



Evaluation der erneuten total extraperitonealen Leistenhernienversorgung (ReTEP) in der Rezidivbehandlung nach initialer laparoendoskopischer Leistenhernienoperation

Von der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg – Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften zur Erlangung des Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

genehmigte Dissertation

von Herrn Dmitry Khmara

geboren am 24. September 1985 in Minsk, Belarus

Gutachterin/Gutachter: Professor Dr. med. Ferdinand Köckerling

Zweitgutachterin(nen)/Zweitgutachter: PD Dr. med. Achim Troja

Tag der Disputation: 4. November 2025

Aus Gründen der verständlichen Lesbarkeit wird von einer geschlechtsspezifischen Differenzierung abgesehen, um auf grundlegende Eingriffe in Wortbildung, Grammatik und Orthografie zu verzichten. Entsprechende Begrifflichkeiten gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	IV
1. Einleitung	1
1.1 Aktuelle Literaturevidenz zur Behandlung von Leistenhernienrezidive	2
1.2 Zentrumserfahrung mit einer erneuten total extraperitonealen Operation eines Leistenhernienrezidives (ReTEP).....	7
1.3 Forschungsfrage	7
2. Methoden.....	8
2.1 Studiendesign.....	8
2.2 Ein- und Ausschlußkriterien	8
2.3 Retrospektive Erhebung prospektiv erfasster Daten	9
2.3.1 Biometrischen Daten	10
2.3.2 Operationsspezifische Daten	10
2.3.3 Kovariablen	12
2.3.4 Herniamed	12
2.4 Prospektive Analyse der Lebensqualität und eine Nachuntersuchung.....	13
2.4.1 Erfassung der Lebensqualität.....	14
2.4.2 Körperliche und sonographische Untersuchung.....	14
2.5 Einfluss der Studie auf Patienten	15
2.6 Einfluss der COVID-Pandemie auf die Studie	15
2.7 Datenschutz	16
2.8 Statistische Verfahren	17
2.9 Powerberechnung und Stichprobengröße.....	18
3. Ergebnisse	19
3.1. Gruppencharakteristika	20
3.1.1 Biometrische Daten der Kohorte der ReTEP-Operation als Rezidiveingriff nach laparoendoskopischer Primäreingriff.....	20
3.1.2 Biometrische Daten der Kohorte der Lichtenstein-Operation als Rezidiveingriff nach laparoendoskopischem Primäreingriff	23
3.1.3 Biometrische Daten der TEP-Kohorte als Rezidiveingriff nach primär offener Leistenhernienversorgung	24
3.2 Eingriffsbezogene Daten	27
3.2.1 OP-bezogene Daten der ReTEP-Kohorte	27
3.2.2 OP-bezogene Daten der Lichtenstein-Kohorte	28
3.2.3 Konversionen des Rezidiveingriffs von ReTEP und komplementärer TEP auf Lichtenstein.....	29
3.2.4 OP-bezogene Daten der TEP-Kohorte.....	31
3.2.5 Postoperativer Schmerz.....	32
3.3 Intra- und postoperative Komplikationen bei der ReTEP und dem komplementären Lichtenstein-Verfahren.....	34
3.4 Intra- und postoperative Komplikationen der komplementären TEP-Kohorte.....	36
3.5 Prospektive Daten zur Lebensqualität	39
3.6 Analyse der zweiten Rezidive	42
4. Diskussion	44

4.1 Limitationen	50
4.2 Ausblick	51
5. Schlussfolgerung	53
6. Zusammenfassung	54
Schriftenverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	IX
Abbildungsverzeichnis	IX
Anhang	X
Danksagung	XXVIII
Eidesstattliche Erklärung	XXIX

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.e.	am ehesten
ASA PS	American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CAH	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Hernien
CCS	Carolinas Comfort Scale
COMI	Core Outcome Measurement Index
COPD	Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
d.h.	das heißt
DHG	Deutsche Hernien Gesellschaft
DRG	Diagnosis Related Group
DRK	Deutsches Rotes Kreuz
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EF	Ejektionsfraktion
EHS	European Hernia Society
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation
ICD	International Classification of Diseases
IEHS	International Endohernia Society
iop	intraoperative
KDO	Kirchliche Datenschutzverordnung
KHK	Koronare Herzerkrankung
KIS	Krankenhausinformationssystem
n.	nach
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-Based Medicine
OP	Operation

OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PONV	Postoperative Nausea and Vomiting
pop	postoperativ
QoL	Quality of Life
sog.	sogenannt
STROBE	Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology
TAPP	Transabdominal preperitoneal patch repair of inguinal hernia
ReTAPP	Erneute transabdominelle preperitoneale patch-Reparation
TEP	Totally extraperitoneal patch repair of inguinal hernia
ReTEP	Erneute total extraperitoneale patch-Reparation
TIA	Transitorische ischämische Attacke
USA	United States of America
usw.	und so weiter
VAS	Visuelle Analogskala
vs.	versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation
www	world-wide-web
z.B.	zum Beispiel
ZNS	das zentrale Nervensystem

1. Einleitung

Die Leistenhernie gehört mit zu den häufigsten viszeralchirurgischen Erkrankungen. In den epidemiologischen Studien wurde die jährliche Inzidenz bei Erwachsenen zwischen 250 pro 100000 Einwohner in Afrika, 293/100000 international und 336/100000 in Europa angegeben. Ca. 223 Millionen Menschen weltweit leiden an einer Inguinalhernie, 44000 Personen sterben jährlich daran (1). Infolge solch hoher Krankheitslast ist die chirurgische Versorgung der Leistenhernie eine der häufigsten und global verbreiteten Eingriffe in der Allgemein- und Viszeralchirurgie. Das jährliche Volumen wird auf 275 000 Operationen in Deutschland (2), 770 000 in den USA (3) und ca. 20 Millionen weltweit geschätzt (4). Trotz des Einführens des „watchful-waiting“ Konzeptes, d.h. sorgfältiges Zuwarten bei fehlenden Symptomen und an dem tatsächlichen Leidensdruck orientierter Operationsindikationsstellung, bleibt die Eingriffsrate konstant hoch. Dies ist dem Verlauf der Erkrankung geschuldet, da bis zu 75% der Patienten während der ersten Beobachtungsdekade Symptome entwickeln und sich deswegen operieren lassen (5-7).

Die Technik der operativen Leistenhernienversorgung erlebte in den neunziger Jahren einen Paradigmenwechsel als Dulucq et al. die Methodik einer minimalinvasiven total extraperitonealen Plastik (TEP) (8) und Arregui et al. die laparoskopische transabdominelle Plastik (TAPP) vorstellten (9). Bei beiden Verfahren wird nach laparoendoskopischer Bruchsackreposition präperitoneal ein Kunststoffnetz eingebracht. Lediglich der Zugangsweg unterscheidet sich zwischen diesen Verfahren, da bei der TAPP laparoskopisch zunächst das Peritoneum inzidiert werden muss, um in den präperitonealen Raum zu gelangen, wohingegen bei der TEP der direkte Zugang zum präperitonealen Raum genutzt wird. Beide Techniken besitzen, verglichen mit der Lichtenstein-Operation (offene epifasziale Netzimplantation) ein geringeres Morbiditätsprofil, eine schnellere Rekonvaleszenz und Rückkehr zur üblichen körperlichen sowie beruflichen Aktivität und eine geringere Rate an chronischen postoperativen Schmerzen, ohne signifikanten Unterschiede zwischen dem extraperitonealen und transperitonealen Verfahren (10, 11). Untermauert durch die inzwischen gute Literaturevidenz führten die Vorteile dazu, dass eine netzaugmentierte laparoendoskopische Versorgung primärer Leistenhernien sich in den Industriestaaten als Goldstandard etabliert hat. So wurden laut dem Statistischen Bundesamt im Jahr 2019 in Deutschland 67% der stationären Leistenhernieneingriffe minimalinvasiv durchgeführt (12).

Allerdings konnten die laparoendoskopischen Verfahren das Auftreten eines Leistenhernienrezidives nicht im Grundsatz lösen. Die Rückfallquote einer Inguinalhernie bleibt konstant, obwohl die Technik und die Netzgrößen seit Jahren standardisiert sind. So lag in Dänemark der Anteil der Wiederholungseingriffe bei 17% und es wurde eine zwar statistisch signifikant niedrigere, jedoch vergleichbare 30-Monate Reoperationsrate nach laparoendoskopischem Verfahren und offenem Nahtverfahren (2,6% vs. 4,4%) beschrieben (4). Laut dem schwedischen Hernienregister konnte die Reoperationsrate bei Leistenhernien von 16,4% im Jahr 1992 auf 9,3% im Jahr 2008 gesenkt werden (13). Im deutschen Herniamed-Register wurden insgesamt 10,94% der Leistenhernieneingriffe beim Rezidiv durchgeführt, 21,4% davon nach laparoendoskopischer Indexprozedur (14). Allein im ersten Jahr lag die Inzidenz einer Wiederholungsoperation nach minimalinvasiver Versorgung bei 0,95% und schwankte zwischen 0,93 % in high-volume- und 1,38% in low-volume-Zentren (15). 57,46% der Leistenhernienrezidive werden innerhalb von 10 Jahren nach der Indexprozedur und 77,25% nach 20 Jahren identifiziert, was die kumulative Dimension dieser Erkrankung erhöht (14).

1.1 Aktuelle Literaturevidenz zur Behandlung von Leistenhernienrezidive

Die Vorteile der laparoendoskopischen Versorgung eines Leistenhernienrezidives nach einem offenen Naht- oder Netzverfahren wurden ausreichend in Studien belegt. Darunter werden unter anderem die Präparation in einer narbenfreien unberührten Schicht, die Exploration und spannungsfreie Augmentation aller Bruchpforten und die Option einer simultanen bilateralen Versorgung subsummiert. Es wurden weniger Wundinfekte, eine niedrigere Rate von chronischen Leistenschmerzen, eine frühere Rückkehr zur üblichen körperlichen Aktivität, eine kürzere Arbeitsunfähigkeit und eine geringere Rate erneuter Rezidive im Vergleich zur Lichtenstein-Operation (16-23), ohne statistischen Unterschiede zwischen TAPP und TEP (24, 25) beschrieben.

Im Gegensatz dazu bleibt die präferierte Behandlungsmethode beim Rezidiv nach laparoendoskopischer Primäroperation Gegenstand aktueller Diskussion. Die publizierten Daten in Hinblick auf diese Fragestellung lieferten widersprechende Ergebnisse und die von Experten sorgfältig entworfenen Leitlinienempfehlungen zeigen einen systematischen Mangel an belastbarer Literaturevidenz.

So wird eine erneute laparoskopische Versorgung beim Rezidiv nach TAPP oder TEP (ReTAPP) in der Leitlinie der Internationalen Endohernia Society (IEHS) als „durchführbar von erfahrenen endoskopischen Chirurgen“ eingeschätzt und sei einer erneuten extraperitonealen Hernienreparation (ReTEP) überlegen (26). Die dargestellte Empfehlung basiert auf dem Konsens der Expertengruppe und besitzt somit das geringste Evidenzniveau 5 der Oxford-Einteilung, welche der Tabelle Anhang 1 zu entnehmen ist. Darüber hinaus wurden die Morbidität, die Dauer der Arbeitsunfähigkeit und die Rezidivrate der ReTAPP den Daten einer primären TAPP und nicht einer direkten therapeutischen Alternative (Lichtenstein) gegenübergestellt. 2015 wurde die Leitlinie aktualisiert und ließ die Aussage trotz weiterhin mangelhafter Literaturevidenz unverändert (27).

Die Leitlinie der Europäischen Herniengesellschaft (European Hernia Society, EHS) gibt an, dass im Fall eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischer Operation ein Verfahrenswechsel auf eine offene Technik klare Vorteile besitzt, weil der Eingriff in einer unberührten Schicht durchgeführt wird. Leider hat auch diese Aussage nur ein Evidenzniveau Grad 4 (28, 29).

Die im Jahr 2018 publizierte und aktuell gültige internationale Leitlinie für die Behandlung einer Inguinalhernie der HerniaSurge-Expertengruppe (30) empfiehlt die komplementäre Versorgung (ein Wechsel des Zugangsweges und des Verfahrens, z.B. offenes Verfahren nach laparoendoskopischer Voroperation und umgekehrt) beim Rezidiv nach TAPP oder TEP, obwohl der Kommentar keine verbesserte Studienlage darstellte und nur auf die Empfehlung der EHS von 2009 verwies, die wie bereits erwähnt die niedrige Evidenzklasse besitzt. Im gleichen Jahr wurde eine Stellungnahme der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Hernie der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (CAH/DGAV) und der Deutschen Hernien Gesellschaft (DHG) zu den wichtigsten Empfehlungen von HerniaSurge publiziert. In Bezug auf die komplementäre Behandlung von Rezidivhernien sei gemäß dieser Stellungnahme die internationale Literatur eindeutig. Es wird von der CAH/DHG stark empfohlen, der Empfehlung einer komplementären Versorgung zu folgen und Ausnahmen hiervon dem Patienten begründet darzulegen (31).

Die evidenzbasierte deutsche Leitlinie „Hernien“ von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) wurde am 21. Juli 2022 angemeldet und befindet sich zum aktuellen Zeitpunkt noch in der Erstellungsphase (32).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sowohl die europäischen als auch die internationalen Empfehlungen zur erneuten Operation nach initialer TAPP oder TEP grundlegend nur eine Expertenmeinung abbilden und eine niedrige Evidenzlage haben.

Daher wurde ein eigenständiges Review einzelner Studien zum Thema durchgeführt, um die aktuelle Datenlage zu prüfen und die Validität der Leitlinienempfehlungen zu verifizieren. Die kumulative Übersicht der Publikationsanalyse ist in der Tabelle 1 zusammengefasst. Insgesamt ließ sich feststellen, dass die Studien durch ein retrospektives Design, eine geringe Patientenfallzahl, ein niedriges Evidenzniveau (3b oder 4 nach Oxford-Klassifikation), eine Heterogenität der Ergebnisse und der Interpretation, sowie durch einen häufig fehlenden direkten Vergleich der Behandlungsalternativen charakterisiert sind. Es existieren weder systematische Reviews, noch randomisiert-kontrollierte Studien zum Thema der geeigneten Versorgung von Leistenhernienrezidiven nach laparoendoskopischen Operationen. Der Stellenwert einer erneuten total extraperitonealen Hernioplastik (ReTEP) wurde bisher nicht ausreichend untersucht, insbesondere in Bezug auf perioperative Morbidität und postoperative Lebensqualität.

Tabelle 1: Studien zur Versorgung der Leistenhernienrezidive nach laparoskopischer Primäroperation

Autor	Jahr	Studientyp	Eingriffe	Konversion	Komplikationen		Rezidive	Postoperative Lebensqualität
					iop	pop		
Felix et.al. (33)	1998	Retrospektive Fallserie	33 ReTAPP	12%				
Knook et.al. (34)	1999	Retrospektive Fallserie	34 ReTAPP	0%	2,9%	17,6%	0%	
Leibl et al. (35)	2000	Prospektive Fallserie	46 ReTAPP	0%	4,3%	6,6%	0%	
Chowbey et al. (36)	2003	Retrospektive Fallserie	4 ReTAPP		0%	50%	0%	gut
Tamme et al. (37)	2003	Retrospektive Fallserie	3 ReTAPP und 2 ReTEP					
Richards et al. (38)	2003	Retrospektive Fall-Kontroll-Serie	1 ReTEP vs. 7 Lichtenstein		0%	0%	100%	
Ferzli et al. (39)	2006	Retrospektive Fallserie	21 ReTEP	24%	0%	0%		
Bisgaard et al. (40)	2008	Registeranalyse	14 ReTAPP vs. 73 Lichtenstein				gleich	
Ertem et al. (41)	2013	Retrospektive Fallserie	2 ReTAPP und 3 ReTEP	0%	0%	40%	0%	keine chronischen Schmerzen
van den Heuvel und Dwars (42)	2013	Retrospektive Fallserie	53 ReTAPP	3,8%	1,9%	30%	0%	7,5% chronische Schmerzen
Köckerling et al. (43)	2017	Registeranalyse	233 ReTAPP		3%	8,6%	3,4%	14,6% chronische Schmerzen
Öberg et al. (44)	2016	Registeranalyse	169 ReTAPP vs. 712 Lichtenstein				gleich	
Öberg et al. (45)	2020	Registeranalyse	58 ReTAPP		16%	45%	5% reoperiert	2% reoperiert

Autor	Jahr	Studientyp	Eingriffe	Konversion	Komplikationen		Rezidive	Postoperative Lebensqualität
					<i>iop</i>	<i>pop</i>		
Öberg et al. (46)	2020	Registeranalyse	132 ReTAPP vs. 414 Lichtenstein					gleich
Fernandez-Alberti et al. (47)	2021	Retrospektive Fall-Kontroll-Serie	28 ReTAPP vs. 18 Lichtenstein	14%	0%	4,2%		keine chronischen Schmerzen

1.2 Zentrumserfahrung mit einer erneuten total extraperitonealen Operation eines Leistenhernienrezidives (ReTEP)

Seit dem Jahr 2009 wurde in der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie am Pius-Hospital Oldenburg die Erfahrung mit einer wiederholten total extraperitonealen Operation beim Rezidiv nach laparoendoskopischem Verfahren (ReTEP) gesammelt. Die retrospektive Analyse eigener Patientendaten aus dem Jahr 2009 bis 2015 (n=14) zeigte, dass in allen Fällen eine erneute total extraperitoneale Versorgung durchführbar war. Intraoperative Komplikationen traten nicht auf und die mediane OP-Zeit lag bei 58 Minuten. Postoperativ kam es bei zwei von 14 Patienten zu einer nicht revisionspflichtigen Hämatombildung. Die mittlere Krankenhausverweildauer betrug 2,4 Tage.

Anhand des eigenen Patientengutes konnte davon ausgegangen werden, dass eine ReTEP besser möglich ist, als zuvor eingeschätzt. Allerdings wurden die Patienten nicht prospektiv nachbeobachtet und es konnte somit keine Aussagen zur Rezidivrate oder der Lebensqualität geäußert werden.

1.3 Forschungsfrage

Es wurde daher in dieser Arbeit die Hypothese aufgestellt, dass das operative Outcome der ReTEP im Gegensatz zum komplementären offenen Verfahren nach Lichtenstein in der operativen Behandlung eines Rezidivs nach laparoendoskopischer primärer Leistenhernienversorgung sich in Bezug auf die Patientensicherheit und die Lebensqualität nicht unterscheiden.

Der primäre Endpunkt dieser Untersuchung ist der Vergleich der intra- und postoperativen Morbidität einer erneuten total extraperitonealen Hernienreparation (ReTEP) mit einer Lichtenstein-Operation in der Versorgung des ersten Leistenhernienrezidivs nach laparoendoskopischem Primäreingriff und mit einer TEP bei einem Leistenhernienrezidiv nach primärer offener Operation.

Als sekundärer Endpunkt wird die Erfassung der postoperativen Lebensqualität nach einer ReTEP im Vergleich zur komplementären Lichtenstein-Operation definiert.

2. Methoden

Diese Studie wird entsprechend der STROBE-Leitlinie erhoben und beschrieben (48).

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine monozentrische Studie von prospektiv erfassten Daten des Patientengutes der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie, Pius-Hospital Oldenburg von 2012-2020 aus dem Herniated-Register. Das Projekt wurde von der Medizinischen Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg genehmigt (Antrag 2019-122).

Das Studiendesign wird graphisch in der Abbildung 1 dargestellt.

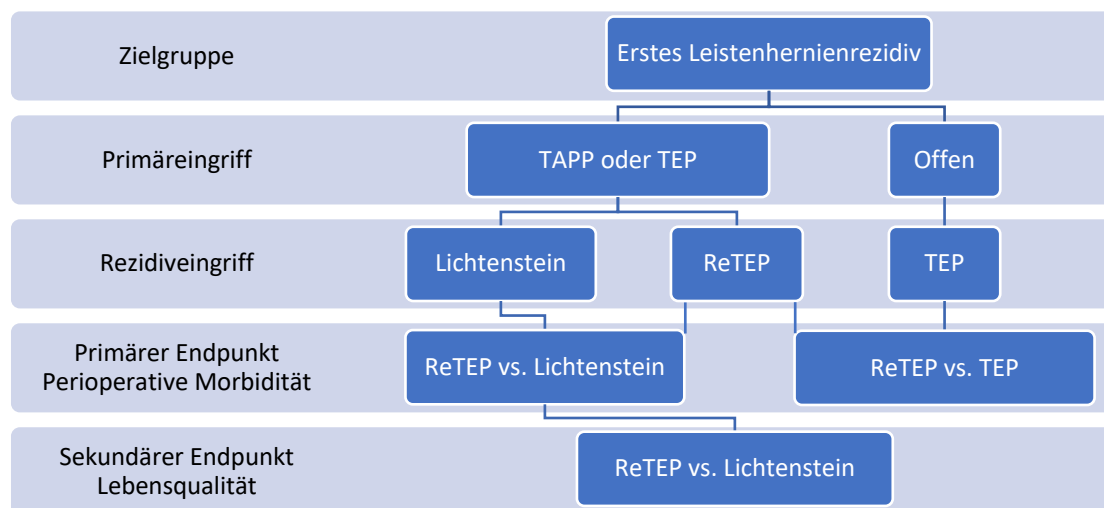


Abbildung 1: Studiendesign

Das Design war ursprünglich multizentrisch angelegt. Da die Rekrutierung der Patienten in den anvisierten Kooperationszentren während der Corona-Pandemie entweder nicht vorhanden war oder keine rechtzeitige Meldung darüber erfolgte, wurde die Entscheidung getroffen, die Datenanalyse unizentrisch durchzuführen.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden alle weiblichen und männlichen volljährigen Patienten in die Studie eingeschlossen, die vom Januar 2012 bis zum März 2020 eine ReTEP oder ein komplementäres Lichtenstein-Verfahren nach einer initialen TEP oder TAPP bei einem vorliegenden ersten Leistenhernienrezidiv erhalten haben.

Das Jahr 2012 wurde als Beginn des Untersuchungszeitraumes gewählt, weil seit diesem an allen drei initial beteiligten Studienzentren die extraperitonealen

Wiederholungseingriffe durchgeführt wurden. Das Ende des Studienzeitraumes wurde 3 Monate vor dem geplanten Beginn der prospektiven Analyse festgelegt. Die Rekrutierung für die prospektive Phase wurde am 01. Juli 2020 begonnen.

Falls die Patienten bilateral operiert wurden, wurde jede Seite als selbständiger Behandlungsfall betrachtet und analysiert. Explorativ wurden dann sowohl die Fragen zu jeder Leiste separat gestellt und die Untersuchung getrennt voneinander eingeschätzt.

Von der retrospektiven Analyse ausgeschlossen wurden die Patienten:

1. jünger als 18 Jahren,
2. Fälle außerhalb des festgelegten Zeitraumes vom Januar 2012 bis März 2020,
3. Patienten mit einem Frührezidiv oder dem ersten Rezidiv nach kindlicher Hernienversorgung,
4. Patienten mit einem zweiten oder weiteren Hernienrezidiven auf der ipsilateralen Seite.

Die Ausschlusskriterien für den prospektiven Studienteil wurden darüber hinaus durch folgende Kriterien ergänzt:

1. mangelnde Deutschkenntnisse der Probanden,
2. Ablehnung der Teilnahme bei der Rekrutierung,
3. späteres Ausscheiden auf Patientenwunsch oder Tod des Patienten,
4. eine im späteren Verlauf durchgeführte Re-Operation der gleichen Leiste wegen eines zweiten Rezidivs oder wegen chronischer Leistenschmerzen.

2.3 Retrospektive Erhebung prospektiv erfasster Daten

Über eine Datenbankabfrage des Krankenhausinformationssystems (KIS) (ICD-10 Kode: K40.*1, OPS-Kode: 5-530.7*) wurden alle Fälle mit entweder ReTEP oder mit offenem Repair bei erstmaligem Leistenhernienrezidiv im Untersuchungszeitraum von Januar 2012 bis März 2020 identifiziert. Zusätzlich wurden auch solche Patienten mit einer TEP nach einem primär offenen Verfahren erfasst (komplementäre TEP). Nach dem Überprüfen der Ein- und Ausschlusskriterien wurden drei Gruppen gebildet:

- ReTEP,
- Lichtenstein,
- komplementäre TEP.

2.3.1 Biometrischen Daten

Für die drei Kohorten wurden pseudonymisiert aus der Krankenakte und aus der entsprechenden Falldokumentation (inklusive Briefe der Indikationssprechstunden und der Vorbehandler, Anamnese- und Aufklärungsbögen, OP-Protokolle und OP-Berichte, Visiteneinträge, Entlassungsbriefe, Dokumentation nachstationärer Vorstellungen und der Verlaufsberichte) das Geburtsdatum, das Geschlecht, das Alter bei der Rezidivoperation, die Körpergröße und das -gewicht, der Body-Mass-Index (BMI) und Informationen über vorhandene patientenabhängige Risikofaktoren für einen komplikativen postoperativen Verlauf sowie die jeweilige ASA PS-Klasse (American Society of Anesthesiologists Physical Status) abgefragt. Das Scoring-System ASA PS wird von der Anästhesie für eine Einteilung der Patienten bezüglich ihres körperlichen Zustandes verwendet (siehe Tabelle Anhang 2).

Die patientenabhängigen Risikofaktoren für einen komplikativen Verlauf wurden zwecks Vergleichbarkeit der Daten analog zum Herniamed-Register in drei Gruppen eingeteilt. Diese beinhalten die patientenbezogenen Nebenerkrankungen und Medikamenten- oder Substanzeneinnahmen, die zu einem erhöhten Blutungs-, Infekt- oder Rezidivrisiko führen. Eine positive Gerinnungsanamnese, die nicht pausierte Einnahme der Thrombozytenaggregationshemmer oder oraler Antikoagulanzen und das perioperative Bridging (im Sinne einer Überbrückung des gerinnungshemmenden Effektes der oralen Antikoagulanzen periinterventionell) mit niedermolekularem oder nichtfraktioniertem Heparin werden als Risikofaktor für ein erhöhtes Blutungsrisiko gesehen (49).

Die Rate postoperativer Infekte wird patientenseits durch eine bekannte angeborene, erworbene oder medikamenteninduzierte Immunschwäche, Diabetes mellitus (50), Adipositas oder Nikotinmissbrauch (51) negativ beeinflusst. Da die Patienten bei einer operativen Versorgung eines Hernienrezidivs in unserer Klinik standardmäßig eine perioperative Antibiotikaprophylaxe erhalten, wurde diese nicht erfasst.

Mit einem erhöhten Risiko eines Leistenhernienrezidivs sind folgende patientenabhängige Faktoren assoziiert: COPD, ASA-Klassen 3 und 4 (52), Adipositas (53) und Nikotinmissbrauch (54).

2.3.2 Operationsspezifische Daten

Es wurden relevante Daten in Bezug auf den primären Eingriff (OP-Datum und -Dauer, Klassifikation und Bruchfortengröße nach EHS (siehe Tabelle Anhang 3), operatives

Verfahren, Netzgröße), sowie auf die Reoperation (Aufnahme- und Entlassdatum, Verweildauer, OP-Datum und -Dauer, präoperatives Schmerzniveau, Hernientyp und Bruchfortengröße nach EHS-Klassifikation, Konversion, intraoperativen Befund, z.B. Hernie, Lipom, präperitoneale Verwachsungen, zu kleines oder disloziertes altes Netz, Operationsverfahren, Größe und Fixierung des Netzes, erfolgte Drainageanlage, ärztliche Qualifikation (z.B. Assistenz-, Fach- Oberarzt oder Klinikdirektor), intra- und postoperative Komplikationen sowie das postoperative Schmerzniveau erfasst.

Als eine intraoperative Komplikation wurde jedes intraoperative Ereignis definiert, welches zur Abweichung vom üblichen Verlauf des Eingriffes geführt hat. So wurde zum Beispiel eine intraoperative Organverletzung mit konsekutiver Versorgung oder eine intraoperative Blutung mit Übersichtsverlust und Konversion als eine intraoperative Komplikation angesehen. Dagegen wurde eine konsequenzlose Läsion des Peritoneums, eine pragmatische Neurektomie bzw. eine prophylaktische Ligatur mit anschließender Durchtrennung eines Gefäßes nicht als intraoperative Komplikation betrachtet.

Als postoperative Komplikation haben wir jede Abweichung von einem unauffälligen postoperativen Verlauf eingeschätzt, die innerhalb von 90 Tage nach der Indexprozedur aufgetreten ist. Typische Beispiele dafür sind postoperative Hämatoome oder Serome, Wundinfekte oder Wundheilstörungen, Frührezidive und als „Sonstige“ bezeichnete unspezifische Ereignisse wie Pneumonie, Harnblasenentleerungsstörung, postoperatives Delir, kardioembolische Notfälle usw. Die jeweilige Komplikation wurde dokumentiert und nach Clavien-Dindo (55) klassifiziert (siehe Tabelle Anhang 4). Es wurde der Einfluss jeder Komplikation auf den Genesungsprozess geprüft und die Komplikationsraten mit den deutschlandweiten Daten des Herniamed-Registers verglichen.

Da die Morbidität und die Outcomes nach einer erneuten laparoendoskopischen Versorgung der Leistenhernienrezidive in den Publikationen unterschiedlich hoch sind, wurde eine Datenerhebung der intra- und postoperativen Komplikationen einer extraperitonealen Versorgung eines Leistenhernienrezidivs nach offenem Primäreingriff (komplementäre TEP) durchgeführt. Diese Benchmark-Morbidität der komplementären TEP nach offenem Verfahren wurde der Morbidität einer ReTEP nach TEP/TAPP gegenübergestellt.

Die Konversionsrate einer geplanten ReTEP auf ein offenes Verfahren ist ein wichtiger Parameter in der Beurteilung der Durchführbarkeit der OP-Methode. Um diese zu

erfassen, wurden alle jene Fälle identifiziert, bei denen die Indikation zur erneuten extraperitonealen Exploration gestellt und operativ begonnen wurde. Die Konversionsrate wurde als Anteil aller konvertierten zur Gesamtzahl der versuchten extraperitonealen Operationen berechnet. Es wurde zusätzlich der Grund für die Konversion (z.B. fehlende Raumentwicklung oder Auftreten intraoperativer Komplikation, die endoskopisch nicht beherrschbar war) und die Verteilung der Konversionen über die Jahre analysiert, um einen möglichen Einfluss der Lernkurve auf die Durchführbarkeit einzuschätzen.

Die technischen Fehler, die eine spätere Rezidiventstehung begünstigen, wie zum Beispiel eine kraniale Netzdislokation, belassenes Leistenkanallipom oder übersehene Hernie, zu kleine Netzgröße und ein verwachsungsbedingt nicht ausreichender Präparationsraum wurden untersucht.

Die kumulative Krankenhausverweildauer wurde ebenfalls erfasst.

2.3.3 Kovariablen

Bei jedem Behandlungsfall wurden mögliche Confounder für eine spätere Analyse identifiziert.

Die Expertise des Hernienchirurgen hat einen direkten Einfluss auf die Ergebnisse der Behandlung und das Rezidivrisiko (56). Zwecks Vergleichbarkeit wurden die Operateure einer der 4 Kategorien zugeordnet: Ärzte in Weiterbildung, die das Verfahren unter Supervision lernen; Fachärzte, die dieses selbständig ausführen können; Oberärzte, die eine höhere Expertise in der Hernienchirurgie besitzen; und der Klinikdirektor, der zu den international renommierten Hernienexperten gehört.

Als weitere Kovariablen wurden ein Hernientyp und die Größe des Bruchrings, Art der Netzfixation und ein präoperatives Schmerzniveau erfasst.

2.3.4 Herniamed

Ergänzt wurde die Erhebung des Datensatzes durch eine Abfrage des Herniamed-Registers, um insbesondere Langzeitkomplikationen zu erfassen.

Herniamed wurde im Jahr 2009 als gemeinnützige Gesellschaft gegründet, um Ergebnisse zu erfassen und die Qualität der Hernienchirurgie zu verbessern. Es handelt sich um ein Netzwerk von im deutschsprachigen Raum besonders an der Hernienchirurgie interessierten Spezialisten. Der Kernpunkt des Projektes ist eine internetbasierte Qualitätssicherungsstudie, in die engagierte Kliniken und

niedergelassene Chirurgen prospektiv, freiwillig und kostenfrei die patienten- und eingriffsbezogenen Daten nach fundiertem wissenschaftlichem Standard eingeben. Die Ergebnisse der Behandlung werden bis zu zehn Jahre mittels eines postalischen Interviews nachverfolgt, um später auftretende Probleme zu erkennen und den Verlauf der bereits bestehenden nachzuvollziehen.

Der zusätzliche Aufwand der Datenanalyse über Herniamed diente der Verbesserung der Erfassung von postoperativen Komplikationen, die eventuell zum Entlassungszeitpunkt inapparent waren und später im ambulanten Setting behandelt wurden. Darüber hinaus konnten so die auswärts diagnostizierten chronischen Schmerzen und die Rezidive zusätzlich identifiziert werden.

2.4 Prospektive Analyse der Lebensqualität und eine Nachuntersuchung

Alle lebenden Patienten der ReTEP- und Lichtenstein-Gruppen wurden schriftlich kontaktiert und über die Studienziele informiert. Der hierfür entwickelte Patienteninformationsbericht ist dem Anhang 5 zu entnehmen. Zudem wurden die Patienten gebeten, sich in der Klinik telefonisch zu melden und einen Termin zur Nachuntersuchung mit dem Studienzentrum zu vereinbaren. Bei diesem Telefonat wurden gleichzeitig die Ausschlusskriterien der Patienten abgefragt. Die ärztliche Aufklärung und die Einwilligung der Studienteilnahme erfolgten während des Nachuntersuchungstermins.

Vor dem Studieneinschluss wurden die Patienten mündlich und schriftlich ausführlich über die Ziele, den Inhalt und den Ablauf der Untersuchung aufgeklärt. Die Einwilligung erfolgte schriftlich auf einer für die Studie konzipierten Einwilligungserklärung, die dem Anhang 6 zu entnehmen ist. Selbstverständlich entstanden den Patienten bei Abbruch der Studie oder bei Nicht-Teilnahme keine Nachteile. Die Patienten konnten jederzeit ohne Nennung von Gründen und ohne Nachteile von der Studie zurücktreten. Bei Rücktritt wurden bereits gewonnene Daten gelöscht oder beim Patienten angefragt, ob er mit der Auswertung der Daten einverstanden war. Es wurden keine Bild- oder Tonaufnahmen benötigt.

Im Rahmen einer Nachuntersuchung fand sowohl eine Erfassung der aktuellen Lebensqualität mit validierten Fragebögen Carolinas Comfort Scale (CCS) und Core Outcome Measurement Index (COMI-hernia) als auch eine klinische und eine sonographische Untersuchung der Patienten durch den Doktoranden statt.

2.4.1 Erfassung der Lebensqualität

Die Carolinas Comfort Scale ist ein validierter, sensitiver und krankheitsspezifischer Fragebogen zur Beurteilung der Lebensqualität von Patienten nach Hernieneingriffen (57). Der Bogen besteht aus 23 Fragen, die das netzbedingte Fremdkörpergefühl, Schmerzen oder Bewegungseinschränkung in Bezug auf folgende Aktivitäten abfragen: liegen, sich nach vorne beugen, aufstehen, alltägliche Aktivitäten (z.B. sich waschen oder sich anziehen), husten oder tief atmen, gehen, Treppen steigen und sportliche Aktivitäten. Alle Antworten können auf einer Likert-Skala von 0 bis 5 angegeben werden und werden bei der Berechnung des CCS-Scores addiert, was eine Summe von 0 bis 115 ausmacht. Je höher die Gesamtsumme ist, desto schlechter wird die Lebensqualität angesehen. Die Berechnung des Gesamtscores hat sich eher bei dem Vergleich des prä- und postoperativen Leidendruckes bewährt. Zur Vereinfachung der Auswertung der zwei Patientenkollektive wurde der Datensatz dichotomisiert: Patienten mit einer Antwort gleich oder höher 2 wurden als „symptomatisch“ eingestuft, Antworten mit 0 und 1 als asymptomatisch. Der Anteil so definierter symptomatischer Patienten wurde in jeder Kohorte gesondert berechnet.

Der COMI-Hernia Fragebogen ist ein multidimensionales Instrument zur Beurteilung der Lebensqualität nach Hernienoperationen im Langzeitverlauf (58). Er besteht aus den folgenden Domänen: Schmerz, Funktion, Wohlbefinden, Lebensqualität, soziale Einschränkung, Arbeitsunfähigkeit, globaler Behandlungserfolg, Zufriedenheit und Komplikationen. Analog zum CCS variieren die Antworten zwischen 0 und 5. Jede Kategorie wird auf eine Skala zwischen 0 und 10 übertragen, indem man von dem Antwortscore den Wert 1 abzieht und das Resultat mit 2,5 multipliziert: $(\text{score} - 1) \times 2,5$. So berechnet sich aus dem Antwortscore 3 der modifizierte Score 5 und aus dem Antwortscore 5 entsprechend der modifizierte Score 10. Danach werden die modifizierten Scores für alle Domäne addiert, mit dem Schmerzscore auf der numerischen Ratingskala von 0 bis 10 summiert und der Mittelwert kalkuliert, der ein COMI Total Score darstellt. Je niedriger dieser ist, desto besser wird die Lebensqualität und das Schmerzniveau eingeschätzt.

Die vollständige Version der CCS und COMI Hernia ist dem Anhang zu entnehmen.

2.4.2 Körperliche und sonographische Untersuchung

Die Nachuntersuchung der Patienten fand in der chirurgischen Ambulanz der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie am Pius-Hospital Oldenburg statt. Zuerst wurde

eine detaillierte Abfrage des postoperativen Verlaufes und, falls vorhanden, des aktuellen Beschwerdebildes nach dem speziell für die Studie konzipierten Protokoll durchgeführt (s. Anhang). Danach wurden im Rahmen der klinischen Untersuchung explizit auf ein mögliches Hernienrezidiv und operationsbedingte Komplikationen untersucht. Potenzielle funktionelle Störungen z.B. im Rahmen der Miktions, Potenz oder eine Wetterfühligkeit wurden erfasst.

Der Stellenwert einer Ultraschallkontrolle bei Leistenhernienpatienten wurde bisher kontrovers diskutiert (59, 60). Wir sahen diese als einen unersetzlichen Bestandteil der Diagnostik und wichtiges Mittel der Befundobjektivierung und –kommunikation. Daher wurde zum Abschluss der Nachuntersuchung sonographisch das Vorliegen eines Seroms, Meshoms (chronische Netzschumpfung ohne Fistelbildung) oder einer Rezidivhernie kontrolliert.

Die Daten zur Lebensqualität wurden mit den Daten aus der Krankenakte, der Herniamed-Dokumentation und dem Nacherhebungsprotokoll in einer Excel-Tabelle zusammengeführt.

2.5 Einfluss der Studie auf Patienten

Es waren keine unerwünschten Wirkungen oder Risiken auf die Teilnehmer durch die Studie zu erwarten. Eine Belastung der Patienten trat aufgrund der Wiedereinbestellung, der Befragung und der Untersuchung auf. Um eine redundante Datenerhebung sowie ein Informations-Bias seitens der Patienten zu vermeiden, wurden patientenbezogene Sekundärdaten, soweit vorhanden, aus dem Register Herniamed bzw. der Krankenakte übernommen. Im Fall von auffälligen Befunden wurde der Patient darüber informiert und es erfolgte eine individualisierte Besprechung der Ergebnisse und, falls erforderlich und gewünscht, eine entsprechende Therapie.

2.6 Einfluss der COVID-Pandemie auf die Studie

Leider war die Rekrutierung der Patienten aufgrund der aufflammenden Corona-Pandemie kaum möglich. Einerseits ließ sich im Rahmen der Einschränkungen durch hygienische Vorschriften kaum eine sinnvolle Untersuchung der Personen ohne Leidensdruck in der Ambulanz organisieren, andererseits war die Rückmeldung der Zielgruppen niedrig. Daher erfolgte nach zusätzlicher Ergänzung des Ethikvotums (Antrag 2019-122) Anfang 2022 ein erneuter Rekrutierungsversuch. Es wurde eine

postalische und telefonische Kontaktaufnahme und Einladung zur Nachuntersuchung durchgeführt. Darüber hinaus, falls eine persönliche Vorstellung im Zentrum nicht möglich oder nicht gewünscht war, erfolgte ein postalisches und telefonisches Interview mit der Erfassung der Lebensqualität. Am 01. Juli 2022 wurde die Studie beendet.

2.7 Datenschutz

Die Studie wurde im Einklang mit der Deklaration von Helsinki und den Vorgaben der Good Clinical Practice durchgeführt. Bezüglich des Datenschutzes gelten die Bestimmungen der kirchlichen Datenschutzordnung (KDO) und die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Bezüglich der Sekundärdaten haben die Patienten im Rahmen des Herniamed-Registers zugestimmt, dass ihre persönlichen Daten durch die Universitätsklinik für Viszeralchirurgie eingesehen werden dürfen. Für die Auswertung des deutschlandweiten Registers wurden sie pseudonymisiert. Die Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten liegt bei der Herniamed gGmbH. Die Universitätsklinik für Viszeralchirurgie darf die Patienten zur weiteren Abfrage des Krankheitsverlaufs kontaktieren. Die Daten wurden auf einem externen Server gespeichert und entsprechend des Bundesdatenschutzgesetzes (bis einschließlich 24. Mai 2018) beziehungsweise der Datenschutz-Grundverordnung (ab 25. Mai 2018) verarbeitet.

Es wurden die patientenbezogenen Daten mit den Daten des Registers bzw. Krankenakte zusammengeführt und im Anschluss die patientenbezogenen Daten (das heißt Klarname, Geburtsdatum und Kontaktdaten) durch eine zufällige vierstellige Nummer (z.B. 3589) ersetzt und eine Verschlüsselungsliste erstellt. Diese Verschlüsselungsliste war nur den Versuchsleitern und dem Projektleiter zugänglich, das heißt, nur diese Personen konnten die erhobenen Daten mit einem Namen in Verbindung bringen. Die Verschlüsselungsliste wurde in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt und nach Abschluss der Datenauswertung vernichtet. Nach der Vernichtung der Verschlüsselungsliste liegen die Daten in anonymisierter Form vor und werden für 10 Jahre gespeichert. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Die Daten, die in der Datenbank Herniamed am Pius-Hospital Oldenburg aufgenommen wurden, können aus Qualitätssicherungsgründen nicht mehr gelöscht werden.

Die Namen der Patienten und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der kirchlichen Datenschutzordnung (KDO) und der Ordnung zum Schutz der Patientendaten in katholischen Krankenhäusern im Officialatsbezirk Oldenburg.

Das Konzept wurde dem Datenschutzbeauftragten des Pius-Hospitals vorgelegt und positiv beurteilt.

2.8 Statistische Verfahren

Nach der Beendigung der Untersuchungsphase wurden die erhobenen Daten in eine SPSS-Datendatei importiert und für die statistische Analyse aufbereitet. Zuerst erfolgte die separate Deskription für die unterschiedlichen Studiengruppen mittels der demographischen Merkmale (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI), initialer Morbiditätsprofile (ASA-Score, gebietsnahe Voroperationen) und der Risikofaktoren für den komplikativen perioperativen Verlauf. Desweiteren wurden die intra- und postoperativen Daten (OP-Dauer und Dringlichkeit, präoperatives Schmerzniveau, Lokalisation/Art der Leistenhernie, Bruchfortengröße, Konversion, intraoperativer Befund, z.B. Hernie, Lipom, präperitoneale Verwachsungen, zu kleines oder disloziertes altes Netz, Operationsverfahren, Größe und Fixierung des Netzes, erfolgte Drainageanlage, ärztliche Qualifikation (Assistenz-, Fach- Oberarzt oder Klinikdirektor), intra- und postoperative Komplikationen, postoperatives Schmerzniveau und die Krankenhausverweildauer sowie die Lebensqualitätsdaten (COMI-Hernia Total Score, CCS-Score) deskriptiv ausgewertet. Es wurden die absoluten und relativen Häufigkeiten, Maße der zentralen Tendenz (Minimum, Maximum, Mittelwert und Median), sowie die Variabilität in Form einer Standardabweichung ermittelt. Bei quantitativen Merkmalen wurde die Verteilung mit Histogrammen erfasst. Für die normalverteilten, metrischen Daten erfolgte die Berechnung von Mittelwert und der Standarddeviation. Anschließend wurde die statistische Auswertung der nominal- und ordinalskalierten Zielvariablen mittels Chi-Quadratstest nach Pearson durchgeführt. Bei ordinalskalierten und nicht normal verteilten Variablen wurde ein Vergleich mit Mann-Whitney-U-Test bzw. Kruskal-Wallis-H-Test durchgeführt. Die statistischen Abhängigkeiten mit p-Werten kleiner als 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen.

Die Auswertung erfolgte mit IBM SPSS Statistics 28.0.1.0 für MacOS.

2.9 Powerberechnung und Stichprobengröße

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, sind die Studiendaten bezüglich ihrer Outcome-Parameter sehr heterogen und beschreiben keine Effektgröße für die intra- und postoperativen Ereignisse abhängig vom OP-Typ. Somit wurden diese aus den Daten der Registeranalyse von Köckerling et al. (43) nachgerechnet. Zuerst wurde ein Phi und Cramer V für die intraoperativen Komplikationen betrachtet. In dieser Publikation wurden bei 7 von 233 wiederholten laparoendoskopischen Eingriffen und 14 von 893 offenen nach endoskopischem Verfahren die unerwünschten intraoperativen Ereignisse beschrieben. Dies ergibt einen Phi-Wert bzw. Cramer V von 0,044, was einem schwachen Effekt entspricht. Die identische Analyse für die postoperativen Komplikationen brachte ein Cramer V von 0,095 mit der gleichen Effektstärke.

Anschließend erfolgte eine a priori Powerberechnung für den Chi-Quadrattest mit G*Power 3.1 Software. Die angenommene Wahrscheinlichkeit von 0,05 einen alpha-Fehler zu begehen, entsprechend die Power von 0,95 und der Freiheitsgrade von 1 ergaben eine Gesamtzahl von 6713 Fälle für die intraoperativen und 1440 für die postoperativen Komplikationen, um diese Effekte nachweisen zu können.

Für die Poweranalyse der Lebensqualitätsdaten existieren leider keine Vorstudien aus Deutschland, daher wurde als Referenz die multinationale Registeranalyse von Öberg et al. (46) genommen. In dieser konnten die Autoren keine statistisch signifikanten Unterschiede bei der Betrachtung der Lebensqualität mit CCS nachweisen: 8 von 121 Patienten nach wiederholter laparoendoskopischer Versorgung und 26 von 373 nach Lichtenstein-Verfahren waren zum Untersuchungszeitpunkt symptomatisch. Analog zur Powerberechnung für die retrospektiven Daten ergab sich beim Cramer V von 0,006 eine Gesamtstichprobengröße von 360965 Probanden, um den Effekt nachzuweisen.

Aufgrund einer retrospektiven Analyse der unizentrischen Daten innerhalb eines vordefinierten Zeitraumes wurden die Stichprobengrößen durch die Anzahl durchgeführter Operationen bestimmt. Diese liegen sicherlich unterhalb der berechneten Werte. Es wurde jedoch entschieden, die Analyse der erhobenen Daten durchzuführen, um einen statistisch signifikanten Nachteil für die nicht leitlinienkonform behandelten Patienten, d.h. der ReTEP-Gruppe ausschließen zu können.

3. Ergebnisse

Bei der Datenbankabfrage konnten insgesamt 267 Eingriffe beim Leistenhernienrezidiv im Zeitraum vom Januar 2012 bis März 2020 identifiziert werden. Nach einer Analyse der Erkrankungsanamnese sowie intraoperativer Diagnosen wurden hiervon 65 Eingriffe davon ausgeschlossen:

- bei sechs Patienten war die Art der primären Operation unbekannt;
- 40 Eingriffe wurden beim Rezidiv nach kindlicher Leistenhernienversorgung durchgeführt;
- in sechs Fällen handelte es sich um ein Frührezidiv;
- drei oder mehr Eingriffe der gleichen Leiste wurden bei sechs Patienten festgestellt,
- in sieben Fällen konnte der präoperative Verdacht auf ein Rezidiv intraoperativ nicht bestätigt werden.

Somit blieben für die weitere Analyse 202 Eingriffe beim primären Leistenhernienrezidiv übrig. In 107 Fälle handelte es sich um eine offene Primäroperation, diese Gruppe wurde später separat zur Identifikation der TEP-Prozeduren analysiert. Die restlichen 95 Rezidive nach initialem laparoendoskopischem Eingriff wurden nach der Art der Rezidivoperation sortiert: nach dem Ausschluss zweier Rendezvous- bzw. Hybrid-Verfahren, wobei die offene Versorgung gleichzeitig mit endoskopischer kombiniert wurde, konnten für die retrospektive Analyse 48 ReTEP- und 45 Lichtenstein-Operationen eingeschlossen werden (Abbildung 2).

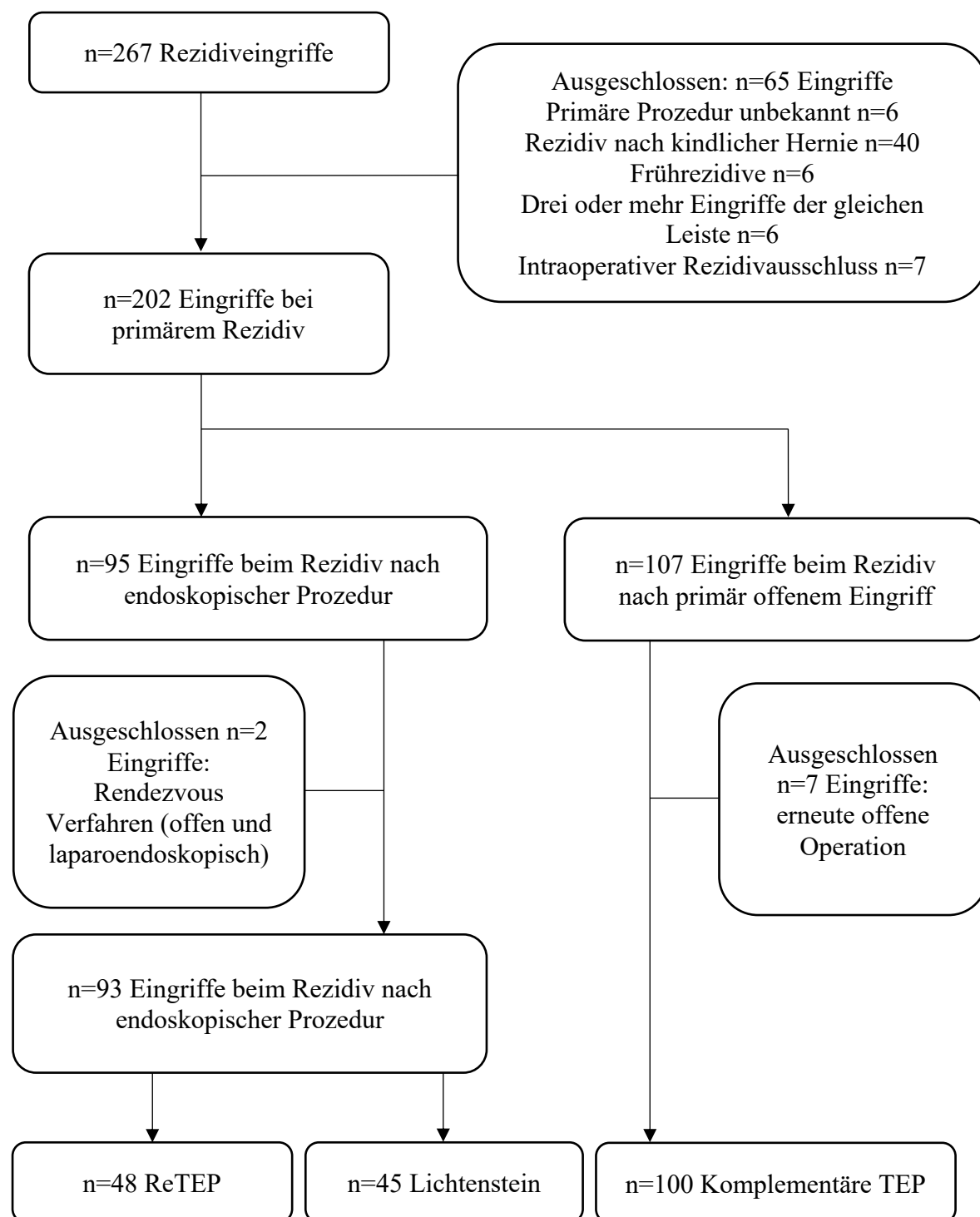


Abbildung 2: Flussdiagramm des Ein- und Ausschlussprozesses

3.1. Gruppencharakteristika

3.1.1 Biometrische Daten der Kohorte der ReTEP-Operation als Rezidiveingriff nach laparoendoskopischer Primäreingriff

Die wichtigsten biometrischen Gruppencharakteristika sind in der Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Deskriptive Daten der ReTEP- und Lichtenstein-Kohorten

	ReTEP (n=48)	Komplementäre Lichtenstein (n=45)	p-Wert
Alter bei der Rezidivoperation, Jahre (Mittelwert±Standardabweichung)	63,9±10,1	65,2±13,8	0,193
BMI, kg/m² (Mittelwert±Standardabweichung)	27±3,2	26,8±3,3	0,674
Adipositas, davon n (%)	8 (16,7%)	8 (17,8%)	0,887
1. Grades	6	8	
2. Grades	2	0	
Gebietsnahe Voroperationen, n (%)	8 (16,7%)	12 (26,7%)	0,241
Risikofaktoren, davon n (%)			
Blutung	7 (14,6%)	14 (31,1%)	0,057
Infekt	14 (29,2%)	16 (35,6%)	0,879
Rezidiv	21 (43,8%)	26 (57,8%)	0,924
ASA-Klasse, davon n (%)			0,073
1	11 (22,9%)	5 (11,1%)	
2	28 (58,3%)	26 (57,8%)	
3	9 (18,8%)	14 (31%)	

Alle Patienten in der ReTEP-Gruppe waren männlich. Es handelte sich um 46 Patienten mit einem einseitigen Leistenhernieneingriff und um einen Patienten, bei dem eine bilaterale Versorgung zweizeitig durchgeführt wurde und daher diese als zwei separate Fälle evaluiert wurde. Die Altersspanne der Patienten zum Zeitpunkt der Rezidivoperation lag zwischen 45 und 82 Jahren. Das Durchschnittsalter der Stichprobe war 63,9 Jahren mit einer Standardabweichung von 10,1 Jahren. Die Daten zur Größe und dem Gewicht der Probanden waren in 47 von 48 Fälle vorhanden. Die Patienten waren tendenziell übergewichtig mit einem Mittelwert des BMI von 27 kg/m² und einer Standardabweichung von 3,2 kg/m². Acht Probanden waren adipös mit einer BMI-Variation von 30,0 bis 37,0 kg/m²: sechs davon hatten eine Adipositas 1. Grades (BMI zwischen 30,0 und 35,0 kg/m²) und zwei hatten eine morbid Fettleibigkeit 2. Grades (BMI von 35,0 bis 40,0 kg/m²).

Die gebietsnahen Voroperationen waren bei acht von 48 Patienten bekannt (16,7%): vier wurden konventionell appendektomiert, ein Patient hat eine offene Prostatektomie

erhalten, bei einem wurde sowohl eine offene Appendektomie als auch eine laparoskopisch Prostataresektion durchgeführt, in einem Fall erfolgte eine offene Kolonresektion und in einem anderen eine Unterbauchlaparotomie bei nicht definiertem Grundleiden.

Sieben Probanden hatten Risikofaktoren für eine intra- und postoperative Blutung (14,6%): am häufigsten handelte es sich hierbei um eine nicht pausierte Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern (5 Patienten), einmal wurde die orale Antikoagulation fortgeführt und einmal wurde diese mit niedrigmolekularem Heparin überbrückt.

Bei 14 Patienten (29,2%) konnten intrinsische Risikofaktoren für einen Infekt identifiziert werden: acht Personen waren, wie bereits erwähnt, morbid adipös, vier Patienten waren Diabetiker, vier Probanden waren Raucher und zwei haben regelmäßig Cortison eingenommen. Bei zwei Patienten lag eine Kombination mehrerer Risikofaktoren vor: ein adipöser Raucher mit regelmäßiger Cortisonmedikation, ein adipöser Patient mit Diabetes mellitus.

Risikofaktoren für einen Erkrankungsrückfall wurden bei 21 von 48 Patienten (43,8%) beschrieben. Wie bereits bekannt, waren acht Patienten adipös und vier hatten eine fortgesetzte Raucheranamnese, drei Patienten litten an COPD und neun hatten eine schwere nebenerkrankungsbedingte Einschränkung der Körperleistung. In einem Fall handelte es sich um eine Kombination von zwei Faktoren (morbides Übergewicht und schwere Nebenerkrankung) und in einem anderen um die Kombination aus drei Faktoren mit zusätzlichem Nikotinmissbrauch.

In der Analyse des anästhesiologischen Performance-Status war der überwiegende Anteil der Patienten der ASA-Klasse 2 zuzuordnen.

19 Patienten waren primär im Pius-Hospital Oldenburg voroperiert und 29 extern. Es handelte sich um 19 TEPs und 23 TAPPs, in sechs Fällen war die genaue Art der endoskopischen Primäroperation unklar. Die Klassifikation der Hernie war bei 20 von 48 Personen bekannt: bei sechs Patienten wurde eine mediale, bei sieben eine laterale und bei den restlichen sieben eine kombinierte Leistenhernie voroperiert. Die Bruchpfortengröße war nur bei 13 Patienten eingegeben: zwei Patienten hatten eine kleine Hernie (Bruchpforte kleiner 1,5 cm), vier eine mittlere (Bruchpfortengröße 1,5-3 cm) und sieben eine große (Bruchpforte >3cm). Die OP-Dauer und die Größe des implantierten Netzes wurden bei 18 Eingriffen dokumentiert. Die mittlere OP-Zeit lag

bei 54 ± 4 Minuten. Die Länge des Implantates betrug 13,7 (Standardabweichung $\pm 0,3$ cm), die Breite – 9,7 (Standardabweichung $\pm 0,3$ cm).

Der Mittelwert der Zeitspanne zwischen der Primär- und der Rezidivversorgung lag bei 7,3 Jahre und die Standardabweichung bei 5,3 Jahre mit einem Minimum von wenigen Monaten und einem Maximum vom 25 Jahren.

3.1.2 Biometrische Daten der Kohorte der Lichtenstein-Operation als Rezidiveingriff nach laparoendoskopischem Primäreingriff

Die wichtigsten biometrischen Gruppencharakteristika sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

Eine offene Rezidiv-Operation nach Lichtenstein erfolgte bei zwei Frauen (4,4%) und 42 Männer. Bei einem der männlichen Patienten wurde eine bilaterale Versorgung zweizeitig durchgeführt und die Fälle separat analysiert. Das mittlere Alter bei der Rezidivoperation lag bei 65,2 Jahre, mit einem Minimum von 27, Maximum von 86 und einer Standardabweichung von 13,8 Jahren. Die Daten zur Körpergröße und –gewicht waren in 44 Fällen vorhanden. Die Körpergröße variierte zwischen 161 und 192 cm mit einem Mittelwert von 178 cm und einer Standardabweichung von 8 cm. Das durchschnittliche Körpergewicht lag bei 85,4 ($\pm 1,8$ Kilogramm). Der mittlere BMI lag bei $26,8 \text{ kg/m}^2$ und hatte eine Standardabweichung von $3,3 \text{ kg/m}^2$. Acht Patienten hatten eine morbid Adipositas 1. Grades mit einer BMI-Variation zwischen 30,1 und $34,9 \text{ kg/m}^2$.

Gebietsnahe Voroperationen wurden anamnestisch bei 12 Patienten (26,7%) durchgeführt: vier wurden prostatektomiert, bei vier wurde eine kolorektale Resektion durchgeführt, eine Patientin wurde konventionell appendektomiert und hysterektomiert. In jeweils einem Fall erfolgte eine offene Extirpation des Wurmfortsatzes, eine Unterbauchlaparotomie bei Harnblasenkonkrement und ein femoro-femorale Crossover-Bypass.

Risikofaktoren für Blutungskomplikationen waren bei 14 (31,1%) Patienten beschrieben, dominierend dabei war die fortgesetzte Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern (11 Patienten) oder von oralen Antikoagulanzen (zwei Patienten). Bei einem Patienten wurde anamnestisch eine Gerinnungsstörung vermutet, diese jedoch präoperativ nicht abgeklärt.

Bei 16 von 45 Patienten (35,6%) konnten Risikofaktoren für eine chirurgische Infektion identifiziert werden. Sieben Patienten waren morbid adipös, bei einem lag die

Kombination mit Diabetes mellitus vor. Eine isolierte Glukosestoffwechselstörung lag in drei Fällen vor, diese war in zwei zusätzlichen Fällen mit fortgesetztem Nikotinmissbrauch kombiniert. Vier Patienten waren Raucher, einer war medikamentös immunsupprimiert.

Ein Anteil von 57,8% der Patienten (26/45) besaß mindestens ein Risikofaktor für eine Rezidiventwicklung, vier davon hatten eine Kombination von zwei Faktoren. Wie bereits beschrieben waren acht Patienten adipös und vier setzten ein Nikotinmissbrauch fort, bei vier war eine COPD bekannt und 14 hatten eine schwere Nebenerkrankung entsprechend einer ASA-Klasse 3. Anästhesiologischerseits waren 5 weitere Patienten der ASA 1-Klasse (11,1%) und 26 der ASA 2-Klasse (57,8%) zugeteilt.

Die Mehrzahl der 45 primären Eingriffe wurde im Pius-Hospital Oldenburg durchgeführt (36/45, 80%). Es handelte sich um 35 TEPs, sieben TAPPs und konnte in drei Fällen nicht genauer definiert werden. Die OP-Dauer war für 35 von diesen bekannt und lag im Mittel bei 47 (Standardabweichung ± 3 Minuten). In 6 Fällen (13,3%) handelte es sich um eine mediale, in 25 Fällen (69,4%) um eine laterale und bei 5 Patienten (13,9%) um eine kombinierte Leistenhernie. Die primäre Bruchpfortengröße war nur in 18 Fälle dokumentiert: kleine Größe bei einem Patienten, mittlere bei acht und große Bruchpfortengröße bei neun. Die Netzlänge war für 33 Versorgungen bekannt und lag bei $12,7 \pm 0,2$ cm, die Netzbreite - bei $9,2 \pm 0,1$ cm. Das Zeitintervall zwischen der Primär- und der Rezidivversorgung lag im Durchschnitt bei $3,7 \pm 3,8$ Jahren mit einem minimalen Abstand von wenigen Monaten und einem maximalen von 16 Jahren.

3.1.3 Biometrische Daten der TEP-Kohorte als Rezidiveingriff nach primär offener Leistenhernienversorgung

Die Patientenidentifikation dieser TEP-Kohorte ist in Abbildung 2 skizziert. Im Rahmen einer Analyse von 107 Rezidiveingriffen nach offenem Primärverfahren konnten sieben Fälle einer erneuten offenen Versorgung ausgeschlossen werden, somit blieben für die weitere Beurteilung 100 TEP-Fälle als Rezidiveingriff. 87 Patienten waren männlich und 12 Patientinnen weiblich, bei einem der männlichen Probanden wurde die Versorgung beider Leisten in der TEP-Technik zweizeitig durchgeführt und jeder Eingriff als separater Fall evaluiert. Das mittlere Alter beim Rezidiveingriff war 62,1 Jahre mit einer Standardabweichung von 15,4 Jahren. Das minimale Alter lag bei

23 Jahren, das maximale bei 86 Jahren. Die Angaben zur Körpergröße und –gewicht waren bei 99 von 100 Patienten vorhanden. Die Körpergröße der Patienten lag zwischen 153 und 194 cm mit einem Mittelwert von 176 ± 8 cm, das Körpergewicht variierte zwischen 55 und 115 Kilogramm und lag durchschnittlich bei $82,2\pm 12$ kg. Der berechnete BMI hatte einen Mittelwert von $26,5\pm 3,2$ kg/m². 18 Patienten litten unter morbidem Übergewicht ersten Grades mit einem BMI zwischen 30,0 und 33,5 kg/m². 19 von 100 TEP-Patienten waren in der Vorgeschichte am Unterbauch voroperiert: bei 13 davon handelte es sich um eine Appendektomie, die Prostatektomie wurde in zwei Fällen durchgeführt, jeweils eine Person erhielt eine konventionelle Kolonresektion und einen konventionellen gefäßchirurgischen Bypasseingriff an der unteren Extremität, zwei Patienten wurden aus weiteren Gründen medianlaparotomiert.

Im Rahmen der Risikoanalyse konnten für 21 Patienten Risikofaktoren für eine perioperative Blutungskomplikation identifiziert werden. Führend war die fortgesetzte Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bei 15 Patienten, die orale Antikoagulation konnte in vier Fällen präoperativ nicht pausiert werden und in drei Fällen erfolgte ein perioperatives Bridging mit niedrigmolekularem Heparin, einmalig sogar in Kombination mit einer Aggregationshemmung.

37 Patienten besaßen intrinsischen Risikofaktoren für eine chirurgische Infektion. 18 Probanden waren adipös, 12 waren Raucher und in zwei Fällen lag eine Kombination beider Risiken vor. Sechs Patienten litten unter Diabetes mellitus und drei waren medikamentös immunsupprimiert.

In 41% der Fälle (41/100) konnte ein erhöhtes Rezidivrisiko identifiziert werden, bei 5 Patienten – eine Kombination zweier Risikofaktoren (z.B. morbides Übergewicht, Rauchen, COPD oder Nikotinmissbrauch) und in drei Fällen waren drei Faktoren vorhanden. Ergänzend zu den bereits beschriebenen Fällen der Fettleibigkeit (18/100) und des Tabakkonsums (12/100) war bei insgesamt 19 Patienten eine schwere Nebenerkrankung bekannt, davon in drei Fällen eine COPD.

Anästhesiologisch war der überwiegende Anteil der ASA-Klasse 2 zuzuordnen.

Die Minderheit der Patienten (8/100) aus dieser Kohorte wurde im Pius-Hospital Oldenburg voroperiert. Für diese konnte eine durchschnittliche OP-Dauer von 43 ± 6 Minuten berechnet werden. Nur bei neun von 100 war die Klassifikation der ursprünglichen Leistenhernie bekannt: in vier Fällen handelte es sich um eine mediale, in drei um eine laterale Leistenhernie, bei jeweils einem um einen femoralen und einen

kombinierten Befund. Die Bruchpfortengröße der primären Hernie konnte nur bei 5 Patienten nachvollzogen werden: drei hatten eine kleine und zwei eine große Hernie. Die Art der primären Operation war bei 89 der 100 Fälle bekannt: in 43 Fällen (48,3%) wurde ein reines Nahtverfahren verwendet und in 46 Fällen (51,7%) eine spannungsfreie offene Netzaugmentation. Die Breite und Länge des Implantates wurde leider nur bei zwei Operationen dokumentiert und bildete die empfohlene Netzgröße für den Lichtensteineingriff von 8x11 cm ab.

Das Intervall zwischen primärer offener Versorgung und der TEP als Rezidiveingriff lag durchschnittlich bei 14,6 Jahren mit einem Maximum von 42 Jahren, einem Minimum von wenigen Monaten und einer Standardabweichung von 10,1 Jahren.

Die wichtigsten biometrischen Gruppencharakteristika sind in der Tabelle 3 übersichtshalber zusammengefasst.

Tabelle 3: Deskriptive Daten der ReTEP- und TEP-Kohorten

	ReTEP (n=48)	Komplementäre TEP (n=100)	p-Wert
Alter bei der Rezidivoperation, Jahre (Mittelwert±Standardabweichung)	63,9±10,1	62,1±15,4	0,242
BMI, kg/m² (Mittelwert±Standardabweichung)	27±3,2	26,5±3,2	0,596
Adipositas, davon n (%)	8 (16,7%)	18 (18%)	0,842
1. Grades	6	18	
2. Grades	2	0	
Gebietsnahe Voroperationen n (%)	8 (16,7%)	19 (19%)	0,731
Risikofaktoren, davon n (%)			
Blutung	7 (14,6%)	21 (21%)	0,351
Infekt	14 (29,2%)	37 (37%)	0,750
Rezidiv	21 (43,8%)	41 (41%)	0,275
ASA-Klasse, davon n (%)			0,446
1	11 (22,9%)	15 (15%)	
2	28 (58,3%)	66 (66%)	
3	9 (18,8%)	19 (19%)	

Bei einer statistischen Analyse des Alters und des BMIs der Patienten der ReTEP- und Lichtenstein-Kohorten sowie der ReTEP- und TEP-Kohorten mit t-Test konnte kein statistisch signifikanter Unterschied berechnet werden (entsprechend $p=0,193$ und $p=0,242$ beim Vergleich des Alters und $p=0,674$ und $p=0,596$ für das BMI). Der Vergleich vorhandener intrinsischer Risikofaktoren mit Chi-Quadrat-Test ergab einen entsprechenden p-Wert von $0,241$ und $0,731$ für die Voroperationen, $p=0,057$ und $p=0,351$ für Blutungsrisiken, $p=0,879$ und $p=0,750$ für Infektrisiken sowie $p=0,925$ und $p=0,275$ für ein Rezidiv. Bei einem Vergleich der ReTEP- und Lichtenstein-Kohorten und der ReTEP- und TEP-Kohorten bezüglich des Performance-Status mit Mann-Whitney-U-Test konnte kein statistisch signifikanter Unterschied berechnet werden ($p=0,073$ und $p=0,446$ entsprechend). Es ließ sich feststellen, dass zwar die Patienten in der Lichtenstein-Kohorte häufiger einen schlechteren Performance-Status und entsprechend ein höheres Risiko einer perioperativen Komplikation besaßen, die Untersuchungskohorten waren jedoch grundsätzlich vergleichbar.

3.2 Eingriffsbezogene Daten

Alle ReTEP- und die Lichtenstein-Operationen nach vorhergehendem laparoendoskopischem Eingriff waren elektiv durchgeführt.

3.2.1 OP-bezogene Daten der ReTEP-Kohorte

Um die subjektive Schmerzbewertung vom Patienten zu erfassen, wurde die Visuelle Analogskala (VAS) eingesetzt. Der angegebene Wert wird von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster, unerträglicher Schmerz) quantifiziert. Die Werte kleiner oder gleich drei werden als milde und nicht interventionsbedürftige Schmerzen eingestuft (61).

Die Angabe zum präoperativen Schmerz war nur selten in der Krankenakte vorhanden. Nach einer zusätzlichen Recherche im Herniamedregister konnte diese für 37 Patienten (77,1%) akquiriert werden. 40,5% (15/37) mit einer ReTEP behandelten Patienten waren präoperativ schmerzfrei, 45,9% (17/37) litten unter Schmerzen niedriger Intensität (VAS 0-3). Zwei Probanden gaben Schmerzen von 5 an und jeweils ein Patient von 4, 7, oder 8.

Vier Eingriffe (8,3%) wurden vom Facharzt, 34 (70,8%) vom Oberarzt und 10 (20,8%) vom Klinikdirektor durchgeführt. Die mittlere OP-Zeit lag bei 81 ± 35 Minuten und variierte sich zwischen 30 und 165 Minuten.

Die beiden Körperseiten waren gleich häufig präsentiert: in 52,1% der Fälle (25/48) handelte es sich um eine rechtsseitige und in 47,9% (23/48) um eine linksseitige Hernie. 25 von 48 Rezidiven (52,1%) waren medial, 22 (45,8%) lateral und in einem Fall (2,1%) handelte es sich um eine kombinierte Rückfallerkrankung. Die Bruchfortengröße wurde bei 40 von 48 Leistenoperationen angegeben: bei vier (10%) handelte es sich um EHS 1, bei 26 (65%) um EHS 2 und 10 (25%) um eine EHS 3 - Hernie. Zusätzlich zum intraoperativ bestätigten Rezidiv konnte in 12,5% der Fälle (6/48) ein Samenstrang-Lipom diagnostiziert und mitbehandelt werden.

Bei 75% (36/48) der Patienten zeigten sich präperitoneale Verwachsungen nach der vorausgegangenen Operation. Ein technischer Fehler der Primäroperation konnte nur selten nachvollzogen werden: bei sechs von 48 Patienten (12,5%) wurde eine Dislokation des Netzes und bei einem eine nicht ausreichende Größe des Netz-Implantates festgestellt.

Die Größe der eingebrachten Netze bei der Rezidivoperation zeigte eine hohe Variabilität. In sieben Fällen (14,6%) lag die Länge bei 12 cm, in 16 Fällen (33,3%) bei 13 cm, in acht Fällen (16,7%) bei 14 cm und in 17 Fällen (35,4%) bei 15 cm. Die Breite war weniger gestreut: bei 41 Patienten (85,4%) war diese 9 cm, in 5 Fällen (10,4%) 12 cm und bei zwei Eingriffen (4,2%) 15 cm. Anhand der OP-Dokumentation konnte das die Netzgröße bestimmende Rationalisierungsmuster nicht nachvollzogen werden.

Eine Fixierung der Netzimplantate war in keinem Fall erfolgt. Bei 17 Patienten (35,4%) wurde am Ende der Operation eine prophylaktische passive Ablaufdrainage (6 mm Easyflowdrainage) in den präperitonealen Raum gelegt.

Die mittlere Verweildauer lag bei $2,0 \pm 0,8$ Tagen: neun Patienten (18,8%) konnten am ersten, 31 (64,6%) am zweiten, sieben Patienten am dritten und ein Patient am sechsten postoperativen Tag entlassen werden.

3.2.2 OP-bezogene Daten der Lichtenstein-Kohorte

Die Intensität präoperativer Schmerzen war nur in 24 von 45 Fällen (53,3%) in der Dokumentation nachvollziehbar. Sieben von 24 Patienten (29,2%) haben angegeben, keine Schmerzen zu haben, in jeweils einem Fall (jeweils 4,2%) wurden diese mit 1 und 6 nach VAS dokumentiert. Drei Patienten (3/24, 12,5%) hatten Schmerzen von VAS 2, weitere drei Patienten von VAS 4. Die Schmerzintensität von 3 wurde bei 5 Patienten (20,8%), von 5 und 7 bei jeweils zwei Patienten (jeweils 8,3%) notiert. Der

Anteil beschwerdearmer Patienten ($VAS \leq 3$) lag in der Lichtensteingruppe bei 66,7% (16/24).

Drei von 45 Patienten (6,7%) wurden von Ärzten in der Weiterbildung, 17,8% (8/45) von Fachärzten, 62,2% (28/45) von Oberärzten und 13,3% vom Klinikdirektor operiert. Hierbei wurde der Status des 1. Operateurs betrachtet. Die mittlere Eingriffszeit lag bei 83 ± 30 Minuten und variierte zwischen 37 und 145 Minuten.

Die beiden Körperseiten waren etwa gleich vertreten: 22 Patienten (48,9%) wurden an der rechten und 23 Patienten (51,1%) an der linken Seite operiert. Das Rezidiv hat sich intraoperativ in allen Fällen bestätigt. Dieses war in 35,6% der Fälle (16/45) medial, in 55,6% (25/45) lateral, in 6,7% (3/45) kombiniert und bei einem Patienten femoral. Die Bruchfortengröße war bei 36 von 45 Hernien dokumentiert: sechs davon (16,7%) waren ein-, 16 (44,4%) zwei- und 14 (38,9%) drittgradig. Intraoperativ konnten in 13,3% (6/45) der Fälle ein zusätzliches Lipom und bei nahezu der Hälfte der Patienten (21/45, 46,7%) Verwachsungen festgestellt werden. Eine kraniale Dislokation der primären Netzprothese wurde zweimal dokumentiert.

Die Größe der eingesetzten Netz-Implantate war sehr unterschiedlich. Die mittlere Länge lag bei 12 cm und variierte zwischen 7 und 15 cm. Die mittlere Breite der Prothese lag bei 8 cm und wurde zwischen 4 und 14 cm angegeben. Alle Netze wurden entsprechend der Lichtenstein-Technik mit fortlaufender Prolenaht an das Leistenband fixiert, darüber hinaus erfolgte eine zusätzliche kraniale Befestigung mit Vicryl Einzelknopfnähten. Bei 14 von 45 Patienten (31,1%) wurde am Ende der Operation eine Redondrainage prophylaktisch gelegt.

Die mittlere Verweildauer lag bei $2,5 \pm 1,6$ Tage und variierte zwischen einem und acht Tagen.

3.2.3 Konversionen des Rezidiveingriffs von ReTEP und komplementärer TEP auf Lichtenstein

Bei der Analyse der Indikations- und OP-Berichte konnten 18 Eingriffe identifiziert werden, die nach laparoendoskopischem Beginn konvertiert und in Lichtenstein-Technik beendet wurden. Für die Auswertung der primären und sekundären Endpunkte wurden diese 18 Patienten in die Lichtenstein-Gruppe eingeschlossen. In allen Fällen wurde als Grund für die Konversion Verwachsungen mit fehlender Möglichkeit einer sicheren Raumentwicklung genannt. Die Anzahl der Konversionen pro Jahr ist graphisch auf der Abbildung 3 dargestellt. Diese waren nahezu gleich

verteilt und es wurde keine Senkung der Konversionsrate trotz steigender Erfahrung mit der ReTEP beobachtet.

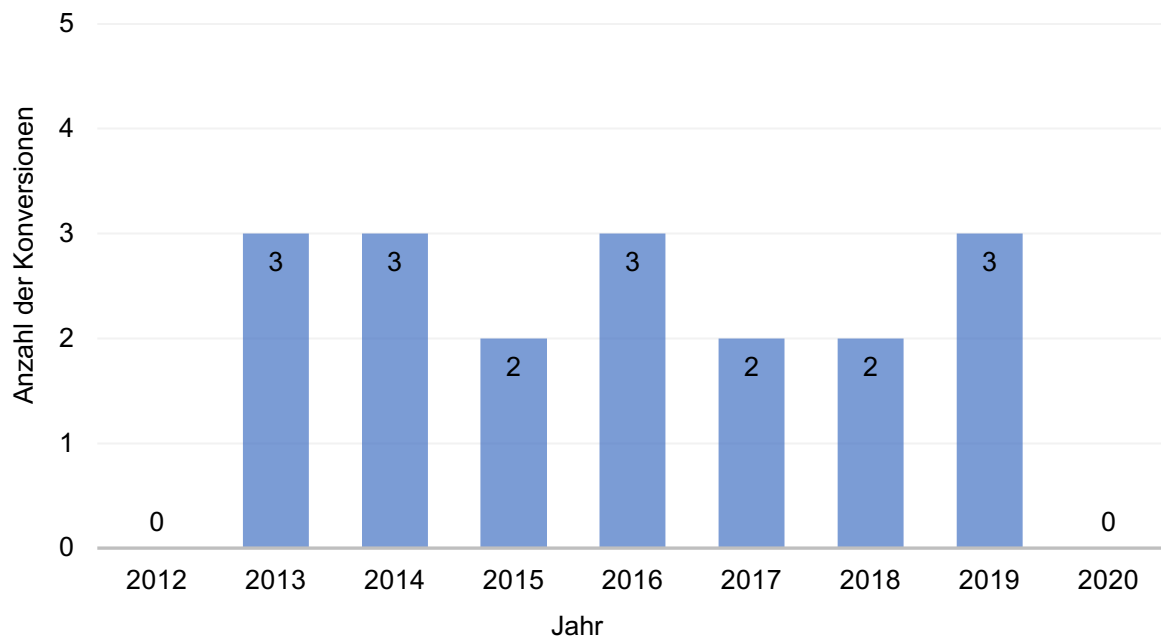


Abbildung 3: Konversionen von ReTEP auf Lichtenstein 2012-2020

Drei Umstiegseingriffe (16,7%, 3/18) führten Fachärzte, 10 (55,6%) Oberärzte und 5 (27,7%) der Klinikdirektor durch. Im Verhältnis zu erfolgreich beendeten ReTEPs ergaben sich folgende Häufigkeiten der Konversion für unterschiedliche Kompetenzgruppen: 42,8% (3/7) für die Fachärzte, 22,7% (10/44) für die Oberärzte und 33,3% (5/15) für den Klinikdirektor. Bei dem Vergleich der Konversionsraten dargestellter Operateuren-Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-H-Test konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden ($p=0,476$).

Die Konversionsrate einer ReTEP auf ein offenes Verfahren lag insgesamt bei 27,3% (18/66).

Im Vergleich dazu konnten nur zwei Fälle identifiziert werden, in denen bei einem Rezidiv nach einer offenen Primäroperation ein Versuch einer laparoendoskopischen Versorgung vorgenommen und dieser bei fehlender Raumentwicklung auf ein Lichtenstein-Verfahren konvertiert wurde. Die Konversionsrate lag für die komplementäre TEP-Operation bei 2% (2/102) und war signifikant niedriger als diese einer ReTEP ($p<0,001$).

Da präperitoneale Verwachsungen als Hauptgrund für die Konversion genannt wurden, wurde der Zusammenhang dokumentierter Adhäsionen und der

Konversionsraten einer laparoendoskopischen Leistenhernienversorgung auf offenes Verfahren untersucht. In der statistischen Analyse aller laparoendoskopischen Operationen (erfolgreichen und konvertierten ReTEP (n=66) und TEP (n=102)) konnte ein signifikanter Unterschied in der Konversionsrate zwischen der Patientengruppe mit dokumentierten präperitonealen Verwachsungen (n=71) und solchen ohne Verwachsungen (n=97) festgestellt werden (16/71 vs. 4/97, $p < 0,001$).

3.2.4 OP-bezogene Daten der TEP-Kohorte

Die TEP-Kohorte besteht aus Patienten mit einem offenen Verfahren (Naht- oder Lichtenstein-OP) als Primäreingriff, die im TEP-Verfahren im Rahmen des Rezidiveingriffs versorgt wurden. Das Zeitintervall zwischen der offenen Indexprozedur und der laparoendoskopischen Rezidivversorgung war in 97 von 100 Fällen bekannt. Dieses variierte zwischen wenigen Monaten und 42 Jahren und lag durchschnittlich bei 14,6 ($\pm 10,1$ Standardabweichung) Jahren. Nur bei einem von 100 TEP-Patienten wurde das Leistenhernienrezidiv dringlich operiert, alle anderen wurden elektiv operiert. Die Angabe zu präoperativen Schmerzen fehlte in 11 Fällen und der Anteil der a- und oligosymptomatischen erfassten Patienten ($VAS \leq 3$) lag bei 70,8% (63/89).

6% dieser Operationen wurden von Ärzten in der Weiterbildung (6/100), 15% von Fach- (15/100), 63% von Oberärzten (63/100) und 16% (16/100) vom Klinikdirektor durchgeführt. Die durchschnittliche OP-Zeit lag bei 49 ± 22 Minuten mit einem Minimum von 13 und Maximum von 130 Minuten. 24% (24/100) der Rezidive waren medial, 60% (60/100) lateral und 16% (16/100) kombiniert. Die Bruchpfortengröße wurde bei 96 von 100 Operationen dokumentiert und war in 19,8% (19/96) der Fälle kleiner 1,5 cm, in 61,4% (59/96) zwischen 1,5 und 3 cm und in 18,8% (18/96) größer als 3 cm. Es konnten bei 15 von 100 Eingriffen ein zusätzliches Leistenkanallipom und bei 19 von 100 Verwachsungen im OP-Gebiet festgestellt werden. Die durchschnittliche Länge der Netzimplantate war $13,7 \pm 1$ cm und die Breite bei $9,2 \pm 0,8$ cm. Alle Netzprothesen bedurften keiner Fixation. Die prophylaktische Anlage einer Easyflowdrainage erfolgte in 16,2% (16/99) der Fälle.

Die durchschnittliche Gesamtverweildauer lag bei $2,0 \pm 1,7$ Tage und variierte zwischen einem und 11 Tage.

3.2.5 Postoperativer Schmerz

Die Daten zum postoperativen Schmerzniveau waren nach 43 von 48 ReTEP-Eingriffen vorhanden. Der mediane VAS-Score lag bei 1,0 (Standardabweichung $\pm 1,22$) mit einem Minimum von 0 und Maximum von 4. Bei 93% (40/43) der Teilnehmer wurden geringe Schmerzen angegeben ($VAS \leq 3$), bei den übrigen (3/43, 7%) wurde eine Schmerzintensität von 4 dokumentiert.

In der Lichtenstein-Kohorte wurde die Intensität der postoperativen Schmerzen bei 41 von 45 Patienten dokumentiert. 85,4% (35/41) waren beschwerdearm ($VAS \leq 3$), bei vier Probanden (9,8%) lag der Schmerzscore bei 4 und in jeweils einem Fall (2,4%) wurde dieses mit 5 und 6 angegeben. Der mediane VAS-Score lag bei 2,0 mit einer Standardabweichung von 1,38.

Postoperative Schmerzen nach einer TEP-Hernioplastik nach offenem Primäreingriff waren bei 97 von 100 Operationen dokumentiert. Der mediane Wert war 1,0 (Standardabweichung $\pm 1,19$) mit einem Minimum von 0 und Maximum von 7. 94,8% (92/97) der Patienten waren postoperativ oligosymptomatisch ($VAS \leq 3$).

Die Analyse der postoperativen Schmerzen mit dem Mann-Whitney-U-Test zeigte einen signifikanten Unterschied ($p=0,01$) zwischen der ReTEP- und Lichtenstein-Gruppe. Die Patienten nach einer ReTEP hatten einen niedrigeren Schmerzscore. Unterschiede im postoperativen Schmerzniveau konnten weder zwischen der ReTEP- und TEP- ($p=0,087$) noch zwischen der TEP- und der Lichtenstein-Gruppe ($p=0,059$) nachgewiesen werden.

Ergänzend wurden die drei Gruppen im Hinblick auf die klinische Relevanz der Schmerzsymptomatik dichotomisiert in $VAS \leq 3$ (oligosymptomatisch) und $VAS \geq 4$ (symptomatisch). Bei dem Vergleich der Gruppen mit dem Chi-Quadrat-Test konnte bei einem p-Wert von 0,257 (ReTEP vs. Lichtenstein), 0,668 (ReTEP vs. TEP) und 0,06 (Lichtenstein vs. TEP) kein signifikanter Unterschied dargestellt werden.

Eine Übersicht der intraoperativen Daten zu den drei Patientengruppen ist in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4: Intraoperative Daten der drei Patientengruppen

	ReTEP (n=48)	Komplementäre Lichtenstein (n=45)	Komplementäre TEP (n=100)
Abstand zum Primäreingriff, Jahre (Mittelwert±Standardabweichung)	7,4±5,2	3,7±3,8	14,6±10,1
Expertise n (%), davon			
Assistenzärzte	0 (0%)	3 (6,7%)	6 (6%)
Fachärzte	4 (8,3%)	8 (17,8%)	15 (15%)
Oberärzte	34 (70,8%)	28 (62,2%)	63 (63%)
Klinikdirektor	10 (20,8%)	6 (13,3%)	16 (16%)
Seite, rechts/links	25/23	22/23	60/40
Lipom n (%)	6 (12,5%)	6 (13,3%)	15 (15%)
Verwachsungen n (%)	36 (75%)	21 (46,7%)	19 (19%)
EHS-Klassifikation, davon n (%)			
medial	25 (52,1%)	16 (35,6%)	24 (24%)
lateral	22 (45,8%)	25 (55,6%)	60 (60%)
femoral	0 (0%)	1 (2,2%)	0 (0%)
kombiniert	1 (2,1%)	3 (6,7%)	16 (16%)
Bruchfortengröße, davon n (%)			
EHS 1	4/40 (10%)	6/36 (16,7%)	19/96 (19,8%)
EHS 2	26/40 (65%)	16/36 (44,4%)	59/96 (61,4%)
EHS 3	10/40 (25%)	14/36 (38,9%)	18/96 (18,8%)
Netz (Mittelwert±Standardabweichung)			
Länge, cm	13,7±1,1	11,9±1,8	13,7±1
Breite, cm	9,6±1,5	8,2±1,6	9,2±0,8
Drainage, n	17	14	16
Eingriffdauer, min (Mittelwert±Standardabweichung)	81±35	83±30	49±22
Postop VAS≤3 n (%)	40/43 (93%)	35/41 (85,4%)	92/97 (94,8%)
Verweildauer, Tage (Mittelwert±Standardabweichung)	2±0,8	2,5±1,6	2,0±1,7

3.3 Intra- und postoperative Komplikationen bei der ReTEP und dem komplementären Lichtenstein-Verfahren

Der intraoperative Verlauf der meisten ReTEP-Eingriffe war unkompliziert. Es traten keine Organ- oder Nervenverletzungen auf. In zwei Fällen kam es zu einer Läsion des Peritoneums, trotz der die Operation erfolgreich endoskopisch beendet werden konnte. Bei zwei Patienten erfolgte das prophylaktische Clipping und die Durchtrennung der unteren epigastrischen Gefäße im Rahmen des Lösens der präperitonealen Adhäsionen, in drei Fällen kam es zuerst zu einer Blutung aus diesen Gefäßen, die erfolgreich versorgt werden konnte.

Insgesamt wurden postoperative Komplikationen häufiger registriert. Bei 16 Patienten (33,3%) konnte eine postoperative Hämatombildung in der Bauchdecke, der Leiste oder dem Skrotalfach festgestellt werden. Die meisten davon (14/16 Patienten) resorbierten sich spontan und bedurften keiner weiteren Maßnahmen, entsprechend dem Grad 1 nach Clavien-Dindo. In einem Fall wurde bei persistierenden Beschwerden eine ambulante Hämatom-Ausräumung in Lokalanästhesie durchgeführt. Bei einem Patienten kam es wenige Wochen nach der Operation zu Fieber, so dass der Verdacht auf eine Infektion des vorhandenen Hämatoms bestand. Das Hämatom wurde in Lokalanästhesie punktiert und aspiriert. Zusätzlich wurde die Fokussanierung mit einer kalkulierten Antibiotikatherapie ergänzt, was wenige Tage später zu einer Beschwerdefreiheit führte.

Netzinfectionen wurden nicht beobachtet. Bei zwei Patienten (4,2%, 2/48) wurde ein postoperatives Serom diagnostiziert, dieses war oligosymptomatisch und selbstlimitierend. In einem Fall wurde eine postoperative Wundheilungsstörung des infraumbilikaligen Zuganges beschrieben, die ambulant sekundär ausheilte. Ein Patient entwickelte früh-postoperativ einen Harnverhalt, der mit einmaliger Katheterisierung der Harnblase beseitigt wurde.

Bei 30 Patienten der ReTEP-Kohorte (62,5%, 30/48) war der postoperative Verlauf insgesamt komplikationslos, 16 (33,3%) hatten eine milde Abweichung davon ohne Interventionsbedarf (Grad 1 nach Clavien-Dindo). In zwei Fällen fand sich eine Kombination zweier Komplikationen: Grad 1 mit Grad 1 sowie Grad 1 mit Grad 3a.

Der intraoperative Verlauf der Lichtenstein-Kohorte war ereignisarm. In einem Fall einer präperitonealen Exploration, die bei Verwachsungen auf ein offenes Verfahren konvertiert werden musste, kam es zur Blutung aus den epigastrischen Gefäßen, die gestillt werden konnte. Bei 5 Patienten wurde eine pragmatische Neurektomie zur Prävention chronischer Schmerzen durchgeführt.

Postoperative Hämatome traten bei 16 Patienten (35,6%) auf, die meisten (14/16) resorbierten sich spontan. In zwei Fällen musste aufgrund einer ausgeprägten Symptomatik eine operative Hämatomausräumung in Vollnarkose durchgeführt werden. Bei 6,7% der Patienten (3/45) wurde ein postoperatives Serom diagnostiziert, das sich im weiteren Verlauf ohne weitere Intervention komplett zurückbildete. Die Häufigkeit der Wundheilungsstörungen lag bei 6,7%, eine davon wurde ambulant mit einer sekundären Wundnaht in Lokalanästhesie versorgt. In einem Fall wurde ein oberflächlicher Wundinfekt diagnostiziert und dieser ebenso in Lokalanästhesie saniert. Netzinfectionen traten nicht auf. Bei einem Patienten wurde ein postoperatives Durchgangssyndrom festgestellt und konservativ behandelt. Ein Patient entwickelte eine Metamizol-induzierte Leuko- und Thrombozytopenie, die mit Absetzen des Auslösers und einer empirischen Antibiotikagabe behandelt wurde.

24 von 45 Patienten (53,3%) der Lichtenstein-Kohorte hatten einen störungsfreien postoperativen Verlauf. In 33,3% (15/45) der Fälle trat eine Grad 1, in 4,4% (2/45) eine Grad 2 und in 8,7% (4/45) eine Grad 3 Komplikation nach Clavien-Dindo auf. Bei sechs Patienten wurde eine Kombination aus zwei Komplikationen festgestellt (6/45).

Der Vergleich der intra- und der postoperativen komplikativen Ereignisse beider Kohorten ist in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5: Komplikationsprofile der ReTEP- und der Lichtenstein-Kohorte

	ReTEP (n=48)		Komplementäre Lichtenstein (n=45)		Chi-Quadrat-Test (p-Wert)
	n	%	n	%	
Intraoperative Komplikationen:	3	6,3	1	2,2	0,339
Blutung	3	6,3	1	2,2	0,339
Organverletzung	0	0	0	0	
Nervenverletzung	0	0	0	0	
Postoperative Komplikationen:	21	43,8	27	60	0,806
Hämatom	16	33,3	16	35,6	0,822
Serom	2	4,2	3	6,7	0,593
Wundheilstörung	1	2,1	3	6,7	0,276
Infekt im OP-Gebiet	1	2,1	1	2,2	0,963
Sonstige	1	2,1	4	8,8	0,146
Patienten ohne Komplikationen	30	62,5	24	53,3	0,261
Clavien-Dindo					
Grad 1	16	33,3	15	33,3	1,000
Grad 2	0	0	2	4,4	0,140
Grad 3	2	4,2	4	8,7	0,354
Grad 4	0	0	0	0	
Grad 5	0	0	0	0	

Es konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich des primären Endpunktes „Perioperative Morbidität“ zwischen der ReTEP- und der Lichtenstein-Kohorte nachgewiesen werden ($p > 0,05$).

3.4 Intra- und postoperative Komplikationen der komplementären TEP-Kohorte

Bei der Analyse der OP-Berichte der TEP-Gruppe konnte in sechs Fällen eine intraoperative Blutung festgestellt werden. Jeweils in einem Fall kam es zu einer Blutung retrosymphysär und aus der Linea arcuata, die beide mit bipolarer Koagulation versorgt werden konnten. Bei den restlichen vier Eingriffen wurde eine diffuse Blutungsneigung dokumentiert. Bei allen Patienten konnte eine Organ- oder Nervenverletzung vermieden werden.

Die häufigste postoperative Komplikation war die postoperative Hämatombildung. Bei 12 von 100 Patienten handelte es sich um selbstlimitierende Blutergüsse der Bauchdecke und der Leiste, entsprechend Grad 1 nach Clavien-Dindo. Bei einem Patienten wurde bei klinischem und laborchemischem Verdacht auf eine Infektion des Hämatoms eine kalkulierte Antibiotikatherapie durchgeführt, welche zu einer Rückbildung der Beschwerden führte. Bei zwei Patienten wurde aufgrund der Schmerzsymptomatik eine ambulante Punktion mit Aspiration des Befundes in Lokalanästhesie durchgeführt (Clavien-Dindo Grad 3a). Bei einem Patienten kam es zu einer lebensbedrohlichen Nachblutung, die zweimal chirurgisch revidiert wurde und wegen einer singulären Organdysfunktion zu einer intensivmedizinischen Behandlung führte (Clavien-Dindo Grad 4a).

Postoperative Serome wurden in sechs Fällen beobachtet. Zwei davon wurden als Serohämatome klassifiziert und bei persistierender Schmerzsymptomatik ambulant punktiert. Die übrigen vier Serome resorbierten sich spontan.

Eine Wundheilungsstörung wurde in der TEP-Gruppe nicht registriert.

Bei sechs Patienten wurden die Abweichungen vom regelrechten postoperativen Verlauf dokumentiert, die man der Gruppe „Sonstige“ zuordnen konnte. In einem Fall kam es einem Prolaps einer Dünndarmschlinge in den präperitonealen Raum mit Inkarzeration und mechanischem Ileus. Dieser wurde im Rahmen eines Revisionseingriffes in Allgemeinanästhesie beseitigt. Zwei Patienten entwickelten postoperativ ein Durchgangssyndrom. In einem Fall konnte ein unkomplizierter Harnwegsinfekt diagnostiziert werden, der symptomorientiert behandelt wurde. In einem Fall mit einem Harnverhalt erfolgte ein einmaliges Katheterisieren und bei einem Patienten mit Koprostase wurden Laxantien verabreicht.

73 von 100 Patienten hatten einen komplikationsfreien postoperativen Verlauf. Bei 19 Patienten war aufgrund einer leichten Abweichung des postoperativen Verlaufes eine symptomorientierte Behandlung notwendig.

Das Komplikationsprofil von ReTEP- und TEP-Verfahren wurde statistisch analysiert und ein Zusammenhang zwischen dem Operationsverfahren und den unerwünschten Ereignissen mit einem Chi-Quadrat-Test untersucht. Die Ergebnisse der Auswertung sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Tabelle 6: Analyse der Komplikationsprofile von ReTEP und TEP

	ReTEP (n=48)		Komplementäre TEP (n=100)		Chi-Quadrat-Test (p-Wert)
	n	%	n	%	
Intraoperative Komplikationen:	3	6,3	6	6	0,952
Blutung	3	6,3	6	6	0,952
Organverletzung	0	0	0	0	
Nervenverletzung	0	0	0	0	
Postoperative Komplikationen:	21	43,8	29	29	0,123
Hämatom	16	33,3	16	16	0,016
Serom	2	4,2	6	6	0,644
Wundheilstörung	1	2,1	0	0	0,148
Infekt im OP-Gebiet	1	2,1	1	1	0,593
Sonstige	1	2,1	6	6	0,216
Patienten ohne Komplikationen	30	62,5	73	73	0,194
Clavien-Dindo					
Grad 1	16	33,3	19	19	0,055
Grad 2	0	0	4	4	0,160
Grad 3	2	4,2	3	3	0,713
Grad 4	0	0	1	1	0,487
Grad 5	0	0	0	0	

Für das Auftreten eines postoperativen Blutungsereignisses wurde ein p-Wert von 0,016 berechnet. Dieser spricht für einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen zu Gunsten der TEP-Gruppe. Es wurde ein relatives Risiko für die Hämatombildung berechnet:

$$\text{Relatives Risiko} = \frac{16/(16+32)}{16/(16+84)} = 2,08.$$

In den übrigen Fällen konnte zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p > 0,05$).

Bei dem Vergleich vorhandener intrinsischer Risikofaktoren für eine Blutungskomplikation mit dem Chi-Quadrat-Test, wurde eine Signifikanz von $p = 0,351$ berechnet. Beide Kohorten waren demnach in Bezug auf die Verteilung der für eine Blutung relevanten präoperativen Risikofaktoren vergleichbar.

3.5 Prospektive Daten zur Lebensqualität

Zur Beurteilung des sekundären Endpunktes der Studie erfolgte eine prospektive Erfassung der Lebensqualität und die Nachuntersuchung der ReTEP und Lichtenstein-Kohorten. Der Ablauf der prospektiven Phase ist auf der Abbildung 4 dargestellt.

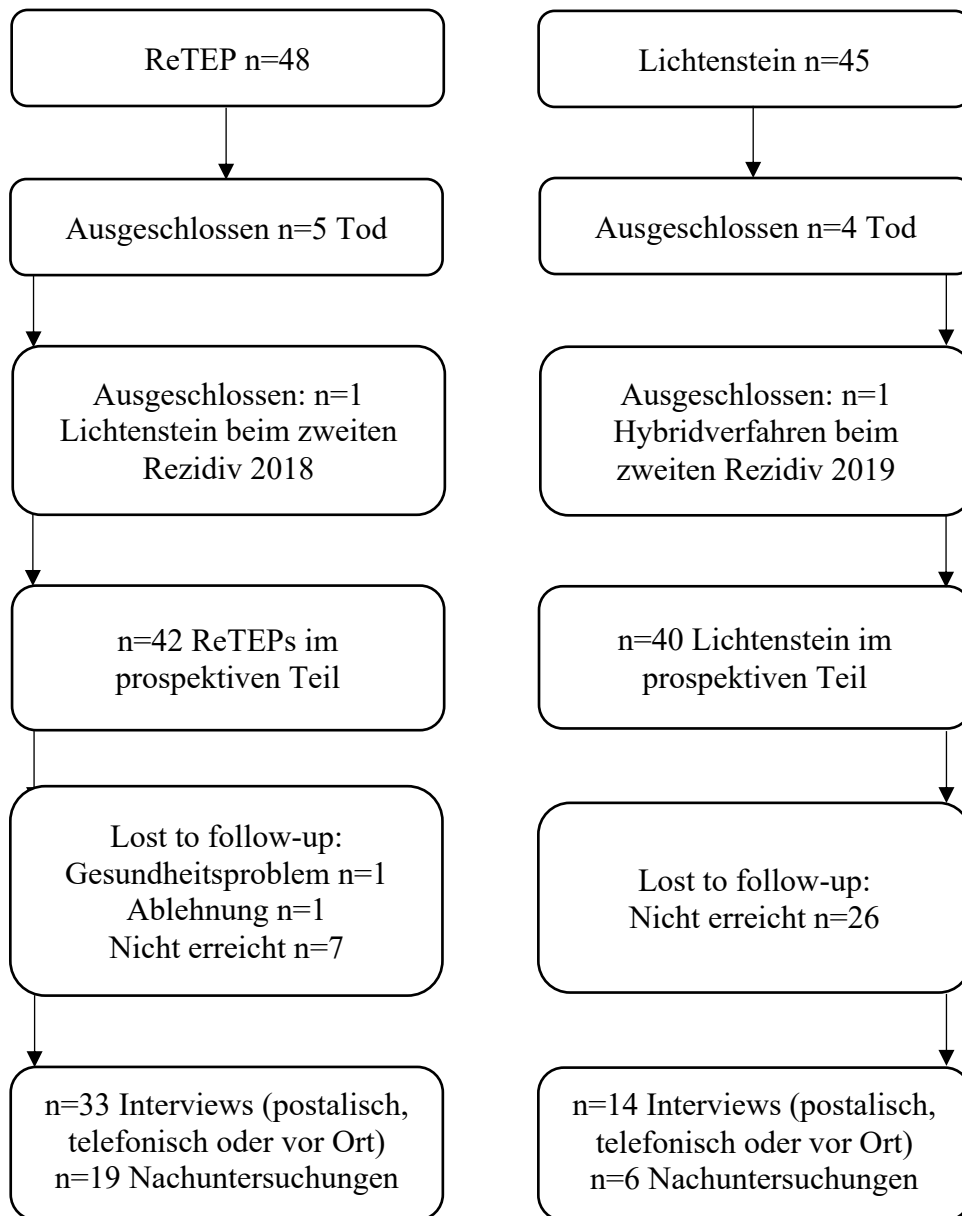


Abbildung 4: Ablauf der prospektiven Studienphase

Es mussten 5 Fälle in der ReTEP- und vier Fälle in der Lichtenstein-Gruppe ausgeschlossen werden, weil die Probanden zum Untersuchungszeitpunkt verstorben waren. In der weiteren Analyse konnte zusätzlich jeweils ein Patient in jedem Arm identifiziert werden, der anamnestisch vor dem Studienbeginn beim zweiten Rezidiv

mit einem anderen Verfahren operiert wurde. Somit konnten die Einladungen zur Studienteilnahme bei 42 ReTEP- und 40 Lichtenstein-Patienten versendet werden. Aufgrund der Corona-Pandemie konnte nur bei 33 von 42 ReTEP-Patienten (78,6%) ein Interview durchgeführt werden, eine Nachuntersuchung fand bei 19 Probanden (19/42, 45,2%) statt. In der Lichtenstein-Gruppe konnte bei 14 Patienten (14/40, 35%) die Lebensqualität erfasst werden; sechs Teilnehmer (6/40, 15%) nahmen vor Ort an der Studie teil. Von der ReTEP-Kohorte konnte ein Patient aufgrund eines schweren Gesundheitsproblems nicht teilnehmen, ein Patient lehnte die Teilnahme ab. Acht Personen nach laparoendoskopischer Operation und 26 nach offener Operation konnten wiederholt postalisch und telefonisch nicht erreicht werden. Drei Monate nach dem Beginn des zweiten Rekrutierungsversuches wurde die Erfassung beendet. Die Dauer des Follow-ups in der ReTEP-Gruppe variierte zwischen 5 und 105 Monaten und lag durchschnittlich bei 37 ± 27 Monaten. In der Lichtenstein-Gruppe lag dieser Mittelwert bei 46 ± 29 Monaten mit einem Minimum von 25 und Maximum von 98 Monate.

Mit der Carolinas Comfort Scale wurde der Anteil der symptomatischen Patienten in den beiden Gruppen berechnet. Nach einer wiederholten endoskopischen Versorgung (ReTEP-Gruppe) waren neun Patienten (9/33, 27,3%) symptomatisch in der Kategorie „Fremdkörpergefühl“, 5 Patienten (5/33, 15,1%) hatten eine symptomatische Bewegungseinschränkung und neun Patienten (9/33, 27,3%) hatten relevante Schmerzen. Insgesamt 12 Patienten (12/33, 36,4%) waren symptomatisch in mindestens einer Kategorie eingestuft.

Bei der Analyse der CCS-Fragebögen von Patienten nach offener Rezidivversorgung (Lichtenstein-Gruppe) konnte kein einziger Patient identifiziert werden, der als symptomatisch eingestuft werden konnte. Mittels Chi-Quadrat-Test wurden signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen in den Kategorien „Fremdkörpergefühl“, „Schmerz“ sowie der Gesamtzahl der symptomatischen Patienten nachgewiesen, die Ergebnisse der Auswertung sind der Tabelle 7 zu entnehmen.

Tabelle 7: Ergebnisse der prospektiven Untersuchung der ReTEP- und Lichtenstein-Gruppe

	ReTEP (n=33)		Komplementäre Lichtenstein (n=14)		p-Wert
	n	%	n	%	
Symptomatisch n. CCS, davon	12	36,4	0	0	0,009
Fremdkörpergefühl	9	27,3	0	0	0,03
Bewegungseinschränkung	5	15,1	0	0	0,123
Schmerz	9	27,3	0	0	0,03
COMI hernia total score, Mittelwert±Standardabweichung	1,4±0,3		0,8±0,2		0,334
Hernienrezidiv	6/48	12,5	1/45	2,2	0,06

Der berechnete COMI hernia total Score war in beiden Untersuchungsgruppen niedrig. Dieser lag nach einer ReTEP durchschnittlich bei $1,4\pm 0,3$ mit einem Minimum von 0 und Maximum von 6,6. Nach dem Lichtenstein-Verfahren lag der Mittelwert bei $0,8\pm 0,2$ und variierte zwischen 0 und 2,4.

Bei einem Vergleich der COMI Hernia Total Scores der ReTEP- und Lichtenstein-Kohorten mit Mann-Whitney-U-Test konnte kein signifikanter Unterschied dargestellt werden ($p=0,334$).

Im Rahmen der Nachuntersuchung haben sechs von 19 Patienten (31,6%) nach laparoendoskopischer Rezidivversorgung Schmerzen angegeben: drei (3/19, 15,8%) berichteten über Ruheschmerz und vier (4/19, 21,1%) über Druckschmerz in der Leiste. 5 Patienten (5/19, 26,3%) gaben ein Fremdkörpergefühl an. 10 Patienten (10/19, 52,6%) waren zum Untersuchungszeitpunkt gar nicht, 5 wenig (26,3%) und drei mäßig (15,8%) beeinträchtigt. Nur in einem Fall war die Ausprägung des Leidendruckes als sehr stark eingeschätzt. 11 Probanden (11/19, 57,9%) waren mit dem Behandlungserfolg sehr zufrieden, bei jeweils vier (21,1%) war dieser mittelmäßig oder gering eingeschätzt.

Im Rahmen der klinischen Untersuchung konnte bei 5 Patienten (5/19) nach ReTEP ein Hernienrezidiv vermutet werden, dieser bestätigte sich in allen Fällen sonographisch. Es konnte in keiner Untersuchung ein Serom dargestellt werden. Weder eine Wetterfühligkeit noch eine Miktionsstörung wurden beobachtet, ein Patient beklagte eine Potenzstörung.

Einer von sechs untersuchten Patienten nach einer Lichtenstein-Operation klagte über Schmerzen in der operierten Leiste, die 3 bis 5 Mal wöchentlich auftraten und zu einer

geringen Beeinträchtigung führten. Zwei Personen waren mit dem Ergebnis der Behandlung mittelmäßig und die übrigen hoch zufrieden. Ein Patient gab Wetterfühligkeit an. Die klinische und sonographische Untersuchung der Patienten aus der Lichtenstein-Gruppe brachte einen regelrechten Befund, die Rezidive wurden nicht beobachtet.

3.6 Analyse der zweiten Rezidive

Wie bereits erwähnt wurde bei 5 von 19 Patienten in der ReTEP-Gruppe während der Nachuntersuchung ein zweites Leistenhernienrezidiv festgestellt.

Im ersten Fall handelte es sich um einen normalgewichtigen Patienten, der im Jahr 2018 operiert wurde und der sich 21 Monate nach dem Eingriff vorstellte. Während der Nachuntersuchung beklagte er ein Fremdkörpergefühl in der Leiste, war in dieser Kategorie des Carolinas Comfort Scale symptomatisch und mit dem Erfolg der Behandlung insgesamt mäßig zufrieden. Der COMI Total Score lag bei 2,1. Nach der Diagnosestellung einer Rückfallerkrankung und Darstellen therapeutischer Alternativen wurde ein watchful-waiting präferiert, eine Wiedervorstellung in unserer Klinik erfolgte bisher nicht.

Im zweiten Fall handelte es sich um einen normalgewichtigen Patienten, der 2019 operiert wurde und sich nach 11 Monaten zur Nachuntersuchung vorstellte. In allen drei CCS-Kategorien war der Patient asymptomatisch, hatte ein COMI Total Score von 0,28 und war mit dem Behandlungsergebnis hoch zufrieden. Die hohe Lebensqualität war a.e auf einer Hemikörperanästhesie der betroffenen Seite nach einem anamnestisch bekannten Hirninfarkt zurückzuführen. Nach der Rückfallfeststellung und der ausführlichen Aufklärung wurde das Rezidiv mit einem komplementären Verfahren versorgt.

Im dritten und vierten Fall handelte es sich um eine beidseitige Rückfallerkrankung bei dem gleichen adipösen Patienten, der im Jahr 2016 und 2017 operiert wurde und sich nach entsprechend 37 respektive 53 Monaten vorstellte. Trotz einem hohen COMI Hernia Total Scores von 5,22, symptomatischer Einstufung in allen drei Kategorien nach CCS und geringer Zufriedenheit entschloss sich der Patient für ein aktives Abwarten und stellte sich nicht wieder in der Klinik vor.

Im letzten Fall handelte es sich um einen adipösen Patienten, der sich acht Monate nach der ReTEP mit erneuter Vorwölbung in der Leiste vorstellte und im Anschluss vom gleichen Operateur offen nach Lichtenstein behandelt wurde.

Zusammen mit dem bereits bekannten und operierten Rezidiv, welches der prospektiven Nachuntersuchung ausgeschlossen wurde, lag die Rezidivrate nach der ReTEP bei mindestens 12,5% (6/48).

Die 6 ReTEP-Eingriffe, die zum zweiten Rezidiv geführt haben, waren in der zweiten Hälfte des Studienzeitraumes gestreut. Eine graphische Darstellung chronologischer Verteilung dieser ist dem Anhang zu entnehmen.

In der Lichtenstein-Gruppe wurde im Rahmen der Nachuntersuchung kein Rezidiv festgestellt. Da anamnestisch im Rahmen retrospektiver Datenanalyse ein Rezidiv identifiziert wurde, lag die kumulative Rate der Rückfallerkrankung in der Gruppe bei mindestens 2,2% (1/45).

Bei dem Vergleich der Rezidivraten beider Kohorten mit dem Chi-Quadrat-Test konnte ein p-Wert von 0,06 berechnet werden, so dass keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden konnten.

4. Diskussion

Die Technik optimaler chirurgischer Versorgung eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischer Primäroperation ist nicht einheitlich definiert. Die Leitlinienempfehlungen dazu bilden grundlegend eine Expertenmeinung ab und zeigen einen systematischen Mangel an belastbarer Literaturevidenz. Die publizierten Studien zum Thema sind durch ein retrospektives Design, kleine Stichprobengrößen sowie eine Heterogenität der Ergebnisse limitiert und haben einen Stellenwert eines wiederholten extraperitonealen Verfahrens bisher nicht ausreichend untersucht.

Das Ziel dieser Arbeit war daher eine Evaluation der perioperativen Morbidität und der postoperativen Lebensqualität der total extraperitonealen Leistenhernienversorgung (ReTEP) in der Behandlung eines ersten Rezidivs nach initialer laparoendoskopischer Leistenhernienoperation im Vergleich zu der komplementären Lichtensteinoperation durchzuführen. Als Vergleichsgruppe diene hierbei eine TEP-Kohorte eines Leistenhernienrezidivs nach primärer offener Operation.

In der Analyse der Morbidität zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der ReTEP- und der Lichtenstein-Kohorten in der Rate der intra- und postoperativen Komplikationen, sowie deren Struktur und deren Schweregrad nach Clavien-Dindo. Insgesamt war die Häufigkeit postoperativer Komplikationen in beiden Gruppen (43,8% nach einer ReTEP und 60% nach Lichtenstein) signifikant höher ($p < 0,001$) als in der Analyse der deutschen Herniamed-Registerdaten beschrieben (43). In ursächlichem Zusammenhang damit steht eine strukturierte Datenerfassung im Rahmen der Studie und eine unterschiedliche Definition einer Nachblutung und einer postoperativen Komplikation im deutschen Register und der entsprechenden Publikation. Jedes postoperative Blutungsereignis wurde bei unseren Studienpatienten zur Meidung eines Selektionsbias als eine Komplikation betrachtet. Zweifellos handelte es sich um mehrere Fälle kleinflächiger und oberflächlicher Blutergüsse, die bei der Dateneingabe im Herniamed als irrelevant eingeschätzt wurden, was die deutschlandweite Rate postoperativer Blutungen von 2,58% (6/233) abbildete. Ein Schwachpunkt des Herniamed-Registers ist, dass eine Blutungskomplikation nicht näher definiert ist. Es ist davon auszugehen, dass im deutschen Register nur Blutungskomplikationen erfasst werden, die einer Revisionsoperation bedürfen (Clavien-Dindo ab Grad 3). In unserer Studie wurden dagegen alle Komplikationen Clavien-Dindo 1-5 erfasst. Wenn wir uns allerdings nur

unsere revisionsbedürftigen Operationen betrachten (Clavien-Dindo ab Grad 3), beträgt unsere Rate postoperativer Blutungen 2,1% (1/48) und ist somit mit deutschlandweiten Daten vergleichbar.

Im Gegensatz dazu wurden in der Analyse des dänischen Hernienregisters (45) bei 45% (26/58) der Patienten nach wiederholter laparoendoskopischer Leistenhernienversorgung (analog zu unserer ReTEP-Gruppe) postoperativ eine bis vier Komplikationen erfasst. Kaum angemessen ist die Vermutung, dass die Hernienversorgung in Deutschland so perfektioniert wurde, dass die Komplikationen signifikant ($p < 0,001$) seltener beobachtet werden. Solange die Definition einzelner Komplikationsrubriken im Register eine hohe Interpretationsfreiheit erlaubt, bildet die Auswertung solcher Daten die klinische Realität nur eingeschränkt ab.

In den weiteren Publikationen zum Thema ist die perioperative Morbidität ebenso heterogen dargelegt. So zeigte sich bei der laparoendoskopischen Rezidivleistenhernienversorgung in der Studie von Knook et al. (34) bei 17,6 % der Patienten postoperativ ein Bauchdeckenhämatom. Chowbey et al. (36) registrierten bei zwei Patienten (50%) eine Induration des Samenstranges. Zwei Patienten (40%) in der Publikation von Ertem et al. (41) haben ein postoperatives Serom entwickelt. Van den Heuvel und Dwars (42) stellten eine kumulative Komplikationsrate (inklusive Hämatome, Serome, Blasenentleerungsstörung und Wundinfekte) von 32% fest. Leibl et al. (35) konnten in 10,9% der Fälle einen komplikativen Verlauf beobachten. Sowohl Richards et al. (38) als auch Ferzli et al. (39) haben dagegen das laparoendoskopische Revisionsverfahren als komplett komplikationsfrei vorgestellt. In der letzten zu diesem Thema erschienen Studie (47) wurde in 4,2% der Fälle eine Serombildung berichtet. Insgesamt ließ sich eine Variation der Rate der postoperativen Komplikationen zwischen 0 und 50% feststellen. Daher ist eine direkte Vergleichbarkeit der Studien kaum gegeben, da zum Teil die Definition einer Komplikation nicht einheitlich ist.

Da diese Diskrepanz im Bereich der Erfassung von Komplikationen bereits in der Phase des Studiendesigns identifiziert werden konnte, wurde eine TEP-Kontrollkohorte mit Patienten nach einer endoskopischen Operation bei einem Rezidiv nach offenem Verfahren (komplementäre TEP-Kohorte) konzipiert. Diese erlaubte einen zusätzlichen Vergleich unserer Zentrumsdaten mit den Ergebnissen der Registeranalyse, sowie einen Vergleich der Komplikationsraten der ReTEP- mit der TEP-Gruppe. Die perioperative Morbidität unserer komplementären TEP-Kohorte war

übereinstimmend höher, als in der oben zitierten Herniamed-Analyse erfasst. Die intraoperativen Blutungen (6% vs. 0,67%), die postoperativen Komplikationen insgesamt (29% vs. 3,56%) und die postoperativen Hämatome (16% vs. 1,29%) waren in eigenem Patientengut signifikant ($p < 0,001$) häufiger beobachtet. Dies untermauert die Annahme, dass in unserer Studie die Erfassung der Komplikationen umfangreicher war, als die in Bezug auf das deutsche Herniamed-Register, so dass ein Vergleich damit nur eingeschränkt möglich ist.

Hingegen konnte bei der Morbiditätsanalyse der ReTEP-Gruppe mit der TEP-Gruppe in eigenem Patientengut ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten bei der Rate postoperativer Hämatome (16/48, 33,3% nach einer ReTEP vs. 16/100, 16% nach einer komplementären TEP, $p = 0,016$) bei vergleichbaren patientenbezogenen Risikofaktoren für eine Blutung in beiden Gruppen festgestellt werden. Die meisten Blutungsereignisse waren selbstlimitierend und entsprachen dem Clavien-Dindo Grad 1. Es lässt sich folgern, dass die ReTEP-Versorgung eines Leistenhernienrezidives nach endoskopischem Verfahren häufiger eine Blutungskomplikation hat, was im Aufklärungsgespräch mit dem Patienten dargestellt werden sollte. Ursächlich hierfür erscheint zumindest im Vergleich der ReTEP- mit der TEP-Gruppe die signifikant erhöhte Rate an Verwachsungen zu sein, welche der Operateur aufgefunden hat (36/48 vs. 19/100, $p < 0,001$). Dies bestätigt indirekt die Expertenmeinung (29, 31), ein Rezidiv nach laparoendoskopischem Primäreingriff mittels eines komplementären offenen Verfahrens in einer anatomisch intakten Schicht zu behandeln.

Die intraoperativ beschriebenen präperitonealen Adhäsionen waren als Hauptursache für die Konversion der ReTEP auf ein offenes Verfahren angegeben. Die Konversionsrate lag bei insgesamt 27,3% und war signifikant höher, als die entsprechende Rate bei der komplementären TEP-Operation (2%, $p < 0,001$).

Die Konversionsraten einer wiederholten laparoendoskopischen Leistenhernienversorgung in den publizierten Studien zeigten analog zur Morbidität eine hohe Diversität. In einigen Studien lag diese bei 0% (34, 35, 41). Felix et al. (33) beschrieben eine Konversion von 12% für eine erneute laparoskopische Operation. Van den Heuvel und Dwars (42) berichteten, dass in zwei Fällen (3,8%) eine ReTAPP aufgrund schwerer Adhäsionen auf eine offene Versorgung konvertiert wurde. Fernandez-Alberti et al. (47) konnten 14% der ReTAPPs aufgrund Verwachsungen

nicht minimalinvasiv beenden. In der retrospektiven Analyse einer ReTEP von Ferzli et al. (39) wurden 5/21 Konversionen (24%) auf ein offenes Verfahren beschrieben. Insgesamt wurde in der Literatur eine Konversionsrate zwischen 0 und 24% berichtet. Erwähnenswert ist die Tatsache, dass es sich um eine Konversion zweier unterschiedlicher chirurgischen Techniken, einer laparoskopischen (ReTAPP) und einer extraperitonealen (ReTEP) handelt, welche sich womöglich bei diesem Parameter unterscheiden. Bei dem Vergleich unserer Daten mit einer ReTEP-Kohorte von Ferzli et al. waren die Konversionsraten ähnlich. Die im Vergleich dazu niedrigere, berichtete Konversionsrate einer ReTAPP kann einerseits für die bessere Durchführbarkeit dieses Verfahrens beim Leistenhernienrezidiv nach laparoendoskopischer Operation sprechen. Andererseits handelt es sich um retrospektive Kohortenanalysen, bei welchen die konvertierten Operationen eventuell grundsätzlich ausgeschlossen wurden. Es bleibt zur Diskussion, ob in Situation eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischem Primärverfahren eine ReTAPP besser als eine ReTEP durchführbar ist.

Es konnte in eigener Untersuchung kein signifikanter Unterschied in der Konversionsrate zwischen unterschiedlichen Expertise-Gruppen der Operateure nachgewiesen werden ($p=0,476$). Dies zusammen mit einer übereinstimmend hohen Häufigkeit der Konversion von 27,3% unterstreicht, dass eine ReTEP ein anspruchsvoller Bauchdeckeneingriff mit unklarer Lernkurve ist. Somit ist die Kombination exzellenter anatomischer Kenntnisse, einer präzisen Technik und einer hohen Expertise des Operateurs in der extraperitonealen Bauchdeckenchirurgie eine grundlegende Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung dieser Art der Leistenhernienversorgung, insbesondere beim Rezidiv. Auch in diesem Kontext ist die standardisierte Lichtenstein-Operation als Rezidiveingriff nach laparoendoskopischem Primäreingriff im Allgemeinen vorteilhafter als eine ReTEP, im Einklang mit der bereits zitierten Leitlinienempfehlung zu einem komplementären Verfahrenswechsel.

In der Analyse des sekundären Endpunktes (Lebensqualität) konnten signifikante Unterschiede zwischen der ReTEP und der offenen Operation festgestellt werden. Bei der Erfassung der Lebensqualität mit dem Carolinas Comfort Scale schnitt die ReTEP-Kohorte in den Kategorien „Fremdkörpergefühl“ (9/33 vs. 0/14, $p=0,03$) und „Schmerz“ (9/33 vs. 0/14, $p=0,03$) sowie in Bezug auf die Anzahl symptomatischer Patienten

insgesamt (12/33 vs. 0/14, $p=0,009$) signifikant schlechter ab. Die COMI hernia total scores waren in den beiden Gruppen nicht unterschiedlich ($1,4\pm 0,3$ vs. $0,8\pm 0,2$, $p=0,334$) und niedrig, was einer insgesamt guten Lebensqualität entspricht.

Der Anteil symptomatischer Patienten nach wiederholter laparoendoskopischer Operation im eigenen Patientengut (12/33, 36,4%) war deutlich höher, als in den Publikationen erfasst. Dort waren die chronischen Schmerzen entweder nicht vorhanden (41, 47), oder seltener beobachtet. In der Kohorte von 53 ReTAPPs (42) wurden bei 4 Patienten (7,5%) chronische Schmerzen registriert. Im deutschen Hernienregister (43) wurde bei 8,58% der Patienten nach wiederholter laparoendoskopischer Leistenhernienversorgung der Ruheschmerz, bei 14,59% der Patienten der belastungsabhängige Schmerz und bei 4,29% der Patienten der behandlungsbedürftige Schmerz festgestellt. Ein direkter Vergleich der Behandlungsalternativen beim Rezidiv nach laparoendoskopischem Primäreingriff fand im Rahmen der Studie nicht statt. Allerdings konnte in der eigenen Analyse der Publikationsdaten kein statistisch signifikanter Unterschied in der Rate der Ruheschmerzen (20/233 vs. 78/897, $p=0,957$), der belastungsabhängigen Schmerzen (34/233 vs. 136/897 $p=0,829$) und der behandlungsbedürftigen Schmerzen (10/233 vs. 40/897, $p=0,912$) zwischen einem laparoendoskopischen und einem offenen Revisionsverfahren festgestellt werden.

In der Publikation von Öberg et al. (46) gaben jeweils 21% der Patienten nach laparoendoskopischer und offener Versorgung des Leistenhernienrezidives eine schmerzbedingte funktionelle Einschränkung an, ohne statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (27/131 vs. 85/406, $p=0,94$). Der Anteil symptomatischer Patienten, gemessen mit dem Carolinas Comfort Scale lag in der Studie bei 7%, ebenso ohne Unterschied zwischen Gruppen (8/121 vs. 26/373, $p=0,89$).

Die Ursache der festgestellten Unterschiede im eigenen Patientengut ist multifaktoriell. Bei der endoskopischen Rezidivversorgung (ReTEP-Gruppe) wird das vorherige Netz in der Regel nicht explantiert und das neue Netz zusätzlich in den gleichen Raum eingebracht. Möglicherweise kann diese zusätzliche Netzimplantation zur Entwicklung einer weniger flexiblen mehrschichtigen Gewebeaugmentation mit überlappender Narbenbildung führen, welche als Fremdkörper empfunden werden kann. Vergleichende Studien bezüglich der Menge des eingebrachten Netzmaterials im Rahmen einer laparoendoskopischen Rezidivoperation sind in der Literatur nicht

vorhanden. Die Platzierung der unteren Netzkante ventral und kaudal vom Samenstranggebilde bzw. Ligamentum teres uteri und Vasa ovarica bei der Neuformung des Anulus inguinalis profundus erhöht das Risiko einer Irritation des Ramus genitalis des Nervus genitofemoralis. Falls dies beim Rezidiveingriff wiederholt versucht wird, könnte das zum steigenden Risiko einer Nervenaffektion beitragen und die Rate chronischer Schmerzen erhöhen.

Es soll kritisch erwähnt werden, dass die Anzahl symptomatischer Patienten nach offener Lichtenstein-Operation in unserer Studie bei 0% lag und viel zu niedrig ist. Dies ist möglicherweise einer sehr kleinen Stichprobengröße der Lichtenstein-Gruppe geschuldet und limitiert die Validität eigener Analyse der Lebensqualität.

Nichtdestotrotz sprechen die festgestellten Unterschiede zwischen der ReTEP-Gruppe und der Lichtenstein-Gruppe bei der Analyse des sekundären Endpunktes „Lebensqualität“ für einen Verfahrenswechsel bei der Rezidivversorgung nach laparoendoskopischem Primäreingriff.

Die Häufigkeit der Zweitrezidive nach einer erneuten Leistenhernienoperation wird in Studien unterschiedlich hoch angegeben. Die früheren Kohortenuntersuchungen berichteten über keine Rezidive bei einem Follow-up zwischen 17 und 70 Monate (34, 35, 41, 42). In der Studie von Richards et al. (38) kam es nach einer von einer ReTEP (100%) und 0 von sieben Lichtenstein-Verfahren (0%) zu einem Zweitrezidiv. In den Analysen der dänischen Registerdaten von Bisgaard et al. (40) und Öberg et al. (44) wurde der Einfluss unterschiedlicher Operationstechniken auf die Rate der Zweitrezidive untersucht und dieser mit der Häufigkeit der Wiederholungseingriffe erfasst. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl der Zweitrezidive zwischen beiden Verfahren (1/14 vs. 2/73 in der Analyse von Bisgaard et al., 25/712, 3,5% vs. 10/169, 5,9%, $p=0,15$ in der Analyse von Öberg et al.). Die Autoren schlussfolgerten, dass die Wahl der Revisionstechnik keinen Einfluss auf weitere Reoperationsrate hatte, falls die Indexprozedur in laparoendoskopischer Technik durchgeführt wurde. Dem widersprachen die Ergebnisse der Studiendaten des Herniamed-Registers (43). Wie bereits erwähnt, wurde kein direkter Vergleich der Ergebnisse zweier Behandlungsalternativen beim Rezidiv nach laparoendoskopischem Primäreingriff durchgeführt. Nach eigener zusätzlicher Analyse der publizierten Daten des Herniamed-Registers konnte eine höhere Rate der Zweitrezidive nach einem wiederholten laparoendoskopischen Eingriff im Vergleich

zum leitlinienkonformen offenen Verfahren (8/233, 3,43%, vs. 10/907, 1,1%, $p=0,014$) nachgewiesen werden. Die deutschlandweite Häufigkeit eines zweiten Leistenhernienrezidives lag unabhängig von der Operationstechnik bei 2,72% (62). Die Rate der Zweitrezidive in eigenem Patientengut war zwischen der ReTEP- und der Lichtenstein-Operation nicht signifikant unterschiedlich (12,5% (6/48) vs. 2,2% (1/45), $p=0,06$). Möglicherweise führte eine geringe Rekrutierung der Patienten zu einer kleinen Stichprobengröße, mit welcher keine statistische Signifikanz erreicht werden konnte. Die Häufigkeit der Zweitrezidive in der ReTEP-Gruppe war allerdings deutlich höher als in der Auswertung der Herniamed-Registerdaten ($p=0,009$). Dies kann teilweise durch eine höhere Detektion oligo- und asymptomatischer Zweitrezidive im Rahmen einer prospektiven klinischen und sonographischen Untersuchung erklärt werden. Darüber hinaus spielt hier möglicherweise eine nicht ausreichende Präparation des vernarbten präperitonealen Raumes mit veränderten anatomischen Verhältnissen sowie eine nicht optimale Platzierung kleinerer Netzimplantate eine Rolle. Alle ReTEP-Patienten, bei denen im Follow-up ein Zweitrezidiv festgestellt werden konnte, wurden von Oberärzten mit ausreichender Erfahrung in der minimalinvasiven Hernienchirurgie operiert. Der festgestellte Unterschied, auch wenn statistisch nicht signifikant, besitzt somit eine hohe klinische Relevanz und unterstützt die Leitlinien-Empfehlungen zur komplementären Versorgung eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischer Primäroperation.

4.1 Limitationen

Aufgrund des Studiendesigns ließen sich nicht alle Biasarten vermeiden. Das Selektionsbias bei fehlender Randomisierung sollte mit multizentrischem Patienteneinschluß ausgeglichen werden. Da dieser nicht möglich war, ist das Risiko dieses Biastyps erhöht.

Das Auftreten einer postoperativen Komplikation erst nach der Entlassung aus der stationären und ambulanten Behandlung kann zu einem Detektionsbias führen. Um diesen zu vermeiden, wurden alle im KIS vorhandenen Dokumentationseinträge analysiert und zusätzlich die Abfrage über das Herniamed durchgeführt. Sicherlich sind die Registerdaten ein Produkt davon, was das Zentrumpersonal eingibt, jedoch besteht die Möglichkeit anhand der Nachsorgeberichte die zusätzlichen Informationen über den postoperativen Verlauf zu gewinnen und dient darüber hinaus dazu, das Recall-Bias zu eliminieren.

Eine effektive Maßnahme gegen das Confounder-Bias ist das Patientenmatching, dieses war unter aktuellen Studienbedingungen bei kleinen Stichprobengrößen nicht möglich.

Wir haben die Patienten dafür motiviert, die Fragebögen zur Lebensqualität in häuslicher Umgebung auszufüllen, um das Apprehension Bias zu minimieren.

Nicht zuletzt besteht eine Gefahr, die Langzeitergebnisse der Behandlungsmethoden falsch zu interpretieren, wenn das Studiendesign kein festes Protokoll postoperativer Nachuntersuchungen zum späteren Zeitpunkt vorsieht. Man erwartet von Patienten mit persistierenden Leistenbeschwerden eine höhere Bereitschaft, an einer Untersuchung teilzunehmen, als bei asymptomatischen, für die bei einem fehlenden Leidensdruck die Zeitinvestition in das Projekt weniger lohnend ist (Compliance Bias). Um diesen Effekt zu minimieren, wurde die Option eines telefonischen und postalischen Interviews implementiert.

4.2 Ausblick

Die Möglichkeit der Verallgemeinerung der in der Studie erhobenen statistischen Aussagen ist limitiert durch ein retrospektives Design, eine relativ kleine Stichprobe, ein enges Kollektiv an Operateuren und deren Expertise. Da bei dem Vergleich der Methoden keine signifikanten Unterschiede bzw. Nachteile für die ReTEP-Kohorte festgestellt werden konnten, ist die Durchführung einer prospektiv-randomisierten Studie mit ausreichendem multizentrischem Patienteneinschluß zu dieser Fragestellung empfehlenswert, um die Evidenz einer Behandlungsempfehlung zu erhöhen. Dabei ist es sinnvoll, die patienten-relevanten Ergebnisse der Leistenhernienversorgung im Vorfeld zu erfassen und als zusätzliche primäre Endpunkte zu verwenden. Diese beziehen sich häufig nicht auf die üblichen chirurgischen Qualitätsindikatoren, wie Major-Komplikationen oder Rezidive und sind für die Leistenhernieneingriffe bisher nicht eindeutig definiert. Die Identifikation solcher Outcome-Parameter sollte die klinische Forschung dabei unterstützen, die Erwartungen sowie die Erfahrung der Patienten besser abzubilden und erlaubt es, die relevanten Endpunkte im Rahmen der Studien zu untersuchen, um womöglich dadurch die klinische Praxis zu verändern.

Für die klinische Praxis von Interesse wäre auch die Untersuchung der optimalen Technik beim zweiten Rezidiv nach anteriorem und posteriorem Verfahren (et vice versa). Aufgrund einer Seltenheit des Krankheitsbildes existieren keine Studien dazu, jedoch stellt eine chirurgisch Versorgung solcher Hernien häufig eine Herausforderung

dar. In der Leitlinie wird der Auswahl der Technik abhängig von Präferenzen des Operateurs und des Patienten empfohlen (30). Eine anamnestisch erfolgte offene Leistenhernienversorgung führt häufig zu einer wesentlichen Veränderung der üblichen Anatomie der Leiste, Ausbildung fester Verklebungen in der Bauchdecke und erhöht demzufolge die perioperative Morbidität einer wiederholten offenen Operation. Darüber hinaus bleibt die optimale Position eines neuen Netzimplantates in der Bauchdecke dabei unklar. In diesem Zusammenhang stellt eine erneute extraperitoneale Operation in Expertise-Zentren eine valide Option dar. Das Verfahren ist laut unseren Daten dem offenen bei der Beurteilung des Morbiditätsprofils nicht unterlegen, ist in den meisten Fällen durchführbar und durch insgesamt gute postoperative Lebensqualität bezeichnet. Die Vor- und Nachteile des Eingriffs und die Indikationsstellung zur Operation sollten aber im Rahmen einer partizipativen Entscheidung gemeinsam mit dem Patienten getroffen werden, um letztendlich ein tailored-approach Verfahren anbieten zu können.

5. Schlussfolgerung

Bei der Evaluation des primären Endpunktes der perioperativen Morbidität einer erneuten extraperitonealen Versorgung der Leistenhernienrezidive nach primärer laparoendoskopischer Operation konnten keine signifikanten Unterschiede im direkten Vergleich zum komplementären Lichtenstein-Eingriff aufgezeigt werden. Die Häufigkeit postoperativer Komplikationen nach beiden Verfahren (ReTEP und Lichtenstein) war im eigenen Patientengut jedoch deutlich höher als in den Herniamed-Registerdaten ($p < 0,001$). Sie lag bei dem Vergleich mit einer komplementären TEP nach offener Primäroperation signifikant höher ($p = 0,016$), was im Indikations- und Aufklärungsgespräch mit dem Patienten abgebildet werden sollte.

Bei der Analyse der postoperativen Lebensqualität als sekundärer Endpunkt der Studie war die ReTEP dem komplementären offenen Rezidiv-Verfahren signifikant unterlegen ($p = 0,009$). Darüber hinaus konnte eine zwar statistisch nicht signifikante, aber doch klinisch relevante höhere Rate an Zweitrezidiven nach einer ReTEP im Vergleich zu einer Lichtenstein-Operation beobachtet werden.

Die hohe Konversionsrate bei der endoskopischen Rezidiv-Exploration (ReTEP) auf ein offenes Verfahren von 27,3% kann ursächlich durch extraperitoneale Verwachsungen bedingt sein. Extraperitoneale Verwachsungen waren signifikant häufiger nach primär laparoendoskopischer Leistenhernienversorgung vorzufinden, als nach primär offenem Verfahren. Zudem waren Verwachsungen signifikant mit einer Konversion assoziiert.

Die Ergebnisse der Studie unterstützen die aktuelle Expertenmeinung zu einem Verfahrenswechsel bei einem Leistenhernienrezidiv, welches nach laparoendoskopischer Primäroperation mit einem komplementären Lichtenstein-Eingriff versorgt werden sollte.

6. Zusammenfassung

Einleitung: Die optimale Versorgung eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischer Hernioplastik wird in den Leitlinien unterschiedlich bewertet und ist nicht ausreichend wissenschaftlich belegt. Prinzipiell wird die Anwendung eines komplementären Verfahrens konsentiert. Allerdings kann in erfahrenen Händen eine erneute laparoendoskopische Vorgehensweise gewählt werden.

Das primäre Ziel der Studie war es, die leitlinienkonforme offene mit der erneuten laparoendoskopischen Behandlung eines Leistenhernienrezidives nach laparoendoskopischer Primäroperation im Hinblick auf Morbidität und Lebensqualität zu vergleichen.

Methodik: Es wurden alle volljährigen Patienten in die Studie eingeschlossen, die als Rezidivoperation eine ReTEP oder Lichtenstein-OP nach einer initialen TEP oder TAPP erhalten haben. Zur Evaluation des Ziels wurde eine retrospektive Analyse der intra- und postoperativen Komplikationen erfasst. Zusätzlich wurden die Rate eines erneuten Leistenhernienrezidivs (klinisch und sonografisch) und die Lebensqualität anhand des CCS- und COMI Hernia-Scales erfasst.

Ergebnisse: Vom Januar 2012 bis März 2020 wurden in der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie des Pius-Hospital Oldenburg 48 ReTEPs und 45 komplementäre Lichtenstein-Hernioplastiken beim ersten Leistenhernienrezidiv nach laparoendoskopischem Primäreingriff durchgeführt. Die beiden Patientengruppen waren bezüglich des Alters, BMI und des perioperativen Risikoprofils vergleichbar. Die Konversionsrate der TEP auf ein offenes Verfahren lag bei 27,3% und zeigte keine Abhängigkeit von der Expertise des Operateurs. Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit und dem Schweregrad der Komplikationen zwischen der ReTEP- und der Lichtenstein-Gruppe nachgewiesen werden. Bei der Erfassung der Lebensqualität mit CCS war das komplementäre offene Verfahren dem ReTEP-Verfahren in den Kategorien „Fremdkörpergefühl“ und „Schmerz“ signifikant überlegen und es wurden häufiger erneute Rezidivhernie nach einer ReTEP registriert.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse dieser Studie unterstützen die Expertenmeinung der HerniaSurge-Gruppe zum komplementären Verfahrenswechsel bei Versorgung eines Leistenhernienrezidives im Hinblick auf Rezidivrate und Lebensqualität. Nach laparoendoskopischer Primäroperation sollte im Falle eines Leistenhernienrezidives ein komplementäres Verfahren, z.B. die Lichtenstein-Operation angewendet werden.

Summary

Introduction: The optimal management of recurrent inguinal hernia after previous endoscopic operation lacks scientific evidence and is differently assessed in guidelines. The complementary procedure is generally recommended, although in experience hands a repeated laparoendoscopic approach might also be considered.

Objectives: This study aimed to compare the patient outcomes after repeated endoscopic (ReTEP) and Lichtenstein techniques in treatment of hernia recurrence after initial TAPP or TEP.

Methods: The study included all adult patients, who underwent the surgical treatment of the first recurrence after laparoendoscopic procedure. The retrospective analysis of intra- and postoperative morbidity with procedure-related data and prospective assessment of symptoms and quality of life using clinical and ultrasound examination, CCS and COMI Hernia scales were carried out.

Results: Between January 2012 and March 2020 the center performed 48 ReTEPs and 45 Lichtenstein hernioplasties for the first recurrence of inguinal hernia after primary endoscopic surgery. Both patient groups were generally comparable in terms of age, BMI and intrinsic perioperative risk factors. The rate of conversion from ReTEP to Lichtenstein procedure was 27,3%, remained consistent and showed no correlation with surgeon's expertise. There were no statistically significant differences in the frequency and severity of complications between ReTEP and open surgery. The Lichtenstein procedure was significantly superior in the categories "foreign body sensation" and "pain" assessed using the CCS and the second recurrences were more frequently observed after laparoendoscopic procedure.

Conclusion: The findings support the expert suggestion of HerniaSurge group regarding the change of procedure for managing recurrent inguinal hernia following initial endoscopic surgery. In this case the Lichtenstein operation should be considered.

Schriftenverzeichnis

1. Debas HT, Donkor P, Gawande A, Jamison DT, Kruk ME, Mock CN. Essential surgery: disease control priorities, (volume 1). 2015.
2. Herniamed gGmbH. 1.1 Ein paar Angaben zur Statistik: Herniamed gGmbH; [cited 2022 25.12.]. Available from: <https://www.herniamed.de/11-ein-paar-angaben-zur-statistik>.
3. Turaga K, Fitzgibbons Jr RJ, Puri V. Inguinal hernias: should we repair? *Surgical Clinics of North America*. 2008;88(1):127-38.
4. Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malmstrøm J, Andersen FH, Wara P, et al. Quality assessment of 26 304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study. *The Lancet*. 2001;358(9288):1124-8.
5. Fitzgibbons Jr RJ, Ramanan B, Arya S, Turner SA, Li X, Gibbs JO, et al. Long-term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimally symptomatic inguinal hernias. *Annals of surgery*. 2013;258(3):508-15.
6. Reistrup H, Fonnes S, Rosenberg J. Watchful waiting vs repair for asymptomatic or minimally symptomatic inguinal hernia in men: a systematic review. *Hernia*. 2021;25:1121-8.
7. Yeow M, Aiolfi A, Lomanto D, Fatt SLK, Wijerathne S. Watchful waiting to surgery in men with mildly symptomatic or asymptomatic inguinal hernia: an individual participant data meta-analysis of long-term follow-up of randomized controlled trials. *Hernia*. 2024;28(5):1909-14.
8. Dulucq J, RIBET M. Traitement des hernies de l'aine par mise en place d'un patch prothétique sous-péritonéal en pré-péritonéoscopie (avec vidéo-film). Discussion. *Chirurgie (Paris)*. 1992;118(1-2):83-5.
9. Arregui ME, Davis CJ, Yucel O, Nagan RF. Laparoscopic Mesh Repair of Inguinal Hernia Usir Preperitoneal Approach: A Preliminary Report. *LWW*; 1992. p. 53-8.
10. Köckerling F, Bittner R, Kofler M, Mayer F, Adolf D, Kuthe A, et al. Lichtenstein versus total extraperitoneal patch plasty versus transabdominal patch plasty technique for primary unilateral inguinal hernia repair: a registry-based, propensity score-matched comparison of 57,906 patients. *Annals of surgery*. 2019;269(2):351-7.
11. Aiolfi A, Cavalli M, Ferraro SD, Manfredini L, Bonitta G, Bruni PG, et al. Treatment of Inguinal Hernia: Systematic Review and Updated Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg*. 2021;274(6):954-61.
12. Bittner RR, Felix EL. History of inguinal hernia repair, laparoendoscopic techniques, implementation in surgical praxis, and future perspectives: Considerations of two pioneers. *International Journal of Abdominal Wall and Hernia Surgery*. 2021;4(4):133-55.
13. Sevonius D, Gunnarsson U, Nordin P, Nilsson E, Sandblom G. Recurrent groin hernia surgery. *Journal of British Surgery*. 2011;98(10):1489-94.
14. Köckerling F, Koch A, Lorenz R, Schug-Pass C, Stechemesser B, Reinhold W. How long do we need to follow-up our hernia patients to find the real recurrence rate? *Frontiers in surgery*. 2015;2:24.
15. Maneck M, Köckerling F, Fahlenbrach C, Heidecke C, Heller G, Meyer H, et al. Hospital volume and outcome in inguinal hernia repair: analysis of routine data of 133,449 patients. *Hernia*. 2020;24:747-57.

16. Sevonius D, Montgomery A, Smedberg S, Sandblom G. Chronic groin pain, discomfort and physical disability after recurrent groin hernia repair: impact of anterior and posterior mesh repair. *Hernia*. 2016;20:43-53.
17. Sevonius D, Sandblom G, Agger E, Smedberg S, Montgomery A. The impact of type of mesh repair on 2nd recurrence after recurrent groin hernia surgery. *World journal of surgery*. 2015;39:315-22.
18. Pisanu A, Podda M, Saba A, Porceddu G, Uccheddu A. Meta-analysis and review of prospective randomized trials comparing laparoscopic and Lichtenstein techniques in recurrent inguinal hernia repair. *Hernia*. 2015;19:355-66.
19. Yang J, Tong DN, Yao J, Chen W. Laparoscopic or Lichtenstein repair for recurrent inguinal hernia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *ANZ journal of surgery*. 2013;83(5):312-8.
20. Choi YY, Kim Z, Hur KY. The safety and effectiveness of laparoscopic total extraperitoneal (TEP) repair for recurrent inguinal hernia after open hernioplasty. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2010;20(6):537-9.
21. Eklund A, Rudberg C, Leijonmarck C-E, Rasmussen I, Spangen L, Wickbom G, et al. Recurrent inguinal hernia: randomized multicenter trial comparing laparoscopic and Lichtenstein repair. *Surgical endoscopy*. 2007;21:634-40.
22. Dedemadi G, Sgourakis G, Karaliotas C, Christofides T, Kouraklis G, Karaliotas C. Comparison of laparoscopic and open tension-free repair of recurrent inguinal hernias: a prospective randomized study. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2006;20:1099-104.
23. Li J, Ji Z, Li Y. Comparison of laparoscopic versus open procedure in the treatment of recurrent inguinal hernia: a meta-analysis of the results. *The American Journal of Surgery*. 2014;207(4):602-12.
24. Köckerling F, Bittner R, Kuthe A, Hukauf M, Mayer F, Fortelny R, et al. TEP or TAPP for recurrent inguinal hernia repair—register-based comparison of the outcome. *Surgical endoscopy*. 2017;31:3872-82.
25. Gass M, Scheiwiller A, Sykora M, Metzger J. TAPP or TEP for recurrent inguinal hernia? Population-based analysis of prospective data on 1309 patients undergoing endoscopic repair for recurrent inguinal hernia. *World journal of surgery*. 2016;40:2348-52.
26. Bittner R, Arregui M, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli G, Fitzgibbons R, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surgical endoscopy*. 2011;25:2773-843.
27. Bittner R, Montgomery M, Arregui E, Bansal V, Bingener J, Bisgaard T, et al. Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surgical endoscopy*. 2015;29:289-321.
28. Simons M, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot J, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. Springer; 2009. p. 343-403.
29. Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot J, Campanelli G, Conze J, et al. Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2014;18:151-63.
30. International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018;22:1-165.
31. Weyhe D, Conze J, Kuthe A, Köckerling F, Lammers B, Lorenz R, et al. HerniaSurge: internationale Leitlinie zur Therapie der Leistenhernie des Erwachsenen. *Chirurg*. 2018;89(8):631-8.

32. Leitlinien-Register A. S2k-Leitlinie Hernien 2022 [cited 2022 25.12.]. Available from: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/088-013>.
33. Felix E, Scott S, Crafton B, Geis P, Duncan T, Sewell R, et al. Causes of recurrence after laparoscopic hernioplasty: a multicenter study. *Surgical endoscopy*. 1998;12:226-31.
34. Knook M, Weidema W, Stassen L, Van Steensel C. Laparoscopic repair of recurrent inguinal hernias after endoscopic herniorrhaphy. *Surgical endoscopy*. 1999;13:1145-7.
35. Leibl BJ, Schmedt C-G, Kraft K, Ulrich M, Bittner R. Recurrence after endoscopic transperitoneal hernia repair (TAPP): causes, reparative techniques, and results of the reoperation. *Journal of the American College of Surgeons*. 2000;190(6):651-5.
36. Chowbey PK, Bandyopadhyay SK, Sharma A, Khullar R, Soni V, Baijal M. Recurrent hernia following endoscopic total extraperitoneal repair. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2003;13(1):21-5.
37. Tamme C, Scheidbach H, Hampe C, Schneider C, Köckerling F. Totally extraperitoneal endoscopic inguinal hernia repair (TEP). *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2003;17:190-5.
38. Richards S, Vipond M, Earnshaw J. Review of the management of recurrent inguinal hernia. *Hernia*. 2004;8:144-8.
39. Ferzli G, Khoury G. Treating recurrence after a totally extraperitoneal approach. *Hernia*. 2006;10:341-6.
40. Bisgaard T, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Re-recurrence after operation for recurrent inguinal hernia. A nationwide 8-year follow-up study on the role of type of repair. *Annals of surgery*. 2008;247(4):707-11.
41. Ertem M, Ozben V, Gok H, Ozveri E. Relaparoscopic treatment of recurrences after previous laparoscopic inguinal hernia repair. *Minimally invasive surgery*. 2013;2013.
42. van den Heuvel B, Dwars BJ. Repeated laparoscopic treatment of recurrent inguinal hernias after previous posterior repair. *Surgical endoscopy*. 2013;27:795-800.
43. Köckerling F, Bittner R, Kuthe A, Stechemesser B, Lorenz R, Koch A, et al. Laparo-endoscopic versus open recurrent inguinal hernia repair: should we follow the guidelines? *Surgical endoscopy*. 2017;31:3168-85.
44. Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Surgical approach for recurrent inguinal hernias: a Nationwide Cohort Study. *Hernia*. 2016;20:777-82.
45. Öberg S, Jessen M, Andresen K, Rothman J, Rosenberg J. High complication rates during and after repeated Lichtenstein or laparoscopic inguinal hernia repairs in the same groin: a cohort study based on medical records. *Hernia*. 2020;24:801-10.
46. Öberg S, Andresen K, Nilsson H, Angenete E, Rosenberg J. Chronic pain after two laparoendoscopic inguinal hernia repairs compared with laparoendoscopic repair followed by the Lichtenstein repair: an international questionnaire study. *Surgical Endoscopy*. 2020;34:946-53.
47. Fernandez-Alberti J, Iriarte F, Croceri RE, Medina P, Porto EA, Pirchi DE. Laparoscopic treatment (reTAPP) for recurrence after laparoscopic inguinal hernia repair. *Hernia*. 2021:1-7.
48. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE). *Epidemiology*. 2007;18(6):805-35.
49. Köckerling F, Roessing C, Adolf D, Schug-Pass C, Jacob D. Has endoscopic (TEP, TAPP) or open inguinal hernia repair a higher risk of bleeding in patients with

coagulopathy or antithrombotic therapy? Data from the Herniated Registry. *Surgical endoscopy*. 2016;30:2073-81.

50. Hellspong G, Gunnarsson U, Dahlstrand U, Sandblom G. Diabetes as a risk factor in patients undergoing groin hernia surgery. *Langenbeck's archives of surgery*. 2017;402:219-25.

51. Lindström D, Sadr Azodi O, Bellocco R, Wladis A, Linder S, Adami J. The effect of tobacco consumption and body mass index on complications and hospital stay after inguinal hernia surgery. *Hernia*. 2007;11:117-23.

52. Köckerling F, Adolf D, Lorenz R, Stechemesser B, Kuthe A, Conze J, et al. Perioperative outcome in groin hernia repair: what are the most important influencing factors? *Hernia*. 2022;26(1):201-15.

53. Schjøth-Iversen L, Refsum A, Brudvik K. Factors associated with hernia recurrence after laparoscopic total extraperitoneal repair for inguinal hernia: a 2-year prospective cohort study. *Hernia*. 2017;21:729-35.

54. Burcharth J, Pommergaard H-C, Bisgaard T, Rosenberg J. Patient-related risk factors for recurrence after inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Surgical innovation*. 2015;22(3):303-17.

55. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of surgery*. 2004;240(2):205.

56. Niebuhr H, Köckerling F. Surgical risk factors for recurrence in inguinal hernia repair—a review of the literature. *Innovative surgical sciences*. 2017;2(2):53-9.

57. Heniford BT, Lincourt AE, Walters AL, Colavita PD, Belyansky I, Kercher KW, et al. Carolinas comfort scale as a measure of hernia repair quality of life: a reappraisal utilizing 3788 international patients. *Annals of surgery*. 2018;267(1):171-6.

58. Staerkle RF, Vuille-dit-Bille RN, Fink L, Soll C, Villiger P. Chronic pain and quality of life after inguinal hernia repair using the COMI-hernia score. *Langenbeck's Archives of Surgery*. 2017;402:935-47.

59. van Hesse C, Roos M, Sanders F, Verleisdonk E, Clevers G, Davids P, et al. Recurrence after totally extraperitoneal (TEP) inguinal hernia repair: the role of physical examination and ultrasound. *Hernia*. 2020;24:153-7.

60. Piga E, Zetner D, Andresen K, Rosenberg J. Imaging modalities for inguinal hernia diagnosis: a systematic review. *Hernia*. 2020;24:917-26.

61. Pogatzki-Zahn E, Meißner W. Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. *AWMF S3-Leitlinie*. 2021;1:025.

62. Köckerling F, Krüger C, Gagarkin I, Kuthe A, Adolf D, Stechemesser B, et al. What is the outcome of re-recurrent vs recurrent inguinal hernia repairs? An analysis of 16,206 patients from the Herniated Registry. *Hernia*. 2020;24:811-9.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studien zur Versorgung der Leistenhernienrezidive nach laparoendoskopischer Primäroperation	5
Tabelle 2: Deskriptive Daten der ReTEP- und Lichtenstein-Kohorten	21
Tabelle 3: Deskriptive Daten der ReTEP- und TEP-Kohorten	26
Tabelle 4: Intraoperative Daten der drei Patientengruppen	33
Tabelle 5: Komplikationsprofile der ReTEP- und der Lichtenstein-Kohorte	36
Tabelle 6: Analyse der Komplikationsprofile von ReTEP und TEP	38
Tabelle 7: Ergebnisse der prospektiven Untersuchung der ReTEP- und Lichtenstein-Gruppe	41

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign	8
Abbildung 2: Flussdiagramm des Ein- und Ausschlussprozesses	20
Abbildung 3: Konversionen von ReTEP auf Lichtenstein 2012-2020	30
Abbildung 4: Ablauf der prospektiven Studienphase	39

Anhang

Anhang 1. OCEBM-Evidenzgrade.

1a	Systematische Übersichtsarbeiten (mit Homogenität) von randomisierten kontrollierten Studien
1b	Einzelne randomisierte kontrollierte Studien (mit engem Konfidenzintervall)
1c	Alle oder keine randomisierten kontrollierten Studien
2a	Systematische Reviews (mit Homogenität) von Kohortenstudien
2b	Individuelle Kohortenstudie oder randomisierte kontrollierte Studie mit niedriger Qualität (z.B. <80% Follow-up)
2c	„Outcomes“-Forschung, ökologische Studien
3a	Systematisch Überprüfung (mit Homogenität) von Fall-Kontroll-Studien
3b	Einzelne Fall-Kontroll-Studien
4	Fallserie und qualitativ mangelhafte Kohorten- und Fallkontrollstudien
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Beurteilung oder auf der Grundlage von Psychologie, Bench Research oder First Principles

Anhang 2. ASA-PS Klassifikation

ASA PS Klassifikation	Definition	Merkmale
ASA I	Normaler, gesunder Patient	Gesund, Nichtraucher, kein oder minimaler Alkoholkonsum
ASA II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	Leichte Allgemeinerkrankungen ohne wesentliche funktionelle Einschränkungen. Raucher, sozialer Alkoholkonsum, Schwangerschaft, Adipositas (30<BMI<40), gut eingestellter Diabetes oder Hypertonus, leichte Lungenerkrankung
ASA III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	Substanzielle funktionelle Einschränkungen. Schlechte eingestellter Diabetes oder Hypertonus, COPD, morbide Adipositas (BMI≥40), aktive Hepatitis, Alkoholabhängigkeit oder -abusus, implantierter Herzschrittmacher, leicht reduzierte EF, terminale dialysepflichtige Nierenerkrankung, anamnestischer Myokardinfarkt

		(>3 Monate), Hirninfarkt, TIA, KHK/Stents
ASA IV	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist	Frische (<3 Monate) Myokard- oder Hirninfarkt, TIA oder KHK/Stents, Schock, Sepsis, anhaltenden Herzischämie oder schwere Klappenfunktionsstörung, schwer reduzierte EF, disseminierte intravasale Gerinnung
ASA V	Moribunder („totgeweihter“) Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird	Rupturiertes abdominelles/thorakales Aortenaneurysma, massives Trauma, intrakranielle Blutung mit Massenwirkung, Mesenterialischämie bei relevanter kardialer Pathologie oder Multiorganversagen
ASA VI	Hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden	

Anhang 3. EHS Klassifikation der Leistenhernie.

EHS Groin Hernia Classification		Primary	Recurrent		
	0	1 (one finger or <1,5 cm)	2 (two fingers or 1,5-3 cm)	3 (three fingers or >3 cm)	x
L (lateral)					
M (medial)					
F (femoral)					

Anhang 4. Clavien-Dindo Klassifikation der postoperativen Komplikationen

Grad	Definition
I	Jede Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne Notwendigkeit einer pharmakologischen, operativen, endoskopischen oder radiologischen Intervention. Erlaubtes therapeutisches Regime: Medikamente wie Antiemetika, Antipyretika, Diuretika, Elektrolyte und Physiotherapie
II	Bedarf an medikamentöser Behandlung mit nicht unter Grad I angeführten Medikamenten inkl. parenterale Ernährung und Bluttransfusionen
III	Komplikationen mit chirurgischen, endoskopischen oder radiologischem Interventionsbedarf
IIIa	Ohne Vollnarkose
IIIb	Mit Vollnarkose
IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (einschließlich ZNS-Komplikationen wie Hirnblutung, ischämischer Insult, Subarachnoidalblutung jedoch exklusive TIA), die eine intensivmedizinische Behandlung verlangen
IVa	Dysfunktion eines Organs (inkl. Dialyse)
IVb	Dysfunktion multipler Organe
V	Tod des Patienten

Anhang 5. Patienteninformation



Universitätsklinik für

Viszeralchirurgie

Medizinischer Campus der Universität

Oldenburg

Pius Hospital Oldenburg

Georgstraße 12, 26121 Oldenburg

Tel.: 0441-229-1472

Fax. 0441-229-1485

Klinikdirektor

Prof. Dr. med. D. Weyhe

Studienleiter:

Prof. Dr. med. D. Weyhe

Kontakt:

Dr. Daniela Salzmann

Tel.: 0441-229-1991

Dmitry Khmara

Tel.: 0441-229-1498

Patienteninformation

Evaluation von Re-TEP nach initialer TEP oder TAPP

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind bei uns im Hause vor einiger Zeit an einem wiederholten Leistenbruch operiert worden. Die Universitätsmedizin für Viszeralchirurgie am PIUS-Hospital Oldenburg führt unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Weyhe eine Studie bei Patienten mit wiederholten Leistenbrüchen durch. Es soll rückblickend untersucht werden, ob es für Patienten hinsichtlich Komplikationen und Lebensqualität besser ist, zweimal hintereinander mit derselben Operationstechnik die Bruchpforte zu verschließen oder ein anderer Zugang, als der zuvor gewählte, von Vorteil ist. Des Weiteren werden die Komplikationsraten, die Operationsdauer sowie die Länge des Krankenhausaufenthaltes abhängig von den verwendeten Operationstechniken miteinander verglichen. Es sollen insgesamt ca. 100 Patienten von drei verschiedenen Kliniken in die Studie eingeschlossen werden.

Im Rahmen der Studie möchten wir operationsbezogene Daten aus dem Herniamed-Register (in das Sie gegebenenfalls eingewilligt haben) bzw. Ihrer Krankenakte abfragen und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter bei der Rezidivoperation, Körpergröße und -gewicht, BMI, Information über gebietsnahe Voroperationen, vorhandenen Risikofaktoren für eine Blutung, chirurgische Infektion und Rezidiv sowie ASA-Score. Anschließend werden, falls vorliegend, die Informationen über den primären Eingriff (OP-Datum und -Dauer, Seite, Klassifikation und Bruchfortengröße n. EHS, operatives Verfahren, Netzgröße) und die Reoperation (Aufnahme- und Entlassdatum, Verweildauer, OP-Datum, -Dauer und Dringlichkeit, präoperatives Schmerzniveau, Lokalisation/Art der Leistenhernie (EHS-Klassifikation), Bruchfortengröße, Konversion, intraoperativen Befund, z.B. Hernie, Lipom, präperitoneale Verwachsungen, zu kleines oder disloziertes altes Netz, Operationsverfahren, Größe und Fixierung des Netzes, erfolgte Drainageanlage, Ärztliche Qualifikation (z.B. Assistenz-, Fach- oder Oberarzt), intra- und postoperative Komplikationen, postoperatives Schmerzniveau) gewonnen. Zusätzlich soll eine Nachuntersuchung durchgeführt werden, um zu prüfen, ob Sie Beschwerden haben. Außerdem möchten wir Sie zu Ihrer Lebensqualität Mithilfe eines Fragebogens befragen. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von ca. 30 Minuten sowie Ihre Fahrtzeit zum PIUS-Hospital.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie haben durch Ihre Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit eine zusätzliche Kontrolluntersuchung in Anspruch zu nehmen und können ggf. einen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Prof. Dr. Weyhe, Medizinischer Campus der Universität Oldenburg, Pius Hospital Oldenburg, Georgstraße 12, 26121 Oldenburg, Tel.: 0441-229-1472

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form von Herrn Prof. Dr. Weyhe bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, erhoben und ausgewertet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Verschlüsselungsliste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Ihre Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die Verschlüsselungsliste wird spätestens 24 Monate nach Abschluss der Studie vernichtet. Wenn die Verschlüsselungsliste gelöscht ist, können die Daten nicht mehr zugeordnet und damit auch nicht mehr gelöscht werden. Die Daten liegen dann nur noch anonym vor. Spätestens nach 10 Jahren werden die Daten gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch solange die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen, solange die Verschlüsselungsliste existiert. Die Verschlüsselungsliste wird spätestens 24 Monate nach Abschluss der Studie vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die

erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gemäß der Richtlinie zur guten wissenschaftlichen Praxis gespeichert.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Datenschutz und Informationssicherheit
Ammerländer Heerstraße 114-118
26129 Oldenburg
E-Mail: dsuni@uol.de
- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie:
Datenschutzbeauftragter der Stiftung Pius-Hospital ist
SCO:CON-SULT GmbH
Hauptstraße 27
53604 Bad Honnef
E-Mail: datenschutz@pius-hospital.de
- c) Datenschutzbeauftragter der Diözesandatenschutzbeauftragte der norddeutschen Bistümer:
Der Diözesandatenschutzbeauftragte der norddeutschen Bistümer
Herr Andreas Mündelein
Unser Lieben Frauen Kirchhof 20
28195 Bremen

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Daniela Salzmann
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften
Universitätsklinik für Viszeralchirurgie
Pius-Hospital Oldenburg

Kontakt:

Klinik für Allgemein- & Viszeralchirurgie
Pius-Hospital
Georgstraße 12
26121 Oldenburg
Tel: +49 (0) 441 229-1991
daniela.salzmann@pius-hospital.de

Dmitry Khmara
Mitarbeiter der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie
Pius-Hospital Oldenburg
Georgstraße 12
26121 Oldenburg
Tel: +49 (0) 441 229-1498
dmitry.khmara@pius-hospital.de

Anhang 6. Einwilligungserklärung



Universitätsklinik für Viszeralchirurgie
Medizinischer Campus der Universität Oldenburg
Pius Hospital Oldenburg
Georgstraße 12, 26121 Oldenburg
Tel.: 0441-229-1472
Fax: 0441-229-1485

Klinikdirektor
Prof. Dr. med. D. Weyhe

Studienleiter:
Prof. Dr. med. D. Weyhe

Kontakt:
Dr. Daniela Salzmann
Tel.: 0441-229-1991
Dmitry Khmara
Tel.: 0441-229-1498

Einwilligungserklärung

Evaluation von TEP nach initialer TEP oder TAPP

Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass für mich daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere Daten aus dem Herniamed-Register bzw. meiner Patientenakte, Ergebnisse der Nachuntersuchung und die

Angaben des Fragebogens zur Lebensqualität, wie in der Patienteninformation beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie am PIUS Hospital Oldenburg aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- an Herrn Prof. Dr. Weyhe oder von diesem beauftragten Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Solange die Verschlüsselungsliste existiert, kann ich die Löschung aller erhobenen Daten verlangen. Die Verschlüsselungsliste wird spätestens 24 Monate nach Abschluss der Studie vernichtet. Die Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gemäß der Richtlinie zur guten wissenschaftlichen Praxis gespeichert. Ist die Verschlüsselungsliste gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr zuordnen. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Verschlüsselungsliste existiert.

4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung der Studie 24 Monate in pseudonymisierter und weitere 8 Jahre in anonymisierter Form aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Anhang 7. Carolinas Comfort Scale (CCS)

Carolina Comfort Scale (CCS)

Bitte beantworten Sie ALLE Fragen für jede der folgenden 8 Aktivitäten. Falls Sie eine der Fragen nicht beantworten können, markieren Sie diese mit n/z (nicht zutreffend).

Antwortmöglichkeiten:

0: keine Beschwerden

1: leichte, aber nicht weiter störende Beschwerden

2: leichte und störende Beschwerden

3: mittelgradige und/oder täglich auftretende Beschwerden

4: starke Beschwerden

5: dauerhafte, behindernde Beschwerden

1. Während Sie liegen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5

2. Während Sie sich bücken oder nach vorne beugen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

3. Wenn Sie aufstehen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

4. Wenn Sie alltägliche Aktivitäten durchführen (z.B. aufstehen, sich waschen, sich anziehen) haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

5. Wenn Sie husten oder tief atmen, bemerken Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

6. Beim Gehen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

7. Beim Treppensteigen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

8. Während Sie sich sportlich betätigen haben Sie...

a. ein netzbedingtes Fremdkörpergefühl	0	1	2	3	4	5
b. Schmerzen	0	1	2	3	4	5
c. Bewegungseinschränkungen	0	1	2	3	4	5

Anhang 8. Core Outcome Measurement Index (COMI hernia)

Core Outcome Measurement Index for Hernias (COMI)

9. Eine Leistenbruchoperation kann zu den folgenden Beschwerden führen.

Welche Beschwerden belasten Sie am stärksten?

a) Männer:

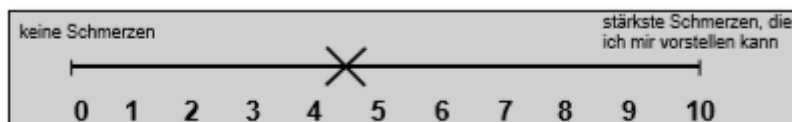
- ₁ keine Beschwerden
- ₂ Leistenschmerzen (Operationsgebiet)
- ₃ Hodenschmerzen
- ₄ Schmerzen beim Samenerguss / Geschlechtsverkehr
- ₅ Schmerzen beim Wasserlassen
- ₆ Gefühlsminderung in der Leiste / Oberschenkelinnenseite / Unterbauch

b) Frauen:

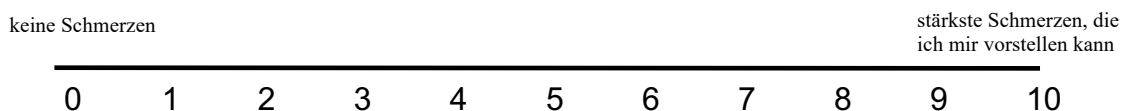
- ₁ keine Beschwerden
- ₂ Leistenschmerzen (Operationsgebiet)
- ₃ Schmerzen bei Eisprung oder Menstruation
- ₄ Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- ₅ Schmerzen beim Wasserlassen
- ₆ Gefühlsminderung in der Leiste / Oberschenkelinnenseite / Unterbauch

Bitte kreuzen Sie bei Frage 10 die Stelle auf der Linie an, die der Intensität Ihrer Leistenschmerzen entspricht, wobei 0 keine Schmerzen und 10 stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet.

Beispiel:



10. Wie stark waren Ihre Leistenschmerzen in der letzten Woche?



11. Wie stark haben Ihre Leistenschmerzen Ihre normalen Aufgaben (Arbeit und zu Hause) in der letzten Woche beeinträchtigt?

- ₁ gar nicht
- ₂ ein wenig
- ₃ mässig
- ₄ erheblich
- ₅ sehr stark

12. Wie würden Sie sich fühlen, wenn Sie den Rest Ihres Lebens mit Ihren derzeitigen Leistenbeschwerden leben müssten?

- ₁ sehr zufrieden
- ₂ etwas zufrieden
- ₃ weder zufrieden noch unzufrieden
- ₄ etwas unzufrieden
- ₅ sehr unzufrieden

13. Bitte blicken Sie auf die letzte Woche zurück. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?

- ₁ sehr gut
- ₂ gut
- ₃ mittelmässig
- ₄ schlecht
- ₅ sehr schlecht

14. An wie vielen Tagen in den letzten 4 Wochen haben Ihre Leistenbeschwerden Sie gezwungen, Ihre gewohnten Tätigkeiten (Arbeit, Hausarbeit, Schule, Freizeitaktivitäten) einzuschränken?

- ₁ 0 Tage
- ₂ zwischen 1 und 7 Tagen
- ₃ zwischen 8 und 14 Tagen
- ₄ zwischen 15 und 21 Tagen
- ₅ mehr als 22 Tage

15. An wie vielen Tagen in den letzten 4 Wochen haben Ihre Leistenbeschwerden Sie daran gehindert, zur Arbeit zu gehen (Arbeit, Hausarbeit, Schule)?

- ₁ 0 Tage
- ₂ zwischen 1 und 7 Tagen
- ₃ zwischen 8 und 14 Tagen
- ₄ zwischen 15 und 21 Tagen
- ₅ mehr als 22 Tage

16. Ist nach der Operation bei Ihnen eines der folgenden Probleme Aufgetreten (auch mehrere Antworten möglich)?

- ₁ Wundinfektion
- ₂ Bluterguss
- ₃ sehr starke Schmerzen
- ₄ Hodenschmerzen
- ₅ Keine Probleme
- ₆ anderes: _____

➔ Wenn Sie bei der Frage 16 mit „keine Probleme“ geantwortet haben, dann fahren Sie bitte mit Frage 18 fort.

17. Wie beeinträchtigt / störend waren diese Probleme?

- ₁ gar nicht beeinträchtigt / störend
- ₂ ein wenig beeinträchtigt / störend
- ₃ mäßig beeinträchtigt / störend
- ₄ erheblich beeinträchtigt / störend
- ₅ sehr stark beeinträchtigt / störend

18. Mussten Sie wegen eines erneuten Leistenbruches auf der gleichen Seite nochmals operiert werden?

- ₁ ja, Datum: _____ ₂ nein

19. Wie zufrieden waren Sie bisher mit der Behandlung Ihres Leistenbruches an unserem Spital?

- ₁ sehr zufrieden
- ₂ etwas zufrieden
- ₃ weder zufrieden noch unzufrieden
- ₄ etwas unzufrieden

₅ sehr unzufrieden

20. Wie hat Ihnen die Operation Ihres Leistenbruches in Bezug auf die damaligen Beschwerden / Schmerzen (vor der Operation) insgesamt geholfen?

₁ sehr geholfen

₂ geholfen

₃ nur wenig geholfen

₄ nicht geholfen

₅ geschadet

Nachuntersuchungsprotokoll ReTEP Studie

Kennnummer

Operation vom:

Nachuntersuchung am: _____.____.____ nach Monaten

Aktuelle Beschwerden:

Schmerzen:

Ruheschmerz:

Druckschmerz:

Fremdkörpergefühl:

Wie oft?

Beeinträchtigung?

Zufriedenheit: gering

mittel

hoch

Besonderheiten:

Klinische Untersuchung:

Tastb. Vorwölbung:

Tastb. Verhärtung:

Klin. Rezidiv-Verdacht:

Störende Narbenbildung:

Miktionsstörung:

Potenzstörungen:

Wetterfühligkeit:

Sonstiges:

Sonographie:

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Personen bedanken, die mich während meiner Promotion begleitet und unterstützt haben.

Besonders danken möchte ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Dirk Weyhe, dem Klinikdirektor der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie am Pius-Hospital Oldenburg, für die ausgezeichnete Möglichkeit der Promotion und einer beruflichen sowie persönlichen Weiterentwicklung, für das Vertrauen und die Motivation.

Außerdem gilt mein besonderer Dank meinem Zweitbetreuer Herrn PD Dr. med. Navid Tabriz für die exzellente Betreuung und eine vielseitige Unterstützung bei der Durchführung der gesamten Arbeit.

Auch möchte ich Frau Dr. phil. Daniela Salzmann und Frau Dr. rer. nat. Verena Uslar meinen Dank für den konstruktiven Ideenaustausch und Empathie während unterschiedlichen Phasen meiner Auseinandersetzung mit dem Thema aussprechen.

Bei dieser Gelegenheit muss ich zudem Herrn Thorsten Aumann-Münch meinen Dank äußern, für die freundliche Hilfe, kritische Betrachtung und die zweckdienlichen Diskussionen während der Anfertigung der Arbeit.

Des Weiteren möchte ich mich bei meinen Kollegen der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie bedanken, deren Unterstützung mir die Kraft zur Vollendung der Dissertation gegeben hat.

Tief dankbar bin ich meiner Frau, Anastasiya Ausianikava, für ihre bedingungslose Unterstützung und ihr Verständnis bei der Anfertigung dieser Doktorarbeit.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Mutter, Alena Khmara, die mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglichte und der ich diese Arbeit widme.

Eidesstattliche Erklärung

Dmitry Khmara, wohnhaft Wasserkunst 9, 28199 Bremen

Hiermit erkläre ich durch meine Unterschrift an Eides statt, dass ich die eingereichte Dissertation mit dem Titel „Evaluation der erneuten total extraperitonealen Leistenhernienversorgung (ReTEP) in der Rezidivbehandlung nach initialer laparoendoskopischer Leistenhernienoperation“ selbständig und ohne fremde unzulässige Hilfe erbracht habe, das heißt ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt und die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken als solche kenntlich gemacht.

Die von mir vorgelegte Arbeit ist bisher in keiner Form als Bestandteil einer eigenen Bachelor-, Master-, Diplom- oder ähnlichen Prüfungs- oder Qualifikationsleistung vorgelegt worden.

Die von mir eingereichte Dissertation habe ich unter Beachtung der Regelungen zu guter wissenschaftlicher Praxis an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg erstellt.

Im Zusammenhang mit dem Promotionsvorhaben sind keine Vermittlungs- oder Beratungsdienste (Promotionsberatung) in Anspruch genommen worden.

Über die Bedeutung und die strafrechtlichen Folgen einer falschen eidesstattlichen Erklärung gemäß § 156 und § 161 StGB bin ich mir bewusst.

Ich erkläre an Eides statt, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen und ich diese nach bestem Wissen und Gewissen gemacht habe.

Bremen, den 31.01.2025

Unterschrift