass die Ursache für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzzustände unklar, aber oft mit einer intraoperativen Nervenverletzung in Verbindung zu bringen ist. Auch das verwendete Netz spielt nach Meinung der Autoren eine Rolle. Chronischer Schmerz ist mit dem Netztyp assoziiert. Heutzutage sind über 160 Netztypen auf dem Markt erhältlich, wodurch die Entscheidung für das richtige Netz schwierig und unübersichtlich geworden ist. Es gibt unbeschichtete oder titanisierte, leicht- oder schwergewichtige Netze mit großen oder kleinen Poren. Die Funktion des Netzes besteht darin, die Bruchpforte allseits überlappend abzudecken. Im Heilungsprozess wird es mit Granulationsgewebe durchsetzt, wodurch ein stabiler Verschluss des Bruchs resultiert.

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob Leistenbruchoperationen per *TAPP* gegebenenfalls in Abhängigkeit des verwendeten Netzes verglichen werden sollten.

Gegenwärtig sind zwei titanisierte Polypropylenetze, TiMESH® (pfm, Köln) und TiO₂® (Biocer, Bayreuth), auf dem Markt (Köckerling und Schug-Pass 2014).

In der vorliegenden Arbeit wurden die Leistenbrüche aller Patienten mit dem TiMESH® (10 x 15 cm, 35 g/m²) versorgt, wodurch hinsichtlich des zur Bruchreparatur verwendeten Materials Vergleichbarkeit gegeben ist.

Ein weiterer Aspekt, der in die Bewertung der Ergebnisse dieser, aber auch anderer Studien mit einbezogen werden sollte, ist die Erfahrung und Fertigkeit des Chirurgen hinsichtlich des Operationsverfahrens.

Andresen et al. (2015) geben für die Lernkurve eines Chirurgen bei der Durchführung von laparoskopischen Herniotomien 50 bis 100 Patientenfälle an. Im Vergleich zum *TEP*-Verfahren ist das Erlernen des *TAPP*-Verfahrens aufgrund der größeren Platzverhältnisse

und der daraus resultierenden besseren Übersichtlichkeit des Operationsgebiets leichter (Bansal et al. 2013).

Primär stellt sich die Frage, ob Operationsergebnisse, die nicht von denselben Chirurgen durchgeführt wurden, überhaupt vergleichbar sind und inwieweit dementsprechend die Angaben der Patienten in der vorliegenden Studie bezüglich der untersuchten Parameter verglichen werden können.

Nach Testini et al. (2010) treten häufig postoperative Schmerzen nach Leistenbruchoperationen auf, die in nicht dafür spezialisierten Zentren durchgeführt wurden.

In der Zeit von 2004 bis 2011 wurden in der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Roten-Kreuz-Krankenhauses Kassel 583 Herniotomien per *TAPP* durch die dortigen Chirurgen durchgeführt. Das *TAPP*-Verfahren stellt an der Klinik das Standardverfahren dar. Überdies ist die Abteilung als *High-Volume-Zentrum/Kompetenzzentrum* für Leistenbrüche bekannt, wodurch die Vergleichbarkeit der Operationsergebnisse möglich ist. Jeder Chirurg der Abteilung ist so geübt, dass das Ergebnis unabhängig vom Operateur betrachtet, bewertet und verglichen werden kann.

Zur Optimierung der präoperativen Patienteninformation und postoperativen Schmerzbehandlung untersuchten Tolver et al. (2011) die postoperative Schmerzkurve, Schmerzintensität und individuelles Schmerzempfinden nach *TAPP*. Drei Stunden nach erfolgter Operation wurde, gemessen an der VAS und VRS, der stärkste Schmerz angegeben. Dieser Schmerz nahm bei den Probanden bis zum dritten Tag kontinuierlich ab. Gegenüber dem Narben- und Schulterschmerz dominierte in dieser Studie der Viszeralschmerz ($p < 0,01$).

Tab. 13 – Studienübersicht chronische Schmerzen nach *TAPP*

Studie	Chronische Schmerzen nach <i>TAPP</i> (%)	Beobachtungszeitraum (Monate)	Patientenpool
eigene Daten	11,3	60-144	222
Schumpelick et al. (1997)	1-4	keine Angabe	keine Angabe
Königer et al. (2004)	15	52	280
Bansal et al. (2013)	1,29	59	154
Krishna et al. (2011)	0	38	47
Bay-Nielsen et al. (2001)	28,7	12	1166
Ross et al. (1999)	28,7 ¹	12	468

Tolver et al. (2011)	keine Angabe	4 Tage	46
Andresen et al. (2015)	6	12	keine Angabe

¹ keine Unterscheidung zwischen *TAPP* und *TEP*

Tab. 13 zeigt die Ergebnisse verschiedener Studien zur Untersuchung des Auftretens chronischer Schmerzen nach *TAPP*-Operationen.

Die Ergebnisse sind relativ breit gefächert und schwanken zwischen 1-51,6%. Deswegen müssen Ergebnisse immer bezogen auf die Größe des Patientenpools und vor allem die Länge des Nachbeobachtungszeitraums beurteilt werden.

Außerdem unterscheiden manche Studien bei den laparoskopischen Vorgehensweisen nicht zwischen *TAPP* und *TEP*, was den Vergleich dieser Arbeit mit anderen Studien deutlich erschwert.

Abschließend und anhand des aus der aktuellen Literatur gewonnenen Eindrucks ist aber festzuhalten, dass die Inzidenz postoperativer chronischer Schmerzen seit der Einführung laparoskopisch durchgeführter Herniotomien per *TAPP*-Verfahren signifikant zurückgegangen ist, was durch die Ergebnisse unserer Studie untermauert wird.

4.2 Einfluss des *BMI*s auf die postoperative chronische Schmerzentwicklung nach *TAPP*

Bezüglich der Zielsetzung dieser Arbeit, ob der *BMI* ein beeinflussender Faktor für eine chronische Schmerzentstehung und gehäufte Rezidivierung sein könnte, zeigt sich bei der *BMI*-Verteilung ein guter auf einen anderen Patientenpool übertragbarer Querschnitt. In diesem Patientenkollektiv ist der *BMI* normalverteilt und somit Spiegelbild der Verteilung des *BMI*s in einer Population (siehe Abb. 3).

Bislang gibt es in der aktuellen Literatur keinen Hinweis darauf, ob die Entstehung eines chronischen Schmerzsyndroms von spezifischen Faktoren wie zum Beispiel vom *BMI* beeinflusst werden könnte.

Lediglich in der Studie von Andresen et al. (2015) wurde der *BMI* als Messgröße für die Teilnahme bzw. den Ausschluss an der Studie verwendet. Patienten mit einer *Hernia inguinalis* und einem *BMI* unter 20 oder über 40 konnten nicht an der Studie teilnehmen.

Übergewicht stellt für viele Erkrankungen, wie zum Beispiel Diabetes mellitus oder kardiovaskuläre Erkrankungen, einen bedeutenden Risikofaktor dar. Diagnosestellung, Lagerung,

Mobilisierung und Operation von adipösen Patienten ist schwieriger als von normalgewichtigen. Allerdings stellt das Krankheitsbild Adipositas per se keinen prädisponierenden Faktor für die Entstehung einer primären Leistenhernie dar (Schumpelick et al. 1997).

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen bezüglich der Entstehung eines chronischen Schmerzsyndroms unter Berücksichtigung des *BMI*s keine signifikanten Unterschiede. Der *BMI* der Patienten mit und der ohne Schmerzen unterschied sich nicht signifikant ($p = 0,5$).

Die meisten Schmerzpatienten hatten einen *BMI* zwischen 25,0 und 29,9 und werden somit der Gruppe Präadipositas nach *WHO*-Definition zugeteilt. Vier Patienten wiesen sogar einen *BMI* zwischen 30,0 und 34,9 auf und gehören demnach zur Adipositas Klasse I. Allerdings hatte der einzige Studienteilnehmer, der auf der VAS die Ziffer 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) angegeben hatte, einen sehr niedrigen *BMI* von 20,7. Obwohl kein signifikanter Unterschied abgelesen werden kann, scheinen schwerere Patienten in diesem Querschnitt tendenziell häufiger an chronischen Schmerzen zu leiden als normalgewichtige.

Dennoch spielen bei der Genese von Schmerzen vordergründig die bereits genannten Ursachen wie Verletzungen und/oder Reizungen der inguinalen Nerven, präoperative und akut postoperative Schmerzintensität und postoperative Analgesie die entscheidende Rolle. Grundsätzlich muss aber davon ausgegangen werden, dass anatomische Strukturen bei adipösen Patienten schwieriger und schlechter dargestellt werden können und vor diesem Hintergrund das Risiko für intraoperative Nervenverletzungen erhöht ist.

Demnach ist also ein Trend dahingehend ablesbar, dass Leistenbruchpatienten mit hohen *BMI*s eher zur Ausbildung eines chronischen Schmerzsyndroms neigen als solche, die einen niedrigeren *BMI* aufweisen.

4.3 Rezidivierungsrate nach TAPP

Seit der Einführung laparoskopischer Verfahren ist nicht nur eine Schmerzreduktion, sondern auch ein Rückgang der Rezidivierungshäufigkeit zu verzeichnen.

Da Rezidive grundsätzlich direkte Hernien sind, muss vorweg diskutiert werden, ob beim Erst- und Zweitereignis zwischen der medialen und der lateralen Lokalisation unterschieden werden muss. Eine Studie zeigt, dass Patienten mit rezidierten Hernien zum Beispiel mehr zur Ausbildung von Narbenhernien neigen als Patienten mit indirekten Hernien (Henriksen et al. 2013). Daher geht man von pathogenetischen Unterschieden zwischen direkten und

indirekten Hernien aus, die aber bis dato nicht erforscht sind. Eine präoperative Differenzierung ist demzufolge nicht notwendig (Berger 2016).

Eine Studie gibt die Rezidivierungshäufigkeit inguinaler Hernien mit 2,7 – 5,2% an (Burcharth 2014). Der Verfasser ermittelt, dass durch laparoskopische Verfahren versorgte indirekte Leistenhernien signifikant häufiger rezidivieren ($p < 0,001$) als Leistenbrüche, die mit der Lichtensteintechnik versorgt wurden. Des Weiteren wiesen Patienten mit einer primären direkten Hernie in dieser Übersicht ein höheres Rezidivierungsrisiko auf als Patienten mit primären indirekten Hernien. Der Grund für die Rezidivierung ist nach Ansicht des Verfassers eine Kombination aus technisch-chirurgischen und patientenbezogenen Risikofaktoren. Eine unterschiedliche Pathophysiologie bei den verschiedenen Untergruppen eines Leistenbruchs wird nach Meinung des Verfassers diskutiert.

In frühen Studien wird die Rezidivierungsrate für laparoskopische Herniotomien mit ungefähr 10,1% viel höher als im Vergleich zu offenen Vorgehensweisen mit 4% angegeben, wobei in diesem Zusammenhang die Erfahrung des Chirurgen mit dem Eingriff eine Rolle spielt (Neumayer et al. 2004).

Grundsätzlich ist aber zu sagen, dass die Entstehung von Rezidiven seit der Einführung der Netzeinlage signifikant rückläufig ist (Andresen et al. 2015). Seit der Netzeinführung rückt daher die Untersuchung der Rezidiventwicklung gegenüber der Untersuchung chronischer Schmerzen immer mehr in den Hintergrund, so die Autoren.

Die Rezidivierungsrate nach offenen netzfreien Verfahren ist im Vergleich zu netzbasierten Verfahren vierfach erhöht (Berger 2016), obwohl die Shouldice-Technik das beste netzfreie Operationsverfahren ist (Amato et al. 2012).

Auch Testini et al. (2010) stellen einen Rückgang der Morbidität von Rezidiven bei offenen Verfahren mit Netzeinlage fest.

In der von Bansal et al. (2013) durchgeführten Studie hat in der *TAPP*-Gruppe (154 Patienten) nur ein Patient entsprechend 0,3%, in der *TEP*-Gruppe (160 Patienten) kein Patient entsprechend 0%, ein Rezidiv entwickelt.

In der von Krishna et al. (2011) durchgeführten Studie ist in der *TAPP*-Gruppe (57 Patienten) sogar gar kein Rezidiv aufgetreten (0%).

Allerdings zeigen Ross et al. (1999) entgegen der vorherrschenden Meinung vieler Chirurgen und entgegen den meisten Ergebnissen anderer Studien mit einer hohen Signifikanz

($p = 0,017$) eine erhöhte Rezidivierungshäufigkeit für laparoskopisch durchgeführte Herniotomien. Die Rezidivierungsrate lag bei den mit laparoskopischen Verfahren versorgten Patienten bei 1,9%, bei den mit offenen Verfahren versorgten Patienten bei 0%. Welches laparoskopische (*TEP* oder *TAPP*) und welches offene Verfahren (Lichtenstein oder Shouldice) in den beteiligten Krankenhäusern angewendet wurde, wird in dieser Studie aber nicht genannt.

Chirurgische Unerfahrenheit wird neben unzureichender Netzgröße und insuffizienter Netzadaptation als mögliche Ursache für eine Rezidivierung von bereits operierten Patienten mit einer *Hernia inguinalis* angegeben (Fitzgibbons und Puri 2006).

Obwohl ein Rückgang der Rezidivierungsrate seit Einführung der Netzeinlage zu verzeichnen ist, wird nichtsdestotrotz in nicht spezialisierten Zentren eine hohe Anzahl von Rezidiven nach Leistenbruchoperationen verzeichnet (Testini et al. 2010).

Diese Aspekte wurden bereits unter 4.1. im Zusammenhang mit dem Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen diskutiert und treffen für die Rezidivierungshäufigkeit gleichermaßen zu.

Dennoch veranschaulichen die Literaturbeispiele, dass die bisherige Studienlage bezüglich der Untersuchung der Rezidivierungshäufigkeit und der Länge des Beobachtungszeitraums sehr heterogen ist. Einerseits gibt es Studien mit wenigen bis keinen Rezidiven, andererseits existieren Studien, die eine höhere Rezidivierungshäufigkeit für laparoskopische als für die offenen Verfahren konstatieren.

Schumpelick et al. (1997) bemängeln in ihrer Zusammenfassung zu Recht, dass die Nachbeobachtungszeiten, wie zu Beginn dieser Diskussion schon erwähnt, meist zu kurz sind. Die Verfasser behaupten, dass zwar 40% der Rezidive im ersten postoperativen Jahr auftreten, weitere 35 bis 40% aber erst nach fünf Jahren oder später entdeckt werden.

Insofern bietet die vorliegende retrospektive Umfrage mit ihrem langen Beobachtungszeitraum von minimal fünf bis maximal zwölf Jahren die Voraussetzung für einen auf andere Kollektive übertragbaren Querschnitt.

Tab. 14 – Studienübersicht Rezidivierungsrate nach *TAPP*

Studie	Rezidiv nach <i>TAPP</i> (%)	Beobachtungszeitraum (Monate)	Patientenpool
eigene Daten	2,25	60-144	222
Burcharth (2014)	2,7–5,2 ¹	180	85,3
Bansal et al. (2013)	0,3	36,5	154
Schumpelick et al. (1997)	40, 35-40, insgesamt 80	1-5	keine Angabe
Krishna et al. (2011)	0	15-28 (Durchschnitt 29,5)	47
Neumayer et al. (2004)	10,1	24	862
Ross et al. (1999)	1,9 ¹	12	468

¹ keine Unterscheidung zwischen *TAPP* und *TEP*

Zusammenfassend tauchen für die Inzidenz von Rezidiven, wie in Tab. 14 dargestellt, in der aktuellen Literatur je nach Studie Ergebnisse von 1,9-80% auf. Das Ergebnis von 2,25% dieser Studie, entsprechend 5 Studienteilnehmern, ist demnach im Vergleich als sehr niedrig einzustufen.

4.4 Einfluss des *BMI*s auf die Rezidivierungsrate nach *TAPP*

Ob ein hoher *BMI* ein beeinflussender Faktor für die Entstehung eines Rezidivs sein könnte, sollte ebenfalls mit dieser Arbeit untersucht werden.

Von den fünf Rezidiven lag der höchste *BMI* bei 29,0, der kleinste bei 23,1. Vier der Patienten mit Rezidiven hatten einen *BMI* der Klasse Präadipositas, keiner der Patienten hatte einen *BMI* über 30.

Auch in diesem Fall ist kein signifikanter Unterschied zwischen den *BMI*s der Patienten mit und der ohne Rezidive abzulesen ($p = 0,58$). Möglicherweise gibt es einen Trend dahingehend, dass eine erhöhte Körpermasse einen Risikofaktor für die Ausbildung eines Rezidivs darstellen könnte. Allerdings ist die Menge an Rezidiven so gering, dass die Verteilung der Rezidivfälle bezogen auf den *BMI* auch Zufall sein könnte. Für den Patientenpool dieser Studie mag ein Trend abzulesen sein, pauschalisieren und übertragen kann man die Ergebnisse allerdings nicht.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Ob und inwieweit die Rezidivierungsrate und die Entstehung eines chronischen Schmerzsyndroms nach der Versorgung einer primären *Hernia inguinalis* per *TAPP*-Verfahren durch die Körpermasse (*BMI*) beeinflusst wird, ist bis dato nicht untersucht. Dieser Fragestellung sollte in der vorliegenden Arbeit nachgegangen werden.

Alle primären Leistenbrüche der 222 teilnehmenden Patienten wurden im Roten-Kreuz-Krankenhaus in Kassel, einem *High-Volume-Zentrum* für Leistenbrüche, mit der *TAPP* versorgt.

Insgesamt entwickelten 2,3% der Patienten ein Rezidiv, 11,3% der Befragten litten an chronischen Schmerzen, visualisiert durch die VAS.

Die Auswertung ergab weder eine Korrelation zwischen der Entstehung chronischer Schmerzen und dem *BMI* ($p=0,5038$) noch dem Auftreten von Rezidiven und dem *BMI* ($p=0,5773$). Bei genauer Betrachtung der *BMI*s kann aber für beide Ansätze dieser Studie ein Trend dahingehend abgelesen werden, dass Patienten mit erhöhten *BMI*s eher chronische Schmerzen und Rezidive entwickeln als Patienten mit niedrigeren *BMI*s.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Anwendung des *TAPP*-Verfahrens als standardisiertes, laparoskopisches Operationsverfahren mit einer geringeren Rezidivierungsrate und weniger chronischen postoperativen Schmerzsyndromen als bei den offenen Verfahren einhergeht.

6 ANHANG

6.1 Patienteninformation

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN **UMG**

Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen
Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, Prof. M. Ghadimi, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Zentrum 8 Chirurgie
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Michael Ghadimi

37099 Göttingen **Briefpost**
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen **Adresse**
0551 39-8730 **Telefon**
0551 39-6104 Sekretariat
0551 39-6106 **Fax**
mghadim@chirurgie-goettingen.de **E-Mail**

Ihre Ansprechpartner für die vorliegende Studie:
Herr Dr. med. Sebastian Dango
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie
Anschrift wie oben, Tel.: 0551 39-20488
sebastian.dango@med.uni-goettingen.de

INFORMATION FÜR PATIENTEN ZUR KLINISCHEN STUDIE MIT DEM TITEL:

Klinischer Stellenwert der trans-abdominellen präperitonealen Netzplastik (TAPP) versus der total extraperitonealen Netzplastik (TEP) bei Patienten mit dem Erstereignis einer Leistenhernie – Langzeitergebnisse zweier high-volume Zentren.

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Überprüfung unserer durchgeführten chirurgischen Therapie erheben wir klinische Daten von Patienten, bei denen mittels der Schlüssellochtechnik (minimal-invasives Verfahren) ein Leistenbruch (Leistenhernie) operativ versorgt wurde. Sie sind eine Patientin / ein Patient, bei welcher / welchem dieser Eingriff nötig war. Wir möchten gerne von Ihnen wissen, wie es Ihnen über die letzten Jahre seit der Operation ergangen ist.

Der nachfolgende Text soll Ihnen alle benötigten Informationen zu dieser Studie schriftlich erläutern.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Dies bedeutet, dass Sie nur dann in diese Studie aufgenommen werden, wenn Sie Ihre schriftliche Einwilligung erklären. Sie können die Teilnahme an dieser Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität Stiftung Öffentlichen Rechts Vorstand Prof. Dr. Cornelius Frömmel (Forschung & Lehre, Sprecher des Vorstands)
Dr. Martin Siess (Krankenversorgung) Dipl.-Kffr. (FH) Barbara Schulte (Wirtschaftsführung & Administration) Sparkasse Göttingen (260 500 01) Kto: 448

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Nach einer Leistenhernienoperation können im Langzeitverlauf zwei Probleme (Komplikationen) auftreten: Erstens die Schmerzen, die nach einem solchen Eingriff im Verlauf auftreten können, zweitens das erneute Auftreten einer Hernie (Rezidiv). Leider treten auch immer wieder länger anhaltende Schmerzen auf, die teilweise über Monate mit Medikamenten behandelt werden müssen. Es ist zur Verbesserung der Qualität unserer Arbeit für uns sehr wichtig zu wissen, ob Schmerzen länger als 6 Wochen nach dem Eingriff bestehen. Wir sprechen dann von chronischen Schmerzen. Außerdem ist es von großem Interesse, ob diese Schmerzen im Zusammenhang mit dem erneuten Auftreten einer Leistenhernie (Leistenbruch) stehen. Diesbezüglich benötigen wir Ihre Hilfe.

Was geschieht bei der Studie?

Wir möchten uns heute schriftlich mit der Bitte an Sie wenden, uns kurz den beigefügten Fragebogen sowie die Einverständniserklärung zu beantworten und zukommen zu lassen. Der Fragebogen wird zwar namentlich erfasst, die erhobene Information jedoch ohne Ihre persönlichen Angaben (anonym) weiterverwendet. Damit ist Ihre Sicherheit und Ihr Recht auf Anonymität gewährleistet und wir können sicherstellen, dass Ihre persönlichen Daten nicht für andere Zwecke missbraucht werden. Der Fragebogen dient ausschließlich der Erfassung Ihrer Beschwerden seit Ihrer Leistenbruch-Operation (Schmerzen und erneuter Leistenbruch). Es handelt sich hier um eine einmalige Befragung von über 1000 Patienten, weitere Fragebögen, Anrufe oder Vorstellungen sind **nicht erforderlich** oder geplant.

Damit wir Ihre Daten erfassen dürfen, bitten wir Sie, uns Ihr Einverständnis zu geben und auch die beigefügte Einverständniserklärung zu unterschreiben. Die Teilnahme an dieser internen klinischen Prüfung ist selbstverständlich freiwillig und Sie können jederzeit Ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen widerrufen. Selbstverständlich stehen wir Ihnen jederzeit auch telefonisch oder via E-Mail für Ihre Fragen und Wünsche zur Verfügung.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollen Daten erfasst werden, die möglicherweise in Zukunft helfen können, die operative Therapie bei einer Leistenhernienoperation zu verbessern. Kurzfristig können wir Ihnen aus der vorliegenden Studie keinen konkreten persönlichen Nutzen versprechen, da wir gegenwärtig ja noch nicht wissen, ob die ausgewerteten Daten wirklich helfen, die Therapie zu verbessern. Erst nach Abschluss der Untersuchungen und Bestätigung der Daten werden wir über die Ergebnisse Bescheid wissen. Dies wird jedoch frühestens nach Abschluss der Studie möglich sein.

Welche Belastungen und Risiken sind mit der Teilnahme an der Untersuchung verbunden?

Die geplante Datenerhebung beschränkt sich nur auf bereits erhobene Daten. In diesem Rahmen werden Sie ausschließlich **einmal schriftlich** kontaktiert. Weitere Kontaktaufnahmen werden nicht durchgeführt. Für Sie entstehen diesbezüglich **keinerlei** zusätzliche gesundheitliche Belastungen oder Risiken.

Widerruf der Teilnahme

Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie können entscheiden, ob die Daten nach Widerruf „*anonymisiert*“ weiterverwendet oder gelöscht werden. In diesem Falle wenden Sie sich bitte an den Ansprechpartner für diese Studie (Dr. S. Dango), der dann gegebenenfalls zusammen mit den Ärzten unserer Klinik die von Ihnen gewünschten Maßnahmen trifft.

Informationen zum Datenschutz

Ihre Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße werden in einer zugriffsgesicherten Studiendatenbank der UMG gespeichert. Entsprechend dem Niedersächsischen Datenschutzgesetz wird zur Speicherung nicht ihr Name verwendet, sondern die Daten und Proben werden mit einer Codenummer versehen (man sagt, die Daten werden pseudonymisiert), sodass der Schutz Ihrer persönlichen Daten auf jeden Fall gewährleistet ist. Unberechtigte Dritte haben keinen Einblick in die Originalakten. **Eine Weitergabe an Kooperationspartner erfolgt nicht.**

Alle Ihre persönlichen Daten werden bei unauffälligem Verlauf spätestens 10 Jahre nach Einschluss in diese Studie gelöscht. Sie können jederzeit Informationen dazu erhalten, welche Daten von Ihnen gespeichert wurden und Sie können jederzeit die Löschung Ihrer persönlichen Daten verlangen (Widerruf der Studienteilnahme). Wenden Sie sich in diesem Falle an das Sekretariat unserer Klinik oder die oben genannten Personen.

6.2 Patienteneinwilligung

Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen
Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, Prof. M. Ghadimi, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Zentrum 8 Chirurgie
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie

37099 Göttingen Briefpost
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen Adresse
0551 39-8730 Telefon
0551 39-8104 Sekretariat
0551 39-6106 Fax
mghadim@chirurgie-goettingen.de E-Mail

Ihre Ansprechpartner für die vorliegende Studie:
Herr Dr. med. Sebastian Dango
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie
Anschrift wie oben, Tel.: 0551 39-20488
sebastian.dango@med.uni-goettingen.de

Klinischer Stellenwert der trans-abdominellen präperitonealen Netzplastik (TAPP) versus der total extraperitonealen Netzplastik (TEP) bei Patienten mit dem Erstereignis einer Leistenhernie – Langzeitergebnisse zweier high-volume Zentren.

Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Untersuchung gemäß der vorstehenden Information. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Information gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Daten fordern kann. Dies geschieht umgehend und ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich wurde darüber informiert und willige ein, dass:

- in der Vergangenheit erhobene medizinische Daten bei der im Folgenden angegebenen Institution aufbewahrt und gespeichert werden und die behandelnden

Ärzte Einsicht in meine Krankenakte nehmen dürfen (Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie).

- ich oder mein weiterbehandelnder Arzt **schriftlich** kontaktiert werden, um die Datenerhebung zu vervollständigen. Hierbei werden neben den Aussagen über Ihr Gewicht und Ihre Größe nur die Daten erhoben, welche im Fragebogen abgebildet sind. Entsprechend entbinde ich meine **weiterbehandelnden Ärzte von der Schweigepflicht** und erlaube die Weitergabe krankheitsrelevanter Daten im Sinne der Datenerhebung.
- ich **einmalig schriftlich kontaktiert** werde, um die schriftliche Einverständniserklärung einzuholen und zu geben, damit ich an der klinischen Prüfung teilnehmen darf.
- ich darüber aufgeklärt wurde, dass die erhobenen Daten nur für die Studie und in **pseudonymisierter Form** verwendet werden.
- ich jederzeit das Recht habe, meine Mitwirkung an dieser klinischen Studie zu beenden, die vorhandenen Daten zu vernichten und die gewonnenen Daten anonymisieren bzw. löschen zu lassen.

Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Studienstelle.

Informationen zum Datenschutz

Ihre Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße werden in einer zugriffsgesicherten Studiendatenbank der UMG gespeichert. Entsprechend dem Niedersächsischen Datenschutzgesetz wird zur Speicherung nicht ihr Name verwendet, sondern die Daten und Proben werden mit einer Codenummer versehen (man sagt, die Daten werden pseudonymisiert), sodass der Schutz Ihrer persönlichen Daten auf jeden Fall gewährleistet ist. Unberechtigte Dritte haben keinen Einblick in die Originalakten. **Eine Weitergabe an Kooperationspartner erfolgt nicht.**

Alle Ihre persönlichen Daten werden bei unauffälligem Verlauf spätestens 10 Jahre nach Einschluss in diese Studie gelöscht. Sie können jederzeit Informationen dazu erhalten, welche Daten von Ihnen gespeichert wurden und Sie können jederzeit die Löschung Ihrer persönlichen Daten verlangen (Widerruf der Studienteilnahme). Wenden Sie sich in diesem Falle an das Sekretariat unserer Klinik oder die oben genannten Personen.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Studienarztes

6.3 Fragebogen

Fragebogen zur Qualitätskontrolle nach Leistenbruch-Operation

Datum: 15.04.2014

Patienten-Name (Vorname/Nachname/Geburtsdatum):

.....

1. Allgemeine Daten

1.1. Alter: Geschlecht: m w

1.2. Körpermaße Größe (cm) Gewicht (Kg)

2. Haben Sie seit Ihrer ersten Behandlung bei uns Beschwerden?

Schmerzen Leistengegend
Taubheit Leistengegend
Schwellung Leistengegend
Schmerzmittel Ja Nein

Seite Rechts Links

2.1 Wenn ja, wie stark sind die Schmerzen seit der ersten Behandlung?

(0 kein Schmerz – 10 extrem starke Schmerzen) – bitte nur eine Zahl ankreuzen

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Hatten Sie seit Ihrer ersten Behandlung bei uns erneut einen Leistenbruch?

Nein Ja Seit wann (Monat/Jahr)

Seite Rechts Links

4. Wurden Sie seit Ihrer ersten Behandlung nochmal an einem Leistenbruch operiert?

Nein Ja Wann (Monat/Jahr)

Seite Rechts Links

Wie? Schlüsselloch-Methode Offener Schnitt

Erstelldatum: 01.04.2014
Überarbeiten am: 15.04.2014
Seite 1 von 1

Revision: 1
Datum: 15.04.2014

Erstellt von: Dr. S. Dango
Verantwortlich: Dr. S. Dango
Freigabe durch: Prof. Dr. M. Ghadimi

6.4 T-Tests

Variable	t-test – Rezidiv, 0 = kein Rezidiv, 1 = Rezidiv										
	Mean 0	Mean 1	t-value	df	p	Valid N 0	Valid N 1	Std.Dev. 0	Std.Dev. 1	F-ratio Variances	p Variances
BMI	25,51046	26,40459	-0,565083	24	0,577262	21	5	3,336257	2,239036	2,220225	0,458189

Variable	t-test – Schmerzen, 0 = keine Schmerzen, 1 = Schmerzen										
	Mean 1	Mean 0	t-value	df	p	Valid N 1	Valid N 0	Std.Dev. 1	Std.Dev. 0	F-ratio Variances	p Variances
BMI	26,45919	26,03489	0,669658	220	0,503778	25	197	3,440598	2,923555	1,384986	0,235379

7 LITERATURVERZEICHNIS

Aasvang EK, Gmaehle E, Hansen JB, Gmaehle B, Forman JL, Schwarz J, Bittner R, Kehlet H (2010): Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology* 112, 957-69

Amato B, Moja L, Panico S, Persico G, Rispoli C, Rocco N, Moschetti I (2012): Shouldice technique versus other open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* 18, CD001543

Andresen K, Burcharth J, Rosenberg J (2015): ONSTEP versus laparoscopy for inguinal hernia repair: protocol for a randomised clinical trial. *Dan Med J* 62, A5169

Antoniou GA, Tentes IK, Antoniou SA, Simopoulos C, Lazarides MK (2011): Matrix metalloproteinase imbalance in inguinal hernia formation. *J Invest Surg* 24, 145-50

Arregui ME, Davis CJ, Yucel O, Nagan RF (1992): Laparoscopic mesh repair of inguinal hernia using a preperitoneal approach: a preliminary report. *Surg Laparosc Endosc* 2, 53-8

Bansal VB, Misra MC, Babu D, Victor J, Kumar S, Sagar R, Rajeshwari S, Krishna A, Rewari V (2013): A prospective, randomized comparison of long-term outcomes: chronic groin pain and quality of life following totally extraperitoneal (TEP) and transabdominal preperitoneal (TAPP) laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 27, 2373-82

Bay-Nielsen M, Perkins FM, Kehlet H, Danish Hernia Database (2001): Pain and functional impairment 1 year after inguinal herniorrhaphy: a nationwide questionnaire study. *Ann Surg* 233, 1-7

Bendavid R, Kux M: (2001) Seromas. In: Bendavid R, Abrahamson J, Arregui ME, Flament JB, Phillips EH (Hrsg.): *Abdominal wall hernias: principles and management*. Springer, New York, 753-756

Benz S, Farthmann EH, Hopft UT: Bauchwandhernien. In: Bruch HP, Trentz O (Hrsg.): *Berchtold Chirurgie*. 6. Auflage; Elsevier/Urban & Fischer, München, 2008, 981-993.

Berger D (2016): Evidenzbasierte Behandlung der Leistenhernie des Erwachsenen. *Dtsch Arztebl Int* 113, 150-8

Bittner R, Montgomery MA, Arregui E, Bansal V, Bingener J, Bisgaard T, Buhck H, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, International Endohernia Society (2015): Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc* 29, 289-321

Bracale U, Melillo P, Pignata G, Di Salvo E, Rovani M, Merola G, Pecchia L (2012): Which is the best laparoscopic approach for inguinal hernia repair: TEP or TAPP? A systematic review of the literature with a network meta-analysis. *Surg Endosc* 26, 3355-3366

Brügger L, Bloesch M, Ipaktchi R, Kurmann A, Candinas D, Beldi G (2012): Objective hypoesthesia and pain after transabdominal preperitoneal hernioplasty: a prospective, randomized study comparing tissue adhesive versus spiral tacks. *Surg Endosc* 26, 1079-85

Burcharth J (2014): The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. *Dan Med J* 61, B4846.

Campanelli G, Bertocchi V, Cavalli M, Bombini G, Biondi A, Tentorio T, Sfeclan C, Canziani M (2013): Surgical treatment of chronic pain after inguinal hernia repair. *Hernia* 17, 347-53

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

Demetrashvili Z, Qerqadze V, Kamkamidze G, Topchishvili G, Lagvilava L, Chartholani T, Archvadze V (2011): Comparison of Lichtenstein and laparoscopic transabdominal preperitoneal repair of recurrent inguinal hernias. *Int Surg* 96, 233-8

Ducic I, Dellon AL (2004): Testicular pain after inguinal hernia repair: an approach to resection of the genital branch of genitofemoral nerve. *J Am Coll Surg* 198, 181-4

EU Hernia Trialists Collaboration (2000): Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg* 87, 860-7

Fitzgibbons RJ Jr, Puri V (2006): Laparoscopic inguinal hernia repair. *Am Surg* 72, 197-206

Garner JP, Patel S, Glaves J, Ravi K (2006): Is herniography useful? *Hernia* 10, 66-9

- Heikkinen TJ, Haukipuro K, Hulkko A (1998): A cost and outcome comparison between laparoscopic and Lichtenstein hernia operations in a day-case unit. A randomized prospective study. *Surg Endosc* 12, 1199-203
- Henriksen NA, Mortensen JH, Sorensen LT, Bay-Jensen AC, Ågren MS, Jorgensen LN, Karsdal MA (2015): The collagen turnover profile is altered in patients with inguinal and incisional hernia. *Surgery* 157, 312-21
- Henriksen NA, Sorensen LT, Bay-Nielsen M, Jorgensen LN (2013): Direct and recurrent inguinal hernias are associated with ventral hernia repair: a database study. *World J Surg* 37, 306-11
- Hureibi KA, McLatchie GR, Kidambi AV (2011): Is herniography useful and safe? *Eur J Radiol* 80, e86-90
- Khoshmohabat H, Panahi F, Alvandi AA, Mehrvarz S, Mohebi HA, Shams Koushki E (2012): Effect of Ilioinguinal Neurectomy on Chronic Pain following Herniorrhaphy. *Trauma Mon* 17, 323-8
- Kingsnorth A (2004): Treating inguinal hernias. *BMJ* 328, 59-60
- Köckerling F, Schug-Pass C (2014): What do we know about titanized polypropylene meshes? An evidence-based review of the literature. *Hernia* 18, 445–457
- Köninger J, Redecke J, Butters M (2004): Chronic pain after hernia repair: a randomized trial comparing Shouldice, Lichtenstein and TAPP. *Langenbecks Arch Surg* 389, 361-5
- Krishna A, Misra MC, Bansal VK, Kumar S, Rajeshwari S, Chabra A (2012): Laparoscopic inguinal hernia repair: transabdominal preperitoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) approach: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 26, 639-49
- Lau H, Lee F (2003): Seroma following endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty. *Surg Endosc* 17, 1773-7
- Leister I, Becker H: Hernien, Hydrozelen. In: Siewert JR, Stein HJ (Hrsg.): *Chirurgie*. 9. Auflage; Springer, Berlin Heidelberg, 2012, 820-831.

Mayer F, Niebuhr H, Lechner M, Dinnewitzer A, Köhler G, Hukauf M, Fortelny RH, Bittner R, Köckerling F (2016): When is mesh fixation in TAPP-repair of primary inguinal hernia repair necessary? The register-based analysis of 11,230 cases. *Surg Endosc* 30, 4363-71

McKernan JB, Laws HL (1993): Laparoscopic repair of inguinal hernias using a totally extraperitoneal prosthetic approach. *Surg Endosc* 7, 26-28

<http://www.medizin-netz.de/umfassende-berichte/leistenhernien/>, Zugriff am 15.02.2016

Memon GA, Shah SKA, Habib-Ur-Rehman (2017): An experience with mesh versus darn repair in inguinal hernias. *Pak J Med Sci* 33(3), 699-702

Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, Fortelny R, Heikkinen T, Jorgensen LN, Kukleta J (2014): Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 18, 151-63

Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, Fitzgibbons R Jr, Dunlop D, Gibbs J, Reda D, Henderson W, Veterans Affairs Cooperative Studies Program, 456 Investigators: Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med* 350, 1819-27

Ng TT, Hamlin JA, Kahn AM (2009): Herniography: analysis of its role and limitations. *Hernia* 13, 7-11

Nikkolo C, Lepner U (2016): Chronic pain after open inguinal hernia repair. *Postgrad Med* 128, 69-75

Ross S, Scott N, Grant AS, O'Dwyer, Wright D, McIntosh E, Donaldsen C, McIntyre I: (1999): Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group. *Lancet* 354(9174), 185-90

Pérez Lara FJ, Del Rey Moreno A, Oliva Muñoz H (2015): Do we really know the symptoms of inguinal hernia? *Hernia* 19, 703-12

http://www.quantitative-methoden.de/Dateien/Auflage3/leseprobe_A3.pdf, Zugriff am 05.03.2016

Robinson A, Light D, Kasim A, Nice C (2013): A systematic review and meta-analysis of the role of radiology in the diagnosis of occult inguinal hernia. *Surg Endosc* 27, 11-8

Rosenberg J, Bisgaard T, Kehlet H, Wara P, Asmussen T, Juul P, Strand L, Andersen FH, Bay-Nielsen M, Danish Hernia Database (2011): Danish Hernia Database recommendations for the management of inguinal and femoral hernia in adults. *Dan Med Bull* 58, C4243

Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson K, Sains P, Baig MK (2012): A meta-analysis examining the use of tacker fixation versus no-fixation of mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Int J Surg* 10, 224-31

Schumpelick V, Arlt G, Steinau G (1997): Leistenhernien bei Erwachsenen und Kindern. *Dtsch Arztebl* 94, Heft 48, A3268-A3276

Seker G, Kulacoglu H, Öztuna D, Topgül K, Akyol C, Çakmak A, Karateke F, Özdoğan M, Ersoy E, Gürer A (2014): Changes in the frequencies of abdominal wall hernias and the preferences for their repair: a multicenter national study from Turkey. *Int Surg* 99, 534-42

Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, De Lange D, Fortelny R, Heikkinen T, Kingsnorth A, (2009): European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 13, 343-403

Soziologie heute, das soziologische Fachmagazin, Ausgabe Okt. 2008, Zugriff am 16.03.2016

Testini M, Lissidini G, Poli E, Gurrado A, Lardo D, Piccinni G (2010): A single-surgeon randomized trial comparing sutures, N-butyl-2-cyanoacrylate and human fibrin glue for mesh fixation during primary inguinal hernia repair. *Can J Surg* 53, 155-60

Tolver MA, Rosenberg J (2015): Pain during sexual activity before and after laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 29, 3722-5

Tolver MA, Rosenberg J, Juul P, Bisgaard T (2013): Randomized clinical trial of fibrin glue versus tacked fixation in laparoscopic groin hernia repair. *Surg Endosc* 27, 2727-33

Tolver MA, Strandfelt P, Rosenberg J, Bisgaard T (2011): Pain characteristics after laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 25, 3859-64

<http://www.uni-marburg.de/fb20/allgemeinchir/lehre/Dateien/LL-Skript/Hernien.pdf>, Zugriff am 05.03.2016

Valvekens E, Nijs Y, Miserez M (2015): Long-term outcome of surgical treatment of chronic postoperative groin pain: a word of caution. *Hernia* 19, 587-94

DANKSAGUNG

Mein Dank gilt Herrn PD Dr. S. Dango für die Überlassung des Dissertationsthemas und die Möglichkeit zur Promotion.

Weiterhin bedanke ich mich bei Herrn Dr. F. Rühlmann für die engmaschige Unterstützung und die konstruktiven Korrekturvorschläge.

Außerdem möchte ich mich bei Herrn Prof. R. Hesterberg bedanken, der mir den Zugriff auf die Patientenakten und das Hospitieren bei mehreren Leistenbruchoperationen im Roten-Kreuz-Krankenhaus Kassel ermöglichte.