

**Schmerzen und Einschränkung der Aktivität vor und
nach laparoskopischer Leistenbruchoperation
ad modum TAPP
- Ergebnisse einer prospektiven Studie über
276 Patienten -**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Schwarz, Jochen Günter
2015**

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. R. Bittner

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. Kirschniak

Meinen Eltern,
Meiner Schwiegermutter †,
Meiner Frau,
Meinen Söhnen

Inhaltsverzeichnis

1.	<u>EINLEITUNG</u>	1
1.1	EINFÜHRUNG	1
1.2	HINTERGRUND FÜR DIESE ARBEIT	2
1.3	DEFINITION DES SCHMERZES	4
1.3.1	ALLGEMEINE DEFINITION DES SCHMERZES	4
1.3.2	AKUTER SCHMERZ	5
1.3.3	CHRONISCHER SCHMERZ	5
1.3.3.1	Neuropathische Schmerzen	6
1.3.3.2	Nozizeptive Schmerzen	7
1.3.3.3	Psychosomatische Schmerzen	7
1.4	ANATOMIE UND NEUROANATOMIE DER LEISTENREGION	8
1.4.1	ANATOMIE DER LEISTENREGION	8
1.4.1.1	Anatomie der Leisten- und Schenkelregion von ventraler Sicht	8
1.4.1.2	Anatomie der Leisten- und Schenkelregion aus laparoskopischer Sicht	9
1.4.2	NEUROANATOMIE DER LEISTENREGION	13
1.4.2.1	Somatische Nerven in der Leistenregion	13
1.4.2.2	Topografie der Nerven in der Leistenregion	14
1.5	STUDIENDESIGN	17
1.6	ZIEL DER UNTERSUCHUNG	18
1.6.1	FRAGEN	18
1.6.2	ENDPUNKTE	19
1.6.2.1	Primäre Endpunkte	19
1.6.2.2	Sekundäre Endpunkte	19
1.6.2.3	Tertiäre Endpunkte	20
1.6.3	HYPOTHESEN	20
2.	<u>PATIENTEN UND METHODIK</u>	21
2.1	PATIENTENAUSWAHL	21
2.1.1	Einschlußkriterien	21
2.1.2	Ausschlußkriterien	21
2.1.3	Screen Log (Filterprotokoll)	22
2.1.4	Berechnung der Patientenzahl nach statistischer „Power“ Analyse	23
2.1.5	Einverständniserklärung des Patienten	24
2.2	ETHIKKOMMISSION	24
2.3	UNTERSUCHUNGSORT	25
2.4	STUDIENABLAUF	26
2.4.1	Patientenakquise	26
2.4.2	Untersuchungsmethodik präoperativ	27
2.4.2.1	Fragebogen	27
2.4.2.2	Bestimmung des Aktivitätsniveaus nach Activity Assessment Score (AAS)	28
2.4.2.3	Patientenvorbereitung	29
2.4.2.4	Messung der Sensorik - Quantitative Sensory Testing (QST)	29

2.4.2.5	Messung der Schmerzschwelle durch Druckexposition (Algometer)	34
2.4.3	Operation	35
2.4.3.1	Operationstechnik - Standardtechnik TAPP (nach Bittner)	35
2.4.3.2	Implantat (Netztyp).....	47
2.4.3.3	Netzfixation	48
2.4.4	Perioperative Dokumentation	51
2.4.5	Frühpostoperative Dokumentation	52
2.4.5.1	Tagebuch	52
2.4.5.2	Telefonisches Interview 7 Tage postoperativ	53
2.4.5.3	Telefonisches Interview 30 Tage postoperativ	54
2.4.6	Nachuntersuchung 6 Monate postoperativ	54
2.4.6.1	Fragebogen	55
2.4.6.2	Interview	55
2.4.6.3	Körperliche Untersuchung.....	55
2.4.6.4	Messung der Sensorik - Quantitative Sensory Testing (QST)	56
2.4.6.5	Messung der Schmerzschwelle durch Druckexposition (Algometer)	56
2.5	STATISTISCHE METHODEN.....	56
2.6	AUSWERTUNG	57

3. ERGEBNISSE..... **58**

3.1	ALLGEMEINE DATEN DER GESAMTSTICHPROBE.....	58
3.1.1	GESAMTSTICHPROBE	58
3.1.2	UNTERSUCHTE PATIENTEN, DROP OUT, RÜCKLAUF	59
3.1.3	DROP-OUT RATE	59
3.1.4	DEMOGRAFISCHE DATEN	60
3.1.4.1	Alter	60
3.1.4.2	Body Mass Index (BMI).....	60
3.1.5	SPEZIFISCHE DATEN	61
3.1.5.1	Operationszeit	61
3.1.5.2	Herniendurchmesser	62
3.1.5.3	Implantatgröße.....	62
3.1.5.4	Fixierungsart.....	62
3.1.5.5	Netztyp	63
3.1.5.6	Operateure	63
3.1.5.7	Nyhus-Klassifikation	64
3.1.5.8	ASA-Klassifikation	65
3.1.6	KOMPLIKATIONEN	66
3.1.6.1	Intraoperative Komplikationen.....	66
3.1.6.2	Postoperative Komplikationen	67
3.1.7	REZIDIVE	68
3.2	SENSORIK	69
3.2.1	QUANTITATIVE SENSORISCHE TESTUNG (QST).....	69
3.2.1.1	Vergleich Gesamtstichprobe „Leiste/Unterarm“ präoperativ.....	69
3.2.1.2	Vergleich Gesamtstichprobe „Leiste/Unterarm“ postoperativ	69
3.2.1.3	Vergleich „Schmerzpatienten“ „Leiste / Unterarm“	70
	präoperativ vs. postoperativ.....	70
3.2.1.4	Vergleich „schmerzfrie“ Patienten „Leiste“ / „Unterarm“	72

	präoperativ vs. postoperativ.....	72
3.2.2	MESSUNG DER SCHMERZSCHWELLE NACH DRUCKEXPOSITION (ALGOMETER)	73
	Vergleich Gesamtstichprobe präoperativ vs. postoperativ	73
3.2.2.1	Vergleich „Schmerzpatienten“ präoperativ vs. postoperativ	74
3.2.2.2	Vergleich „schmerzfreie“ Patienten präoperativ vs. postoperativ.....	74
3.3	ENTWICKLUNG DES CHRONISCHEN SCHMERZES („HAUPTGRUPPE“ N=212)	75
3.3.1	VERGLEICHBARKEIT PRÄOPERATIV - „PATIENTEN MIT/OHNE“ PRÄOPERATIVER BESCHWERDE- / SCHMERZSYMPTOMATIK.....	75
3.3.1.1	Allgemeine Daten	75
3.3.1.1.1	Patientenzahl.....	75
3.3.1.1.2	ASA	76
3.3.1.1.3	Hernientyp (reponibel, irreponibel).....	77
3.3.1.1.4	Operateur (Experte, Fortgeschrittener, Geübter, Anfänger).....	77
3.3.1.1.5	Nyhus-Klassifikation	78
3.3.1.2	Quantitative Analyse - „Bedeutsamer Schmerz“ (AAS >8)	79
3.3.1.2.1	Patientenzahl.....	79
3.3.1.2.2	Body Mass Index (BMI).....	81
3.3.1.2.3	Operationszeit (Minuten).....	81
3.3.1.2.4	Alter der Patienten (Jahre).....	82
3.3.1.2.5	Herniendurchmesser (cm).....	83
3.3.1.2.6	ASA	84
3.3.1.2.7	Nyhus- Klassifikation	85
3.3.1.2.8	Hernientyp (reponibel, irreponibel).....	86
3.3.1.2.9	Operateur (Experte, Fortgeschrittener, Geübter, Anfänger).....	86
3.3.2	VERGLEICH PRÄOPERATIV VS. POSTOPERATIV - „PATIENTEN MIT/OHNE“ PRÄOPERATIVER SYMPTOMATIK	88
3.3.2.1	Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen	88
3.3.2.1.1	präoperativ	88
3.3.2.1.2	postoperativ	89
3.3.2.2	Durchschnittlicher Schmerz nach VAS-Bewertung (3 Bereiche).....	91
3.3.2.2.1	Präoperativ	91
3.3.2.2.2	Postoperativ	92
3.3.2.3	Bewertung der Intensität durchschnittlicher Schmerzen nach VAS (1-10) ...	93
3.3.2.3.1	Präoperativ	93
3.3.2.3.2	Postoperativ	94
3.3.2.4	Einschränkung der Aktivität wegen Schmerzen	96
3.3.2.4.1	Präoperativ	96
3.3.2.4.2	Postoperativ	97
3.3.2.5	Bedeutsamer AAS (>8)	99
3.3.2.5.1	Präoperativ	99
3.3.2.5.2	Postoperativ	100
3.3.3	SCHMERZMEDIKATION	102
3.3.3.1	Präoperativ.....	102
3.3.3.2	Postoperativ	103
3.3.4	BEEINTRÄCHTIGUNG DES SEXUALLEBENS DURCH SCHMERZEN	105
3.3.4.1	Schmerzen bei sexueller Aktivität.....	105
3.3.4.1.1	Präoperativ	105
3.3.4.1.2	Postoperativ	106

3.3.4.2	Häufigkeit von Schmerzen bei sexueller Aktivität.....	108
3.3.4.2.1	Präoperativ.....	108
3.3.4.2.2	Postoperativ.....	109
3.3.4.3	Dauer von Schmerzen bei sexueller Aktivität.....	111
3.3.4.3.1	Präoperativ.....	111
3.3.4.3.2	Postoperativ.....	112
3.4	ENTWICKLUNG DES AKUTEN UND CHRONISCHEN SCHMERZES IN ABHÄNGIGKEIT VOM FIXIERUNGSMODUS - FIBRIN- VS. CLIPFIXATION..	114
3.4.1	HÄUFIGKEIT DES AKUTEN UND CHRONISCHEN SCHMERZES.....	114
3.4.1.1	Gesamt - präoperativ, postoperativ, nach 6 Monaten.....	114
3.4.1.2	Präoperativ - nach visueller Analogskala (VAS-3 Bereiche).....	115
3.4.1.3	Postoperativ (6 Monate) - nach visueller Analogskala (VAS-3 Bereiche) ..	115
3.4.2	HÄUFIGKEIT DES MAXIMALEN SCHMERZES.....	116
3.4.2.1	Gesamt - Maximales Schmerzniveau nach VAS.....	116
3.4.2.2	präoperativ vs postoperativ (6Monate).....	117
3.4.3	HÄUFIGKEIT DES DURCHSCHNITTLICHEN SCHMERZES.....	118
3.4.3.1	Gesamt - nach visueller Analogskala (VAS).....	118
3.4.3.2	präoperativ vs postoperativ (6Monate) nach VAS.....	119
3.4.4	EINSCHRÄNKUNG DER AKTIVITÄT (ALLGEMEIN).....	119
3.4.4.1	Berufliche Aktivität (4 Grade).....	119
3.4.4.2	Freizeitaktivität (3 Grade).....	120
3.4.4.3	Hilfsbedürftigkeit (3 Grade).....	120
3.4.5	EINSCHRÄNKUNG DER AKTIVITÄT DURCH SCHMERZEN.....	121
3.4.5.1	präoperativ vs. postoperativ (6 Monate).....	121
3.4.5.2	Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen (AAS-Score) - präoperativ vs.postoperativ.....	121
3.4.6	SCHMERZMITTELEINNAHME - PRÄOPERATIV VS. POSTOPERATIV.....	122
3.4.7	BEEINTRÄCHTIGUNG DES SEXUALLEBENS DURCH SCHMERZEN.....	122
3.4.7.1	Häufigkeit - präoperativ vs. postoperativ.....	122
3.4.7.2	Quantitativ und Qualitativ - präoperativ vs. postoperativ.....	123
4.	<u>DISKUSSION.....</u>	125
5.	<u>ZUSAMMENFASSUNG.....</u>	137
6.	<u>LITERATURVERZEICHNIS.....</u>	146
7.	<u>VERÖFFENTLICHUNGEN.....</u>	156

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
AAS	Activity Assessment Score
ASA	American Society of Anesthesiologists
Asept.	Aseptisch
BMI	Body Mass Index
EMS	Endopath Multifeed Stapler
Err	Error
Frabo	Fragebogen
I.E.	Internationale Einheit
kPA	kilo Pascal
Lig.	Ligamentum
M	Arithmetisches Mittel
Min.	Minuten
N., Nn.	Nervus, Nervi
N,n	Stichprobengröße
n.s.	nicht signifikant
OP,Op	Operation
QST	Quantitative Sensory Testing (Quantitative sensorische Testung)
p	Signifikanz
Post, Postop	Postoperativ
Prä, Pre, Präop	Präoperativ
R., Rr.	Ramus, Rami
sex.	sexuell
SD	Standardabweichung
TAPP	TransAbdominell PräPeritoneal
VAS	Visuelle Analog Scala
vs.	versus
V.,Vv.	Vena, Venae

1. Einleitung

1.1 Einführung

Die Behandlung von Leistenbrüchen ist seit der Einführung moderner Operationstechniken, Entwicklungen der Implantattechnologie und Fixationsmöglichkeiten in den letzten Jahren einem enorm rasanten, aber auch bei aller Euphorie einem kritisch zu sehenden Wandel unterworfen. Die Leistenbruchoperation ist weltweit der häufigste Eingriff in der Allgemeinchirurgie. In Deutschland werden pro Jahr über 200.000 Operationen (1997) bei einer Inzidenz von ca. 0,3- 0,5% durchgeführt [1] in den USA sind es mehr als 700.000 (1995). Ein Leistenbruch lässt sich meist eindeutig durch einen erfahrenen Arzt diagnostizieren, jedoch führen oft auch nur Leistenschmerzen den Patienten in die ärztliche Praxis. Differentialdiagnostisch stellt sich die Frage nach der Ursache dieser Beschwerden für den behandelnden Arzt nicht immer leicht [2]. An urologische Erkrankungen, wie Nephro-/Ureterolithiasis, Lymphadenopathien, Leistenhernien, Schenkelhernien, Rezidivleistenhernien, Hüftgelenksproblematiken oder muskuloskeletale/ligamentäre Schmerzen, ausgelöst durch ein Bulging, eine Pubitis oder Insertionstendinosen im Rahmen von Sportverletzungen, auch gynäkologische Erkrankungen muss gedacht werden. Das Auftreten von Schmerzen in der Leistenregion bei Anwesenheit einer Leistenhernie sind für den akuten Zustand im Sinne einer Einklemmung klar nachvollziehbar, jedoch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine Leistenhernie a priori keine Schmerzen bereitet, noch nicht vollständig geklärt. Ein Zusammenhang zu einer Beeinträchtigung der Inguinalnerven wird diskutiert. Persistierende Schmerzen nach Inguinalhernienoperationen sind häufig und haben nicht selten einen eingreifenden Einfluß auf die Lebensqualität [3]. Da chronische Schmerzen in der Leiste aber auch direkte Folge des operativen Eingriffs sein können, wird der Prävention von Nervenschäden im Operationsgebiet große Bedeutung beigemessen [4]. Neben der direkten Schonung der Nerven, muss auch der Schaden des umliegenden Gewebes zum Operationszeitpunkt möglichst gering gehalten werden, um Vernarbungsprozesse zu minimieren. Unabhängig von der Operation stellt sich die Frage nach prädisponierenden Faktoren, die das Auftreten von chronischen

Schmerzen nach einer Leistenbruchoperation beeinflussen können. Viele Studien [5,6,7,8,9] zum Thema chronische Leistenschmerzen befassen sich vorwiegend mit frühpostoperativen (bis zu einem Jahr postoperativ) Beschwerden/Schmerzen und vergleichen diesbezüglich verschiedene Operationstechniken miteinander. Mangels klarer Definition hinsichtlich akuter versus chronischer Leistenschmerzen sowie der uneinheitlichen postoperativen Nachkontrolle (z.B. Zeitpunkt der Nachuntersuchung, klinische Nachkontrolle versus Fragebogen) sind die einzelnen Studien schwer vergleichbar und in ihrer Aussage begrenzt.

1.2 Hintergrund für diese Arbeit

In Studien konnte gezeigt werden, dass bei der Leistenbruchoperation im Erwachsenenalter ein Risiko einen chronischen Leistenschmerz zu entwickeln von bis zu 60% besteht [10], und dass diese Beschwerden in 5-10% dieser Patienten mit täglichen sozialen und beruflichen Aktivitäten interferieren [10,11,12,13]. Daraus resultieren für die Betroffenen beträchtliche persönliche als auch sozioökonomische Konsequenzen. Anästhesie und chirurgische Technik scheinen eine Rolle zu spielen. Gezeigt wurde, dass die präoperative Reizantwort (Response) auf einen Schmerzstimulus signifikant mit der Entwicklung akuter Schmerzen [14,15] korreliert. Weiterhin sagt die Intensität von akuten postoperativen Schmerzen (14 Tage nach der Operation) die Entwicklung von chronischem Schmerz [11] vorher. Dies spricht für intra-individuelle Faktoren als Ursache für die Entwicklung von chronischen Schmerzen, basierend auf ein überempfindliches nozizeptives Nervensystem [16]. Eine aktuelle Fragebogenuntersuchung [17] konnte zeigen, dass nach Leistenbruchoperation Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität bei ungefähr 18% der Patienten auftreten. 3% aller Patienten geben an, dass Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität das Sexualleben in mäßigem bis hohem Grad negativ beeinflussen. Die Schmerzen treten im Bereich der Narbe, der Genitalien und bei der Ejakulation auf. Im Rahmen der Fragebogenuntersuchung war nicht zu eruieren, ob diese Beschwerden auch schon vor der Operation vorhanden waren. In der übrigen Literatur sind ähnliche Beschwerden nur sporadisch beschrieben.

Detaillierte sensorische Testungen bei Patienten nach mehrfacher inguinaler Herniotomie konnten zeigen, dass das Vorkommen von sensorischen Veränderungen sowohl bei Patienten mit und ohne chronischen Schmerzen häufig ist [18]. Daraus resultiert, dass eine Nervenläsion ein häufiges Trauma und ein wichtiger Faktor ist, aber letztendlich ein nicht alleinverantwortlicher Faktor für die Entwicklung des chronischen Postherniotomieschmerzes darstellt. Bisher wurde keine Studie durchgeführt, die sensorische Testungen vor und nach der Leistenbruchoperation mit der Entwicklung chronischer Schmerzen vergleicht. Die Reduktion postoperativer Schmerzen wird heute als das wichtigste Zielkriterium in der Hernienchirurgie angesehen, im Besonderen auch bei dem Vergleich der offenen mit der laparoskopischen Operationstechnik. Die inguinale Herniotomie ist ein ideales Modell zur Evaluation dieser (unbekannten) Faktoren, die zur Entwicklung von chronischen postoperativen Schmerzen prädisponieren können, weil es sich hierbei um ein durch Studien und klinischer Erfahrung entwickeltes standardisiertes Verfahren handelt. Patienten erfahren ein exakt definiertes Trauma und haben selten konkurrierende Faktoren für die Entwicklung chronischer Schmerzen, wie einen schweren präoperativen Schmerzzustand, psychische Vulnerabilität, Krebs und die dazugehörige Chemo- und Radiotherapie. In der Literatur finden sich Hinweise, dass das Auftreten chronischer Schmerzen vom Operationsverfahren abhängig ist [19,20,21,22], allerdings wird in der Regel nicht zwischen Patienten mit oder ohne bereits präoperativ geklagten Schmerzen unterschieden. In mehreren Metaanalysen und zahlreichen randomisierten kontrollierten Studien konnte gezeigt werden, dass Patienten nach laparoskopischer/endoskopischer Hernioplastik weniger häufig chronische Schmerzen im Vergleich zu offenen Verfahren entwickeln. In jüngsten Studien [23,24,25,26,27] finden sich Hinweise, dass das Gewicht und die Struktur (Porengröße, Porosity) der eingesetzten Netze einen Einfluss auf das Auftreten postoperativer Schmerzen haben. Histopathologische Untersuchungen konnten zeigen, dass leichtgewichtige Netze ($< 50 \text{ g/m}^2$) eine signifikant geringere Fremdkörperreaktion mit Ausbildung eines überschüssigen Narbengewebes hervorrufen als schwerer gewichtige Netze ($> 90 \text{ g/m}^2$) [28,29,30,31]. Es wird vermutet, dass durch die Ausbildung

eines überschüssigen Narbengewebes (durch schwergewichtige Netze) nervale Strukturen mit konsekutiver Schmerzentstehung einbezogen werden können. Aus Einzelbeobachtungen ist bekannt, dass durch den Einsatz von Clips, Spiraltacks oder auch von Nähten Schädigungen der Inguinalnerven hervorgerufen werden können [32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46, 47] Andererseits kann eine ausgebliebene Fixation zum gehäuften Auftreten von Rezidiven führen [48]. Eine atraumatische Fixationstechnik vor allem im Bereich der Nervenverläufe (Triangle of pain) erscheint daher wünschenswert. Insgesamt ist die Datenlage mangelhaft, um präzise Therapieempfehlungen ableiten zu können.

1.3 Definition des Schmerzes

1.3.1 Allgemeine Definition des Schmerzes

- **IASP-Definition** (International Association for the Study of Pain) von 1979 „Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- oder Gefühlserlebnis, das mit tatsächlicher oder potenzieller Gewebeschädigung einhergeht oder von betroffenen Personen so beschrieben wird, als wäre eine solche Gewebeschädigung die Ursache“. [49]

- **Definition „National Institute of Health“ des Vereinigten Königreiches** „Schmerz ist ein subjektives Erleben, das nur vom Patienten selbst beschrieben werden kann.“

Schmerz ist damit ein multidimensionales Phänomen, das durch die Schmerzlokalisierung, Intensität und Schmerzqualität erfahren wird. Schmerz kommt nicht in Isolation vor, sondern in einer spezifischen Person, deren psychosozialer, ökonomischer und kultureller Hintergrund die Schmerzerfahrung und die verbale und non verbale Schmerzäußerung mitbestimmen.“ [50]

1.3.2 Akuter Schmerz

Bei akuten Schmerzen liegt eine Stimulation von Nozizeptoren vor. Akuter Schmerz signalisiert dem Körper, dass eine akute Gefahr besteht, beispielsweise eine Verletzung. Auf einen Stimulus folgt eine physiologische Antwort des autonomen Nervensystems mittels Hypertonie, Tachykardie, Schwitzen und Vasokonstriktion. Als Grundlage dieser Reaktion wird ein intaktes neurologisches Reizleitungssystem vorausgesetzt. Es ist eine Antwort auf eine vorhandene Läsion oder drohende Gewebeschädigung und ist als beendet anzusehen, wenn die Reizstimulation aufgehoben wird [47,51,53]. Akute Schmerzen sind kurzzeitige Schmerzen von weniger als zwölf Wochen Dauer. Bei akutem Schmerz ist die Ursache meist eindeutig erkennbar und kann gezielt behandelt werden

1.3.3 Chronischer Schmerz

Unter chronischen Schmerzen versteht man über drei Monate andauernde und immer wiederkehrende Schmerzzustände [52,53,54].

Bei chronischen Schmerzen liegt im Gegensatz zu akuten Schmerzen nur eine kleine oder gar keine Schädigung des Gewebes vor. Somit ist chronischer Schmerz eine inadäquate Antwort auf einen Stimulus. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass zwischen chronischen Schmerzen und sogenannter Schmerzen chronischer Natur unterschieden werden muss. Beim Letzteren können Patienten aufgrund wiederholter Schädigung des Gewebes durch Bewegungen (z.B. verursacht durch einen Clip, eine Naht, Vernarbungen durch einen operativen Eingriff) diesen Schmerztypus entwickeln. Patienten mit Schmerzen chronischer Natur ist die Ursache des Stimulus klar definiert und kann gezielt behoben werden. Bei Patienten mit chronischen Schmerzen leidet der Patient unter starken Schmerzen, wie bei oder nach einer direkten Verletzung, obwohl vergleichbar nur eine kleine oder gar keine Schädigung des Gewebes auftrat. Eine typische Reaktion des autonomen Nervensystems wie beim akuten Schmerz liegt hier nicht vor. Länger dauernde Schmerzen können sich in ein chronisches Schmerzsyndrom mit eigenem Krankheitswert entwickeln. Dabei wird von einer Reorganisation des Nervensystems (Neuroplastizität)

gesprochen, wenn sich dadurch Veränderungen in der psychologischen und physiologischen Schmerzverarbeitung ergeben [47]. Die Schmerzen haben dann ihre Leit- und Warnfunktion verloren. Chronischer Schmerz nimmt im Unterschied zum akuten Schmerz mit der Zeit die Form eines eigenen Krankheitsbildes an. Die Ursache ist meist nicht mehr feststellbar oder nicht mehr vorhanden und damit nicht mehr behandelbar. Diese Schmerzkrankheit ist neben den organischen auch durch die daraus folgenden psychosozialen Veränderungen definiert, die in die integrative Schmerzbehandlung einfließen müssen, oft ein Leben lang. Chronische Schmerzen haben, im Gegensatz zu akuten, fast nie nur eine einzige auslösende oder unterhaltende Ursache, sie sind multikausal. Die Behandlung mit typischen Analgetika alleine ist für chronische Schmerzen nicht ausreichend. Die Nerven senden anhaltend Schmerzimpulse an das Gehirn, obwohl kein Reiz mehr vorhanden ist. Die Nervenzellen haben eine Art Schmerzgedächtnis entwickelt. Die Zeitgrenze, ab der schmerzhaft empfundene Empfindungen als chronische Schmerzen bezeichnet werden, liegt bei sechs Monaten.

Bei chronischen Schmerzen und Schmerzen chronischer Natur muss zwischen neuropathischen und nozizeptiven Schmerztypen unterschieden werden:

1.3.3.1 Neuropathische Schmerzen

Neuropathische Schmerzen (Nervenschmerzen) entstehen dann, wenn Nervengewebe – zum Beispiel durch Erkrankungen wie Diabetes mellitus – Schaden nimmt. Es liegt hier eine Störung der Nervenleitung vor. Je nach Ursache kann diese Schädigung das periphere (entfernt liegende) oder auch das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) betreffen. Ein typisches Beispiel für neuropathische Schmerzen aufgrund peripherer Nervenverletzung sind die sogenannten Phantomschmerzen. Hier hat eine operative oder auch unfallbedingte Amputation die peripheren Nerven durchtrennt. Nervenschmerzen, deren Ursache zentral – also im ZNS – liegt, können bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose (MS) oder nach einem Schlaganfall (Hirnfarkt) auftreten. Der Schmerzcharakter wird meist als bohrend, stechender Dauerschmerz oder als kurze, stechende, ziehende, einschließende oder

elektrisierende Schmerzattacken mit einem Schmerzmaximum zu Beginn definiert, meist verbunden mit neurologischen Begleitsymptomen (z.B. Allodynie, Hyper- oder Hypästhesien).

Ein Beispiel für die Ursache des chronischen Leistenschmerzes neuropathischer Natur ist ein Entrapment des N. genitofemoralis oder des N. ilioinguinalis als Folge von Nähten oder Klammern. Die Patienten leiden an vorübergehenden, zum Teil starken bewegungsabhängigen Schmerzen, meist in ihrer täglichen Arbeit nicht eingeschränkt, jedoch in der Ausübung einer bestimmten Bewegung. Nähte und Klammern in umliegenden ligamentären Strukturen oder auch im Gewebe können auch chronische Schmerzen mit nozizeptivem Charakter auslösen. Somit ist eine klare Definition nicht immer leicht.

1.3.3.2 Nozizeptive Schmerzen

Bei diesem Schmerztypus ist die Nervenleitung nicht geschädigt. Es sind häufig anhaltende Schmerzen. Entweder als somatischer Schmerz mit oberflächlicher Lokalisation (z.B. Haut) oder tiefer Lokalisation (z.B. Muskel, Knochen) mit einem umschriebenen, gut lokalisierbaren, stechenden, brennenden Schmerzcharakter oder als viszeraler Schmerz (z.B. Hohlorgane, Peritoneum) mit einem schwer lokalisierbaren, dumpfen, drückenden, krampfartigen Schmerzcharakter verbunden mit vegetativen Begleitsymptomen (z.B. Schwitzen, Tachykardie).

1.3.3.3 Psychosomatische Schmerzen

Schmerz kann Ausdruck einer seelischen Belastung sein. Im Verlauf psychischer Erkrankungen, beispielsweise einer Depression, kommt es bei einigen Betroffenen zu Schmerzempfindungen. Die Ursache der Schmerzen liegt hier jedoch nicht im Körper, sondern ist eher auf psychische Faktoren zurückzuführen. Umgekehrt können anhaltende Schmerzen aber auch selbst eine Depression verursachen.

Die Ursachen des chronischen Schmerzes nach laparoskopischer Leistenbruchoperation sind bisher unzureichend abgeklärt.

1.4 Anatomie und Neuroanatomie der Leistenregion

1.4.1 Anatomie der Leistenregion

1.4.1.1 Anatomie der Leisten- und Schenkelregion von ventraler Sicht

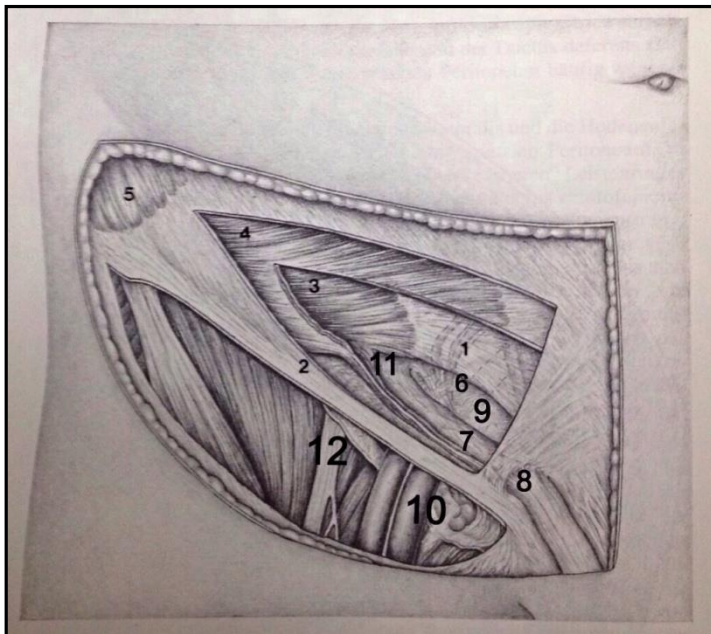


Abb. 1 Anatomie der Leisten- und Schenkelregion von ventraler Sicht

1. Vasa epigastrica inferiores
2. Lig. inguinale (caudale Begrenzung des Leistenkanals)
3. M. transversus abdominis (craniale Begrenzung des Leistenkanals)
4. M. obliquus internus abdominis
5. M. obliquus externus abdominis (ventrale Begrenzung des Leistenkanals)
6. Fascia transversalis (dorsale Begrenzung des Leistenkanals)
7. M. cremaster
8. Anulus inguinalis superficialis
9. Hesselbachsches Dreieck (mediale Bruchpforte)
10. Lacuna vasorum mit Vasa femorales
11. Anulus inguinalis profundus
12. Lacuna musculorum mit N. femoralis und M. iliopsoas

Die Abb. 1 zeigt die Leisten- und Schenkelregion (proximaler Oberschenkel) aus ventraler Sicht. Beide Regionen werden durch das Ligamentum inguinale (2) getrennt. Oberhalb des Leistenbandes (Lig. Inguinale) sind die beteiligten Muskellogen (3,4,5) dargestellt. Durch die schichtweise Eröffnung der Muskellogen, die den Leistenkanal begrenzen, ist dieser mit dem Anulus inguinalis profundus (11) und dem Anulus inguinalis superficialis (8) einsehbar. Das Cremasterrohr (7) durchzieht den Leistenkanal. Die dorsale Begrenzung wird durch die Fascia transversalis (6) gebildet. Die Vasa epigastrica (1) begrenzen die laterale (Anulus inguinalis profundus, 11) und mediale (Hesselbachsches Dreieck, 9) Bruchpforte, respective werden diese auch indirekte und direkte Bruchpforte genannt. Unterhalb des Leistenbandes (Lig. Inguinale) ist lateral die

Lacuna musculorum mit dem M. iliopsoas und dem N. femoralis (12) und medial die Lacuna vasorum mit den Vasa femorales dargestellt (10). Medial der Vasa femorales kann sich eine Schenkelhernie ausbilden.

1.4.1.2 Anatomie der Leisten- und Schenkelregion aus laparoskopischer Sicht

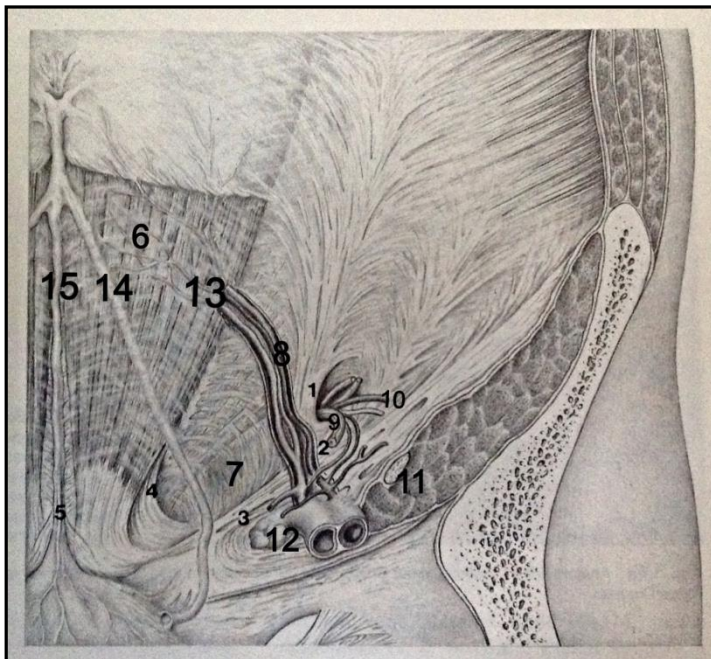


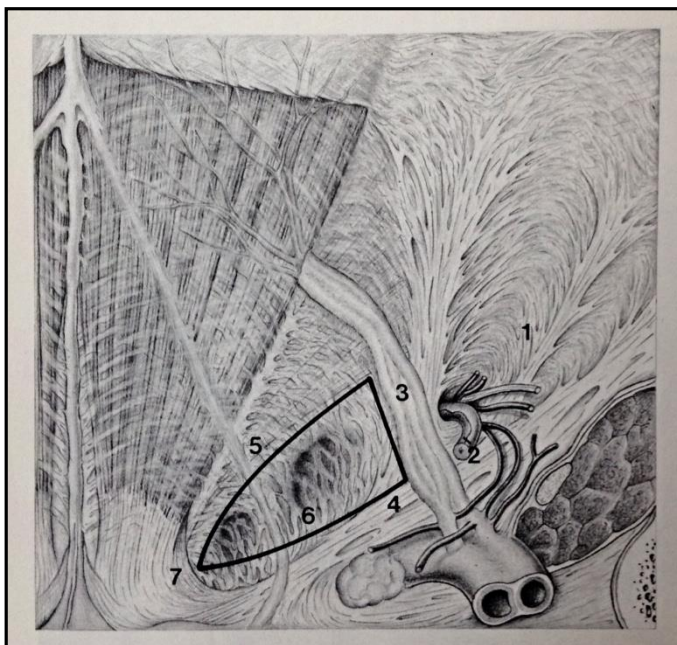
Abb. 2 Anatomie der Leisten- und Schenkelregion aus laparoskopischer Sicht

1. Anulus inguinalis profundus mit Henlescher Schlinge (laterale Bruchpforte)
2. Lig. interfoveolare
3. Lig. inguinale
4. Lig. falciforme
5. Linea alba
6. M. rectus abdominis
7. Hesselbachsches Dreieck (mediale Bruchpforte)
8. Vasa epigastrica inferiores
9. Ductus deferens
10. Vasa testiculares
11. Lacuna musculorum mit N. femoralis und M. iliopsoas
12. Lacuna vasorum mit Vasa femoralis (Schenkelbruchpforte)
13. Plica. epigastrica (lateralis)
14. Plica umbilicalis medialis
15. Plica umbilicalis mediana (Chorda urachi)

Die Abb. 2 zeigt die Leisten- und Schenkelregion (proximaler Oberschenkel) aus laparoskopischer Sicht. Am linken Bildrand sind in Projektion auf den M. rectus abdominis (6) drei längsverlaufende Strukturen (Falten) zu differenzieren. Dabei handelt es sich um die sogenannten Plicae. In der Mittellinie verläuft die Plica mediana (15). Sie entspricht dem obliterierten Urachus aus der Embryonalentwicklung. Lateral der Plica mediana verläuft die Plica umbilicalis medialis (14). Sie entspricht der obliterierten Umbilicalarterie und ist paarig vorhanden. Weiter lateral und parallel zum M. rectus abdominis befindet sich die

Plica umbilicalis lateralis (13). Sie entspricht den Vasa epigastrica inferiora (8) und dem Lig. Interfoveolare (2). Der Anulus inguinalis profundus mit der Henleschen Schlinge (1) ist die laterale Bruchpforte, dem Ursprung der indirekten Leistenhernie (Abb. 4), und wird medial caudal von dem Lig. Interfoveolare (2) begrenzt. Durch ihn treten der Ductus deferens (9) und die Vasa testicularia (10) beim Mann, bei der Frau das Lig. rotundum (dem Bandapparat des Uterus zugehörig). Medial der epigastrischen Gefäße ist die mediale Bruchpforte dargestellt und wird auch Hesselbachsches Dreieck (7) genannt und ist Ursprung einer direkten Leistenhernie (Abb. 3). Die mediale Begrenzung des Hesselbachschen Dreiecks entspricht dem Lig. falciforme (4). Die Bruchfortenebene wird caudal vom Lig. inguinale (3) begrenzt. Parallel zum Lig. inguinale verläuft der Tractus iliopubicus (Abb.4; 6) als ligamentäre Verstärkung der Fascia transversalis. Unterhalb des Lig. Inguinale befindet sich die Lacuna musculorum (11) und die Lacuna vasorum (12).

- Lokalisation der direkten Hernie

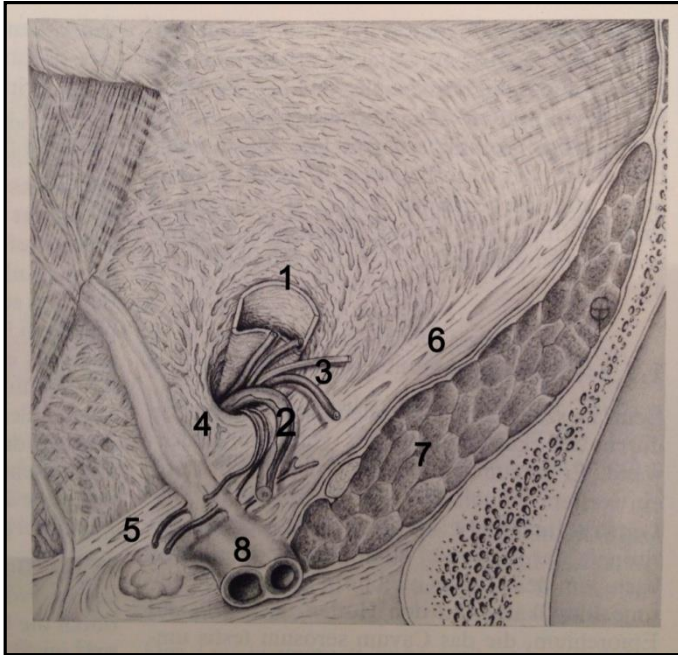


1. Henlesche Schlinge
2. Funiculus spermaticus
3. Vasa epigastrica
4. Lig. inguinale
5. Transversusarkade
6. Hesselbachsches Dreieck
7. Lig. falciforme und Rektusrandarkade

Abb. 3 Anatomische Lokalisation der direkten (=medialen) Bruchpforte und Hesselbachsches Dreieck

In Abb. 3 Darstellung der direkten Bruchpforte und des Hesselbachschen Dreiecks (schwarze Umrandung) und seinen anatomischen Begrenzungen.

- Lokalisation der indirekten Hernie



1. Anulus inguinalis profundus mit Henlescher Schlinge (laterale Bruchpforte)
2. Funiculus spermaticus
3. Vas testiculares
4. Lig. interfoveolare
5. Lig. inguinale
6. Tractus iliopubicus
7. M. iliopsoas
8. Vas femorales

Abb. 4 Anatomische Lokalisation der indirekten (=lateralen) Bruchpforte

In Abb. 4 Darstellung der indirekten Bruchpforte und seinen anatomischen Begrenzungen.

- Empfohlene Staplerfixationspunkte

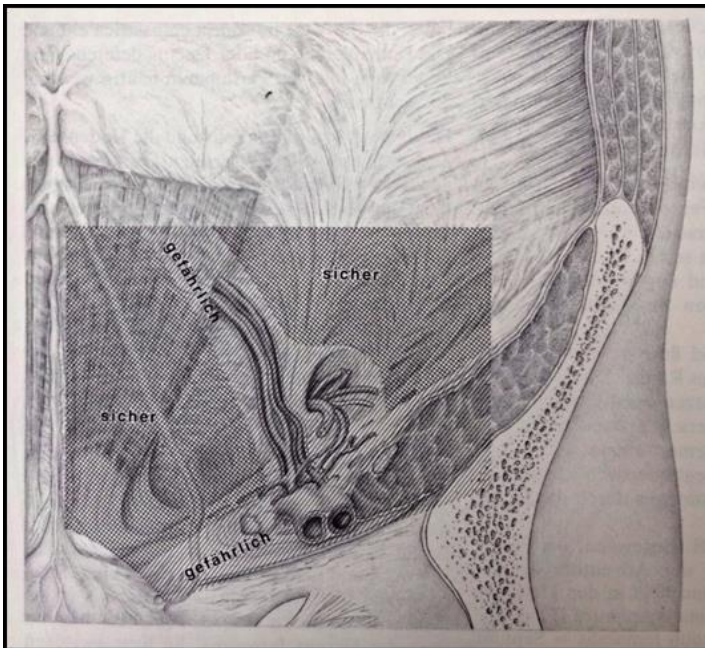


Abb. 5 „safe-areas“ möglicher Staplerfixation der Netze

sicher:

medial und lateral
der epigastrischen
Gefäße

gefährlich:

Region der
epigastrischen
Gefäße, Anulus
inguinalis profundus
und unterhalb des
Leistenbandes

In Abb. 5 sind die sicheren („safe-areas“) und gefährlichen Regionen der Leiste bei Clipfixation des Netzimplantats aus laparoskopischer Sicht dargestellt. Oberhalb des Leistenbandes bzw. des Traktus iliopubicus (Abb. 4) besteht ein potentiell Risiko für eine Verletzung der Vasa epigasticae. Im Bereich des Anulus inguinalis profundus für die Vasa testicularia und den Ductus deferens. Auch eine Nervenverletzung ist möglich (siehe Kapitel 1.4.2). Deshalb ist bei Clipfixation ein Sicherheitsabstand von mindestens 2 cm oberhalb des Leistenbandes einzuhalten empfohlen. Unterhalb des Leistenbandes besteht eine Gefährdung für Nerven („triangle of pain“) und Gefäße („triangle of doom“) (Kapitel 2.4.3.1., Schritt 10). Eine Clipfixation ist hier nicht empfohlen.

1.4.2 Neuroanatomie der Leistenregion

1.4.2.1 Somatische Nerven in der Leistenregion

Betrachtet man einen ca. 5 cm breiten Hautstreifen kranial des Leistenbandes wird dieses Dermatom aus den Rr. cutanei anteriores des Nn. iliohypogastricus (Th12, L1) und ilioinguinalis (L1) innerviert (A). Das Hautareal kaudal des Leistenbandes wird an der ventralen Oberschenkelseite wird von lateral nach medial vom N. cutaneus femoris lateralis (L2,3), dem R. femoralis (L1) und dem R. genitalis (L2) des N. genitofemoralis (L1,2) und den Rr. cutanei anteriores aus dem N. femoralis (L1-4) innerviert (B) [55].

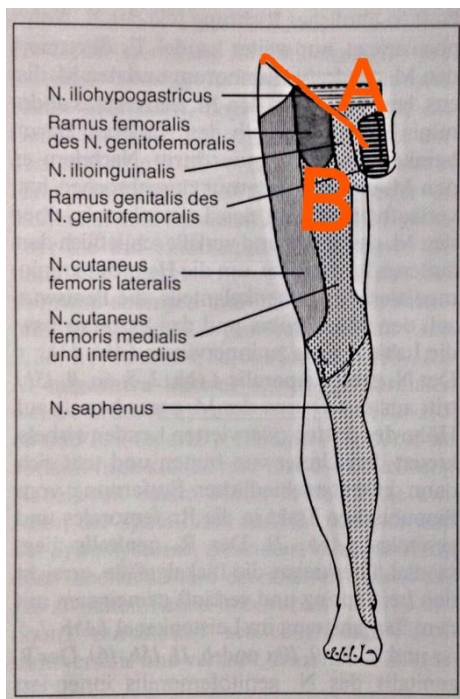
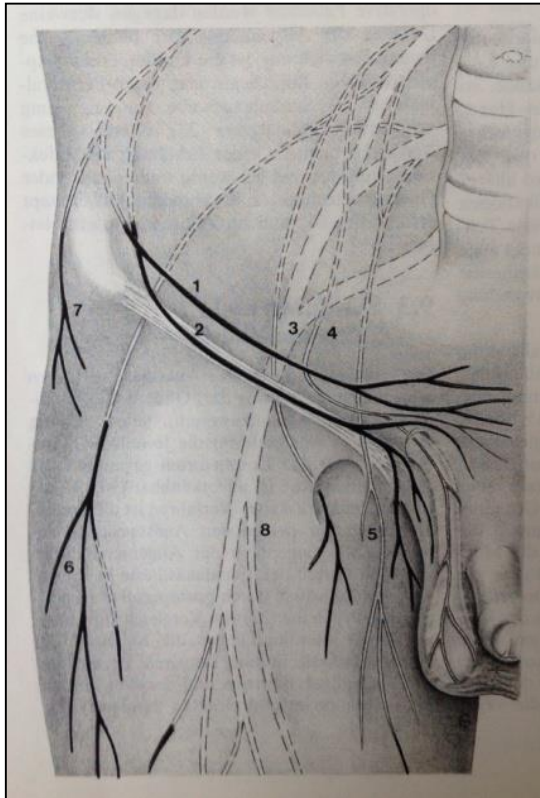


Abb. 6 Dermatome der somatischen Nerven der Leistenregion

Die Kenntnis der Nerven in ihrem Verlauf und des zugeordneten Dermatoms ist wichtig, um einerseits im Rahmen der Studie präoperative bzw. postoperative Störungen, entweder als prädiktiven Faktor oder als Folge der Operation zu detektieren und andererseits kausale Zusammenhänge für die Entstehung von Schmerzen zu entwickeln.

1.4.2.2 Topografie der Nerven in der Leistenregion

Innervation der Leistenregion [56]



1. N. iliohypogastricus
2. N. ilioinguinalis
3. R. femoralis des N. genitofemoralis
4. R. genitalis des N. genitofemoralis
5. N. obturatorius
6. N. cutaneus femoris lateralis
7. R. cutaneus des N. iliohypogastricus
8. N. femoralis

Abb. 7 Innervation der Leistenregion

- ***N. iliohypogastricus (1)***

Durchbricht den M. obliquus internus abdominis meist auf der Höhe der Spina iliaca anterior superior. In der Regel in einem etwa 3 cm breiten, horizontal orientierten, bandförmigen Areal von der Spina bis etwa 5 cm medial von ihr. In seltenen Fällen kann der Nerv erst bis zu 9 cm medial der Spina durch den Internus dringen. In 72,1% ist mit dem Verlauf des Nerven in einem Areal 2,1-4,5 cm oberhalb der Leistenbandmitte zu rechnen. Variationen sind möglich, jedoch seltener. Der R. cutaneus medialis des N. iliohypogastricus durchbricht die Externusaponeurose 24 cm oberhalb des Anulus inguinalis superficialis, manchmal verläuft er direkt durch diesen. Der **R. cutaneus lateralis des N. iliohypogastricus (7)** versorgt die laterale Haut der Hüfte.

- ***N. ilioinguinalis (2)***

Durchbohrt den Ursprung des M. transversus abdominis meist (61,4%) abgewinkelt zwischen dem vorderen und mittleren Drittel der Crista iliaca. In 9,8 % geschieht dies erst spinanah. Der weitere Verlauf ist nah am Darmbeinkamm zwischen Transversus und Internus und erreicht den Anulus inguinalis profundus, im weiteren Verlauf legt er sich den Leistenkanalgebilden an und ist von außen von der Externusaponeurose bedeckt. Rr. cutanei laterales innervieren die mediale Leistenregion und leistenbandnah den medialen Oberschenkel. Der R. cutaneus medialis innerviert die Haut des Mons pubis, Skrotum und Labien.

- ***R. femoralis des genitofemoralis (3)***

In 58% besteht er aus 2-5 Ästen. In 73% dringen die Äste 2-5 cm lateral vom inneren Leistenring durch die Bauchwand. Möglich, aber seltener, ist ein Durchtritt direkt , oberhalb und unterhalb des Tractus iliopubicus.

- ***R. genitalis des genitofemoralis (4)***

In 44 % besteht er aus 2-5 Ästen. In 73% dringen die Äste 1-3 cm lateral vom inneren Leistenring durch den iliopubischen Trakt, seltener direkt durch den Leistenkanal oder die Lacuna vasorum.

- ***N. obturatorius (5)***

Er besteht aus 2 Ästen, dem Ramus anterior und dem Ramus posterior, mit sensiblen und hauptsächlich motorischen Fasern. Ein Ramus cutaneus des Ramus anterior versorgt sensibel ein kleines Hautareal am medialen Oberschenkel. Der Nerv verläuft medial des Musculus psoas major und unterkreuzt die Vasa iliaca. Durch den Canalis obturatorius zieht er zur medialen Oberschenkelregion und teilt sich in die beiden Äste auf.

- ***N. cutaneus femoris lateralis (6)***

In 43 % ist er ein einzelner Nervenstamm. Er verläuft zwischen Spina iliaca anterior superior und dem R. femoralis des N. genitofemoralis und dringt in 66 % 2-4 cm medial der Spina durch die Bauchwand. Variationen mit topografischer

Nähe zum inneren Leistenring und Austritt lateral der Spina sind möglich. Er innerviert die laterale Oberschenkelhaut

- ***N. femoralis (8)***

Verläuft flächenhaft auf der Höhe des Leistenbandes zwischen Mm. iliacus und psoas major durch die Lacuna musculorum.

Die Abbildungen 1-7 sind aus dem Buch „Hernien“ von Schumpelick et al übernommen [57]

1.5 Studiendesign

Diese Studie basiert auf einer hypothese-generierenden klinisch prospektiv kontrollierten bizen-trischen Vergleichsstudie (laparoskopische Hernioplastik ad modum TAPP vs. offenem Verfahren ad modum Lichtenstein) mit einem EBM Grad IIB an einem ausgewählten Patientengut mit einer unilateralen inguinalen Hernie der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Marienhospitals Stuttgart vs. Kopenhagen. Von Januar 2007 bis Dezember 2007 kamen in der Stuttgarter Gruppe insgesamt 574 Patienten potenziell für eine Studienteilnahme in Frage. Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten 276 Patienten aufgenommen werden. Aufgrund intraoperativ beidseitigem Hernienbefund, eines Patienten mit einer Mikroneuropathie, sowie 64 Patienten mit einer Clipfixation (aus chirurgischen Gründen) konnten der oben angeführten Studie 209 Patienten zugeführt werden. Über die Ergebnisse der bizen-trischen Studie berichtet die Kopenhagener Gruppe gesondert [85].

Die vorliegende Studie ist aus der Stuttgarter Gruppe mit 276 Patienten für den Vergleich einer laparoskopischen Operation ad modum TAPP mit atraumatischer Netzfixation mit Fibrinkleber Tissucol (Baxter) bei Patienten mit und ohne präoperative Schmerzen sowie einer Kontrollgruppe ad modum TAPP mit invasiver Clipfixation (EMS-Stapler, Ethicon) geplant. Als Implantat wird ein leichtgewichtiges Polypropylnetz verwendet.

Die Studie wird in einem Zentrum für Leistenhernienchirurgie mit einer jährlichen Operationszahl von ca. 1100 Eingriffen durchgeführt. Durch diese spezielle Expertise werden folgende Punkte sichergestellt:

- Die Patienten erhalten ein Höchstmaß an chirurgischer Erfahrung in der Operationsmethode (keine Expertise-Unterschiede). Wurden Operationen von Fortgeschrittenen, Geübten und Anfängern durchgeführt, war immer ein Experte beteiligt.
- Die Durchführungsobjektivität bezüglich der Operationsmethoden ist gewährleistet (bei beiden Fixationsmethoden handelt es sich um ein standardisiertes und etabliertes Verfahren).

- Die Auswertungsobjektivität bezüglich der Operationsmethoden ist gewährleistet (keine der beiden Methoden wurde aufgrund verzerrender Hypothesen benachteiligt).
- Die Validität der Ergebnisse ist deshalb als hoch einzuschätzen, weil auftretende Unterschiede in den postoperativen Ergebnissen eindeutigen Unterschieden zugeordnet werden können.

1.6 Ziel der Untersuchung

Das Ziel der Untersuchung ist die Identifikation von Faktoren, die zur Entwicklung von chronischen Schmerzen nach laparoskopischer Hernioplastik (TAPP) disponieren, um gegebenenfalls durch Behandlungsstrategien akuten und chronischen postoperativen Schmerzen vorzubeugen oder sie zu therapieren. Ein besonderer Focus soll dabei auf den Vergleich zwischen Patienten mit bzw. ohne präoperativen Schmerz gelegt werden.

1.6.1 Fragen

Dabei sind folgende Fragen relevant:

1. Häufigkeit und Intensität von chronischen Schmerzen?
2. Beeinträchtigung körperlicher Aktivität durch Schmerzen?
3. Zusammenhang zwischen Schmerzen und Netzfixierungstyp (nicht-invasive Fibrinklebung vs. invasiver Clipfixation)?

1.6.2 Endpunkte

Folgende Endpunkte wurden definiert:

1.6.2.1 Primäre Endpunkte

- Chronische Schmerzen bei Patienten mit einer Leistenhernie bei laparoskopischer Leistenbruchoperation ad modum TAPP mit Implantation eines Polypropylennetzes, Vergleich präoperativ vs. postoperativ bzw. unter Berücksichtigung präoperativ bestehender bzw. keine Schmerzen.
- Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen (AAS) bei Patienten mit einer Leistenhernie im Rahmen der laparoskopischen Leistenbruchoperation ad modum TAPP mit Implantation eines Polypropylennetzes, Vergleich präoperativ vs. postoperativ bzw. unter Berücksichtigung präoperativ bestehender bzw. keine Schmerzen.

1.6.2.2 Sekundäre Endpunkte

- Beeinträchtigung der Schmerzschwelle im Bereich der Hernie bei Thermo-Schmerztestung (QST), Vergleich präoperativ vs. postoperativ bzw. unter Berücksichtigung präoperativ bestehender bzw. keine Schmerzen.
- Beeinträchtigung der Schmerzschwelle im Bereich der Hernie bei Druck-Algometer-Schmerztestung (QST), Vergleich präoperativ vs. postoperativ bzw. unter Berücksichtigung präoperativ bestehender bzw. keine Schmerzen.
- Untersuchung der Häufigkeit sexueller Störung/Dysfunktion vor und nach der Operation bzw. unter Berücksichtigung präoperativ bestehender bzw. keine Schmerzen.
- Untersuchung von prä-und postoperativer Schmerzmitteleinnahme
- Rezidivrate

1.6.2.3 Tertiäre Endpunkte

- Vergleich zwischen Patienten mit einem Leistenbruch bei der laparoskopischen Leistenbruchoperation ad modum TAPP mit atraumatischer Fixationstechnik (Fibrinklebung) und invasiver Fixation (Clip) präoperativ, früh- und spätpostoperativ nach der Leistenbruchoperation ad modum TAPP.

1.6.3 Hypothesen

Die zu beweisenden Hypothesen lauten:

1. Häufigkeit und Intensität von Schmerzen bei einem Patienten mit Leistenbruch werden durch die Operation signifikant beeinflusst.
2. Das Aktivitätsniveau des Patienten wird durch einen Leistenbruch entscheidend beeinflusst.
3. Das Aktivitätsniveau des Patienten kann durch die laparoskopische Leistenhernienreparation in der TAPP-Technik entscheidend verbessert werden.
4. Patienten mit atraumatischer Netzfixation durch Fibrinklebung entwickeln weniger postoperative chronische Schmerzen im Vergleich zur traumatischen Netzfixation mit Clips.
5. Durch die laparoskopische Hernienreparation in der TAPP-Technik mit atraumatischer Netzfixation kann ein präoperativ bestehender Leistenschmerz signifikant reduziert werden. Vorteil zur Clipfixation.
6. Leistenschmerzen beeinträchtigen das Sexualleben. Die TAPP mit atraumatischer Netzfixation bessert die Beschwerden. Vorteil zur Clipfixation.

2. Patienten und Methodik

2.1 Patientenauswahl

2.1.1 Einschlußkriterien

- Volljährigkeit
- Männlich
- Imstande deutsch zu verstehen und lesen zu können
- Imstande Skalen zu verstehen und benutzen, um Schmerz anzugeben
- Uni- und bilateraler Leistenbruch
- Geplante laparoskopische Operation mit Netzimplantation (modum TAPP)
- Einverständniserklärung Fibrinklebung

2.1.2 Ausschlußkriterien

- Minderjährigkeit
- Fortgeschrittene Demenz oder fehlendes Vermögen Informationen über die Studie zu verstehen oder eine Zustimmung abzugeben
- Andere untere abdominale Hernie (Bruch), z.B. umbilical
- Direkte Hernie mit einer Defektgröße > 3-4 cm
- Indirekte Hernie mit einer Defektgröße > 5 cm
- Aktuelle maligne Erkrankung
- Aids
- Aktueller Mißbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder Narkotika
- Fortgeschrittene Leberzirrhose mit Folgeerkrankungen (z.B. Aszites)
- Krankheiten mit Beeinträchtigung von peripheren oder zentralen Funktionen (z.B. multiple Sklerose, Diabetes mellitus mit Spätfolgen, Residuen nach früherem zerebralen Insult)
- Frühere Operation (nicht laparoskopische Cholecystektomie) oder Traumata mit Einfluss auf den Gefühlsinn im Operationsgebiet
- Body Mass Index (BMI) über 35

2.1.3 Screen Log (Filterprotokoll)

Im Screen Log (= Filterprotokoll) wurden alle Patienten dokumentiert, die sich im Zeitraum Januar 2007 bis Dezember 2007 im Marienhospital operieren ließen und als potentielle Studienteilnehmer relevant waren, aber durch die Ausschlußkriterien abgelehnt wurden. Tabelle 1 zeigt die Ausschlußkriterien und die entsprechende Anzahl der abgelehnten Patienten.

Tab. 1 Darstellung der Ausschlusskriterien und der Anzahl der Patienten, die durch folgende Kriterien nicht an der Studie teilnehmen

Ausschlusskriterien	Anzahl
Sprachschwierigkeiten	21
frühere große operative Eingriffe oder Traumata im abdominellen Bereich	42
chronische Schmerzen bzw. akute Schmerzen mit Einfluss auf den abdominellen Bereich, die nicht auf den Leistenbruch zurückführbar sind [z.B. chronische Colitis ulcerosa, Hüftoperation mit Narbenschmerzen, Sigmadivertikulitis, Coxarthrose, Verletzung im Hüftbereich (Prellung etc.) usw.]	23
Bruchgröße (direkte Hernie >3-4cm, indirekte Hernie >5cm)	35
BMI >35	1
operativer Eingriff im abdominellen Bereich, der vor weniger als einem Jahr durchgeführt wurde	5
Krankheiten mit Beeinträchtigung von peripheren und zentralen Funktionen (z.B. multiple Sklerose, Morbus Parkinson, Polyneuropathie usw.)	9
schlechter AZ (momentan durchgeführte Chemotherapie)	5
Drogenabusus	2
keine Zustimmung zur Studie oder zur Fibrinklebung	43
Dokumentations-„Fehler“; Patienten, die mit V.a. beidseits angemeldet sind und doch nur eine einseitige Leistenhernie hatten	21
Verständnisschwierigkeiten aufgrund von kognitiven Einbußen (Alter, psychischer Zustand)	10
minderjährig	2
stark verminderte Sehkraft und damit keine Möglichkeit zum Ausfüllen des Tagebuchs, Fragebogens, etc.	1
keine eindeutige Hernie (z.B. Lipom, Sportlerleiste)	3
Zeitproblem (keine Terminvereinbarung vor der OP möglich (Pat. kommen nüchtern zur OP, Urlaub oder Krankheit beim Untersucher)	75
Gesamt	298

2.1.4 Berechnung der Patientenzahl nach statistischer „Power“ Analyse.

Um eine verlässliche Aussage für die disponierenden Faktoren für chronische Schmerzen nach laparoskopischer Hernioplastik in der TAPP Technik im Vergleich zur Lichtenstein-Operation treffen zu können, wurden schätzungsweise 300 Patienten für die Studie vorgeschlagen. Die Rekrutierung der Patienten sollte in einem Zeitraum von ungefähr zehn Monaten erfolgen. Nur männliche Patienten durften teilnehmen, da Frauen nur etwa 10% der durchschnittlichen Leistenbruchpopulation betragen und der Vergleich sich aufgrund von Unterschieden in der Schmerzperzeption als schwierig gestaltet, da es im Allgemeinen Unterschiede von Männern und Frauen gibt und Abhängigkeiten vom Menstruationszyklus nachgewiesen werden konnten [58].

Alle Patienten, die im Zeitraum Januar 2007 bis Dezember 2007 im Marienhospital Stuttgart an einem unilateralen Leistenbruch operiert werden sollten und nach den oben genannten Einschlusskriterien für die Studie in Frage kamen, wurden von dem Untersucher an ihrem Aufnahmetag (ein Tag vor ihrem chirurgischen Eingriff) angesprochen. Gründe für die Ablehnung finden sich im Screenlog. Es konnten 276 Patienten für die Studie gewonnen werden. Intraoperativ konnte nur bei 210 Patienten mit unilateraler Hernie das OptileneNetz (Braun-Aesculap) mit einem Fibrinkleber (Tissucol, Baxter) fixiert werden. Ein Patient von diesen 210 wurde wegen einer Mikroangiopathie post hoc aus der Studie ausgeschlossen. Insgesamt gehen deswegen 209 Patienten in die Studie mit ein.

Bei 16 Patienten von den insgesamt 276 wurde intraoperativ ein bilateraler Bruch festgestellt. Es erfolgte eine Standardreparation. Dabei wurde bei 14 Patienten das Netz geclipt und bei 2 Patienten geklebt. Bei 50 von den 276 Patienten fand sich intraoperativ ein größerer Herniendurchmesser. Diese Patienten wurden nicht aus der Studie herausgenommen. Es erfolgte gemäß unserer standardisierten Hernienversorgung eine Fixation mit Clips. Die Gründe dafür werden unter Ergebnisse gesondert angegeben.

Bei allen 276 Patienten wurde standardisiert nach Studienprotokoll vorgegangen.

2.1.5 Einverständniserklärung des Patienten

Jeder Patient erhielt vor der Untersuchung ein ausführliches Informationsblatt („Bevor Sie sich entscheiden- Zustimmungserklärung“) zur Studie, in dem der Umfang, die Risiken und der Nutzen beschrieben wurden [Anhang]. Jeder Patient gab nach dem Durchlesen dieser Broschüre und einer ausführlichen mündlichen Aufklärung durch den Untersucher seine Einverständniserklärung schriftlich ab. Diese wurde archiviert.

2.2 Ethikkommission

Trial-Nr.: Pr. Nr. 52/2007 V

Die Studie wurde der Ethikkommission der Eberhard-Karls-Universität Tübingen vorgelegt. Nach geringfügigen Änderungsvorschlägen, die berücksichtigt wurden, erfolgte das Votum.

2.3 Untersuchungsort

- Marienhospital Stuttgart, Böheimstrasse 37, 70199 Stuttgart
- Marienpark Stuttgart, Eierstrasse 46, 70199 Stuttgart



Abb. 8 Untersuchungsort

2.4 Studienablauf

In den folgenden Abschnitten wird der Ablauf der Studie detailliert beschrieben

2.4.1 Patientenakquise



Abb. 9 Untersuchungsort

Jeder für die Studie in Frage kommende Patient wurde am Aufnahmetag (Tag vor der Operation) vom Untersucher angesprochen. Es erfolgte eine detaillierte mündliche Aufklärung über die Studie (Zeitaufwand, wissenschaftlicher Nutzen, Risiken, etc.). Zusätzlich bekam der Patient ein Informationsblatt der Studie ausgehändigt (Teilnehmerinformation „Bevor sie sich entscheiden“-Zustimmungserklärung, siehe Anlage). Die Einwilligung erfolgte schriftlich und wurde vom Untersucher archiviert.

Daraufhin erfolgte eine ausführliche Anamnese (siehe Anlage). Folgende Daten wurden erhoben:

- Voroperationen
- Schmerzen aufgrund von Voroperationen
- Schmerzen aufgrund anderer häufiger Ursachen (z.B. Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, etc.)
- Schmerzmitteleinnahme (Typ, Dosis)

- Arbeitsintensität (keine Arbeit, leichte Arbeit, mäßige Arbeit, schwere Arbeit)
- Freizeitaktivität (leichte Aktivität, mäßige Aktivität, schwere Aktivität)
- Aktivitätsniveau (selbstständig, teilweise selbstständig, hilfsbedürftig)
- ASA
- Hernienlokalisierung (inguinal, skrotal)
- Hernienseite
- Reponibilität
- Schmerzen Leistenregion
- Unbehagen Leistenregion

2.4.2 Untersuchungsmethodik präoperativ

2.4.2.1 Fragebogen

Der Fragebogen „Fragebogen vor der Leistenbruchoperation“ (siehe Anlage) wurde von dem Patienten nach der Untersuchung ausgehändigt und ausführlich erklärt. Der Patient füllte den Fragebogen eigenständig im Laufe des Aufnahmetags in seinem Zimmer aus und wurde von der Untersucherin am nächsten Tag wieder eingesammelt.

Folgende Daten wurden im Fragebogen erfasst:

- Schmerzen oder Unbehagen in den letzten drei Monaten
- Lokalisation des Schmerzes oder des Unbehagens
- Stärke des durchschnittlichen Unbehagens (VAS 0-10)
- Häufigkeit des Unbehagens auf einer 5-stufigen Skala (nie; 1 Tag/Woche oder weniger; 2 oder mehrere Tage pro Woche; jeden Tag, aber nicht konstant; konstant)
- Stärke des größten Unbehagens (VAS 0-10)
- Häufigkeit des stärksten Unbehagens auf einer 5-stufigen Skala (nie; 1 Tag/Woche oder weniger; 2 oder mehrere Tage pro Woche; jeden Tag, aber nicht konstant; konstant)
- Aktivitäten, die vermieden werden, um das Unbehagen zu vermeiden
- Stärke des durchschnittlichen Schmerzes (VAS 0-10)

- Häufigkeit des Schmerzes auf einer 5-stufigen Skala (nie; 1 Tag/Woche oder weniger; 2 oder mehrere Tage pro Woche; jeden Tag aber nicht konstant; konstant)
- Stärke des stärksten Schmerzes (VAS 0-10)
- Häufigkeit des stärksten Schmerzes auf einer 5-stufigen Skala (nie; 1 Tag/Woche oder weniger; 2 oder mehrere Tage pro Woche; jeden Tag, aber nicht konstant; konstant)
- Aktivitäten, die vermieden werden, um den Schmerz zu vermeiden
- Verbrauch an Schmerzmittel (Typ und Dosis)
- Störung des Nachtschlafes durch Schmerzen
- Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen (Activity Assessment Score (AAS), Gesamtscore aus 12 Fragen; 0 minimaler Wert, keine Beeinträchtigung; 100 maximaler Wert, maximale Beeinträchtigung)
- Beeinträchtigung des Sexualverhaltens (Lokalisation, Häufigkeit, Dauer, Beeinflussung)

2.4.2.2 Bestimmung des Aktivitätsniveaus nach Activity Assessment Score (AAS)

Da eine Verifizierung der subjektiven Angaben über Häufigkeit und Intensität von Schmerzen schwierig ist, wurde zur weiteren Abklärung der von McCarthy et al [67] entwickelte und validierte Activity Assessment Score (AAS) ermittelt. Mit dem AAS kann eine Aussage über eine Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen getroffen werden. Der von Aasvang et al [87] leicht modifizierte Score besteht aus 12 Fragen zu Aktivitäten mit jeweils einer 5-stufigen Skala (Grade der Einschränkung) und wird mit Hilfe einer von Aasvang et al [87] entwickelten Formel errechnet. Scores von 0%, wenn keine schmerzbedingte Aktivitätseinschränkung besteht, bis 100% bei maximaler Einschränkung sind möglich. Ein Score von 8,3% entspricht einerseits „eine Aktivität nicht durchführen zu können“ („5 = unmöglich, eine der 12 Aktivitäten durchführen zu können) oder andererseits wenn „weniger als die maximale Einschränkung in

mehreren Aktivitäten“ angegeben werden. Patienten mit einem Score von 8,3% und höher haben eine relevante Einschränkung ihrer Aktivität durch Schmerzen.

2.4.2.3 Patientenvorbereitung

Vor jeder Untersuchung wurde der Patient gebeten sein Schamhaar mit einem elektrischen Rasierer zu entfernen. Damit die Hautirritation die folgende Untersuchung nicht beeinflussen konnte, wurde nach der Rasur 5-10 Minuten gewartet. In dieser Zeit wurde vom Untersucher der Hernienbefund und ggf. Narben erfasst und dokumentiert. Messung des äußeren Herniendurchmessers im Liegen, beim Husten oder Pressen. Die gesamte Untersuchung erfolgte am liegenden Patienten, geachtet wurde auf eine bequeme Lage des zu Untersuchenden. Dem Studienteilnehmer wurde mitgeteilt, dass er jederzeit die Untersuchung bei Unbehagen unterbrechen könne und dass ihm jedes Untersuchungsgerät vor dem Einsatz gezeigt und am Unterarm demonstriert werde. Zusätzlich wurde versichert, dass nichts Unerwartetes geschehen werde, er über alles informiert werde und jederzeit Fragen stellen könne. Die Patienten wurden gebeten während der Untersuchung die Augen zu schließen. Dadurch konnte gewährleistet werden, dass der Patient durch visuelles Überprüfen die Untersuchung nicht beeinflussen könne.

2.4.2.4 Messung der Sensorik - Quantitative Sensory Testing (QST)

Der QS-Test bestand aus zwei Untersuchungsteilen. Im **ersten Teil** wurden die Wahrnehmungsschwelle und die Schmerzschwelle durch sechs aufeinander folgenden Tests als Mittelwert ermittelt. Im zweiten Teil wurden vier verschiedene Temperaturen (45°C, 46°C, 47°C, 48°C) in insgesamt 4 Durchgängen mit verschiedener Reihenfolge von den Patienten nach ihrer Schmerzstärke auf einer VAS Skala von 0-10 (0= kein Schmerz, 10= unerträglicher Schmerz)

bewertet. Aus diesen 16 Durchgängen wurde für jede Gradzahl ein Mittelwert der empfundenen Schmerzempfindung ermittelt.

- 1. Teil der QST:

Eine Thermode (Modular Sensory Analyser, Somedic AB, Schweden) wurde für die Erfassung der Wahrnehmungsschwelle (der Punkt an dem eine Erwärmung festgestellt wird) und der Schmerzschwelle (der Punkt an dem ein leichter Schmerz empfunden wird) verwendet.

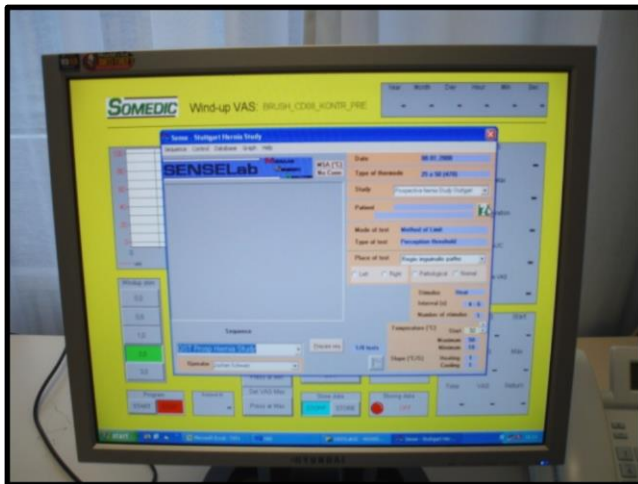


Abb. 10 Computergesteuertes Testprogramm



Abb. 11 Generator der Wärmeapplikation

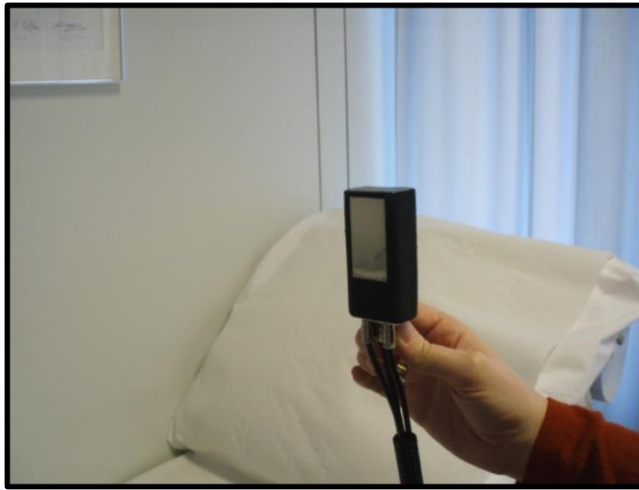


Abb. 12 QST-Sonde

Beide Schwellenwerte (Wahrnehmung und Schmerz) wurden sowohl an der zu operierenden Leiste, als auch am ipsilateralen Unterarm (Innenseite des Unterarms, ca. 5 cm unterhalb der Armbeuge) als Vergleichswert, durchgeführt. Eine Peltier Thermode mit einer Fläche von 12,5cm² wurde dafür an der Leiste durch einen Verband locker auf das Bruchareal bzw. auf der Innenseite des Unterarms, ca. 5 cm unterhalb der Armbeuge befestigt. Die Befestigung sollte dabei die Elektrode nur halten und durfte keinen Druck ausüben. Die Testung startete immer mit der Erfassung Wahrnehmungsschwelle und dann erst mit der Schmerzschwelle. Beide Testungen (Wahrnehmungsschwelle und Schmerzschwelle) starteten mit einer Temperatur von 32°C und einer Erhöhungsrate von + 1°C/s. Die Thermode schaltete sich bei 52°C automatisch ab (cut-off-Wert), um möglichen Verletzungen bei etwaiger Unempfindlichkeit vorzubeugen.

- **Wahrnehmungsschwelle:** Der Patient konnte einen Knopf betätigen, sobald er eine leichte Erwärmung durch die Thermode spürte. Daraufhin erfolgte eine sofortige Abkühlung der Thermode auf den Anfangswert von 32°C. Insgesamt wurde dadurch sechs Mal die Wahrnehmungsschwelle bei jedem Patienten gemessen, elektronisch dokumentiert und daraus ein Mittelwert gebildet.

Zwischen jedem Durchgang erfolgte nach Abkühlung der Thermode auf 32°C eine Pause von zehn Sekunden.



Abb. 13 QST-Sonde (links) +Stopp-Taste (rechts)

- **Schmerzschwelle:** Insgesamt sechs Mal drückte der Patient einen Knopf, sobald er durch die Erwärmung einen leichten Schmerz spürte. Der Anfangswert war ebenfalls bei 32°C und zwischen jedem Durchgang fand eine zehn Sekunden dauernde Pause statt. Als Schmerzschwellenwert wurde für jeden Patient der Mittelwert aus den sechs Durchgängen dokumentiert.

- 2. Teil der QST:

Im zweiten Teil wurde ebenfalls die im 1. Teil beschriebene Thermode verwendet. Allerdings war der Startwert hier bei 36°C. Die Testung erfolgte wieder erst an der zu operierenden Leiste und dann für einen Vergleichswert am ipsilateralen Unterarm (Innenseite, ca. 5 cm unterhalb der Armbeuge). Jedem Patienten wurden vier verschiedene Temperaturen (45°C, 46°C, 47°C, 48°C) in 16 Durchgängen insgesamt vier Mal präsentiert. Die Reihenfolge der Temperaturen war immer unterschiedlich. Jede Temperatur wurde für ca. 5 Sekunden gehalten und anschließend erfolgte automatisch eine Abkühlung auf 36°C. Während der Temperaturexposition von 5 Sekunden in der eine der vier Temperaturquantitäten dem Patienten präsentiert wurde, sollte der Patient auf einer VAS-Skala von 1-10 (1= leichter Schmerz, 10 = unerträglicher Schmerz)

auf einem Bildschirm die Schmerzstärke durch Erhöhung eines neben der Skala befindlichen Balkens seine Schmerzstärke angeben. Die Höhe des Balkens konnte der Patient elektronisch durch ein Roller-Instrument das er in der Hand hielt verändern. Falls die angebotene Temperatur bei dem Patienten kein Schmerzempfinden auslöste, sollte der Roller nicht betätigt werden, was dann als keine Schmerzangabe (VAS = 0) dokumentiert wurde. Nach einer Pause von zehn Sekunden startete immer der nächste Durchgang. Der Patient konnte die Dauer, die Reihenfolge, als auch die Anzahl der Durchgänge nicht beeinflussen. Für jede der vier Temperaturen wurde ein Mittelwert aus den insgesamt vier Bewertungen jeder Temperatur gebildet.



Abb. 14 VAS-Skala

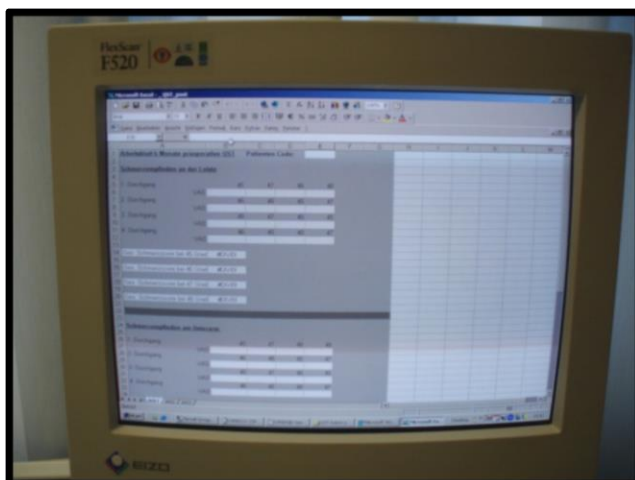


Abb. 15 Elektronisches Dokumentationssystem

2.4.2.5 Messung der Schmerzschwelle durch Druckexposition (Algometer)

Ein Algometer für Druck (Bridge Amplifier; Somedic AB, Schweden; Neoprene tip 0,18 cm²) wurde in einem 90 Grad Winkel mit gleichmäßiger Drucksteigerung, ca. 5 cm oberhalb des Leistenbandes und 5 cm seitlich dem Schambein heruntergedrückt, bis der Patient einen leichten Schmerz empfand oder der Druck eine Stärke von 350 kPa (cut-off-Wert) erreichte. Die Werte wurden dokumentiert. Diese Untersuchung wurde an der zu operierenden Seite, als auch auf der kontralateralen Seite durchgeführt.

Das Algometer wurde in Stuttgart zusätzlich erst ab Juni 2007 eingesetzt, d.h. präoperativ bei 120 Patienten.



Abb. 16 Druckalgometer

2.4.3 Operation

Die Reparatur der Leistenhernie erfolgt in der standardisierten Technik der TransAbdominellen laparoskopischen PräPeritonealen Hernioplastik (TAPP), die bereits mehrfach durch Bittner et al. [102,103] beschrieben wurde. Standardisiert wurde ein leichtgewichtiges Netz (Optilene, Braun Aesculap: Monofilamentäres Polypropylen; Gewicht: 36g/m²; Porengröße: 1 mm), sowie eine nichtinvasive Fixation mit einem Fibrinkleber (Tissucol, Baxter: 1 ml) gewählt. In den folgenden Schritten wird die Operationstechnik dargestellt und erläutert.

2.4.3.1 Operationstechnik - Standardtechnik TAPP (nach Bittner)

1. Schritt: Anlage des Pneumoperitoneum



Bild 1+2 Anlage des Pneumoperitoneum

Nach einem ca. 1cm längs verlaufenden Hautschnitt in der Mittellinie, ausgehend vom Nabelgrund bis zum Nabeloberrand, wird die Veressnadel (Hohlnadel mit Sicherheitsspitze) in das Abdomen unter Zug an den Backhausklemmen eingebracht (Bild 1). Nach den Sicherheitstests, zunächst Schlürftest nach Semm, wird das Pneumoperitoneum angelegt und ein Aspirationstest nach Semm (Bild 2) durchgeführt.

2. Schritt: Positionierung der Arbeitstrokare

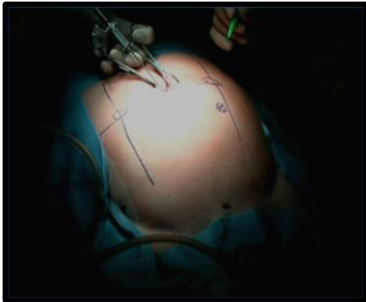


Bild 3 cranial (Veressnadel am Nabel), caudal (Punktmarkierung an der Symphyse)

Nach Loeweneck [59] sollen die Arbeitstrokare daumenbreit lateral des lateralen Rektusrandes und oberhalb einer Horizontallinie, welche auf Höhe des proximalen Drittelpunktes zwischen Nabel und Symphysenoberrand gezogen wird, eingeführt werden. Im Bild 3 stellen die Längsmarkierungen den lateralen Rektusrand, die Querlinie die Nabelebene, dar. Die runden Markierungen stellen die Trokarpositionen dar (bei beidseitiger Leistenbruchoperation werden die beiden lateralen Arbeitstrokare auf Nabelhöhe in der Medioclavicularlinie eingebracht, bei einseitiger Leistenbruchoperation wird der kontralaterale laterale Arbeitstroker tiefer positioniert, befindet sich aber noch im proximalen Drittel). Dadurch kann eine Verletzung der Vasa epigastrica vermieden und der Segmentnerven in der ventralen Bauchwand, Rr. ventralis der Nn. Intercostales (Th10,11,12), minimiert werden.



Bild 4, 5+6 Positionierung der Arbeitstrokare

Am Nabel wird der Optiktroker unter schraubender Bewegung langsam in das Abdomen eingeführt (Bild 4). Die beiden Arbeitstrokare werden unter Sicht (Bild 5+6) eingebracht. Durch die Verwendung von stumpfen Trokaren mit

kegelförmiger Spitze wird das Gewebe verdrängt und nicht wie bei scharfen Trokaren geschnitten, dadurch wird ebenfalls eine Verletzung von Strukturen minimiert.

3. Schritt: Anatomie der Leistenregion aus laparoskopischer Sicht

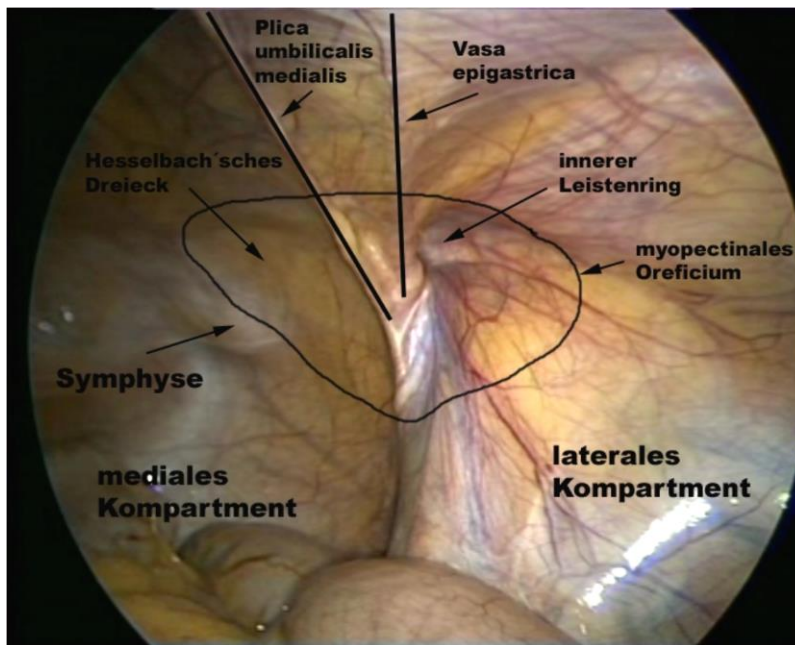


Bild 7 Anatomie der Leistenregion aus laparoskopischer Sicht

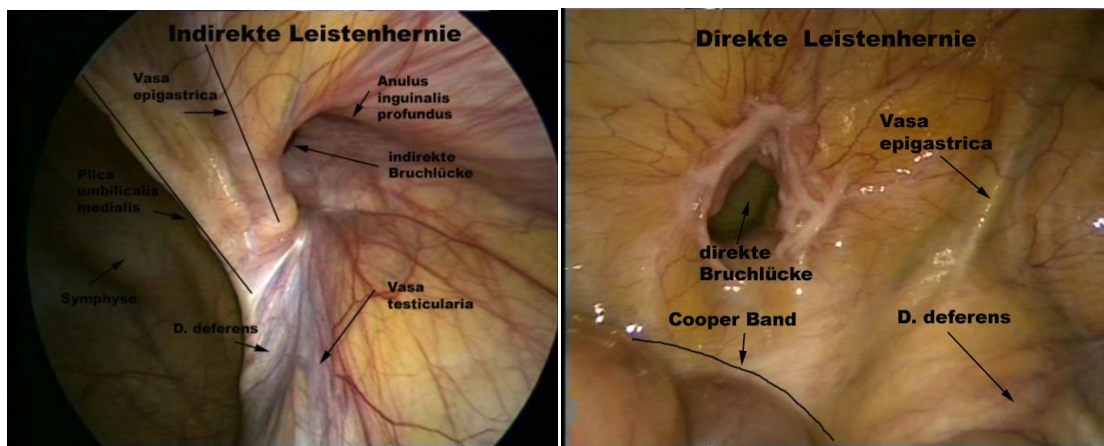


Bild 8+9 Indirekte und direkte Leistenhernie

Zur Orientierung in der Leistenregion dienen dem Laparoskopiker folgende Landmarken (Bild 7). Man unterteilt die Leistenregion in ein mediales (Spatium

rezii) und laterales Kompartiment (Spatium Bogros). Immer erkennbar die Plica umbilicalis lateralis (A., Vv. epigastricae inf.) und die Vas epigastricae an der vorderen Bauchwand. Bei schlanken Patienten, bei leerer Harnblase, kann die Symphyse identifiziert werden. Das Zentrum der Leistenregion wird durch das myopektinalen Orificium nach Fruchaud gebildet (Bild 7). Das Hesselbach'sche Dreieck bildet dabei den medialen Anteil, medial der epigastrischen Gefäße. Defekte in dieser Region werden direkte Leistenhernien (Bild 9) genannt. Den lateralen Anteil bildet der Anulus inguinalis profundus (innerer Leistenring), lateral der epigastrischen Gefäße. Defekte werden indirekte Leistenhernien (Bild 8) genannt. Den „unteren“ Anteil bildet der Durchtritt der Iliacalgefäße, unterhalb des Leistenbandes, durch die Lacuna vasorum. Eine Femoralhernie ist bei Defekt erkennbar. Bei schlanken Patienten ist der Ductus deferens und die Vas testiculares (Bild 8+9), respektive bei Frauen das Ligamentum rotundum (Teil des Aufhängeapparates des Uterus), erkennbar.

4. Schritt: Eröffnung des Peritoneum

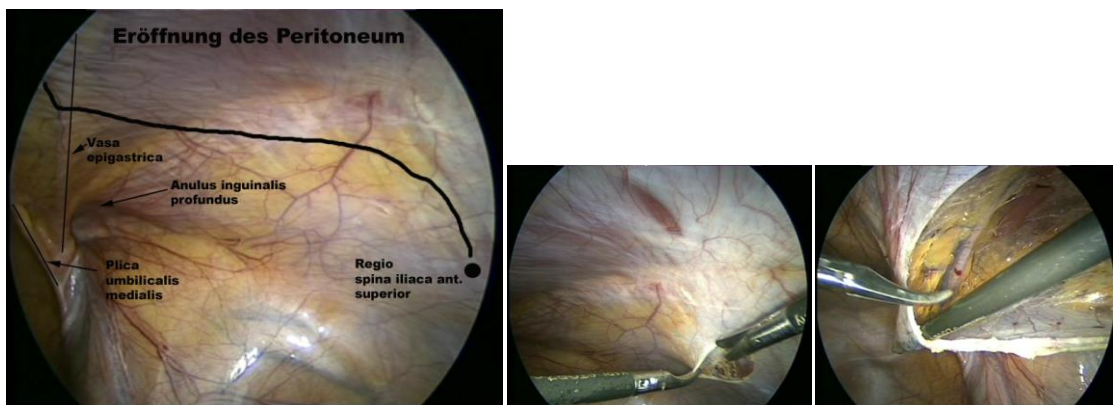


Bild 10,11,12 Eröffnung des Peritoneums

Die Dissektion der Leistenregion beginnt mit der bogenförmigen Eröffnung des Peritoneum, auf der rechten Seite anfangend auf Höhe der Spina iliaca anterior superior, dann hoch über dem myopektinalen Orifizium weiter bis zur Plica umbilicalis lateralis (Bild 10,11,12), auf der linken Seite erfolgt die Eröffnung des Peritoneums spiegelbildlich, jedoch beginnend an der Plica umbilicalis lateralis.

5. Schritt: Präparation des medialen und lateralen Kompartiments

Die Dissektion der Leistenregion folgt streng nach einem operationstaktischen Konzept. Dies ist unbedingt empfehlenswert, weil dadurch gerade bei unübersichtlichem Situs (z.B. Adipositas, Voroperationen in der Leistenregion) Verletzungen der Samenstranggebilde, der Iliakalgefäße, der Nerven und der Harnblase vermieden werden kann. Deswegen sollte zunächst das mediale (Bild 13+14) und das laterale (Bild 15+16) Kompartiment disseziert werden, um wichtige Leitstrukturen wie der Rektusmuskel, die Symphyse, epigastrische Gefäße und die Testikulargefäße zu identifizieren.

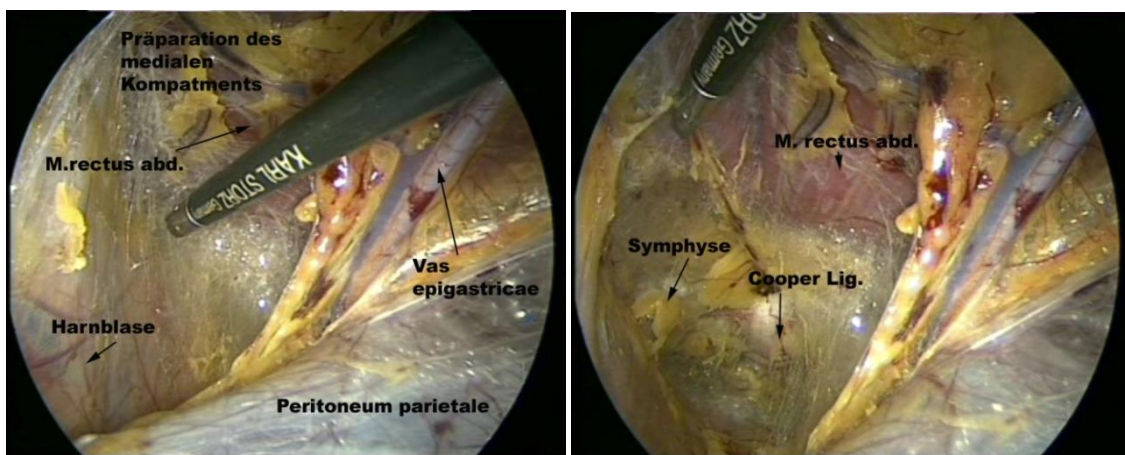


Bild 13+14 Präparation des medialen Kompartiments

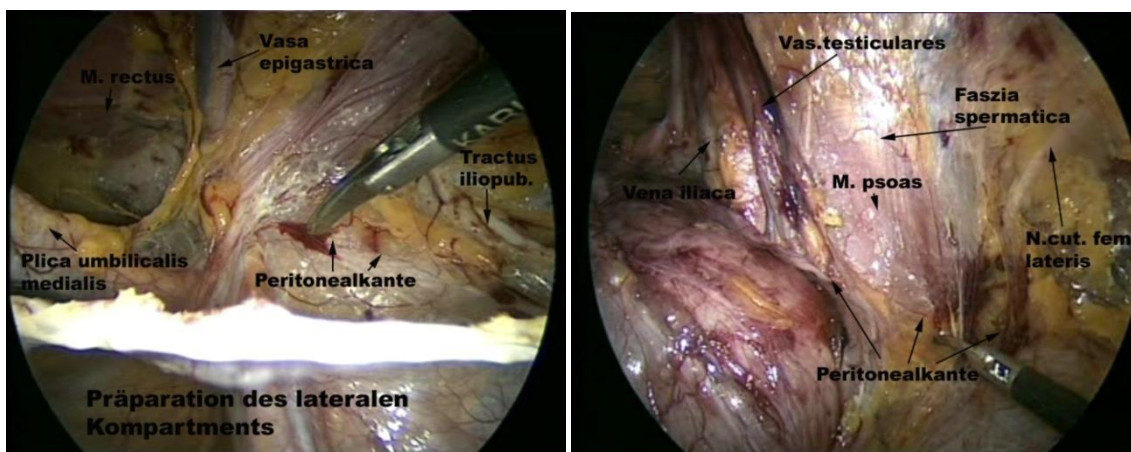


Bild 15+16 Präparation des lateralen Kompartiments

Die Dissektion des Spatium rezii (mediales Kompartiment, Bild 13+14) sowie des Spatium bogros (laterales Kompartiment, Bild 15+16) erfolgt stumpf in einer sogenannten „spinnwebenartigen avaskulären Zone“ (Bild 13). Dabei dient der

Rektusmuskel im medialen Kompartiment als Leitschiene in Richtung Symphyse und Cooper Ligament. Eine Verletzung der Harnblase ist dadurch vermeidbar (Bild 13+14). Im lateralen Kompartiment sollte peritoneumnah präpariert werden, dadurch wird die Faszia spermatica, die das Retroperitoneum und somit auch die Inguinalnerven bedeckt, insbesondere unterhalb des Tractus iliopubicus, erhalten (Bild 15+16). Dadurch wird auch ein direkter Kontakt der Nerven zum Implantat vermieden.

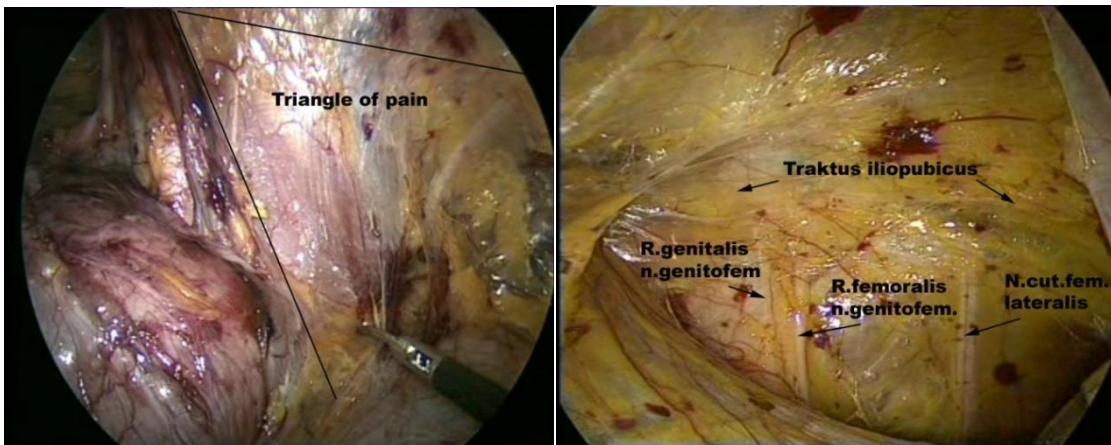


Bild 17+18 „Triangle of Pain“, Inguinalnerven

Grobe Präparation und Blutstillung durch Koagulation mit Strom können die Inguinalnerven beschädigen. Deshalb wird diese Region auch als „Triangle of Pain“ bezeichnet (Bild 17+18).

6. Schritt: Dissektion des direkten und indirekten Leistenbruches



Bild 19 Dissektion des direkten Bruches im medialen Kompartiment

Die Dissektion des direkten Bruches ist einfach. Als Bruchinhalt findet sich meist ein sogenannter „präperitonealer Fettpfropf“, der Bruchsack wird von der Faszia transversalis gebildet. Beide Strukturen sollten stumpf unter Elektrokoagulation (Vermeidung der Serohämatombildung) abgelöst werden (Bild 19).

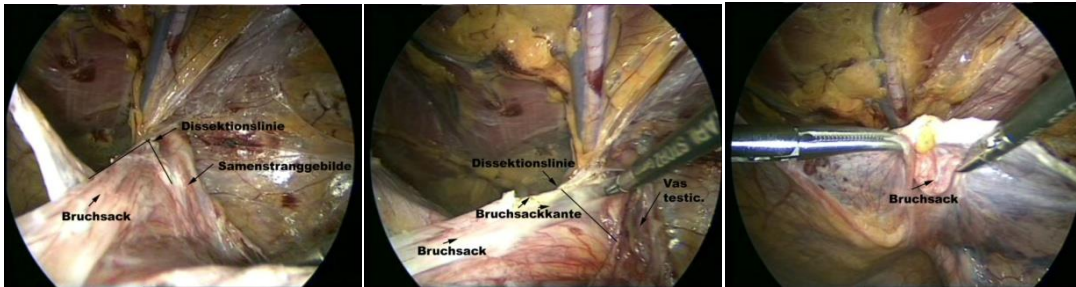


Bild 20, 21, 22 Dissektion des indirekten Bruchsackes

Die Dissektion des indirekten Bruchsackes ist dagegen schwieriger, da meist Vernarbungen zum Kremasterrohr und den Samenstranggebilden unterschiedlicher Ausprägung bestehen und somit eine Verletzungsgefahr für diese besteht. Zunächst sollten die Testikulargefäße laterocaudal dargestellt und unter Zug am Bruchsack von diesem abpräpariert werden (Bild 20,21). Der Bruchsack wird komplett präpariert, dadurch bleibt das Peritoneum intakt (Bild 22).

7. Schritt: Präparation der „Rinne“ und Parietalisierung des Peritoneums

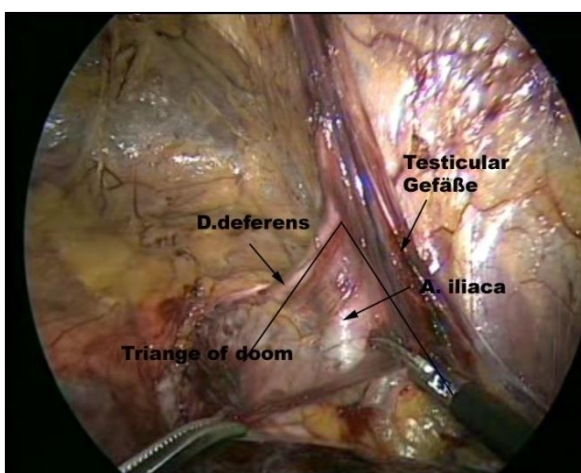


Bild 23 Präparation der sogenannten „Rinne“, „Triangle of Doom“

Ein weiterer wichtiger Dissektionsschritt ist die Präparation der sogenannten „Rinne“, der anatomischen Region zwischen Cooper Ligament, Ductus deferens, Iliakal- und Testikulärgefäßen und der Harnblase. Die Präparation der Rinne beginnt mit der langstreckigen Dissektion des Ductus deferens und wird von medial her entlang des Cooper Ligament und wird später von lateral im Rahmen der Parietalisierung des Peritoneums komplettiert. Hier besteht ein Risiko durch grobe Präparation und Blutstillung durch Koagulation mit Strom die großen Gefäße zu verletzen. Deshalb wird diese Region auch als „Triangle of Doom“ bezeichnet (Bild 23).

Abschließend erfolgt die sorgfältige Parietalisierung des Peritoneums, d.h. die Abpräparation des Peritoneums von den Samenstranggebilden, der Fascia spermatica bis über die Mitte des M. psoas bauchwärts (Bild 17).

Die peritoneale Umschlagsfalte sollte mindestens 1 cm proximal der unteren Netzkante liegen (Bild 24)

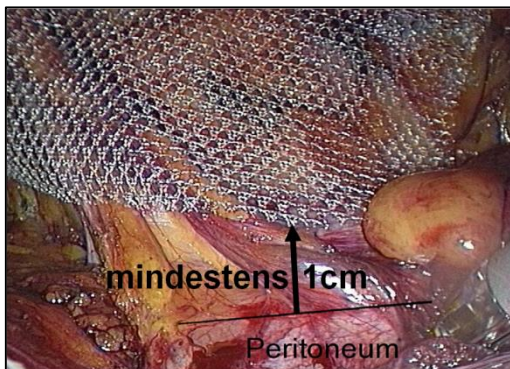


Bild 24 Peritonealer Abstand zur Netzkante

Durch diese beiden Präparationschritte wird ausreichender Raum für eine korrekte Netzplazierung geschaffen, d.h. beim Verschluss des Peritoneums wird ein laterales Hochschlagen des Netzes verhindert und medial im Bereich der „Rinne“ eine korrekte Anmodellierung des Netzes an das Cooper Ligament, ohne Abstützung am Ductus deferens, erreicht.

8. Schritt: Positionierung des Netzimplantats

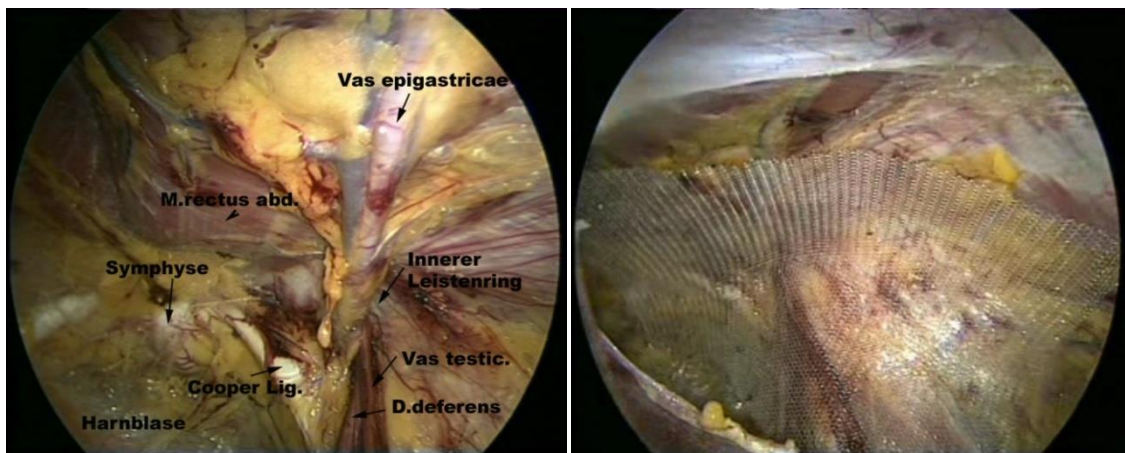


Bild 25+26 Netzplatzierung

Nach Abschluß der Präparation der Leistenregion (Bild 25,26) sollte die Platzierung des Netzes faltenfrei sein und das myopectinale Orefizium ausreichend überdecken. Die mediale Grenze sollte mindestens bis zur Symphyse reichen, um gerade bei direkten Brüchen eine ausreichende Überlappung (> 3 cm) zu erreichen. Es ist auch darauf zu achten, daß die untere Netzkante unterhalb des Cooper Ligaments liegt. Im Bereich der „Rinne“ sollte das Netz ohne Aufwerfung am Duktus deferens und den Iliakalgefäßen anliegen. Lateral ist eine Platzierung über den M. psoas hinaus notwendig (Bild 17,24).

9. Schritt: Netzfixation durch Fibrinklebung

Die Netzfixation durch Fibrinklebung ist die Standardfixation und Grundlage dieser Studie. Diese Form der Netzfixation ist atraumatisch. Deshalb ist eine komplette Netzfixation insbesondere im „triangle of doom“ und „- pain“ erlaubt.

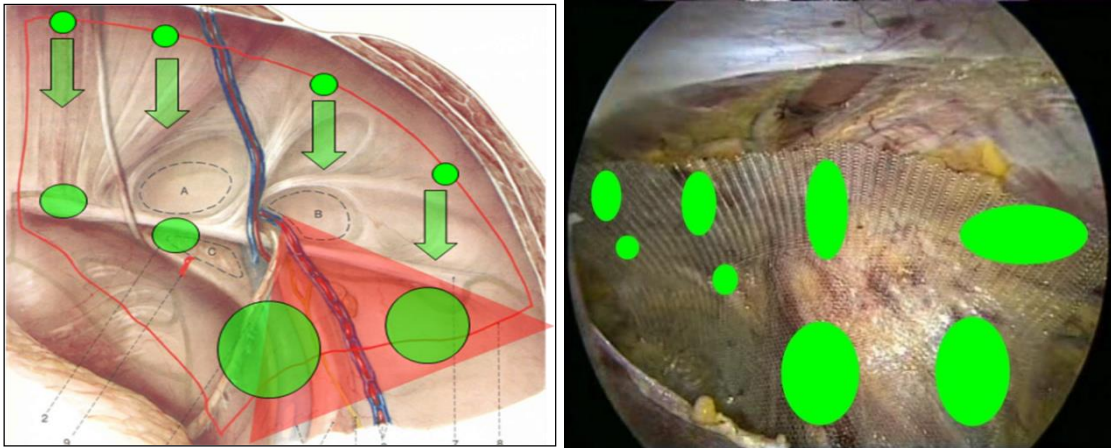


Bild 27+28 Triangle of Doom/Pain (rotes Dreieck), Applikationspunkte der Fibrinklebung

Die Fixierung mit 1 ml Fibrinkleber erfolgt nach einem standardisierten Verfahren, beginnend im Bereich des rot markierten Dreiecks (Bild 27,28) und setzt sich dann in Richtung Cooper Ligament und Symphyse fort, dann von medial nach lateral an der oberen Netzkante. Durch die Fließeigenschaften des Klebers lässt sich dieser noch zusätzlich durch ein verstreichendes Manöver verteilen (Bild 29).

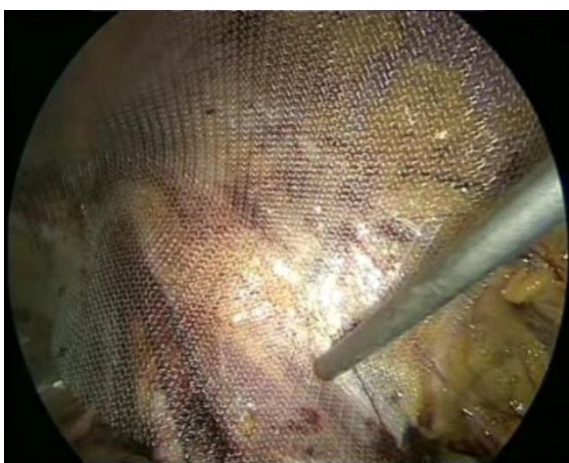


Bild 29 Technik der Fibrinklebung

10. Schritt: Netzfixation durch Clipapplikation

Die Netzfixation durch Clip ist standardisiert und erfolgt gemäß unserer Erfahrungen insbesondere bei direkten Hernien größer 3 cm [27]. Diese Form der Netzfixation ist traumatisch, weil die Clips durch ihr Eindringen in das Gewebe eine Kompression auslösen. Dadurch können Gefäße und Nerven verletzt werden. Deshalb ist bei dieser Technik keine komplette Netzfixation möglich und nur in den „safe-areas“ empfohlen (Abb. 5).

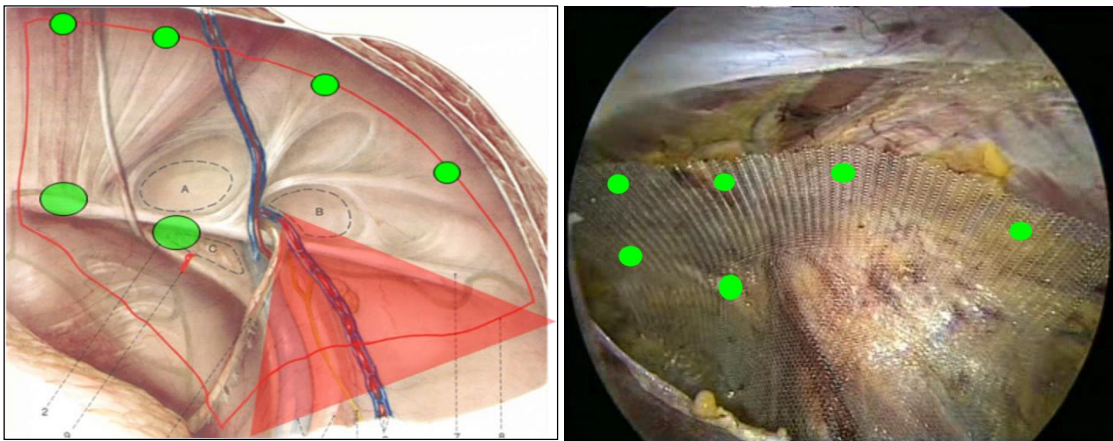


Bild 30+31 Triangle of Doom/Pain (rotes Dreieck), Applikationspunkte bei der Clipfixation

Die Fixierung erfolgt mit 2 Clips an der Symphyse bzw. am Cooper Ligament, 2 Clips medial der epigastrischen Gefäße am M. rectus abdominis und 2 Clips lateral der epigastrischen Gefäße an der Faszia transversalis (Bild 30, 31, 32). Ein Mindestabstand von 2 cm zum Traktus iliopubicus muss eingehalten werden. Eine Applikation von Clips unterhalb und 1-2 cm oberhalb des Traktus iliopubicus ist wegen der Verletzungsgefahr der großen Gefäße im „triangle of doom“ und Nervenverletzung im „triangle of pain“ untersagt.

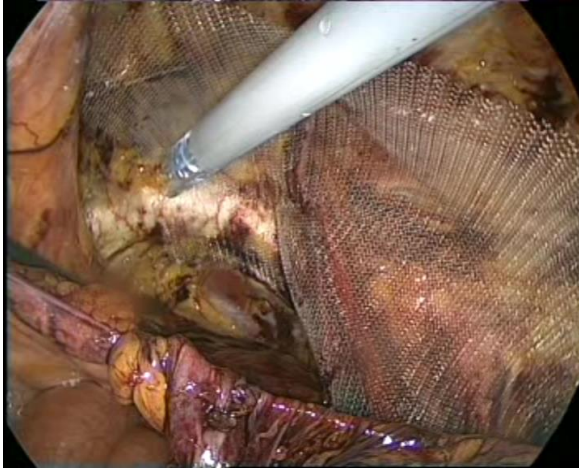


Bild 32 Technik der Clipfixation

11. Schritt: Peritonealverschluß

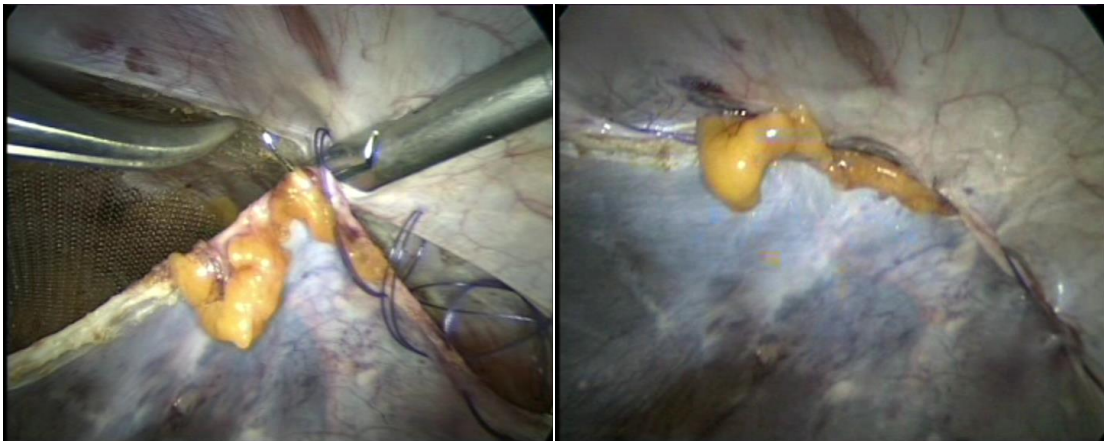


Bild 33+34 Peritonealverschluß

Ein vollständiger und sicherer Verschluss des Peritoneums erfolgt durch eine fortlaufende Naht. In der Regel wird resorbierbares Nahtmaterial verwendet, z.B. Lahodny-Naht oder Schlingennaht (Bild 33, 34).

2.4.3.2 Implantat (Netztyp)

Tabelle 1 Implantat

Netztyp	Material	Gewicht	Porengröße	Faden
Optilene LP	Polypropylen	36 g/m ²	1 mm	monofil

Optilene® Mesh LP (Standardimplantat)

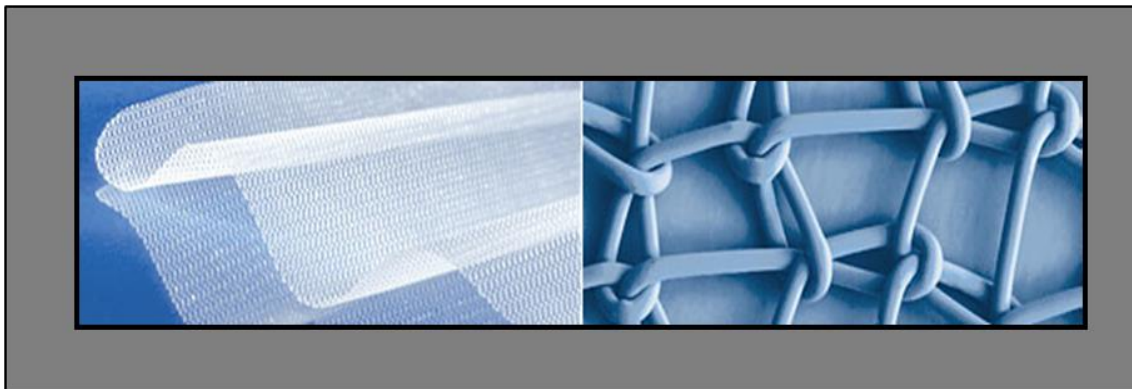


Abb. 17 Polypropylen, Gewicht 36 g/m², Porengröße 1mm, monofil

In dieser Studie wurde als Standardimplantat ein reines Polypropylenetz (Optilene) in der standardisierten Größe von 10 x 15 cm gemäß Studienprotokoll eingesetzt. In 2 Fällen wurde von diesen Vorgaben abgewichen. 2 Patienten erhielten aufgrund ihrer Bruchgröße (Herniendurchmesser) ein größeres Implantat. Dies entsprach dem standardisierten Vorgehen im Marienhospital bei einem Herniendurchmesser > 5 cm. Verwendet wurde ein Polypropylenetz mit einem resorbierbaren Monocrylanteil (Ultrapro 12x17 cm).

2.4.3.3 Netzfixation

- Fibrinklebung

Atraumatische Netzfixation mit Fibrinklebung (Tissucol/Baxter)

- Einheit: TISSUCOL Duo S 1 ml Immuno

1 Fertigspritze mit 1 ml Kleberproteinlösung enthält:

- Humanplasmaproteinfraktion 80 – 120mg
- mit Fibrinogen 70 – 110 mg
- Blutgerinnungsfaktor XIII 10 – 50 I.E.
- Plasmafibronektin 2 – 9 mg
- Aprotinin (bovin) 3000 KIE

1 Fertigspritze mit 1 ml Thrombinlösung enthält:

- Thrombin (human) 500 I.E.
- Kalziumchlorid $\times 2H_2O$ 5,88mg

Das Präparat Tissucol ist für Anwendungen bestimmt, bei denen eine schnelle Klebung erwünscht ist. Die chemische Zusammensetzung einer Einheit mit der Menge von 1ml ist oberhalb angeführt. Wegen des hohen Thrombingehaltes setzt die Verfestigung des Fibrinklebers innerhalb von Sekunden nach Vermischen der Kleberkomponenten ein. Im Folgenden werden die zugelassenen Anwendungsgebiete angeführt. Das Präparat ist für die Fixierung von Implantaten, respektive Netze, zugelassen. Der Applikator für das laparoskopische Klebverfahren von Netzimplantaten ist in Abb. 21 dargestellt. Die Mischung der beiden Komponenten erfolgt an der Spitze der Applikationseinheit, die über einen 5mm Arbeitstrokär eingeführt werden kann. Der Fibrinkleber ist gewebeschonend und kann deshalb aus unserer Sicht als ein „atraumatisches“ Fixationsverfahren angesehen werden. Die Applikationstechnik ist im Kapitel „Operation“ im Schritt 9 erklärt.

Das Präparat ist für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Gewebeklebung

- bei insuffizienzgefährdeter chirurgischer Naht
- zur gas- und flüssigkeitsdichten Absicherung einer chirurgischen Naht
- zum Einsparen von Nähten in mechanisch wenig belasteten bzw. Ersatz von Nähten in mechanisch nicht belasteten Bereichen, um eine Verkürzung der Operationszeit und eine ungestörte Wundheilung zu erzielen
- bei aufgrund des Gewebezustandes, der topographischen Situation oder bei einem Implantat unsicherer oder undurchführbarer chirurgischer Naht
- zur Abdichtung von Membrandefekten (mit und ohne Trägermaterial)
- zur Fixierung von Transplantaten und Implantaten

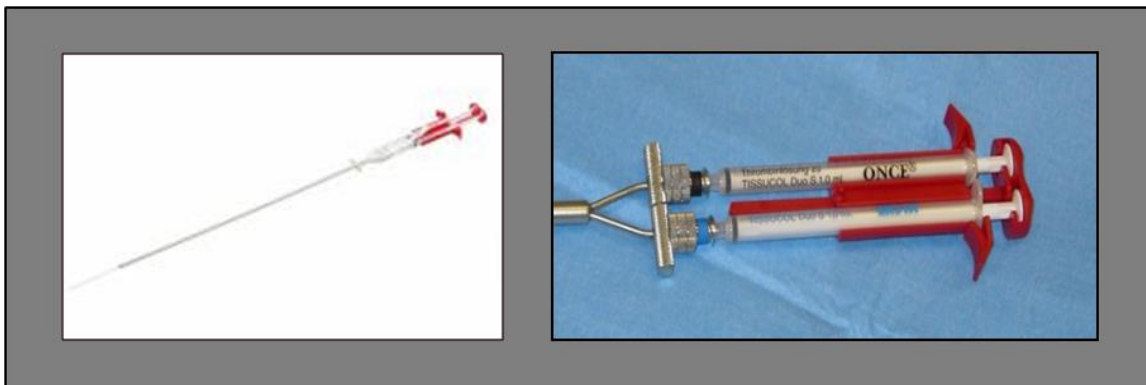


Abb. 21 Applikator für Tissucol mit MIC Adapter

- Clipfixation

Die Clipfixation erfolgt mit einem Klammernahtgerät. Dabei werden Titanklammern (Clips) durch ein speziell für das laparoskopische Vorgehen entworfenes Instrument appliziert. Die Clips dringen dabei 3,7mm in das Gewebe ein und haben eine Länge von knapp über einem halben Zentimeter. Durch die Verschlusstechnik wird das Gewebe komprimiert. Dadurch besteht bei einem Anwendungsfehler ein potentiell Risiko für eine Gewebeschädigung. Deshalb ist aus unserer Sicht diese Fixationstechnik als „traumatisch“ anzusehen. Das Instrument, ENDOPATH® Multifeed Stapler (EMS) der Fa. Ethicon, muss über einen 10/11mm Trokar in das Abdomen eingeführt werden. Die Applikationstechnik ist im Kapitel „Operation“ im Schritt 10 erklärt.



Abb. 22 ENDOPATH® Multifeed Stapler (EMS)

- 20 Titanium Klammern
- Eindringtiefe: 3,7 mm
- Klammersausdehnung nach Verschluss: 5.3 mm x 3.7 mm
- benötigter Trokar: 10/11 mm Durchmesser

2.4.4 Perioperative Dokumentation

Die Dokumentation der perioperativen Daten erfolgte von den Chirurgen nach der Operation auf einem extra dafür angefertigten Dokumentationsblatt (siehe Anlage). Dieses wurde vom Untersucher nach der Operation eingesammelt und in die Datenbank eingegeben.

Folgende Daten wurden intraoperativ vom Operateur dokumentiert:

- Klassifikation der Hernie nach Nyhus:

Typ	I	indirekte Leistenhernie mit normalem innerem Leistenring (Hernie beim Kind) [in der Studie ausgeschlossen]
	II	indirekte Leistenhernie mit leicht erweitertem innerem Leistenring
	III	Hernien mit Defekt der Hinterwand des Leistenkanals
	a	direkte Leistenhernie
	b	indirekte Hernie mit stark erweitertem inneren Leistenring und Schwäche bzw. Defekt der Fascia transversalis
	c	Femoralhernie
	IV	Rezidivhernie der Inguinalregion
	a	direkt
	b	indirekt
	c	femoral
	d	Kombination von a-b-c

- Durchmesser des Herniendefektes in cm
- Implantatgröße in cm
- Art der Fixierung: - Fibrinklebung (Tissucol)
- Clip (EMS-Stapler)
- Netztyp
- Operationszeit in Minuten

- ASA-Klassifikation nach Vorgabe des Anästhesie:

ASA 1: Normaler, gesunder Patient

ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung

ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung

ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist.

ASA 5: moribunder Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird

ASA 6: hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

- Besondere Vorkommnisse

2.4.5 Frühpostoperative Dokumentation

2.4.5.1 Tagebuch

Das Tagebuch (siehe Anlage) wurde den Patienten vom Untersucher am Aufnahmetag ausgehändigt (mit einem frankierten Briefumschlag) und ausführlich erklärt. Die Patienten starteten mit dem Tagebuch am Operationstag (postoperativ) und führten es bis zum 6. postoperativen Tag, d.h. sie nahmen es nach ihrer Entlassung mit nach Hause und schickten es dann nach dem 6. postoperativen Tag an den Untersucher zurück.

Folgende Daten wurden täglich erfasst:

- Schmerzangabe auf der VAS-Skala von 0-10 beim ersten Aufstehen am Morgen
 - An der Leiste
 - An den Wunden

- Gesamtes Abdomen
- Schmerzangabe auf der VAS-Skala von 0-10 beim Zubettgehen am Abend
 - An der Leiste
 - An den Wunden
 - Gesamtes Abdomen
- Die stärksten Schmerzen an dem Tag (VAS 0-10)
- Die zeitliche Dauer der Schmerzen (keine Schmerzen, weniger als 5 Minuten, weniger als 1 Stunde, mehr als 1 Stunde)
- Die Häufigkeit der Schmerzen (keine Schmerzen, weniger als 5 mal, zwischen 5 und 10 mal, mehr als 10 mal)
- Beschreibung von Situationen in denen Schmerzen erlebt wurden
- Schmerzmittelverbrauch (Typ und Dosis)

2.4.5.2 Telefonisches Interview 7 Tage postoperativ

Jeder Patient wurde vom Untersucher sieben Tage nach seiner Operation angerufen und nach seinem Genesungszustand befragt (siehe Anlage).

Folgende Daten wurden erhoben:

- Wundheilung
 - Operationswunde verheilt (ja/nein)
 - Infektion (ja/nein)
 - Therapie bei Infektion
- Hämatom
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Schwellung
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Schmerzen
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Besonderes Ereignis im Heilungsverlauf
- Erneuter Krankenhausaufenthalt

2.4.5.3 Telefonisches Interview 30 Tage postoperativ

Nach 30 Tagen wurde jeder Patient vom Untersucher erneut angerufen und nach seinem Genesungszustand befragt (siehe Anlage).

Folgende Daten wurden erhoben:

- Wundheilung
 - Operationswunde verheilt (ja/nein)
 - Infektion (ja/nein)
 - Therapie bei Infektion
- Hämatom
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Schwellung
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Schmerzen in Ruhe
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Schmerzen bei Aktivität
 - Wenn ja, an welcher Seite
- Besonderes Ereignis im Heilungsverlauf
- Erneuter Krankenhausaufenthalt

2.4.6 Nachuntersuchung 6 Monate postoperativ

Die Nachuntersuchung fand 6 Monate nach der Operation statt. Jeder Patient wurde ca. 2 Wochen davor schriftlich vom Untersucher benachrichtigt. Zusätzlich wurde den Studienteilnehmern der Fragebogen „Fragebogen 6 Monate nach der Leistenbruchoperation“ (siehe Anlage) zugesandt, mit der Bitte diesen in der Woche vor dem Nachuntersuchungstermin auszufüllen und dann mitzubringen. Die Nachuntersuchung bestand aus einem Interviewteil und der Untersuchung (analog zu der Untersuchung vor der Operation).

2.4.6.1 Fragebogen

Der Fragebogen „6 Monate nach der Leistenbruchoperation“ erhob die gleichen Daten wie der Fragebogen „vor der Leistenbruchoperation“.

2.4.6.2 Interview

Im Interview 6 Monate nach der Leistenbruchoperation wurde jeder Patient ausführlich nach folgenden Punkten befragt (siehe Anlage):

- Ob ein Rezidiv diagnostiziert wurde
- Ob der Studienteilnehmer reoperiert wurde
- Ob er Schmerzen an der Leiste in den letzten 6 Monaten hatte
 - Falls er Schmerzen hatte, ob er eine Therapie erhalten hatte
- Sonstige Informationen zum Genesungsprozess (z.B. Taubheitsgefühl etc.)

2.4.6.3 Körperliche Untersuchung

- Rezidiv
- Sonografie

Zusätzlich wurden die Operationswunden begutachtet und nach folgenden Punkten beurteilt (siehe Anlage):

- veränderte Hauttrophik
- veränderte Hautfarbe
- veränderte Temperatur
- veränderte Feuchtigkeit
- Schwellung

2.4.6.4 Messung der Sensorik - Quantitative Sensory Testing (QST)

Beim Quantitativen Sensorischen Test wurde genauso vorgegangen wie in der Voruntersuchung beschrieben (Kapitel 2.4.2.4.).

2.4.6.5 Messung der Schmerzschwelle durch Druckexposition (Algometer)

Die Druckexposition mit dem Algometer wurde genauso erhoben wie in der Voruntersuchung beschrieben (Kapitel 2.4.2.5.).

2.5 Statistische Methoden

Für die deskriptiven Darstellungen der Ergebnisse werden bei metrischen Daten Mittelwerte und Standardabweichungen angegeben, bei kategorialen Variablen werden Häufigkeiten, sowie Prozentangaben berichtet. Zur inferenzstatistischen Berechnung von Unterschieden werden bei metrischen Daten die Ergebnisse des Mann-Whitney U Test (bei unabhängigen Stichproben) und die Ergebnisse des Wilcoxon Signed Ranks Test (bei abhängigen Stichproben) angegeben. Wenn die Voraussetzungen erfüllt sind werden außerdem bei metrischen Variablen die Ergebnisse des T-Test (für abhängige oder unabhängige Stichproben) dargestellt. Bei kategorialen (nominalen) Variablen wird der Kontingenz-Koeffizient berichtet sowie dort wo möglich auch die Ergebnisse des Chi Quadrat Tests (bei 2 x 2 Tabellen). Allgemein wird zweiseitig auf einem Alphafehler-Niveau von 0,05 getestet (als signifikant werden alle $p < 0,05$ gekennzeichnet). Korrelationen werden allgemein mittels des Pearson-Produkt-Moment-Korrelationskoeffizienten angegeben, wobei signifikante Koeffizienten gekennzeichnet werden.

2.6 Auswertung

Zur Analyse der Ergebnisse der quantitativen sensorischen Testung (QST) wurde das gesamte Patientengut herangezogen (n = 276), dagegen zur Analyse der Ergebnisse der Schmerz- und AAS-Messung nur die Patienten mit atraumatischer (Fibrin) Netzfixation, um eine Bias durch Clipapplication mit möglicher Nervenläsion (neuropathischer) Schmerz ausschließen zu können.

3. Ergebnisse

3.1 Allgemeine Daten der Gesamtstichprobe

3.1.1 Gesamtstichprobe

Tab. 3 Gesamtstichprobe

Gesamtstichprobe	
	N
untersuchte Hernien	292
aufgenommene Hernien	276
Patienten mit Fibrinfixation	212
davon mit unilateraler Hernie	210
davon mit bilateraler Hernie	2
Patienten mit Clipfixation	64
davon mit unilateraler Hernie	50
davon mit bilateraler Hernie	14

Im Rahmen der Patientenakquise wurden im Untersuchungszeitraum insgesamt 574 Hernien diagnostiziert und 292 Hernien untersucht. Durch die Ein- und Ausschlusskriterien wurden 276 Hernien in die Studiengruppe aufgenommen (Screen log, Tab. 1).

3.1.2 Untersuchte Patienten, drop out, Rücklauf

Tab. 4 Datenaufnahme, drop out, Rücklauf: N=Stichprobengröße

Datenaufnahme	untersucht N	gesamt N	drop out N	Rücklauf %
Fragebogen, präoperativ	276	276	0	100,00
QST, präoperativ	276	276	0	100,00
Tagebuch (OP bis 6 Tage postoperativ)	267	276	9	96,74
davon Patienten mit Fibrinfixation	205	212	7	96,70
davon mit unilateraler Hernie	203	210	7	96,67
davon mit bilateraler Hernie	2	2	0	100,00
davon Patienten mit Clipfixation	62	64	2	96,88
davon mit unilateraler Hernie	48	50	2	96,00
davon mit bilateraler Hernie	14	14	0	100,00
Interview (7 Tage postoperativ)	276	276	0	100,00
Interview (30 Tage postoperativ)	276	276	0	100,00
QST, postoperativ	262	276	14	94,93
davon Patienten mit Fibrinfixation	201	212	11	94,81
davon mit unilateraler Hernie	199	210	11	94,76
davon mit bilateraler Hernie	2	2	0	100,00
davon Patienten mit Clipfixation	61	64	3	95,31
davon mit unilateraler Hernie	47	50	3	94,00
davon mit bilateraler Hernie	14	14	0	100,00
Fragebogen, postoperativ	268	276	8	97,10
davon Patienten mit Fibrinfixation	207	212	5	97,64
davon mit unilateraler Hernie	205	210	5	97,62
davon mit bilateraler Hernie	2	2	0	100,00
davon Patienten mit Clipfixation	61	64	3	95,31
davon mit unilateraler Hernie	47	50	3	94,00
davon mit bilateraler Hernie	14	14	0	100,00

3.1.3 Drop-Out Rate

Tab. 5 Drop out-Rate [%]

vom Tagebuch	3,26%
von den Interviews	0%
vom postoperativen QST	5,07%
vom postoperativen Fragebogen	2,90%

3.1.4 Demografische Daten

3.1.4.1 Alter

Tab. 6 Alter [Jahre]: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte
M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

Alter [Jahre]					
Stichprobe					
Gesamt		Fibrin		Clip	
N	Valide N	N	Valide N	N	Valide N
276	276	212	212	64	64
M	SD	M	SD	M	SD
54,72	14,66	54,0	14,55	57,11	14,86

Im Mittel beträgt das Alter bei allen Patienten $M = 54,72$ [18-86] Jahre ($SD = 14,66$). In der Fibringruppe im Mittel $M = 54,00$ [18-86] Jahre ($SD = 14,55$), in der Clipgruppe im Mittel $M = 57,11$ [19-82] Jahre ($SD = 14,86$). Die Clipgruppe ist im Mittel ca. 3 Jahre älter. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen Fibrin vs. Clip.

3.1.4.2 Body Mass Index (BMI)

Tab. 7 BMI: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte,
M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

BMI					
Stichprobe					
Gesamt		Fibrin		Clip	
N	Valide N	N	Valide N	N	Valide N
276	276	212	212	64	64
M	SD	M	SD	M	SD
25,16	2,69	25,11	2,7	25,33	2,67

Im Mittel beträgt der BMI bei allen Patienten $M = 25,16$ [18-35,9] ($SD = 2,69$). Fibringruppe: $M = 25,11$ [19,9-35,9] ($SD = 2,7$), Clipgruppe: $M = 25,33$ [18-35,08]

($SD = 2,67$). Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen Fibrin vs. Clip. Der BMI betrug im Mittel bei allen Patienten $M = 25,16$. Im Vergleich der Fibrin vs. Clip ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Das Gewicht war im Mittel gleich im Vergleich zur Gesamtstichprobe [Tabelle].

3.1.5 Spezifische Daten

3.1.5.1 Operationszeit

Tab. 8 Operationszeit [Min]: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte, M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

Operationszeit [Min]					
Stichprobe					
Gesamt		Fibrin		Clip	
N	Valide N	N	Valide N	N	Valide N
274	274	211	211	63	63
M	SD	M	SD	M	SD
51,45	17,12	49,35	14,86	58,48	21,86

Im Mittel beträgt die Operationszeit bei allen Patienten $M = 51,45$ [27-135] Minuten ($SD = 17,12$). Bei 2 Patienten, je 1 Patient aus jeder Gruppe fehlte die Dokumentation für die Operationszeit. Patienten mit Fibrinklebung wurden im Mittel mit $M = 49,35$ [27-110] Minuten ($SD = 14,86$) und mit Clipfixation im Mittel mit $M = 58,48$ [30-135] Minuten ($SD = 21,86$) operiert. Die Patienten mit Clipfixation wurden im Schnitt signifikant länger, ca. 9 Minuten, operiert ($p < 0,01$). Die Operationszeit war im Mittel bei $M = 51,45$ Minuten. In den beiden Untergruppen Fibrin vs. Clip war die Operationszeit im Mittel in der Clipgruppe ca. 10 Minuten länger (49,35 vs. 58,48 Minuten). Der Unterschied war signifikant ($p < 0,01$).

3.1.5.2 Herniendurchmesser

Tab. 9 Herniendurchmesser [cm]: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte,
M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

Herniendurchmesser (Defekt, lap.) [cm]					
Stichprobe					
Gesamt		Fibrin		Clip	
N	Valide N	N	Valide N	N	Valide N
275	275	211	211	64	64
M	SD	M	SD	M	SD
2,93	0,78	2,78	0,68	3,41	0,89

Der Herniendurchmesser wurde intraoperativ vom Operateur gemessen. Bei einem Patienten aus der Fibringruppe fehlte diese Angabe. Im Mittel beträgt der Herniendurchmesser bei allen Patienten $M = 2,93$ [1-6] cm ($SD = 0,78$). Fibringruppe: $M = 2,78$ [1- 4,5] cm ($SD = 0,68$), Clipgruppe: $M = 3,41$ [2-6] cm ($SD = 0,89$). Die Patienten mit Clipfixation hatten einen signifikant größeren Durchmesser ($p < 0,001$).

3.1.5.3 Implantatgröße

Bei 274 Patienten wurde eine Implantatgröße gemäß dem Standardverfahren von 10x15 cm verwendet. 2 Patienten erhielten aufgrund ihrer Bruchgröße (Herniendurchmesser) ein größeres Implantat. Standardisiertes Vorgehen im Marienhospital bei einem Herniendurchmesser > 5 cm (Ultrapro 12x17 cm).

3.1.5.4 Fixierungsart

Von den insgesamt 276 aufgenommenen Patienten hatten 16 (5,79%) einen bilateralen Bruch, der erst intraoperativ festgestellt wurde. Von den 16 Patienten mit einem bilateralen Bruch wurden 14 Patienten beidseitig geclipt und bei 2 Patienten erfolgte die Netzfixation mit Fibrin (Tissucol, Baxter). Bei den 260 Patienten mit einem unilateralem Bruch wurde bei 50 Patienten das Netz mit Clips befestigt und bei 210 Patienten erfolgte die Fixation des Optilene-Netzes (Braun

Aesculap) mit Fibrin (Tissucol, Baxter). Die chirurgischen Gründe für die Befestigung mit Clips (n=64) sind in Tabelle 9 aufgeführt.

Tab. 10 Gründe für Clipfixation (n=64)

Bilateraler Bruch	Keine Zustimmung zur Fibrinklebung	Eiw eißallergie	inner-betriebliche Gründe	direkte Hernie >3,5cm	indirekte Hernie >5cm neben der Bruchlücke	Gew ebeschw äche	atypischer Zugang, Vernarbungen
N	N	N	N	N	N	N	N
14	11	1	3	33	1		1

3.1.5.5 Netztyp

Von der Gesamtstichprobe (N = 276) erhielten 261 Patienten ein leichtgewichtiges Polypropylenetz, Optilene LP (monofilamentär, Gewicht: 36g/m², Porengröße: 1 mm, Braun Aesculap). Bei 8 Patienten wurde ein Premilene Netz eingesetzt, 6 Patienten erhielten ein Timesh-Netz und 1 Patient ein Ultrapro Netz, in der Regel aus innerbetrieblichen Gründen.

3.1.5.6 Operateure

Tab. 11 Operateure: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent
 Expertiseklassifikation (Anzahl der operierten Hernien, mindestens):
 I: Experte (>500 Op´s); II: Fortgeschrittener (>150 Op´s); III: Geübter (>30 Op´s);
 IV: Anfänger (0 Op´s)

Anzahl der operierten Patienten nach Operateuren								
Stichprobe								
Gesamt			Fibrin			Clip		
N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
276	275		212	211		64	64	
Expertiseklassifikation								
I	199	72,4	152	72		47	73,4	
II	32	11,6	27	12,8		5	7,8	
III	34	12,4	26	12,3		8	12,5	
IV	10	3,6	6	2,8		4	6,3	

Es besteht kein signifikanter Unterschied in der Verteilung der Operateure. Über 70 Prozent der Patienten wurden von Experten (Erfahrung mit über 500 Operationen) operiert. Der Anteil der Eingriffe von Fortgeschrittenen (> 150 Operationen) war in der Fibringruppe mit 12,8% vs. 7,8% höher und gleich für

Eingriffe von Geübten (>30 Operationen). In der Clipgruppe war der Anteil der Anfängeroperationen im Rahmen der Ausbildung mit 6,3% im Vergleich zur Fibringruppe mit 2,8% höher (n.s.).

3.1.5.7 Nyhus-Klassifikation

Tab. 12 Nyhus-Klassifikation: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Nyhus-Klassifikation							
Stichprobe		Fibrin				Clip	
Gesamt		N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
		276	276		212	212	
							64
							64
Nyhus-Klassifikation							
Typ II			95	34,4		80	38
Typ IIIa			91	33		61	28,8
Typ IIIb			61	22,1		53	25
Typ IIIc			3	1,1		2	0,9
							14
							21,9
							30
							46,9
							8
							12,5
							1
							1,6
kombinierte Klassifikation							
Typ II/ IIIa			19	6,9		12	5,7
Typ IIIa/ IIIb			4	1,4		3	1,4
Typ IIIa/ IIIc			3	1,1		0	0
							7
							10,9
							1
							1,6
							3
							4,7

Der Anteil der indirekten und direkten Hernien ist gemessen an der Gesamtstichprobe nahezu gleich. Die Verteilung der Nyhus-Typen unter den beiden Studiengruppen (Fibrin vs. Clip) ist signifikant unterschiedlich ($p < 0,001$). Entsprechend der Ein-/Ausschlusskriterien besteht ein deutliches Überwiegen des Typ IIIa (direkt) bei den Clippatienten (28,8 vs. 46,9%). Häufiger Femoralhernien und kombinierte direkte und indirekte Hernien in der Clipgruppe.

3.1.5.8 ASA-Klassifikation

Tab.13 ASA-Klassifikation: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

ASA-Klassifikation							
Stichprobe							
Gesamt	Fibrin			Clip			
N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide %
276	271		212	209		64	62
ASA-Klasse							
I	82	30,3		63	30,1		19
II	164	60,5		127	59,9		37
III	25	9,1		19	9,1		6
IV	0	0		0	0		0

Nahezu zwei Drittel der Patienten haben nur leichte gesundheitliche Einschränkungen mit einem ASA Score von II. Gemäß den Ein-/Ausschlußkriterien keine ASA IV Patienten. Zwischen den beiden Gruppen Fibrin/Clip besteht kein signifikanter Unterschied. Bezogen auf die ASA Klassifikation hatten 30% der Patienten eine ASA von I, 60% eine ASA von II und knapp unter 10% eine ASA von III. Kein Patient hatte eine ASA von IV. Bzgl. der Verteilung, auch in den Untergruppen, ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

3.1.6 Komplikationen

3.1.6.1 Intraoperative Komplikationen

Tab. 14 Intraoperative Komplikationen: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte;
Valide %: Gültige Prozent
* je 2 mal epigastrische Gefäße und Trokareinstich lateral (Therapie: Koagulation)

intraoperative Komplikationen									
	Stichprobe Gesamt			Fibrin			Clip		
	N	Valide N	Valide%	N	Valide N	Valide%	N	Valide N	Valide%
	276	276		212	212		64	64	
Komplikationen									
Blutung		4*	1,45		4	1,9		0	0
Bradykardie		1	0,36		1	0,45		0	0
Gesamt		5	1,81		5	2,37		0	0

Es traten intraoperativ keine schwerwiegenden Komplikationen auf. Die Bradykardie wurde medikamentös behandelt. Die vier Blutungen konnten durch lokale Koagulation kontrolliert werden. Kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

3.1.6.2 Postoperative Komplikationen

Tab. 15 Postoperative Komplikationen: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte;
 Valide %: Gültige Prozent
 * 2 mal operative Revision (Therapie: 1 mal laparoskopisch, 1 mal offen)
 **Läsion: N. genitofemoralis (N = 1), N. cutaneus femoris lateralis (N = 5)
 ***operative Revision wegen Schmerzen

postoperative Komplikationen									
	Stichprobe			Fibrin			Clip		
	Gesamt								
	N	Valide N	Valide%	N	Valide N	Valide%	N	Valide N	Valide%
	276	276		212	212		64	64	
Komplikationen									
Serom/Hämatom		18*	6,5		12	5,66		6	9,37
Taubheit Leiste/Oberschenkel		6**	2,17		5	3,36		1	1,56
Asept. Wundheilungsstörung		5	1,8		2	0,94		3	4,68
Nabelinfekt		2	0,72		2	0,94		0	
Unklares fieber		2	0,72		2	0,94		0	
Allergische Reaktion		1	0,36		1	0,47		0	
Gesamt		34	12,3		1	11,3		10	15,62
Reoperation		3	1,1		2*	0,94		1***	1,56

Postoperativ wurden nur Minorkomplikationen beobachtet. Die häufigste therapiewürdige Komplikation waren Serohämatome mit 6,5% mit einer Tendenz bei den Clippatienten. Zwei Mal war eine operative Revision notwendig (1 mal laparoskopisch, 1 mal offen). 1 Mal war wegen starken Schmerzen einer operative Revision in der Clipgruppe notwendig. Zu einer Nervenläsion kam es in n= 6 Fällen mit einer Tendenz in der Fibringruppe. Ein Signifikanzniveau wurde nicht erreicht.

Die häufigste Komplikation waren Serohämatome mit 6,5% (n=18), in der Fibringruppe n=12 (5,66%) und in der Clipgruppe n=6 (9,37%), tendenziell häufiger in der Clipgruppe, jedoch ohne Signifikanz. Die Therapie war meistens konservativ, in 2 Fällen (Fibringruppe) war wegen Persistenz eine offene bzw. eine laparoskopische Revision notwendig. Bei Taubheitsgefühl in der Leiste und am Oberschenkel fand sich eine Läsion des N. genitofemoralis bei einem

Patienten (n=1) und in fünf Fällen eine Läsion des N. cutaneus femoris lateralis (n=5) mit einer Rate an Nervenverletzungen von 2,17%, n=5 (3,36%) in der Fibringruppe und n=1 (1,56%) in der Clipgruppe. Ansonsten fünf aseptische Wundheilungsstörungen, zwei Nabelinfekte, zwei Patienten reagierten mit unklarem Fieber (ohne Folgen) und ein Patient hatte eine allergische Reaktion auf ein Schmerzmittel (ohne Folgen). Ein Patient aus der Clipgruppe musste wegen starken Schmerzen operativ revidiert werden und konnte nach lösen der Clips an der vorderen Bauchwand erfolgreich therapiert werden [Tabelle postoperative Komplikationen].

3.1.7 Rezidive

Im Rahmen der Nachuntersuchung nach 6 Monaten ist in der Gesamtstichprobe kein Rezidiv beobachtet worden.

3.2 Sensorik

3.2.1 Quantitative Sensorische Testung (QST)

3.2.1.1 Vergleich Gesamtstichprobe „Leiste/Unterarm“ präoperativ

Tab. 16 QST präoperativ „Leiste/Unterarm“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Präoperativ						
Gesamtstichprobe						
	Leiste			Unterarm		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	276		276	276	
Wahrnehmungsschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		35,79	1,75		35,95	1,78
Schmerzschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		45,94	2,8		45,90	3,21
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei	45°C	18,99	17,48		16,74	16,67
	46°C	23,12	20,12		23,88	20,71
	47°C	45,30	24,54		45,32	24,83
	48°C	66,97	24,72		63,70	26,96

3.2.1.2 Vergleich Gesamtstichprobe „Leiste/Unterarm“ postoperativ

Tab. 17 QST postoperativ „Leiste/Unterarm“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Postoperativ						
Gesamtstichprobe						
	Leiste			Unterarm		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	260	260		260	260	
Wahrnehmungsschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		35,83	2,06		35,54	1,51
Schmerzschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		46,68	2,41		46,19	3,05
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei	45°C	16,65	15,50		17,16	24,85
	46°C	20,33	18,39		22,31	19,99
	47°C	40,15	23,87		42,10	24,40
	48°C	61,49	25,92		60,85	26,68

Bei dem Vergleich der Schmerzschwelle Hernie (Leiste) zwischen präoperativ zu postoperativ zeigt sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$), die Schmerzschwelle liegt postoperativ im Mittel höher ($45,94^{\circ}\text{C}$ vs $46,68^{\circ}\text{C}$). Der Unterschied der Wahrnehmungsschwelle „Unterarm“ ist präoperativ zu postoperativ im Mittel ($35,95^{\circ}\text{C}$ vs. $35,54^{\circ}\text{C}$) signifikant ($p < 0,001$) niedriger. Kein signifikanter Unterschied in der Wahrnehmungsschwelle „Hernie (Leiste)“ und Schmerzschwelle „Unterarm“ prä- zu postoperativ. Patienten zeigen postoperativ im operierten Leistenbereich eine höhere Schmerzschwelle, aber keinen Unterschied in der Wahrnehmung, aber an einem operationsfernen Areal („Unterarm“) eine niedrigere Wahrnehmungsschwelle bei gleicher Schmerzschwelle. Die Bewertung des Schmerzes ist gemäß VAS zu den vier angebotenen Temperaturen postoperativ niedriger, was einer höheren Toleranz bei höherer Schmerzschwelle entspricht. Am Unterarm wie erwartet keine Unterschiede. Patienten haben somit postoperativ im Operationsgebiet eine höhere Schmerztoleranz und sind sensitiver in der Wahrnehmung an einem operationsfernen Areal.

3.2.1.3 Vergleich „ Schmerzpatienten“ „Leiste / Unterarm“ präoperativ vs. postoperativ

Tab. 18 QST prä- vs postoperativ „Leiste“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Vergleich Präoperativ vs. Postoperativ						
Schmerzpatienten						
	Präoperativ Leiste			Postoperativ Leiste		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	150	150		42	42	
Wahrnehmungsschwelle ($^{\circ}\text{C}$)		M	SD		M	SD
		35,95	1,97		35,82	2,06
Schmerzschwelle ($^{\circ}\text{C}$)		M	SD		M	SD
		45,94	2,87		46,05	2,08
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei	45 $^{\circ}\text{C}$	20,63	18,51		18,98	15,06
	46 $^{\circ}\text{C}$	24,69	20,73		23,12	17,64
	47 $^{\circ}\text{C}$	47,29	24,20		45,67	21,99
	48 $^{\circ}\text{C}$	68,37	24,59		67,93	22,34

Tab. 19 QST prä- vs postoperativ „Unterarm“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte;
Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Vergleich Präoperativ vs. Postoperativ						
Schmerzpatienten						
	Präoperativ Unterarm			Postoperativ Unterarm		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	150	150		42	42	
Wahrnehmungsschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		36,03	1,84		35,60	1,55
Schmerzschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		45,78	3,19		45,50	2,81
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei	45°C	18,69	17,75		17,93	15,33
	46°C	25,93	21,54		25,02	19,74
	47°C	47,57	24,19		45,64	22,86
	48°C	65,87	26,42		66,74	22,14

Bei den Schmerzpatienten findet sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich Wahrnehmungs- und Schmerzschwelle prä- vs. postoperativ im Operationsgebiet (Hernie/Leiste). Die Schmerzschwelle am Unterarm ist ebenfalls ohne signifikanten Unterschied. Es zeigt sich nur ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) der mittleren Wahrnehmungsschwelle am Unterarm (36,03 °C vs. 35,60°C) im Vergleich präoperativ zu postoperativ. Die Wahrnehmungsschwelle ist an einem operationsfernen Areal niedriger. Schmerzpatienten empfinden Schmerzen im Operationsgebiet prä- und postoperativ gleich, sind aber sensitiver in der Wahrnehmung an einem operationsfernen Areal. Schmerzpatienten sind im Operationsgebiet bezogen auf ihr Schmerzempfinden adaptiert.

3.2.1.4 Vergleich „schmerzfreie“ Patienten „Leiste“ / „Unterarm“ präoperativ vs. postoperativ

Tab. 20 QST prä- vs postoperativ „Leiste“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Vergleich Präoperativ vs. Postoperativ						
Patienten ohne Schmerzen						
Präoperativ Leiste			Postoperativ Leiste			
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	124	124		218	218	
Wahrnehmungsschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		35,59	1,42		35,84	2,06
Schmerzschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		45,93	2,75		46,80	2,45
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei 45°C		16,72	15,88		16,20	15,58
46°C		20,84	19,15		19,80	18,53
47°C		42,56	24,82		39,08	24,12
48°C		65,10	25,01		60,25	26,42

Tab. 21 QST prä- vs postoperativ „Unterarm“: N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Quantitative Sensorische Tests (QST): Vergleich Präoperativ vs. Postoperativ						
Patienten ohne Schmerzen						
Präoperativ Unterarm			Postoperativ Unterarm			
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	124	124		218	218	
Wahrnehmungsschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		35,85	1,71		35,53	1,5
Schmerzschwelle (°C)		M	SD		M	SD
		46,07	3,26		46,32	3,08
Schmerzbewertung (VAS: 0-100)		M	SD		M	SD
bei 45°C		14,06	14,86		17,01	26,32
46°C		21,1	19,42		21,78	20,03
47°C		42,27	25,40		41,42	24,68
48°C		60,94	27,62		59,72	27,37

Bei den Patienten ohne Schmerzen findet sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) im Vergleich präoperativ zu postoperativ bei der Schmerzschwelle Hernie (Leiste) ($45,93^{\circ}\text{C}$ vs. $46,80^{\circ}\text{C}$), die Schmerzschwelle ist postoperativ höher. Die Wahrnehmungsschwelle Hernie (Leiste) ist ohne signifikanten Unterschied. Der prä- zu postoperative Unterschied der Wahrnehmungsschwelle am Unterarm ($35,85^{\circ}\text{C}$ vs. $35,53^{\circ}\text{C}$), ($p < 0,001$) und der Schmerzschwelle Unterarm ($46,07^{\circ}\text{C}$ vs. $46,32^{\circ}\text{C}$), ($p < 0,05$) ist signifikant. Die

Wahrnehmungsschwelle am Unterarm ist postoperativ niedriger, die Schmerzschwelle am Unterarm höher. Patienten ohne postoperative Schmerzen haben postoperativ eine höhere Schmerztoleranz im Operationsgebiet und operationsfernen Areal (Unterarm) bei gleicher sensitiver Wahrnehmung im Operationsgebiet, aber eine niedrigere Wahrnehmungsschwelle im operationsfernen Areal (Unterarm).

Im Vergleich zwischen Schmerzpatienten zu Patienten ohne Schmerzen zeigt sich signifikant eine höhere Schmerzschwelle postoperativ bei den Patienten ohne Schmerzen, sowohl am Unterarm(46,32°C vs. 45,50°C) ($p < 0,05$), als auch an der Leiste (46,80°C vs. 45,05°C) ($p < 0,05$). Präoperativ zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen „Schmerzpatienten“ und „Patienten ohne Schmerzen“.

3.2.2 Messung der Schmerzschwelle nach Druckexposition (Algometer) Vergleich Gesamtstichprobe präoperativ vs. postoperativ

Tab. 22 Schmerzschwelle Gesamtstichprobe „Algometer“: N: Stichprobengröße,
Valide N: Gültige Werte,
Valide %: Gültige Prozent

Schmerzschwelle bei kleinflächiger Druckexposition (Algometer): Vergleich präoperativ vs. postoperativ								
Gesamtstichprobe	Präoperativ				Postoperativ			
	N		Valide N		N		Valide N	
	120		120		258		258	
	OP-Leiste		KL-Leiste		OP-Leiste		KL-Leiste	
Schmerzschwelle (kPa)	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD
	224,05	71,42	231,26	75,81	228,12	74,23	238,13	71,90

In der Gesamtstichprobe finden sich signifikante Unterschiede sowohl auf der Hernienseite ($p < 0,001$), als auch auf der kontralateralen Seite ($p < 0,01$). Die postoperative Schmerzschwelle ist auf der OP-Leiste, wie auch auf der kontralateralen Seite(KL) höher als präoperativ.

3.2.2.1 Vergleich „Schmerzpatienten“ präoperativ vs. postoperativ

Tab. 23 Schmerzschwelle Schmerzpatienten „Algometer“: N: Stichprobengröße,
Valide N: Gültige Werte,
Valide %: Gültige Prozent

Schmerzschwelle bei kleinflächiger Druckexposition (Algometer): Vergleich präoperativ vs. postoperativ Schmerzpatienten									
	Präoperativ			Postoperativ					
	N		Valide N	Valide %		N		Valide N	Valide %
	59		59			40		40	
	OP-Leiste		KL-Leiste		OP-Leiste		KL-Leiste		
Schmerzschwelle (kPa)	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD	
	209,80	67,56	214,53	76,01	217,33	68,61	228,91	70,48	

Betrachtet man nur die Schmerzpatienten finden sich signifikante Unterschiede sowohl auf der Hernienseite ($p < 0,05$), als auch auf der kontralateralen Seite ($p < 0,01$). Die postoperative Schmerzschwelle ist höher als präoperativ. Patienten sind postoperativ schmerztoleranter auf Druckexposition.

3.2.2.2 Vergleich „schmerzfreie“ Patienten präoperativ vs. postoperativ

Tab. 24 Schmerzschwelle Patienten ohne Schmerzen „Algometer“: N: Stichprobengröße,
Valide N: Gültige Werte,
Valide %: Gültige Prozent

Schmerzschwelle bei kleinflächiger Druckexposition (Algometer): Vergleich präoperativ vs. postoperativ Patienten ohne Schmerzen									
	Präoperativ			Postoperativ					
	N		Valide N	Valide %		N		Valide N	Valide %
	60		60			218		218	
	OP-Leiste		KL-Leiste		OP-Leiste		KL-Leiste		
Schmerzschwelle (kPa)	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD	
	238,32	73,40	247,23	73,20	230,10	75,19	239,82	72,19	

Bei den Patienten ohne Schmerzen finden sich signifikante Unterschiede sowohl auf der Hernienseite ($p < 0,01$), als auch auf der kontralateralen Seite ($p < 0,05$). Die postoperative Schmerzschwelle für Druck ist niedriger als präoperativ. Schmerzfremde Patienten sind postoperativ empfindlicher auf Druckexposition.

3.3 Entwicklung des chronischen Schmerzes („Hauptgruppe“ n=212)

3.3.1 Vergleichbarkeit präoperativ - „Patienten mit/ohne“ präoperativer Beschwerde- / Schmerzsymptomatik

3.3.1.1 Allgemeine Daten

3.3.1.1.1 Patientenzahl

Tab. 25 Patientenzahlen ASA, Hernientyp

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			ASA Klassifikation	Hernientyp reponibel, irreponibel
Ja	N	Gültig	174	176
		Fehlend	3	1
Nein	N	Gültig	35	35
		Fehlend	0	0

Tab. 26 Patientenzahlen Operateur, Nyhus

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			Operateur	Nyhus- Klassifikation
ja	N	Gültig	177	177
		Fehlend	0	0
nein	N	Gültig	35	35
		Fehlend	0	0

Im präoperativen Fragebogen wurden 212 Patienten (Hauptgruppe) über Schmerzen bzw. Unbehagen in der Leistenregion in den letzten 3 Monaten befragt. Die Antwort wurde mit ja/nein zugelassen und zwei Gruppen gebildet. Um eine Vergleichbarkeit beider Gruppen zu erreichen, erfolgte eine quantitative Analyse hinsichtlich folgender Kriterien: ASA-Klassifikation, Hernientyp reponibel/irreponibel, Erfahrungsstatus der Operateure und Nyhus-Klassifikation. In der Auswertung waren bei den Kriterien ASA und Hernientyp 3 bzw. 1 Angabe(n) fehlend. Dies wurde bei der statistischen Auswertung berücksichtigt

und die relevante Patientenzahl korrigiert und unter „Gültige Prozente“ dokumentiert.

3.3.1.1.2 ASA

Tab. 27 ASA

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
Ja	Gültig	ASA 1	57	32,2	32,8
		ASA 2	102	57,6	58,6
		ASA 3	15	8,5	8,6
		Gesamt	174	98,3	100
	Fehlend	System	3	1,7	
	Gesamt		177	100	
Nein	Gültig	ASA 1	6	17,1	17,1
		ASA 2	25	71,4	71,4
		ASA 3	4	11,4	11,4
		Gesamt	35	100	100

Am häufigsten sind die Patienten mit ASA 2 klassifiziert, bei den Schmerzpatienten mit 58,6% und bei den schmerzfreien Patienten mit 71,4%. ASA 1 32,8% vs. 17,1% und ASA 3 8,6% vs. 11,4%.

3.3.1.1.3 Hernientyp (reponibel, irreponibel)

Tab. 28 Hernientyp (reponibel, irreponibel)

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
ja	Gültig	reponibel	165	93,2	98,2
		irreponibel	3	1,7	1,8
		Fehleingabe	8	4,5	
		Gesamt	176	99,4	100
	Fehlend	System	1	0,6	
	Gesamt	177	100		
Nein	Gültig	reponibel	32	91,4	97
		irreponibel	1	2,9	3
		Fehleingabe	2	5,7	
		Gesamt	35	100	100

Nahezu alle Patienten 98,2% vs. 97% hatten eine reponible Leistenhernien unter Berücksichtigung der Fehleingaben. Irreponible Leistenhernien waren selten.

3.3.1.1.4 Operateur (Experte, Fortgeschrittener, Geübter, Anfänger)

Tab. 29 Operateur: Experte (>500 Op's); Fortgeschrittener (>150 Op's); Geübter (>30 Op's); Anfänger (0 Op's)

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
ja	Gültig	Experte	128	72,3	72,3
		Fortgeschrittener	23	13,0	13,0
		Geübter	21	11,9	11,9
		Anfänger	5	2,8	2,8
		Gesamt	177	100	100
nein	Gültig	Experte	25	71,4	71,4
		Fortgeschrittener	4	11,4	11,4
		Geübter	5	14,3	14,3
		Anfänger	1	2,9	2,9
		Gesamt	35	100	100

Der Eingriff wurde in nahezu $\frac{3}{4}$ der Fälle in der Gruppe der Schmerzpatienten und schmerzfreien Patienten von Experten durchgeführt, 72,3% vs. 71,4%. Selten mit 2,8% vs. 2,9% von Anfängern. Nahezu wurden 25% der Patienten von Fortgeschrittenen und Geübten operiert.

3.3.1.1.5 Nyhus-Klassifikation

Tab.30 Nyhus-Klassifikation

Präop Frabo, Schmerzen/Unbehagen in den letzten 3 Monaten			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozenze %
Ja	Gültig	Typ II	70	39,5	42,7
		Typ III a	48	27,1	29,3
		Typ III b	44	24,9	26,8
		Typ III c	2	1,1	1,2
		Fehleingabe	13	7,3	
		Gesamt	177	100	100
Nein	Gültig	Typ II	9	25,7	29,0
		Typ III a	13	37,1	42,0
		Typ III b	9	25,7	29,0
		Fehleingabe	4	11,5	
		Gesamt	35	100	100

Bei 42,7% der Schmerzpatienten wurde intraoperativ eine indirekte Leistenhernie (TypII) und 29,0% bei den schmerzfreien Patienten beschrieben. Bei 42,0% der schmerzfreien Patienten wurde eine direkte Leistenhernie (Typ IIIa) und 29,3% bei den Schmerzpatienten. Typ IIIb-Hernien nahezu gleichverteilt. Femoralhernien sind selten, sie wurden bei zwei Schmerzpatienten (1,2%) beschrieben.

3.3.1.2 Quantitative Analyse - „Bedeutsamer Schmerz“ (AAS >8)

Gemäß dem AAS werden die beiden Gruppen in Level 1 und Level 2 unterteilt. Gemäß Definition des AAS werden die beiden Patientengruppen in eine Gruppe mit Level 1 (AAS < 8) und in eine Gruppe mit Level 2 (AAS > 8) eingeteilt. Bei einem AAS > 8 handelt es sich um eine relevante bzw. bedeutsame Schmerzsymptomatik.

3.3.1.2.1 Patientenzahl

Tab. 31 präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low

		Häufigkeit	n	Prozent	%	Gültige	Prozente
						%	
Gültig	1 [AAS<8]		113		53,3		57,7
	2 [AAS>8]		83		39,2		42,3
	Gesamt		196		92,5		100
Fehlend	System		16		7,5		
Gesamt			212		100		

Von den 212 Patienten waren bei 16 Patienten (7,5%) Daten zum AAS-Scoring fehlend. Dies ist in der Statistik berücksichtigt. Die Daten von 196 Patienten wurden ausgewertet. Eine bedeutsame Schmerzsymptomatik mit einem AAS-Score > 8 konnte bei 83 Patienten (42,3%) im Level 2 vs. 113 Patienten (57,7%) im Level 1 definiert werden.

Tab. 32 Deskriptive Statistik

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low		n	Minimum	Maximum	Mittelwert
1 [AAS<8]	BMI	113	19,90	34,60	24,9105
	Operationszeit	113	29	95	48,43
	Alter	113	18	86	54,49
	Durchmesser der inneren Defektgröße in cm	113	1,50	4,50	2,7965
2 [AAS>8]	BMI	83	20,00	35,90	25,3671
	Operationszeit	83	27	105	50,58
	Alter	83	19	82	52,10
	Durchmesser der inneren Defektgröße in cm	83	1,00	4,00	2,7530

Tab. 33 Deskriptive Statistik

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low		Standardabweichung
1 [AAS<8]	BMI	2,80076
	Operationszeit	12,933
	Alter	14,487
	Durchmesser der inneren Defektgröße in cm	,65682
2 [AAS>8]	BMI	2,63816
	Operationszeit	16,345
	Alter	14,298
	Durchmesser der inneren Defektgröße in cm	,72151

3.3.1.2.2 Body Mass Index (BMI)

Tab. 34 Häufigkeit

Level	Minimum	10%	25%	Median	75%	90%	Maximum
1	19,9	21,44	23	24,68	26,74	28,24	34,6
2	20	22,052	24	25	27	29	35,9

Tab. 35 Mittelwerte und Standardabweichung

Level	Anzahl	Mittelwert	SD	SD Mittelwert	Err Lower 95%	Upper 95%
1	113	24,9105	2,80076	0,26347	24,388	25,433
2	83	25,3671	2,63816	0,28958	24,791	25,943

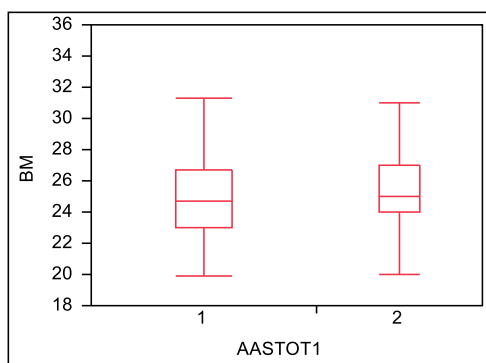


Abbildung 2

Bei den Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) fand sich im Vergleich zu Patienten im Level1 im Mittel ein gering höherer BMI (25,4 vs 24,9).

3.3.1.2.3 Operationszeit (Minuten)

Tab. 36 Häufigkeit

Level	Minimum	10%	25%	Median	75%	90%	Maximum
1	29	34	40	45	55	68	95
2	27	34,4	38	48	60	75,4	105

Tab. 37 Mittelwerte und Standardabweichung

Level	Anzahl	Mittelwert	SD	SD Mittelwert	Err Lower 95%	Upper 95%
1	113	48,4336	12,9331	1,2166	46,023	50,844
2	83	50,5783	16,3454	1,7941	47,009	54,147

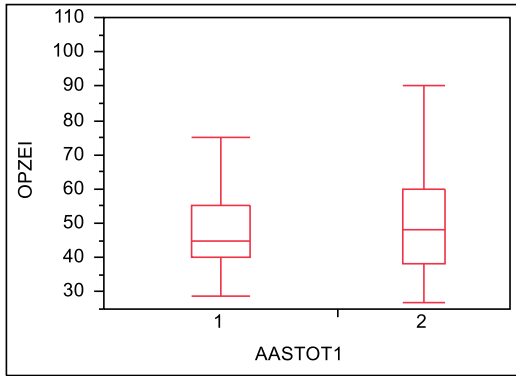


Abbildung 3

Bei den Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) war die Operationszeit im Vergleich zu Patienten im Level1 im Mittel um 2 Minuten länger (48,4 vs 50,9 Minuten).

3.3.1.2.4 Alter der Patienten (Jahre)

Tab. 38 Häufigkeit

Level	Minimum	10%	25%	Median	75%	90%	Maximum
1	18	32,4	45,5	55	66	72,6	86
2	19	33	42	54	64	69,2	82

Tab. 39 Mittelwerte und Standardabweichung

Level	Anzahl	Mittelwert	SD	SD Mittelwert	Err Lower 95%	Upper 95%
1	113	54,4867	14,4865	1,3628	51,787	57,187
2	83	52,0964	14,2979	1,5694	48,974	55,218

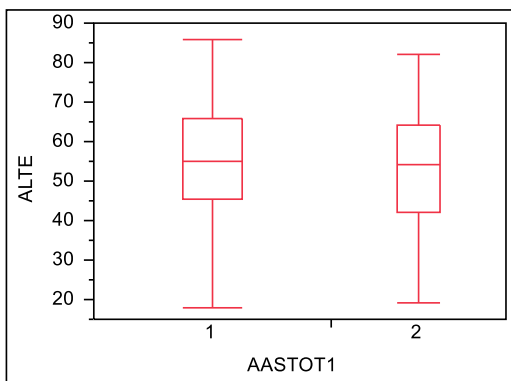


Abbildung 4

Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) waren im Vergleich zu Patienten im Level1 im Median 1 Jahr jünger (55 vs 54 Jahre).

3.3.1.2.5 Herniendurchmesser (cm)

Tab. 40 Häufigkeit

Level	Minimum	10%	25%	Median	75%	90%	Maximum
1	1,5	2	2	3	3	3,8	4,5
2	1	2	2	3	3	4	4

Tab. 41 Mittelwerte und Standardabweichung

Level	Anzahl	Mittelwert	SD	SD Mittelwert	Err Lower 95%	Upper 95%
1	113	2,79646	0,656823	0,06179	2,6740	2,9189
2	83	2,75301	0,721505	0,07920	2,5955	2,9106

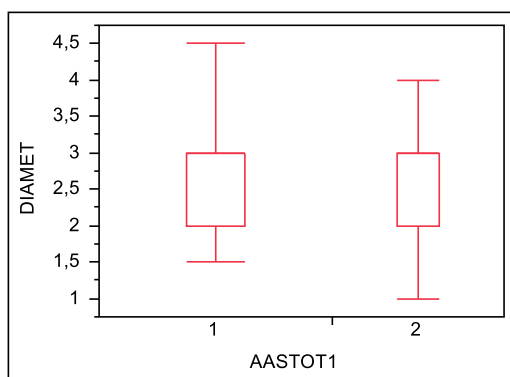


Abbildung 5

Der Herniendurchmesser war bei den Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) im Vergleich zu Patienten im Level1 im Median mit 3 cm gleich.

3.3.1.2.6 ASA

Tab. 42 ASA

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
1	Gültig	ASA 1	40	35,4	35,4
		ASA 2	66	58,4	58,4
		ASA 3	7	6,2	6,2
		Gesamt	113	100	100
2	Gültig	ASA 1	18	21,7	22,2
		ASA 2	55	66,3	67,9
		ASA 3	8	9,6	9,9
		Gesamt	81	97,6	100
	Fehlend	System	2	2,4	
Gesamt			83	100	

Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) wurden mit ASA 1 in 22,2% und ASA 2 mit 67,9% klassifiziert. Diese Patienten waren in der Summe zu 90,1% gesund bzw. mit leichten Allgemeinerkrankungen. 9,9% hatten schwere Allgemeinerkrankungen. Patienten im Level 1 wurden mit ASA 1 in 35,4% und ASA 2 mit 58,4% klassifiziert. Diese Patienten waren in der Summe zu 93,8% gesund bzw. mit leichten Allgemeinerkrankungen. 6,2% im Level 1 und 9,9% im Level 2 hatten schwere Allgemeinerkrankungen (ASA 3). Im Vergleich waren die Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik geringfügig kränker.

3.3.1.2.7 Nyhus- Klassifikation

Tab. 43 Nyhus Klassifikation

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
1	Gültig	Typ II	34	30,1	31,8
		Typ III a	39	34,5	36,4
		Typ III b	32	28,3	29,9
		Typ III c	2	1,8	1,9
		Fehleingabe	6	5,3	
		Gesamt	113	100	100
2	Gültig	Typ II	40	48,2	53,3
		Typ III a	19	22,9	25,3
		Typ III b	16	19,3	21,3
		Fehleingabe	8	9,6	
		Gesamt	83	100	100

Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (Level2) hatten häufiger in über 50% (53,3%) eine kleine indirekte Leistenhernie (Typ II), im Vergleich zur Level 1-Gruppe mit 31,8%. Aber nur jeder 4. Patient (25,3%) hatte eine direkte Leistenhernie (Typ IIIa) im Vergleich zu Patienten im Level1 mit 36,4%. Kombinierte Leistenhernien (Typ IIIb) waren in der Level 1-Gruppe mit 29,9% häufiger als bei der Patientengruppe mit bedeutsamer Schmerzsymptomatik (21,3%). Eine femorale Hernie wurde bei zwei Patienten (1,9%) in der Level 1-Gruppe beobachtet.

3.3.1.2.8 Hernientyp (reponibel, irreponibel)

Tab. 44 Hernientyp

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
1	Gültig	reponibel	107	94,7	98,2
		irreponibel	2	0,9	1,8
		Fehleingabe	4	3,5	
		Gesamt	113	100	100
2	Gültig	reponibel	77	92,8	98,7
		irreponibel	1	1,2	1,3
		Fehleingabe	4	1,2	
		Gesamt	82	98,8	100
	Fehlend	System	1	1,2	
	Gesamt	83	100		

In beiden Gruppen waren die Leistenbrüche zum Zeitpunkt der Operation in über 98% der Fälle reponibel.

3.3.1.2.9 Operateur (Experte, Fortgeschrittener, Geübter, Anfänger)

Tab. 45 Operateur

Präop Frabo, bedeutsamer Schmerz AAS (Score größer als 8), 2: high, 1: low			Häufigkeit n	Prozent %	Gültige Prozente %
1	Gültig	Experte	81	71,7	71,7
		Fortgeschrittener	13	11,5	11,5
		Geübter	17	15,0	15,0
		Anfänger	2	1,8	1,8
		Gesamt	113	100	100
2	Gültig	Experte	57	68,7	68,7
		Fortgeschrittener	13	15,7	15,7
		Geübter	9	10,8	10,8
		Anfänger	4	4,8	4,8
		Gesamt	83	100	100

In beiden Gruppen (Level 1 vs Level 2) wurden die Eingriffe zu $\frac{3}{4}$ (71,7% vs 68,7%) von Experten durchgeführt. Patienten mit bedeutsamem Schmerz wurden im Vergleich zu den Level 1-Patienten häufiger von Anfängern unter Anleitung durchgeführt (4,8% vs 1,8%), ca. $\frac{1}{4}$ der Operationen von Fortgeschrittenen und Geübten (15,7%, 10,8% vs 11,5%, 15%).

Statistisch sind beide Gruppen im Median hinsichtlich BMI, Alter und Defektgröße vergleichbar. Bezogen auf die Operationszeit fand sich im Median ein Unterschied von 3 Minuten.

Die Patienten beider Gruppen wurden mehrheitlich von Experten und fortgeschrittenen Operateuren operiert. In beiden Gruppen waren über 90% der Patienten gesund, teilweise mit leichten Allgemeinerkrankungen (ASA I+II). 98% der Hernien waren in beiden Gruppen reponibel. Unterschiede gab es in der Verteilung der Hernien nach der Nyhus-Klassifikation. In der Gruppe der Patienten mit einer bedeutsamen Schmerzsymptomatik (AAS >8) waren in über 50% indirekte Hernien (Typ II) zu beobachten.

3.3.2 Vergleich präoperativ vs. postoperativ - „Patienten mit/ohne“ präoperativer Symptomatik

Von den 212 Patienten kamen postoperativ 207 Patienten bedingt durch „drop out“ (5 Patienten, 2,9%) zur Auswertung.

3.3.2.1 Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen

3.3.2.1.1 präoperativ

Tab. 48 Präoperativer Fragebogen: Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen, n=204

		nie	1x pro Woche oder weniger	2 Tage oder mehr pro Woche	jeden Tag, aber nicht konstant	konstant	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	1	38	30	35	2	106
	* % von prä Frabo	0,9%	35,8%	28,3%	33,0%	1,9%	100%
	** % von prä Frabo	1,0%	97,4%	100%	100%	100%	52%
	% Gesamt	0,5%	18,6%	14,7%	17,2%	1,0%	52%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	97	1	0	0	0	98
	* % von prä Frabo	99,0%	1,0%	0%	0%	0%	100%
	** % von prä Frabo	99,0%	2,6%	0%	0%	0%	48%
	% Gesamt	47,5%	0,5%	0%	0%	0%	48%
Gesamt	Anzahl	98	39	30	35	2	204
	* % von prä Frabo	48,0%	19,1%	14,7%	17,2%	1,0%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	48,0%	19,1%	14,7%	17,2%	1,0%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 (bezogen auf "Gesamt")							
** Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen (bezogen auf "Gesamt"/Spalte)							

Nahezu die Hälfte der 204 Patienten (48%) berichten im Rahmen des präoperativen Fragebogens über keine Schmerzsymptome bedingt durch die Leistenhernie. 106 Patienten (52%) haben eine begleitende Schmerzsymptomatik, dokumentiert durch die visuelle Analogskala (VAS>0). Von den Schmerzpatienten (52%) haben mehr als ein Drittel (35,8%) 1x pro Woche, weniger als ein Drittel (28,3%) 2 Tage oder mehr pro Woche Beschwerden. 33% klagen über eine tägliche, jedoch nicht konstante

Schmerzsymptomatik. Konstante Schmerzen werden von 1,9% der Patienten angegeben.

3.3.2.1.2 postoperativ

Tab. 49 Postoperativer Fragebogen: Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen, n=202

		nie	1x pro Woche oder weniger	2 Tage oder mehr pro Woche	jeden Tag, aber nicht konstant	konstant	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	81	18	5	2	0	106
	* % von post Frabo	76,4%	17,0%	4,7%	1,9%	0%	100%
	** % von post Frabo	47,4%	78,3%	83,3%	100,0%	0%	53%
	% Gesamt	40,1%	8,9%	2,5%	1,0%	0%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	90	5	1	0	0	96
	* % von post Frabo	93,8%	5,2%	1,0%	0%	0%	100%
	** % von post Frabo	52,6%	21,7%	16,7%	0%	0%	47,5%
	% Gesamt	44,6%	2,5%	0,5%	0%	0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	171	23	6	2	0	202
	* % von post Frabo	84,7%	11,4%	3,0%	1,0%	0%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%	100%	0%	100%
	% Gesamt	84,7%	11,4%	3,0%	1,0%	0%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 (bezogen auf "Gesamt")							
** Häufigkeit durchschnittlicher Schmerzen (bezogen auf "Gesamt"/Spalte)							

Von den präoperativ schmerzfreien Patienten haben 93,8% postoperativ keine Beschwerden, 5,2% beklagen 1x pro Woche und 1 Patient (1,0%) 2 Tage oder mehr pro Woche über eine Schmerzsymptomatik. Tägliche, aber nicht konstante und konstante Schmerzen werden postoperativ nicht angegeben. Es ergibt sich ein gesamtes postoperatives Schmerzrisiko von 6,2% für Patienten ohne präoperative Schmerzen. Der Unterschied präoperativ zu postoperativ bei den präoperativ schmerzfreien Patienten ist signifikant.

Von den präoperativen Schmerzpatienten (n=106) berichten drei Viertel (76,4%) postoperativ über keine Schmerzen, Schmerzen werden von 17% (18 Patienten) 1x pro Woche oder weniger, 4,7% (5 Patienten) 2 Tage oder mehr pro Woche und 1,9% (2 Patienten) jeden Tag, aber nicht konstant, angegeben. Über konstante

Schmerzen klagt kein Patient. Der Unterschied präoperativ zu postoperativ bei den präoperativen Schmerzpatienten ist hochsignifikant.

Der Unterschied für die Gesamtstichprobe präoperativ zu postoperativ ist hochsignifikant.

- **Diagramm präoperativ vs. postoperativ**

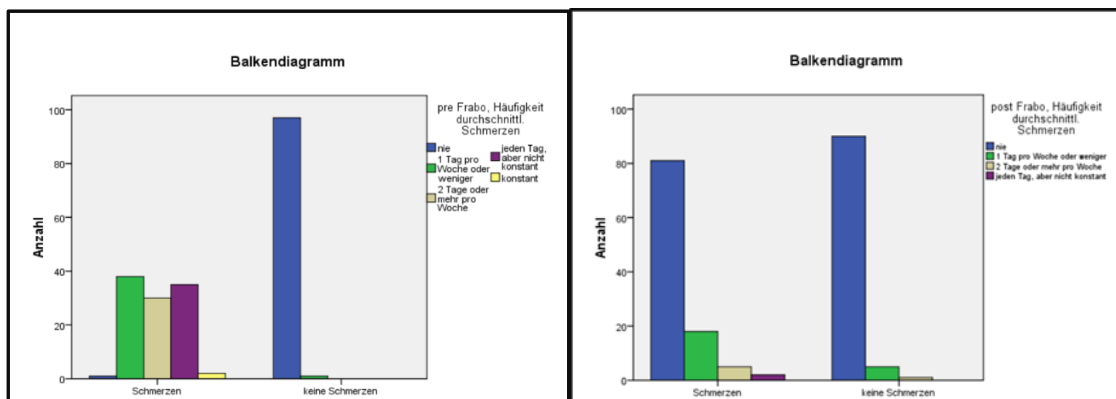


Diagramm 1 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

Diagramm 2 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.2.2 Durchschnittlicher Schmerz nach VAS-Bewertung (3 Bereiche)

3.3.2.2.1 Präoperativ

Tab. 50 Präoperativer Fragebogen: VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerz, 3 Bereiche (leicht 1-3, mittel 4-6, stark 7-10), n=207

		kein	leicht	mittel	stark	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	0	71	29	8	108
	* % von prä Frabo	0%	65,7%	26,9%	7,4%	100%
	** % von prä Frabo	0%	100%	100%	100%	52,2%
	% Gesamt	0%	34,3%	14,0%	3,9%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	99	0	0	0	99
	* % von prä Frabo	100%	0%	0%	0%	100%
	** % von prä Frabo	100%	0%	0%	0%	47,8%
	% Gesamt	47,8%	0%	0%	0%	47,8%
Gesamt	Anzahl	99	71	29	8	207
	* % von prä Frabo	47,8%	34,3%	14,0%	3,9%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	47,8%	34,3%	14,0%	3,9%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")						
** VAS Bewertung durchschnittl. Schmerz, 3 Bereiche (leicht 1-3, mittel, 4-6, stark 7-10)						

Zur Bewertung des prä- und postoperativen Schmerzes wurden 3 Schmerzqualitäten leicht, mittel und stark mit den Bereichen 1-3, 4-6 und 7-10 der visuellen Analogskala (VAS) festgelegt. Nahezu die Hälfte aller Patienten, 99 (47,8%) von allen 207 Patienten, hatten präoperativ keine Schmerzen bei vorhandener Leistenhernie, ein Drittel (34,3%) klagte über leichte, 14% über mittlere und 3,9% über starke Schmerzen. Von den 108 Schmerzpatienten (52,2%) der 207 Patienten klagten präoperativ über leichte (71 Patienten, 65,7%), mittlere (29 Patienten, 26,9%) und starke (8 Patienten, 7,4%) Schmerzen in Verbindung mit der Leistenhernie.

3.3.2.2 Postoperativ

Tab. 51 Postoperativer Fragebogen: VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerz, 3 Bereiche (leicht 1-3, mittel 4-6, stark 7-10), n=202

		kein	leicht	mittel	stark	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	81	18	7	0	106
	* % von post Frabo	76,4%	17,0%	6,6%	0%	100%
	** % von post Frabo	47,6%	75,0%	87,5%	0%	52,5%
	% Gesamt	40,1%	8,9%	3,5%	0%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	89	6	1	0	96
	* % von post Frabo	92,7%	6,3%	1,0%	0%	100%
	** % von post Frabo	52,4%	25,0%	12,5%	0%	47,5%
	% Gesamt	44,1%	3,0%	0,5%	0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	170	24	8	0	202
	* % von post Frabo	84,2%	11,9%	4,0%	0%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%	0%	100%
	% Gesamt	84,2%	11,9%	4,0%	0%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")						
** VAS Bewertung durchschnittl. Schmerz, 3 Bereiche (leicht 1-3, mittel, 4-6, stark 7-10)						

Insgesamt bewerteten 202 Patienten den durchschnittlichen Schmerz im postoperativen Fragebogen. 5 Patienten (2,4%) entfielen wegen fehlendem Fragebogen der Auswertung. In der Gruppe der Patienten ohne präoperative Schmerzen (n=96) waren postoperativ 92,7% (89 Patienten) schmerzfrei, 6,3% (6 Patienten) klagten über leichte, 1% (1 Patient) über mittlere und kein Patient über starke Schmerzen. Es ergibt sich ein gesamtes postoperatives Schmerzrisiko von 7,3% für Patienten ohne präoperative Schmerzen. Der Unterschied ist signifikant.

In der präoperativen Schmerzgruppe waren postoperativ von den 106 Patienten 76,4% (81 Patienten) beschwerdefrei. 17% hatten noch leichte und 6,6% noch mittlere Schmerzen. Kein Patient klagte über starke Schmerzen (Diagramm). Der Unterschied ist hochsignifikant.

Der Unterschied für die Gesamtstichprobe ist hochsignifikant.

- Diagramm präoperativ vs. postoperativ

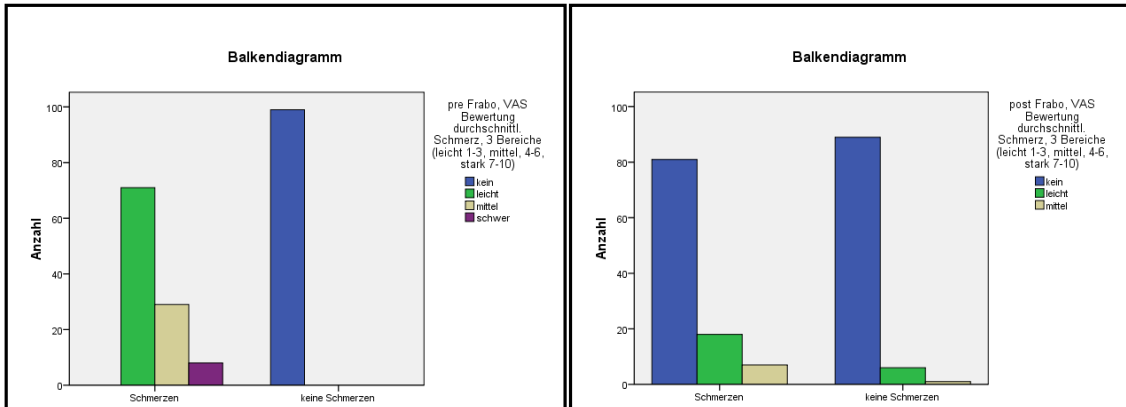


Diagramm 3 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen (nach VAS-Bewertung) Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

Diagramm 4 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen (nach VAS-Bewertung) Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.2.3 Bewertung der Intensität durchschnittlicher Schmerzen nach VAS (1-10)

3.3.2.3.1 Präoperativ

Tab. 52 Präoperativer Fragebogen: VAS Bewertung, Intensität durchschnittlicher Schmerzen, n=207

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	0	29	14	28	13	8	8	5	2	1	108
	* % von prä Frabo	0%	26,9%	13,0%	25,9%	12,0%	7,4%	7,4%	4,6%	1,9%	0,9%	100%
	** % von prä Frabo	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	52,2%
	% Gesamt	0%	14,0%	6,8%	13,5%	6,3%	3,9%	3,9%	2,4%	1,0%	0,5%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99
	* % von prä Frabo	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%
	** % von prä Frabo	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	47,8%
	% Gesamt	47,8%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	47,8%
Gesamt	Anzahl	99	29	14	28	13	8	8	5	2	1	207
	* % von prä Frabo	47,8%	14,0%	6,8%	13,5%	6,3%	3,9%	3,9%	2,4%	1,0%	0,5%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	47,8%	14,0%	6,8%	13,5%	6,3%	3,9%	3,9%	2,4%	1,0%	0,5%	100%

* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")
 ** VAS Bewertung, Intensität durchschnittl. Schmerzen ("Gesamt"/Spalte)

Zur genaueren Bewertung der prä- und postoperativen Schmerzintensität wurden die Häufigkeiten bezogen auf die visuelle Analogskala (VAS 1-10) untersucht. Von den Schmerzpatienten gaben ca. ein Viertel der Patienten (26,9%) einen VAS-Wert von 1 an. Ein weiteres Viertel (25,9%) fand sich bei einem VAS-Wert von 3. Mit zunehmendem Anstieg der Schmerzintensität sind die Häufigkeiten bis auf unter 1% rückläufig (Diagramm1). In der Gruppe der präoperativ schmerzfreien Patienten gaben 100% einen VAS-Wert von 0 an.

3.3.2.3.2 Postoperativ

Tab. 53 Postoperativer Fragebogen: VAS Bewertung, Intensität durchschnittlicher Schmerzen, n=202

		0	1	2	3	4	5	6	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	81	8	6	4	3	3	1	106
	* % von post Frabo	76,4%	7,5%	5,7%	3,8%	2,8%	2,8%	0,9%	100%
	** % von post Frabo	47,6%	72,7%	75%	80%	75%	100%	100%	52,5%
	% Gesamt	40,1%	4,0%	3,0%	2,0%	1,5%	1,5%	0,5%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	89	3	2	1	1	0	0	96
	* % von post Frabo	92,7%	3,1%	2,1%	1%	1%	0%	0%	100%
	** % von post Frabo	52,4%	27,3%	25%	20%	25%	0%	0%	47,5%
	% Gesamt	44,1%	1,5%	1,0%	0,5%	0,5%	0%	0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	170	11	8	5	4	3	1	202
	* % von post Frabo	84,2%	5,4%	4,0%	2,5%	2,0%	1,5%	0,5%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	84,2%	5,4%	4,0%	2,5%	2,0%	1,5%	0,5%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")									
** VAS Bewertung, Intensität durchschnittl. Schmerzen ("Gesamt"/Spalte)									

76,4% der präoperativen Schmerzpatienten sind postoperativ schmerzfrei, somit profitieren drei Viertel der Patienten durch die Operation. Ein Viertel der Patienten beklagen noch Schmerzen, wobei die Häufigkeit zugunsten niedriger Intensität

gemäß VAS erkennbar ist und VAS-Werte von 7-9 im Vergleich zu präoperativ nicht mehr angegeben werden. Der Unterschied ist hochsignifikant.

92,7% der präoperativen Patienten ohne Schmerzen sind postoperativ beschwerdefrei. Für diese Patientengruppe ergibt sich ein Risiko eine postoperative Schmerzsymptomatik zu erleiden von 7,2%. Intensitäten auf der VAS werden von 1-4 mit einer Häufung von 1-2 angegeben. Der Unterschied ist signifikant.

Für das gesamte Patientengut ergibt sich eine Verbesserung für eine Schmerzfreiheit präoperativ vs. postoperativ von 47,8% auf 84,2%. In beiden Gruppen werden postoperativ leichte und mittlere Schmerzen angegeben, statistisch zugunsten leichter Schmerzen. Starke Schmerzen werden postoperativ nicht beobachtet (Diagramm). Der Unterschied für die Gesamtstichprobe ist hochsignifikant.

- **Diagramm präoperativ vs. postoperativ**

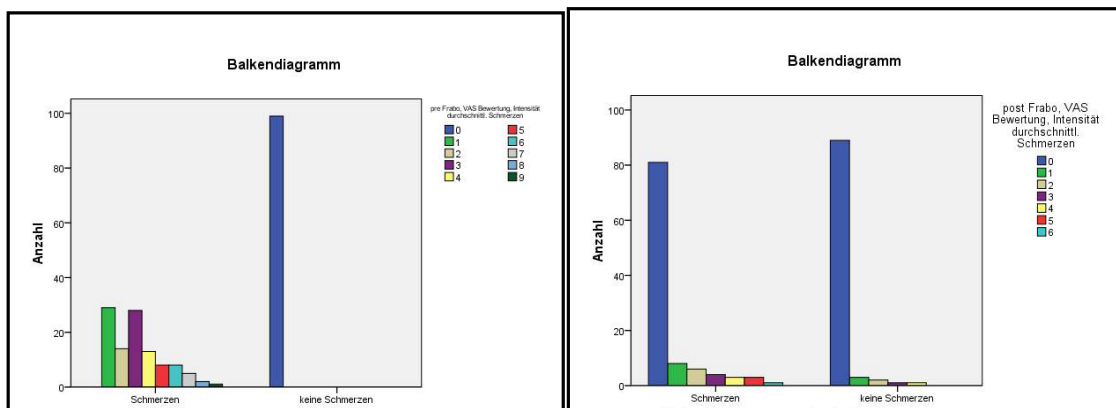


Diagramm 5 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen (nach VAS-Bewertung) Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

Diagramm 6 Häufigkeit durchschnittliche Schmerzen (nach VAS-Bewertung) Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.2.4 Einschränkung der Aktivität wegen Schmerzen

3.3.2.4.1 Präoperativ

Tab. 54 Präoperativer Fragebogen:
Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen, n=207

		ja	nein	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	74	34	108
	* % von prä Frabo	68,5%	31,5%	100%
	** % von prä Frabo	88,1%	27,6%	52,2%
	% Gesamt	35,7%	16,4%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	10	89	99
	* % von prä Frabo	10,1%	89,9%	100%
	** % von prä Frabo	11,9%	72,4%	47,8%
	% Gesamt	4,8%	43,0%	47,8%
Gesamt	Anzahl	84	123	207
	* % von prä Frabo	40,6%	59,4%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	40,6%	59,4%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0			
	** Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen ja/nein			

Befragt man die Patienten präoperativ bzgl. der Einschränkung ihrer Aktivität durch den Leistenbruch mit und ohne Schmerzen, so fühlen sich in der Schmerzgruppe 68,5% (74 Patienten) und in der Gruppe ohne Schmerzen 10,1% (10 Patienten) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Im Vergleich der beiden Gruppen ist Einschränkung in der Schmerzgruppe 6,8-fach höher (Diagramm, Balken violett). Bezogen auf das Gesamtpatientengut (n=207) fühlen sich 40,6% in ihrer Aktivität eingeschränkt.

3.3.2.4.2 Postoperativ

Tab. 55 Postoperativer Fragebogen:
Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen, n=202

		ja	nein	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	12	94	106
	* % von post Frabo	11,3%	88,7%	100%
	** % von post Frabo	80,0%	50,3%	52,5%
	% Gesamt	5,9%	46,5%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	3	93	96
	* % von post Frabo	3,1%	96,9%	100%
	** % von post Frabo	20,0%	49,7%	47,5%
	% Gesamt	1,5%	46,0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	15	187	202
	* % von post Frabo	7,4%	92,6%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	7,4%	92,6%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0			
	** Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen ja/nein			

Postoperativ kommt es im Vergleich zu den präoperativen Angaben zu einer deutlichen Verbesserung der Aktivität. In der Schmerzgruppe fühlen sich noch 12 Patienten (11,3%) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Dies ist eine 6-fache Verbesserung im Vergleich zu präoperativ. Der Unterschied ist hochsignifikant. In der Gruppe ohne Schmerzen fühlen sich noch 3 Patienten (3,1%) eingeschränkt. Dies ist eine ca. 3-fache Verbesserung. Bezogen auf das Gesamtpatientengut sind postoperativ noch 7,4% im Vergleich zu präoperativ (40,6%) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Es resultiert eine Verbesserung der Aktivitätseinschränkung um das 5,5-fache. Der Unterschied für die Gesamtstichprobe ist hochsignifikant.

- Diagramm präoperativ vs. Postoperativ

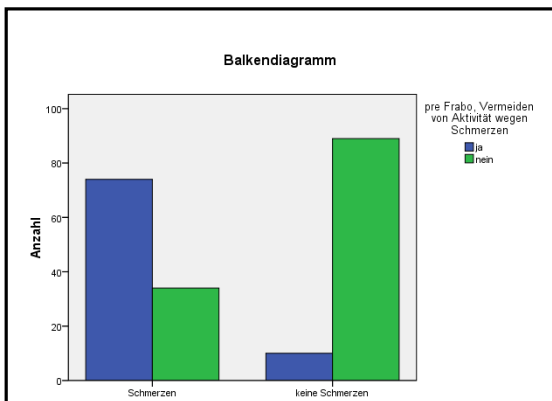


Diagramm 7 Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen
Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

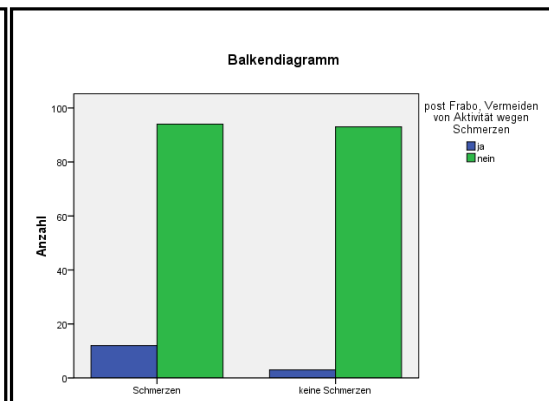


Diagramm 8 Vermeiden von Aktivität wegen Schmerzen
Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.2.5 Bedeutsamer AAS (>8)

3.3.2.5.1 Präoperativ

Tab. 56 Präoperativer Fragebogen: Bedeutsamer AAS, das heißt AAS Score größer als 8, 1= (< 8), 2= (> 8), n=207

		1	2	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	24	84	108
	* % von prä Frabo	22,2%	77,8%	100%
	** % von prä Frabo	20,2%	95,5%	52,2%
	% Gesamt	11,6%	40,6%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	95	4	99
	* % von prä Frabo	96,0%	4,0%	100%
	** % von prä Frabo	79,8%	4,5%	47,8%
	% Gesamt	45,9%	1,9%	47,8%
Gesamt	Anzahl	119	88	207
	* % von prä Frabo	57,5%	42,5%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	57,5%	42,5%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0			
	** Bedeutsamer AAS präop. ("Gesamt"/Spalte)			

Von den 207 Patienten („Gesamt“) der Hauptgruppe hatten präoperativ 42,5% nach dem AAS-Scoring einen bedeutsamen Schmerzen (>8) und wurden „2“ zugeordnet. 57,5% hatten einen AAS-Score <8 und wurden „1“ zugeordnet. Die Gesamtgruppe wurde in zwei Subgruppen mit einer Gruppe mit „Schmerzen“ und in eine Gruppe „keine Schmerzen“ unterteilt. Innerhalb dieser Subgruppen erfolgte eine nochmalige Unterteilung gemäß AAS-Score und Zuordnung zu „1“ und „2“. Gemäß den 12 Items des AAS-Score ergeben sich Wertungen auch für die Gruppe „keine Schmerzen“. In der Subgruppe „Schmerzen“ (n=108) ergibt sich bei 77,8% und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ (n=99) bei 4% ein

bedeutsamer Schmerz („2“). In der Subgruppe „Schmerzen“ ergibt sich bei 22,2% und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ bei 96% eine Zuordnung zu „1“.

3.3.2.5.2 Postoperativ

Tab. 57 Postoperativer Fragebogen: Bedeutsamer AAS, das heißt AAS Score größer als 8, 1= (< 8), 2= (> 8), , n=202

		1	2	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	92	14	106
	* % von post Frabo	86,8%	13,2%	100%
	** % von post Frabo	50,0%	77,8%	52,5%
	% Gesamt	45,5%	6,9%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	92	4	96
	* % von post Frabo	95,8%	4,2%	100%
	** % von post Frabo	50,0%	22,2%	47,5%
	% Gesamt	45,5%	2,0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	184	18	202
	* % von post Frabo	91,1%	8,9%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	91,1%	8,9%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0			
	** Bedeutsamer AAS postop. ("Gesamt"/Spalte)			

Postoperativ waren die Angaben von 202 Patienten auswertbar. In der Subgruppe „Schmerzen“ ergeben sich bei 13,2% (präoperativ 77,8%) und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ bei 4,2% (präoperativ 4%) ein bedeutsamer Schmerz. In der Subgruppe „Schmerzen“ ergibt sich bei 86,8% (präoperativ 22,2%) und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ bei 95,8% (präoperativ 96%) eine Zuordnung zu Level „1“. Daraus resultiert für die Subgruppe „Schmerzen“ eine nahezu 6-fache postoperative Verbesserung für den bedeutsamen Schmerz, keine Verbesserung für die Subgruppe „keine Schmerzen“. Für den

Level „1“ in der Subgruppe „Schmerzen“ eine nahezu 4-fache postoperative Verbesserung. Für die Subgruppe „keine Schmerzen“ eine diskrete Verschlechterung.

Betrachtet man die Gesamtzahlen reduziert sich der Anteil für den bedeutsamen Schmerz von präoperativ 42,5% auf postoperativ 8,9%. Der Unterschied für die Gesamtstichprobe ist hochsignifikant.

- **Diagramm präoperativ vs. postoperativ**

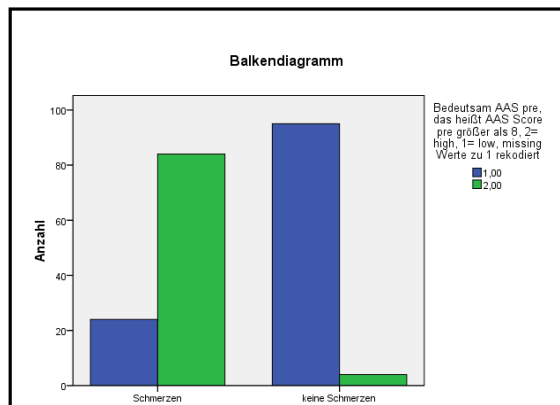


Diagramm 9 Bedeutsamer AAS (>8)
 1= (< 8), 2= (> 8)
 Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“
 präoperativ

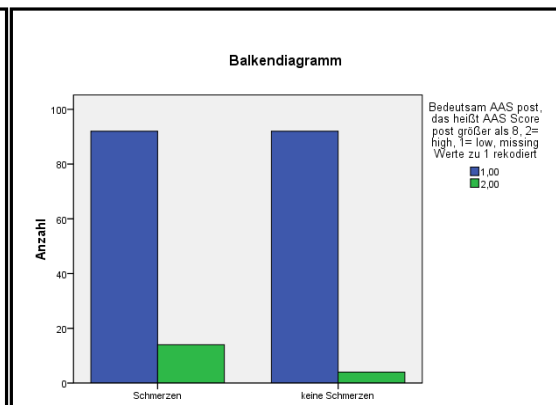


Diagramm 10 Bedeutsamer AAS (>8)
 1= (< 8), 2= (> 8)
 Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“
 postoperativ

3.3.3 Schmerzmedikation

3.3.3.1 Präoperativ

Tab. 58 Präoperativer Fragebogen: Einnahme schmerzstillender Medikamente, n=207

		ja	nein	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	4	104	108
	* % von prä Frabo	3,7%	96,3%	100%
	** % von prä Frabo	80,0%	51,5%	52,2%
	% Gesamt	1,9%	50,1%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	1	98	99
	* % von prä Frabo	1,0%	99,0%	100%
	** % von prä Frabo	20,0%	48,5%	47,8%
	% Gesamt	0,5%	47,3%	47,8%
Gesamt	Anzahl	5	202	207
	* % von prä Frabo	2,4%	97,6%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	2,4%	97,6%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0				
** Einnahme schmerzstillender Medikamente(ja/nein)				

Präoperativ ist die Schmerzmitteleinnahme gering. In der Schmerzgruppe nehmen 4 Patienten (3,7%) und in der Gruppe ohne Schmerzen 1 Patient (1,0%) Schmerzmittel ein. Insgesamt werden von 5 Patienten (2,4%) der 207 Patienten schmerzstillende Medikamente eingenommen.

3.3.3.2 Postoperativ

Tab. 59 Postoperativer Fragebogen: Einnahme schmerzstillender Medikamente, n=202

		ja	nein	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	0	106	106
	* % von post Frabo	0%	100%	100%
	** % von post Frabo	0%	52,5%	52,5%
	% Gesamt	0%	52,5%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	0	96	96
	* % von post Frabo	0%	100%	100%
	** % von post Frabo	0%	47,5%	47,5%
	% Gesamt	0%	47,5%	47,5%
Gesamt	Anzahl	0	202	202
	* % von post Frabo	0%	100%	100%
	** % von post Frabo	0%	100%	100%
	% Gesamt	0%	100%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0			
	** Einnahme schmerzstillender Medikamente(ja/nein)			

Postoperativ werden keine schmerzstillenden Medikamente von den Probanden eingenommen.

- Diagramm präoperativ vs. postoperativ

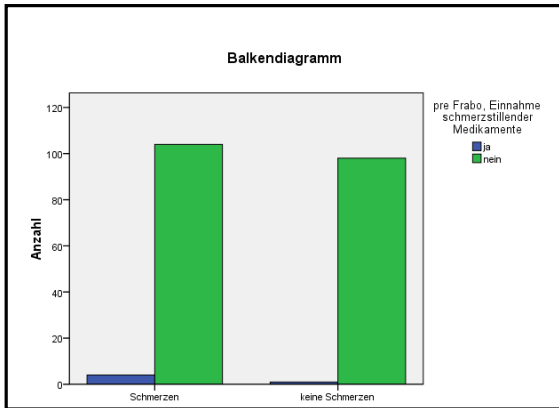


Diagramm 11 Einnahme schmerzstillender Medikamente ja/nein Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

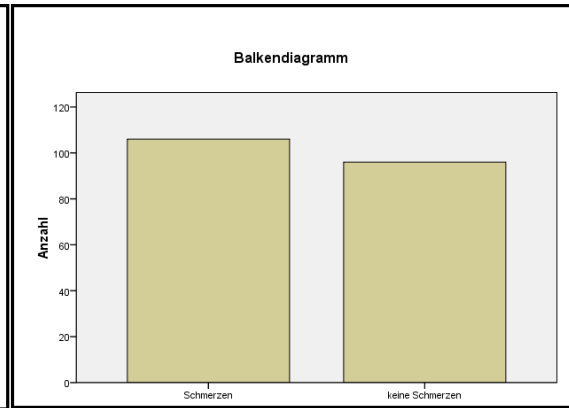


Diagramm 12 Einnahme schmerzstillender Medikamente ja/nein Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.4 Beeinträchtigung des Sexuallebens durch Schmerzen

3.3.4.1 Schmerzen bei sexueller Aktivität

3.3.4.1.1 Präoperativ

Tab. 60 Präoperativer Fragebogen: Schmerzen bei sex. Aktivität (AAS), n=206

		Schmerzen bei sex. Aktivität	keine Schmerzen bei sex. Aktivität	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	17	91	108
	* % von prä Frabo	15,1%	84,3%	100%
	** % von prä Frabo	94,4%	48,4%	52,4%
	% Gesamt	8,3%	44,2%	52,4%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	1	97	98
	* % von prä Frabo	1,0%	99,0%	100%
	** % von prä Frabo	5,6%	51,6%	47,6%
	% Gesamt	0,5%	47,1%	47,6%
Gesamt	Anzahl	18	188	206
	* % von prä Frabo	8,7%	91,3%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	8,7%	91,3%	100%
	* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")			
	** Schmerzen bei sex. Aktivität (AAS, Item 12)("Gesamt"/Spalte)			

In der Schmerzgruppe geben präoperativ 17 Patienten (15,1%) Schmerzen und 91 Patienten (84,3%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität an. In der Gruppe ohne Schmerzen gibt 1 Patient (1,0%) Schmerzen und 97 Patienten (99,0%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität an.

Im Gesamtkollektiv werden präoperativ von 8,7% (18 Patienten) Schmerzen und von 91,3% (188 Patienten) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben.

3.3.4.1.2 Postoperativ

Tab. 61 Postoperativer Fragebogen: Schmerzen bei sex. Aktivität (AAS), n=201

		Schmerzen bei sex. Aktivität	keine Schmerzen bei sex. Aktivität	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	6	99	105
	* % von post Frabo	5,7%	94,3%	100%
	** % von post Frabo	60,0%	51,8%	52,2%
	% Gesamt	3,0%	49,3%	52,2%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	4	92	96
	* % von post Frabo	4,2%	95,8%	100%
	** % von post Frabo	40,0%	48,2%	47,8%
	% Gesamt	2,0%	45,8%	47,8%
Gesamt	Anzahl	10	191	201
	* % von post Frabo	5%	95%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%
	% Gesamt	5%	95%	100%
		* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")		
		** Schmerzen bei sex. Aktivität (AAS, Item 12)("Gesamt"/Spalte)		

Postoperativ werden in der Schmerzgruppe von 6 Patienten (5,7%) Schmerzen und von 99 Patienten (94,3%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Der Unterschied ist signifikant. In der Gruppe ohne Schmerzen geben 4 Patienten (4,2%) Schmerzen und 92 Patienten (95,8%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität an. Im Vergleich prä- zu postoperativ entwickelten 3 Patienten (3,1%) eine Schmerzsymptomatik. 3,1% entsprechen dem postoperativen Schmerzrisiko.

Im Gesamtkollektiv werden von 5,0% (10 Patienten) Schmerzen und von 95,0% (191 Patienten) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Der Unterschied für die Gesamtstichprobe im Vergleich prä- zu postoperativ ist hochsignifikant.

- Diagramm präoperativ vs. postoperativ

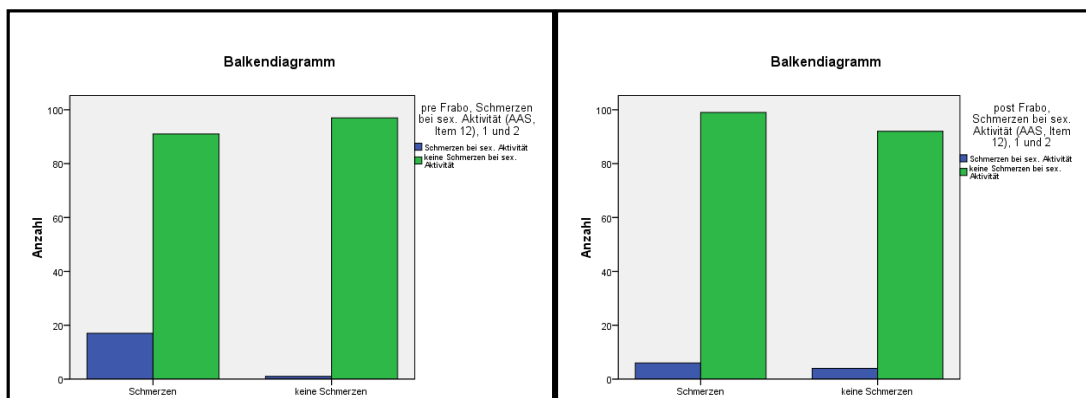


Diagramm 13 Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

Diagramm 14 Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.4.2 Häufigkeit von Schmerzen bei sexueller Aktivität

3.3.4.2.1 Präoperativ

Tab. 62 Präoperativer Fragebogen: Häufigkeit Schmerzen bei sexueller Aktivität, n=207

		keine	jedes Mal	jedes 2. oder 3. Mal	seltener	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	86	4	5	13	108
	* % von prä Frabo	79,6%	3,7%	4,6%	12,0%	100%
	** % von prä Frabo	47,3%	80%	100%	92,9%	52,4%
	% Gesamt	41,7%	1,9%	2,4%	6,3%	52,4%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	96	1	0	1	98
	* % von prä Frabo	98,0%	1,0%	0,0%	1,0%	100%
	** % von prä Frabo	52,7%	20,0%	0,0%	7,1%	47,6%
	% Gesamt	46,6%	0,5%	0,0%	0,5%	47,6%
Gesamt	Anzahl	182	5	5	14	207
	* % von prä Frabo	88,3%	2,4%	2,4%	6,8%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	88,3%	2,4%	2,4%	6,8%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")						
** Häufigkeit Schmerzen bei sexueller Aktivität ("Gesamt"/Spalte)						

Tabelle 8.1 Präoperativer Fragebogen: Häufigkeit Schmerzen bei sexueller Aktivität, n=207

In der Schmerzgruppe geben präoperativ 86 Patienten (79,6%) keine, 4 Patienten (3,7%) jedes Mal, 5 Patienten (4,6%) jedes 2. und 3. Mal und 13 Patienten (12%) seltener und in der Gruppe ohne Schmerzen 96 Patienten (98,0%) keine, 1 Patient (1,0%) jedes Mal, kein Patient jedes 2. und 3. Mal und 1 Patient (1,0%) seltener Schmerzen bei sexueller Aktivität an.

Im Gesamtkollektiv werden von 88,3% (182 Patienten) keine, von 2,4% (5 Patienten) jedes Mal, von 2,4% (5 Patienten) jedes 2. und 3. Mal und von 6,8% (14 Patienten) seltener Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben.

3.3.4.2.2 Postoperativ

Tab. 63 Postoperativer Fragebogen: Häufigkeit Schmerzen bei sexueller Aktivität, n=202

		keine	jedes Mal	jedes 2. oder 3. Mal	seltener	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	94	2	3	6	105
	* % von post Frabo	89,5%	1,9%	2,9%	6%	100%
	** % von post Frabo	50,5%	50,0%	75,0%	85,7%	52,2%
	% Gesamt	46,8%	1,0%	1,5%	3%	52,2%
<hr/>						
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	92	2	1	1	96
	* % von post Frabo	95,8%	2,1%	1,0%	1,0%	100%
	** % von post Frabo	49,5%	50,0%	25,0%	14,3%	47,8%
	% Gesamt	45,8%	1,0%	0,5%	0,5%	47,8%
<hr/>						
Gesamt	Anzahl	186	4	4	7	202
	* % von post Frabo	92,5%	2,0%	2,0%	4%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	92,5%	2,0%	2,0%	3,5%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")						
** Häufigkeit Schmerzen bei sexueller Aktivität ("Gesamt"/Spalte)						

In der Schmerzgruppe geben postoperativ 94 Patienten (89,5%) keine, 2 Patienten (1,9%) jedes Mal, 3 Patienten (2,9%) jedes 2. und 3. Mal und 6 Patienten (6%) seltener (der Unterschied zu präoperativ ist signifikant) und in der Gruppe ohne Schmerzen 92 Patienten (95,8%) keine, 2 Patienten (2,1%) jedes Mal, 1 Patient (1,0%) jedes 2. und 3. Mal und 1 Patient (1,0%) seltener Schmerzen bei sexueller Aktivität an (nicht signifikant).

Im Gesamtkollektiv werden von 92,5% (186 Patienten) keine, von 2,0% (4 Patienten) jedes Mal, von 2,0% (4 Patienten) jedes 2. und 3. Mal und von 4,0% (7 Patienten) seltener Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Der Unterschied für das Gesamtkollektiv ist nicht signifikant.

- Diagramm präoperativ vs. postoperativ

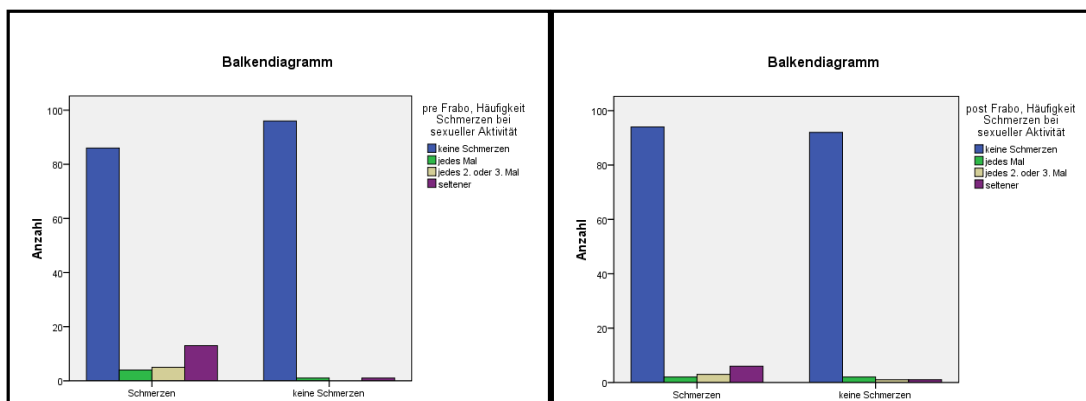


Diagramm 15 Häufigkeit von Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

Diagramm 16 Häufigkeit von Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.3.4.3 Dauer von Schmerzen bei sexueller Aktivität

3.3.4.3.1 Präoperativ

Tab. 64 Präoperativer Fragebogen: Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität, n=204

		keine	hören auf bei Stellungswechsel	dauern einige Sekunden an nach Beendigung der sex. Aktivität	dauern Minuten an nach Beendigung der sex. Aktivität	dauern Stunden an nach Beendigung der sex. Aktivität	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	86	4	6	8	3	107
	* % von prä Frabo	80,4%	3,7%	5,6%	7,5%	2,8%	100%
	** % von prä Frabo	47,3%	100%	100%	88,9%	100,0%	52,5%
	% Gesamt	42,2%	2,0%	2,9%	3,9%	1,5%	52,5%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	96	0	0	1	0	97
	* % von prä Frabo	99,0%	0,0%	0,0%	1,0%	0,0%	100%
	** % von prä Frabo	52,7%	0,0%	0,0%	11,1%	0,0%	47,5%
	% Gesamt	47,1%	0,0%	0,0%	0,5%	0,0%	47,5%
Gesamt	Anzahl	182	4	6	9	3	204
	* % von prä Frabo	89,2%	2,0%	2,9%	4,4%	1,5%	100%
	** % von prä Frabo	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	89,2%	2,0%	2,9%	4,4%	1,5%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")							
** Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität ("Gesamt"/Spalte)							

Gemäß drop out konnten Angaben von 204 Patienten ausgewertet werden. 107 Patienten (52,5%) hatten präoperative Leistenbeschwerden (Gruppe „Schmerzen“) und 97 Patienten (47,5%) hatten präoperativ keine Leistenbeschwerden (Gruppe „keine Schmerzen“).

In der Schmerzgruppe gaben präoperativ 86 Patienten (80,4%) keine, 4 Patienten (3,7%) eine Schmerzfreiheit bei Stellungswechsel, 6 Patienten (5,6%) Schmerzpersistenz über Sekunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 8 Patienten (7,5%) Schmerzpersistenz über Minuten nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 3 Patienten (2,8%) Schmerzpersistenz über Stunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität an.

In der Gruppe „keine Schmerzen“ gaben präoperativ 96 Patienten (99,0%) keine Schmerzen an, nur 1 Patient (1,0%) hatte eine Schmerzpersistenz über Stunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität.

In der Summe waren präoperativ 89,2% (182 Patienten) aus dem Gesamtkollektiv schmerzfrei. 10,8% (22 Patienten) aus dem Gesamtkollektiv hatten Schmerzen. Bei 7,3% (15 Patienten) persistieren die Beschwerden Sekunden bzw. Minuten. Nur bei 1,5% (3 Patienten) hielten die Beschwerden über Stunden an.

3.3.4.3.2 Postoperativ

Tab. 65 Postoperativer Fragebogen: Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität, n=200

		keine	hören auf bei Settlungswechsel	hören sofort auf bei Beendigung der sex. Aktivität	dauern einige Sekunden an nach Beendigung der sex. Aktivität	dauern Minuten an nach Beendigung der sex. Aktivität	dauern Stunden an nach Beendigung der sex. Aktivität	Gesamt
Gruppe "Schmerzen"	Anzahl	94	1	1	2	5	1	104
	* % von post Frabo	90,3%	1,0%	1,0%	1,9%	4,8%	1%	100%
	** % von post Frabo	50,5%	100,0%	33,3%	66,7%	100,0%	50,0%	52,0%
	% Gesamt	47,0%	0,5%	0,5%	1,0%	2,5%	0,5%	52,0%
Gruppe "keine Schmerzen"	Anzahl	92	0	2	1	0	1	96
	* % von post Frabo	95,9%	0%	2,1%	1,0%	0%	1,0%	100%
	** % von post Frabo	49,5%	0%	66,7%	33,3%	0%	50,0%	48,0%
	% Gesamt	46,0%	0%	1,0%	0,5%	0%	0,5%	48,0%
Gesamt	Anzahl	186	1	3	3	5	2	200
	* % von post Frabo	93,0%	0,5%	1,5%	1,5%	2,5%	1%	100%
	** % von post Frabo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Gesamt	93,0%	0,5%	1,5%	1,5%	2,5%	1%	100%
* VAS Bewertung durchschnittlicher Schmerzen >0 ("Gesamt")								
** Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität ("Gesamt"/Spalte)								

Gemäß dropout konnten Angaben von 200 Patienten ausgewertet werden. 104 Patienten (52,0%) hatten postoperative Leistenbeschwerden (Gruppe „Schmerzen“) und 96 Patienten (48,0%) hatten präoperativ keine Leistenbeschwerden (Gruppe „keine Schmerzen“).

In der Schmerzgruppe gaben postoperativ 94 Patienten (90,3%) keine, 1 Patient (1,0%) eine Schmerzfreiheit bei Stellungswechsel, 1 Patient (1,0%) sofortige Schmerzfreiheit nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 2 Patienten (1,9%) Schmerzpersistenz über Sekunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 5

Patienten (4,8%) Schmerzpersistenz über Minuten nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 1 Patient (1,0%) Schmerzpersistenz über Stunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität an (Unterschied zu präoperativ signifikant).

In der Gruppe „keine Schmerzen“ gaben postoperativ 92 Patienten (95,9%) keine Schmerzen an, 2 Patienten (2,1%) sofortige Schmerzfreiheit nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 1 Patienten (1,0%) Schmerzpersistenz über Sekunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität, 1 Patient (1,0%) Schmerzpersistenz über Stunden nach Beendigung der sexuellen Aktivität an (nicht signifikant zu präoperativ).

In der Summe waren postoperativ 93,0% (186 Patienten) aus dem Gesamtkollektiv schmerzfrei. 7,0% (14 Patienten) aus dem Gesamtkollektiv hatten Schmerzen. Bei 4,0% (8 Patienten) persistieren die Beschwerden Sekunden bzw. Minuten. Nur bei 1,0% (2 Patienten) halten die Beschwerden über Stunden an. Kein signifikanter Unterschied für das Gesamtkollektiv.

- **Diagramm präoperativ vs. postoperativ**

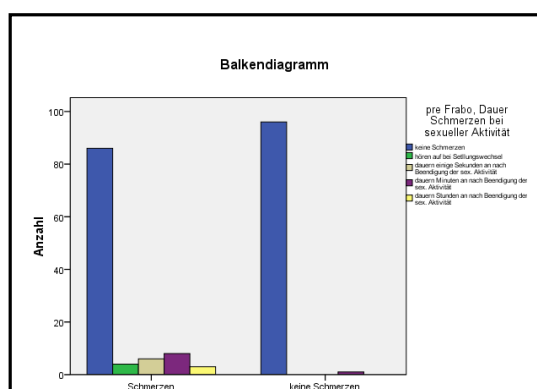


Diagramm 17 Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ präoperativ

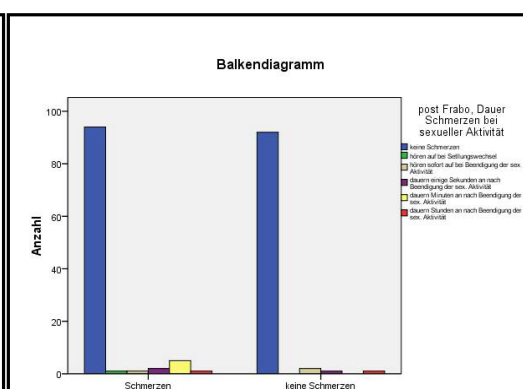


Diagramm 18 Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität Gruppe „Schmerzen“/ „keine Schmerzen“ postoperativ

3.4 Entwicklung des akuten und chronischen Schmerzes in Abhängigkeit vom Fixierungsmodus - Fibrin- vs. Clipfixation

3.4.1 Häufigkeit des akuten und chronischen Schmerzes

3.4.1.1 Gesamt - präoperativ, postoperativ, nach 6 Monaten

Tab. 66 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Schmerzen oder Unbehagen durch die Leistenhernie bzw. Operation									
	Stichprobe			Fibrin			Clip		
	Gesamt			Fibrin			Clip		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	276		212	212		64	64	
Auftrittshäufigkeit von Schmerzen oder Unbehagen									
präoperativ (Fragebogen)									
Schmerzen oder Unbehagen	276	232	84,1	212	177	83,5	64	55	85,9
Schmerzen	274	150	54,7	210	111	52,9	64	39	60,9
postoperativ (Tagebuch) Schmerzen									
OP- Abend	254	221	87,0	196	168	85,7	58	53	91,4
1. postoperativer Tag	263	232	88,2	201	176	87,6	62	56	90,3
2. postoperativer Tag	265	215	81,1	205	162	79,0	60	53	88,3
3. postoperativer Tag	261	177	67,8	203	136	67,0	58	41	70,7
4. postoperativer Tag	260	157	60,4	201	115	57,2	59	42	71,2
5. postoperativer Tag	260	136	52,3	202	102	50,5	58	34	58,6
6. postoperativer Tag	257	116	45,1	201	89	44,3	56	27	48,2
postoperativ (Interview) Schmerzen									
7. postoperativer Tag	276	93	33,7	212	65	30,7	64	28	43,8
30. postoperativer Tag Ruhe	276	14	5,1	212	12	5,7	64	2	3,1
30. postoperativer Tag Aktiv	276	41	14,9	212	31	14,6	64	10	15,6
6 Monate postoperativ (Fragebogen)									
Schmerzen oder Unbehagen	268	82	30,6	207	64	30,9	61	18	29,5
Schmerzen	268	44	16,4	207	33	15,9	61	11	18,0

Der Anteil der Patienten mit Schmerzen oder Unbehagen reduziert sich von 84,1% vor der Operation auf 30,6% 6 Monate nach der Operation. Der Anteil der alleinigen Schmerzpatienten von 54,7% auf 16,4%. Der Vergleich zwischen Fibrin- und Clippatienten zeigt zu nahezu jedem Meßzeitpunkt für die Clippatienten ein höheres Schmerzniveau, wobei der Unterschied am 4. postoperativen Tag signifikant ist (Fischer's Exakt Test, einseitig, $p = 0,036$, bei implizierter Hypothese: Bei Fibrinklebung ist das Auftreten von Schmerzen geringer als bei der Clipfixation). Beim 7 Tage Interview besteht ein signifikanter

Unterschied zwischen den Gruppen (Fischer's Exact Test, einseitig, $p = 0,038$, bei implizierter Hypothese: Bei Fibrinklebung ist das Auftreten von Schmerzen geringer als bei der Clipfixation).

3.4.1.2 Präoperativ - nach visueller Analogskala (VAS-3 Bereiche)

Tab. 67 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozente
Prozente in Klammern sind nur auf die Schmerzpatienten bezogen

Schmerzbereich Präoperativ									
	Stichprobe		Fibrin			Clip			
	Gesamt								
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	274		212	210		64	64	
kein Schmerz (VAS: 0)		124	45,3		99	47,1		25	39,1
leichter Schmerz (VAS: 1-3)		99	36,1(66)		73	34,8(65,8)		26	40,6(66,7)
mittlerer Schmerz (VAS: 4-6)		41	15(27,3)		30	14,3(27)		11	17,2(28,2)
starker Schmerz (VAS: 7-10)		10	3,6(6,7)		8	3,8(7,2)		2	3,1(5,1)

3.4.1.3 Postoperativ (6 Monate) - nach visueller Analogskala (VAS-3 Bereiche)

Tab. 68 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent
Prozente in Klammern sind nur auf die Schmerzpatienten bezogen

Schmerzbereich 6 Monate postoperativ									
	Stichprobe		Fibrin			Clip			
	Gesamt								
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	268		212	207		64	61	
kein Schmerz (VAS: 0)		224	83,6		174	84,1		50	82,0
leichter Schmerz (VAS: 1-3)		32	11,9 (72,7)		25	12,1(76)		7	11,5(63,6)
mittlerer Schmerz (VAS: 4-6)		11	4,1(25)		8	3,9(24)		3	4,9(27,3)
starker Schmerz (VAS: 7-10)		1	0,4(2,3)		0	0		1	1,6(9,1)

Sowohl prä- als auch postoperativ klagen von allen Schmerzpatienten die Meisten lediglich über leichten Schmerz (66% bzw. 73%). In der Fibringruppe klagt postoperativ kein Patient über schweren Schmerz, dagegen ein Patient in der Clipgruppe. Dieser Patient musste reoperiert werden. Im Vergleich prä- vs. postoperativ keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen.

3.4.2 Häufigkeit des maximalen Schmerzes

3.4.2.1 Gesamt - Maximales Schmerzniveau nach VAS

Tab. 69 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; M: arithmetisches Mittel;
SD: Standardabweichung

Schmerzintensität (maximal nach VAS)													
	Stichprobe				Fibrin				Clip				
	Gesamt	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD
	276					212				64			
präoperativ (Fragebogen)													
Schmerzen		150	2,68	2,92		210	2,73	3,02		62	2,53	2,6	
postoperativ (Tagebuch) Schmerzen													
OP- Abend		255	3,8	2,58		196	3,77	2,56		59	3,83	2,68	
1. postoperativer Tag		266	3,3	2,27		205	3,29	2,28		61	3,31	2,27	
2. postoperativer Tag		264	2,52	1,94		204	2,49	1,96		60	2,60	1,86	
3. postoperativer Tag		263	1,96	1,81		204	1,95	1,83		59	2,00	1,74	
4. postoperativer Tag		263	1,62	1,73		204	1,59	1,78		59	1,75	1,57	
5. postoperativer Tag		262	1,37	1,70		204	1,35	1,75		58	1,45	1,54	
6. postoperativer Tag		258	1,13	1,54		201	1,12	1,59		57	1,18	1,34	
postoperativ (Interview) Schmerzen													
30. postoperativer Tag (Ruhe)		276	0,5			212	0,62	6,05		64	0,11	0,67	
30. postoperativer Tag (Aktivität)		275	1,49			212	1,75	9,39		63	0,62	2,85	
postoperativ (Fragebogen)													
6 Monate postoperativ		267	0,65			206	0,59	1,58		61	0,85	2,10	

Das durchschnittliche maximale Schmerzniveau lag mit $M = 2,68$ präoperativ noch im Bereich „geringer Schmerz“, nach 6 Monaten postoperativ nur noch bei $M = 0,65$. Der Unterschied prä-/postoperativer (6 Monate) Schmerz ist hoch signifikant. Das maximale Schmerzniveau lag bei den Clippatienten durchgehend höher als in der Fibringruppe, ausgenommen am 30. Postoperativen Tag. Dieser Unterschied ist nicht signifikant.

3.4.2.2 präoperativ vs postoperativ (6Monate)

Tab. 70 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Schmerzhäufigkeit der maximalen Schmerzen (VAS)										
	Stichprobe			Fibrin			Clip			
	Gesamt	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276				212			64		
Schmerzfrequenzen										
präoperativ										
nie		275	44,0		212	46,2		63	36,5	
ein Tag pro Woche oder weniger			32,7			31,1			38,1	
zwei oder mehr Tage pro Woche			11,6			11,3			12,7	
jeden Tag, aber nicht konstant			10,2			10,4			9,5	
konstant			1,5			0,9			3,2	
postoperativ (6 Monate)										
nie		267	83,9		206	85		61	80,3	
ein Tag pro Woche oder weniger			12			12,1			11,5	
zwei oder mehr Tage pro Woche			2,6			1,9			4,9	
jeden Tag, aber nicht konstant			1,1			1			1,6	
konstant			0,4			0			1,6	

Jeder zehnte Patient klagt präoperativ über mindestens eine tägliche maximale Schmerzattacke, dagegen postoperativ nur noch 1% der Patienten. Im Vergleich zwischen Clip- zu Fibrinpatienten gab es keine signifikanten Unterschiede.

3.4.3 Häufigkeit des durchschnittlichen Schmerzes

3.4.3.1 Gesamt - nach visueller Analogskala (VAS)

Tab. 71 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

Schmerzintensität (durchschnittlich nach VAS)												
	Stichprobe				Fibrin				Clip			
	Gesamt											
	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD
	276				212				64			
präoperativ (Fragebogen)												
Schmerzen	274 1,69 2,08				210 1,66 2,12				64 1,80 1,97			
postoperativ (Tagebuch) Schmerzen												
OP- Abend	254 2,58 1,83				196 2,52 1,78				58 2,81 1,98			
1. postoperativer Tag	263 2,34 1,74				205 2,33 1,74				62 2,40 1,73			
2. postoperativer Tag	265 1,76 1,50				204 1,72 1,52				60 1,88 1,43			
3. postoperativer Tag	261 1,38 1,44				204 1,33 1,44				58 1,53 1,47			
4. postoperativer Tag	260 1,14 1,32				204 1,06 1,31				59 1,41 1,33			
5. postoperativer Tag	260 0,92 1,20				204 0,89 1,23				58 1,03 1,11			
6. postoperativer Tag	257 0,76 1,11				201 0,75 1,13				56 0,82 1,01			
postoperativ (Interview) Schmerzen												
30. postoperativer Tag (Ruhe)	276 0,50 5,32				212 0,62 6,05				64 0,11 0,67			
30. postoperativer Tag (Aktivität)	275 1,49 8,36				212 1,75 9,39				63 0,62 2,85			
postoperativ (Fragebogen)												
6 Monate postoperativ	268 0,44 1,21				206 0,40 1,08				61 0,61 1,60			

Das Niveau für den durchschnittlichen Schmerz lag präoperativ mit $M = 1,69$ deutlich im Bereich „geringer Schmerz“ und 6 Monate postoperativ auf niedrigem Niveau bei $M = 0,44$. Am 4. postoperativen Tag ist der Unterschied des Schmerzempfindens zwischen beiden Gruppen Fibrin vs. Clip signifikant ($p < 0,05$). Bei den Clippatienten liegt das durchschnittliche Schmerzniveau, ausgenommen am 30. postoperativen Tag (signifikant) höher.

3.4.3.2 präoperativ vs postoperativ (6Monate) nach VAS

Tab. 72 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Schmerzhäufigkeit der durchschnittlichen Schmerzen (VAS)											
	Stichprobe			Fibrin			Clip				
	Gesamt	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	
	276				212			64			
Schmerzfrequenzen											
präoperativ											
nie			272	45,2			209	46,9		63	39,7
ein Tag pro Woche oder weniger				20,6				19,1			25,4
zwei oder mehr Tage pro Woche				14				14,4			12,7
jeden Tag, aber nicht konstant				19,1				18,7			20,6
konstant				1,1				1			1,6
postoperativ (6 Monate)											
nie			268	84			207	84,5		61	82
ein Tag pro Woche oder weniger				10,8				11,1			9,8
zwei oder mehr Tage pro Woche				3,7				3,4			4,9
jeden Tag, aber nicht konstant				1,1				1			1,6
konstant				0,4				0			1,6

Während vor der Operation nahezu jeder 5. Patient (19,1%) über Schmerzen klagte, kommt es nach der Operation (6 Monate) nur noch bei 1% der Patienten vor. Im Vergleich zwischen Clip- zu Fibrinpatienten gab es keine signifikanten Unterschiede.

3.4.4 Einschränkung der Aktivität (allgemein)

3.4.4.1 Berufliche Aktivität (4 Grade)

Tab. 73 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

1: keine Arbeit; 2: leichte Arbeit; 3: mäßige Arbeit; 4: schwere Arbeit

Aktivitätsniveau: Arbeitsintensität (physisch)											
	Stichprobe			Fibrin			Clip				
	Gesamt	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	
	276		276		212		212	64		64	
Arbeitsintensität (physisch)											
1			85	30,8			59	27,8		26	40,6
2			134	48,6			112	52,8		22	34,4
3			29	10,5			18	8,5		11	17,2
4			28	10,1			23	10,8		5	7,8

Die Verteilung der Arbeitsintensitäten ist signifikant unterschiedlich ($p < 0,05$). In der Clipgruppe finden sich mehr Patienten ohne Arbeit (*Rentner*) und in der Fibringruppe mehr Patienten mit leichter Arbeit.

3.4.4.2 Freizeitaktivität (3 Grade)

Tab. 74 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent
1: leicht; 2: mäßig; 3: schwer

Aktivitätsniveau: Freizeitintensität (physisch)									
	Stichprobe			Fibrin			Clip		
	Gesamt								
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	276		212	212		64	64	
Freizeitintensität (physisch)									
1		132	47,8		96	45,3		36	56,3
2		117	42,4		95	44,8		22	34,4
3		27	9,8		21	9,9		6	9,4

Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Fibrin vs. Clip.

3.4.4.3 Hilfsbedürftigkeit (3 Grade)

Tab. 75 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent
1: selbstständig; 2: teilweise selbstständig; 3: immer Hilfe

Aktivitätsniveau: Hilfsbedürftigkeit									
	Stichprobe			Fibrin			Clip		
	Gesamt								
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276	276		212	212		64	64	
Hilfsbedürftigkeit									
1		276	100		212	100		64	100
2		0	0		0	0		0	0
3		0	0		0	0		0	0

Kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen Fibrin vs. Clips. Alle Patienten waren selbstständig und benötigten keine Hilfe im Alltag.

3.4.5 Einschränkung der Aktivität durch Schmerzen

3.4.5.1 präoperativ vs. postoperativ (6 Monate)

Tab. 76 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Einschränkung von Aktivitäten durch den Leistenbruchschmerz									
	Stichprobe Gesamt			Fibrin			Clip		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276			212			64		
Aufretenshäufigkeit der Aktivitätseinschränkung									
präoperativ (Fragebogen)		276	42,0		212	41,5		64	43,8
postoperativ (Fragebogen)		268	8,2		207	7,7		61	9,8

Während über 40% der Patienten vor der Operation eine Einschränkung ihrer Aktivitäten durch den Bruch angeben, sind es nach der Operation weniger als 10%. Tendenziell sind Clippatienten häufiger, aber nicht signifikant, eingeschränkt (7,7% vs. 9,8%).

3.4.5.2 Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen (AAS-Score) - präoperativ vs. postoperativ

Tab. 77 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; M: arithmetisches Mittel; SD: Standardabweichung

Beeinträchtigung des Aktivitätsniveaus durch Schmerzen (AAS: 0 - 100)												
	Stichprobe Gesamt				Fibrin				Clip			
	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD	N	Valide N	M	SD
	276				212				64			
Gesamtscore aus 12 Items (minimaler Wert: 0; maximaler Wert: 100)												
präoperativ		276	11,17	14,54		212	11,21	15,32		64	11,04	11,68
postoperativ		268	1,96	5,93		207	1,67	5,06		61	2,94	8,22

Der AAS kann durch die Operation signifikant von M = 11,17 auf nur M = 1,96 hoch signifikant gesenkt werden (p<0,001). Ein Unterschied zu Ungunsten der

Clippatienten besteht postoperativ zwar deskriptiv, jedoch ist der Unterschied nicht signifikant.

3.4.6 Schmerzmitteleinnahme - präoperativ vs. postoperativ

Tab. 78 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Schmerzmitteleinnahme									
	Stichprobe Gesamt			Fibrin			Clip		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276			212			64		
Aufretenshäufigkeit der Schmerzmitteleinnahme									
präoperativ (Fragebogen)	275	5	1,8	212	5	2,4	63	0	0
postoperativ (Fragebogen)	268	0	0	212	0	0	61	0	0

Präoperativ ist der Anteil der Patienten mit Schmerzmitteleinnahme (1,8%) gering. Postoperativ gibt kein Patient die Einnahme eines Schmerzmittels an.

3.4.7 Beeinträchtigung des Sexuallebens durch Schmerzen

3.4.7.1 Häufigkeit - präoperativ vs. postoperativ

Tab. 79 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent

Beeinträchtigung des Sexuallebens									
	Stichprobe Gesamt			Fibrin			Clip		
	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276			212			64		
Aufretenshäufigkeit der Beeinträchtigung									
präoperativ (Fragebogen)	274	248	9,5	211	192	9,0	63	56	11,1
postoperativ (Fragebogen)	267	255	4,5	206	196	4,9	61	59	3,3

Ca. 10 % der Patienten fühlen sich durch den Leistenbruch in ihrem Sexualleben beeinträchtigt. Durch die Operation kann die Beeinträchtigung auf 4,5% halbiert werden. Es besteht keinen signifikanten Unterschied in den beiden Patientengruppen (4,9% vs. 3,3%)

3.4.7.2 Quantitativ und Qualitativ - präoperativ vs. postoperativ

Tab. 80 N: Stichprobengröße; Valide N: Gültige Werte; Valide %: Gültige Prozent
 * 6 Patienten gaben Schmerzen (seltener) an, die sie aber nicht beeinträchtigen
 ** 1 Patient gab Schmerzen (jedes Mal) an, die ihn aber nicht beeinträchtigen
 *** 4 Patienten gaben Schmerzen (seltener) an, die sie aber nicht beeinträchtigen

Grad der Beeinträchtigung des Sexuallebens aufgrund von Schmerzen										
	Stichprobe		Fibrin			Clip				
	Gesamt	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %	N	Valide N	Valide %
	276				212			64		
Aufretenshäufigkeit und Grad der Beeinträchtigung										
präoperativ (Häufigkeit)										
keine		273		88,6	211		88,2	62		90,3
jedes Mal				2,6			2,8			1,6
jedes 2. oder 3. Mal				2,6			2,4			3,2
seltener				6,2*			6,6*			4,8
präoperativ (Stärke)										
gar nicht		274		90,5	211		91,0	63		88,9
etwas				7,3			7,1			7,9
stark				1,8			1,9			1,6
sehr stark				0,4			0,0			1,6
postoperativ (Häufigkeit)										
keine		267		93,6	206		92,7	61		96,7
jedes Mal				2,2**			1,9**			3,3
jedes 2. oder 3. Mal				1,5			1,9			0
seltener				2,6***			3,4***			0
postoperativ (Stärke)										
gar nicht		267		95,5	206		95,1	61		96,7
etwas				3,0			3,9			0,0
stark				1,1			1			1,6
sehr stark				0,4			0			1,6

Durch die Operation werden Häufigkeit und Stärke der Beeinträchtigung des Sexuallebens durch den Bruch reduziert.

Bei der Signifikanzprüfung wurden die oben genannten Ausprägungen der Variablen (prozentuale Angaben der Häufigkeit und Stärke der Einschränkung) als Rangdaten behandelt. Somit konnte eine Signifikanzprüfung der Unterschiede präoperativ vs. postoperativ (abhängige Stichproben) mittels des Wilcoxon Signed Ranks Test erfolgen.

In der Gesamtstichprobe ergaben sich sowohl signifikante Unterschiede der Häufigkeit der Beeinträchtigung präoperativ ($M = 0,26$; $SD = 0,79$) zu postoperativ ($M = 0,13$; $SD = 0,55$) mit $p < 0,05$, als auch in der Stärke der Beeinträchtigung

präoperativ ($M = 0,24$; $SD = 0,69$) zu postoperativ ($M = 0,13$; $SD = 0,53$) mit $p < 0,05$. Bei den Fibrinpatienten fanden sich hingegen nur entsprechende tendenzielle Unterschiede. Bei den Clippatienten zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Beeinträchtigung präoperativ ($M = 0,23$; $SD = 0,73$) zu postoperativ ($M = 0,03$; $SD = 0,18$) mit $p < 0,05$. In keiner der Variablen zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Fixationsarten zu jeweils gleichen Zeitpunkten (präoperativ und postoperativ).

4. Diskussion

Erstmals 1993 wurde von Scheibe et al in einer flächendeckenden Qualitätsanalyse gezeigt, dass die Nahtreparation beim Leistenbruch mit einer hohen Rezidivrate, aber auch mit einer hohen Rate an Hodenatrophien belastet ist [60]. Mit der Einführung der Implantation von prothetischem Material zur Verstärkung der Hinterwand des Leistenkanals, seit Anfang der 90-er Jahre zunehmend auch in Deutschland, sowie Verfeinerungen der Operationstechnik konnten die Ergebnisse signifikant verbessert werden. Während 10 Jahre nach Nahtreparation mit einer Rezidivrate von bis zu 20% zu rechnen ist, beträgt sie nach Netzreparation in der von Lichtenstein/-Amid beschriebenen Technik lediglich 1-2% [61]. Die erste Metaanalyse durch die EU-Hernia Trialist Collaboration belegt, dass nach Netzreparation die Rezidivrate signifikant um etwa 50% gesenkt werden kann [62]. Die Implantation von prothetischem Material (Netz, Mesh) gilt daher heute als Standardtechnik in der Behandlung von Leistenbrüchen [63]. Unklarheit besteht allerdings darüber, ob das Netz herkömmlich über eine konventionelle Operation anterior mit Schnitt (Lichtenstein) oder minimal invasive (laparoskopisch -TAPP, endoskopisch-TEP) posterior in den präperitonealen Raum eingebracht werden soll. Es besteht kein Zweifel, dass die Lichtenstein- Operation einfacher ist, da sie in gewohnter Anatomie und Sehgewohnheit erfolgt. Die minimal invasive Operation wird videoendoskopisch in ungewohnter Anatomie und Sehgewohnheit durchgeführt. Das am Videoschirm gesehene zwei-dimensionale Bild muss in ein dreidimensionales umgewandelt werden, was dann eine völlig neue Auge-Hirn-Hand Koordination verlangt. Die Technik muss neu erlernt werden, was im Allgemeinen als schwierig eingeschätzt wird und auch einen längeren Zeitraum beanspruchen kann. Außerdem gilt die Operation als teurer. Zudem ist mit Risiken zu rechnen wie Verletzungen von Darm, Harnblase und großen Gefäßen, die in der offenen anterioren Technik nur äußerst selten zu beobachten waren. Inzwischen konnte zwar vielfach gezeigt werden, dass bei streng standardisierter Technik und strukturierter Ausbildung auch der Anfänger in der neuen Technik eine geringe Komplikationsrate hat [64], doch die Diskussion ist noch nicht abgeschlossen. In der vorliegenden Studie kam es weder zu Darm-,Harnblasen-

noch Verletzungen der großen Gefäße. Häufigste Komplikation war eine harmlose Serombildung in 6.5% der Fälle. Bei sechs Patienten (2,17%) wurde postoperativ eine Taubheit im Bereich der Leistenregion (n=1, Läsion R. genitales des N. genitofemoralis) bzw. Außenseite Oberschenkel (n=5, N. cutaneus femoris lateralis) beobachtet. Interessant ist, dass bei 5 dieser Patienten eine atraumatische Netzfixation mit Fibrin erfolgt war und nur bei einem Patienten mit Clip. Wenn zudem bedacht wird, dass bis auf einen Patienten alle übrigen eine Läsion des N. cut. fem. lateralis aufwiesen, so ist die Ursache am ehesten in einer groben Präparation im Bereich des Triangel of Pain und möglicherweise auch in einer thermischen Schädigung des Nerven infolge monopolarer Blutstillung zu sehen. Hierfür spricht auch, dass in der Fibringruppe der Anteil Typ IIIb-Patienten, die eine schwierigere Präparation zur Parietalisierung des Bruchsackes/Peritoneums in dieser Region (Triangel of Pain) erfordern als die anderen Hernientypen, mit 25% im Vergleich zu nur 12,5% in der Clipgruppe doppelt so hoch ist. Die übrigen Komplikationen spielten klinisch keine wesentliche Rolle.

Ein Rezidiv wurde im beschriebenen Krankengut nicht beobachtet, auch in unserer großen Serie von über 8000 TAPP's, die 2002 [65] veröffentlicht wurde, lag die Rezidivrate bei unter 1%.

Obwohl, wie die vorgelegte Studie belegt, die laparoskopische Hernienreparation auch sicher durchgeführt werden kann, stellt sich trotzdem die Frage, warum der Chirurg sich der erheblichen Mühe unterziehen soll, die neue Technik zu erlernen, zumal offensichtlich kein signifikanter Unterschied zur offenen Netztechnik bzgl. der Rezidivrate besteht. Gibt es überhaupt Vorteile, und wenn ja welche, im Vergleich zur offenen Lichtenstein Technik, die den Mehraufwand rechtfertigen, oder sogar erfordern? Es ist den dänischen Forschungsgruppen um Prof. Kehlet im Besonderen zu verdanken, die erstmals darauf hinwiesen, dass es neben der Rezidivrate weitere Zielkriterien in der Hernienchirurgie gibt, die in den letzten Jahren mehr und mehr in den Vordergrund gerückt sind, vor allem die Dauer der Konvaleszenz und die Häufigkeit des Auftretens von chronischen Schmerzen nach der Operation. Bay-Nielsen, Kehlet et al. [66] formulieren 2004: „ Usually, the recurrence rate has been considered the most

important outcome parameter, but more recently there has been a focus on other sequelae such as acute and chronic pain and convalescence“.

Auf die Bedeutung des Auftretens chronischer Schmerzen nach Leistenbruchoperationen wurde erstmal von Cunningham 1996 hingewiesen [67]. Poobalan et al. analysierten die Literatur bis zum Jahr 2000 und fanden eine Prävalenz von 0-63% chronischer Schmerzen ein Jahr nach der Operation [3]. Fujita et al (2004) klassifizierten unter zu Hilfe nehmen der Visuellen Analog Skala (VAS 0-10) die Intensität des Schmerzes in leicht (VAS 1-3), mittel(VAS 4-6) und schwer (VAS /-10) [68]. Im dänischen Hernienregister (n= 2612 Patienten) wurde eine Prävalenz von 22.9% chronischer Schmerz festgestellt. 3,9% dieser Patienten gaben schweren Schmerz mit Beeinträchtigung ihrer normalen Lebensgewohnheiten an (69). Die genannten Zahlen beziehen sich nahezu ausschließlich auf die offenen Netztechniken. Aasvang und Kehlet analysierten die zwischen 2000 und 2004 publizierte Literatur, sie berücksichtigen insgesamt 35 Studien mit einem Mindeststudienumfang von 100 Patienten und ein Follow-up von mindestens sechs Monaten [70]. Die Autoren fanden, dass 12 % der Patienten unter chronischen Schmerz litten. Sie kritisieren, dass viele Studien erhebliche Mängel aufwiesen: Kleine Patientenzahlen, Inkonsistenz aufgrund Einschluss von Netz-und Nahtverfahren, retrospektive Auswertung, geringes oder inhomogenes Follow-up, keine reproduzierbare Schmerzmessung. Nicht zuletzt aufgrund dieser Schwächen wurde für die vorliegende Studie neben der Schmerzmessung mit Hilfe der VAS der von McCarthy et al publizierte und validierte Activity Assessment Score (AAS) eingeführt [71]. Der AAS beschreibt die Auswirkungen von Schmerzen auf die täglichen Lebensgewohnheiten und erlaubt somit eine verlässlichere Beurteilung des Schmerzcharakters. Von besonderer Bedeutung ist zudem, dass nicht nur postoperativ, sondern auch präoperativ gemessen wird.

In einem systematischen Review von 29 Studien (randomisiert kontrolliert –RCT), wobei nur Netztechniken (offen und laparoskopisch) aufgenommen wurden, zeigten Nienhuijs [72], dass chronischer Schmerz bei 11% aller Patienten auftritt, wobei allerdings 8% der Patienten den Schmerz als stark einschätzten. Die Autoren schlussfolgerten aus ihrer Analyse, dass 1. der

laparoskopische/endoskopische Zugang sowie 2. der Einsatz eines leichtgewichtigen Netzes präventive Optionen gegen das Auftreten eines chronischen Schmerzes sein könnten. In drei RCT`s wurde der Effekt schwergewichtiger Netze (HW – heavyweight: 80-100 g/m²) vs. leichtgewichtig (LW-lightweight: 28g/m²) auf die Häufigkeit des Auftretens chronischer Schmerzen nach einer Lichtensteinoperation untersucht (Post 2004, O`Dwyer 2005, Bringman 2006) [24,23,25]. Zwei RCT`s ermittelten die Häufigkeit von chronischen Schmerz nach TEP (Heikkinen et al. 2006) [73] bzw. nach TAPP (Langenbach et al 2006) [74]. Alle diese Studien zeigten gewisse Vorteile für die leichtgewichtigen Netze. In der Post-Studie(2004) [24] war bei den leichtgewichtigen Netzen die Rate der Patienten, die ein Fremdkörpergefühl angaben, geringer. Bringman [25] fand bei den Patienten mit leichtgewichtigen Netz ebenfalls eine geringere Rate an Fremdkörpergefühl, allerdings nur beim stehenden Patienten. Zum gleichen Resultat kamen auch Langenbach et al. [74], allerdings zeigten diese Autoren auch, dass dieser Vorteil aufgehoben wurde, wenn ein sog. „soft“ schwergewichtiges Netz (multifilament, Polyester) eingebracht wurde. Inzwischen wurden zu dieser Problematik drei weitere RCT`S (Paajanen 2007, Koch 2008, Nikkolo 2010) [75,48,76] für die offene Chirurgie und sechs in der laparoskopischen Chirurgie (Bringman 2005, Agarwal 2009, Chowbey 2010, Chui 2010, Bittner 2011, Bittner 2011) [25,77,78,79,26,27] und acht Metaanalysen (Gao 2010, Uzzaman 2112, Currie 2012, Smietanski 2012, Sajid 2012, Li 2012, Zhong 2013, Sajid 2013) [80,81,82,83,84,85,86,87] veröffentlicht. Insgesamt scheinen die leichtgewichtigen Netze Vorteile zu haben, v.a. in der frühpostoperativen Phase und in der offenen Chirurgie. In der laparoskopischen Chirurgie sind die Vorteile weniger klar ersichtlich, hier werden weitere Studien mit längerem Follow-up gefordert. Im Besonderen aber müssen Bias, die eine verlässliche Aussage der bisherigen Metaanalysen erschweren, ausgeschlossen sein wie: Vermengung laparoskopischer und offener Operationsverfahren, Vermengung von randomisierten und nicht-randomisierten Studien, Einsatz unterschiedlicher Netze, unterschiedliche Fixationstechniken bzw. fehlende oder unpräzise Angaben über die Fixation und fehlende Angabe über den Peritonealverschluss bei der TAPP. Es ist belegt, dass beispielsweise

je mehr Clips für die Netzfixation bzw. zum Peritonealverschluss gebraucht werden, umso mehr Schmerzen hat der Patient (Belyansky et al 2011) [88], d.h. wenn der Einfluss der implantierten Materialmenge (Netzgewicht) auf die Häufigkeit chronischer Schmerzen untersucht werden soll, dürfen keine invasiven Fixationstechniken Anwendung finden. Wir haben uns daher in der Hauptstudie – Vergleich TAPP vs. Lichtenstein – auf die Implantation eines leichtgewichtigen Netzes mit atraumatischer Fibrin –Fixation konzentriert. Studien, die dies nicht beachten, sind letztlich in ihrer Aussage limitiert, da nicht eindeutig die Frage beantwortet werden kann, ob später geklagte Schmerzen auf ein schwergewichtiges Netz oder auf die Clip- Fixation zurückzuführen sind. Die Stärken der vorgelegten Studie sind: Große Patientenzahl, geringe Drop-out Rate, Anwendung einer über 7 Jahre vor Studienbeginn standardisierten und qualitäts-kontrollierten Operationstechnik, Erfassung von Schmerzen, Aktivitätsniveau und sensorische Testungen auch vor der Operation sowie Trennung der Patienten mit atraumatischer (Fibrin) und traumatischer (Clip) Netzfixierung. Als Schwäche der Studie könnte die fehlende Randomisierung angesehen werden. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die vorliegende Studie als Teil der Vergleichsstudie TAPP vs. Lichtenstein durchgeführt wurde entsprechend einem neuen Studienmethodik, nämlich statt RCT Vergleich zweier Expertenkliniken Stuttgart (TAPP) versus Kopenhagen (Lichtenstein), wobei identisch und sorgfältig abgestimmt untersucht wurde. Mit dieser neuen Methodik sollten mögliche Bias einer RCT, z.B. ungenügende Kompetenz in einer Technik oder besondere Vorliebe für eine Technik, ausgeschlossen werden. Eine Schwäche der Studie ist, dass die Fragebögen nicht zusammen mit dem Patienten durchgegangen und auf Inkongruenzen geprüft wurden. So finden sich in der statistischen Auswertung Patienten, die Schmerzen generell verneint hatten, aber bei der detaillierten Befragung dann doch bei einzelnen Aktivitäten Schmerzen angaben. Da es sich allerdings nur um sehr vereinzelte Patienten handelte, sahen wir keinen Grund den Auswertungs-Modus zu verändern. Eine gemeinsame Überprüfung der Fragebögen wurde bewusst nicht durchgeführt, um eine möglichen Beeinflussung des Patienten vorzubeugen.

Champault et al (2007) [89] kamen zwar zu dem Schluss, dass die Wahl des prothetischen Materials wichtiger sei als die angewendete Operationstechnik, doch eine inzwischen nahezu unübersehbare Zahl von Studien belegte signifikante Vorteile für die laparoskopische Technik verglichen mit den offenen Verfahren, v.a. den chronischen Schmerz und die Dauer der Rekonvaleszenz betreffend. In 8 RCT`s, die von Nienhuijs et al (2007) [72] zitiert wurden, klagten 12.5% der Patienten nach offener Operation über chronischen Schmerz verglichen mit nur 8.5% nach laparoskopischem Eingriff. Die EU-Hernia Trialist Collaboration [90] berichtet in einer Metaanalyse von 21 Studien über 23.5% chronischer Schmerz nach offener Operation, dagegen nur 18.6% nach Laparoskopie, allerdings waren in die Analyse auch Nahtreparationen einbezogen. Schmedt et al [19] analysiert 17 RCT`s, die nur die Lichtenstein-Operation mit den laparoskopischen/endoskopischen Verfahren vergleichen, und findet 12.7% chronischer Schmerz bei ersteren und nur 7.6% nach minimal-invasiver Technik.

In der vorliegenden von Aasvang publizierten Gesamtstudie [91] über insgesamt 442 Patienten zeigte sich 6 Monate nach der Operation ein bedeutsamer Schmerz bei 16% der Lichtenstein Patienten, aber nur bei 8.1% der TAPP Patienten [92]. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von chronischen Schmerzen identifizierten Aasvang et al einen erhöhten präoperativen Schmerzscore (AAS), erhöhte Schmerzen bei präoperativer Hitzestimulation (QST) sowie die offene Operationstechnik. Ziel der Analyse der vorliegenden Teilstudie ist es 1. den Einfluss der TAPP auf die Patienten zu untersuchen, die präoperativ keine bzw. Schmerzen angaben und 2. ob bei atraumatischer Netzfixation über weniger Schmerzen geklagt wird. Zwar gibt es bereits eine Vielzahl von Studien, die den Einfluss der Fixation untersucht haben (Taylor et al 2008, Belyansky et al 2011) [39,88], jedoch keine Studie, die Leistenbruch-Patienten mit bzw. ohne präoperativen Schmerz vergleicht. Das ist insofern erstaunlich, da nur dieser Vergleich eine Aussage über die Wirksamkeit der jeweiligen Operationstechnik erlaubt. Mit anderen Worten, hat ein Patient, der vor der Operation keine Beschwerden seitens des Leistenbruchs hatte, nach der Operation Schmerzen, so kann die Ursache nur in der Operation liegen.

Andererseits hat ein Patient auch nach Beseitigung des Leistenbruchs weiterhin Schmerzen, so kommt möglicherweise eine andere Ursache als die Hernie für den Schmerz in Frage.

Unsere Untersuchung zeigt, dass vor der Operation 52.2% der Patienten mit einem Leistenbruch über Schmerzen klagen, nach der Operation dagegen nur noch 15.8%. Auch in der Intensität des Schmerzes zeigt sich durch die Operation eine deutliche Verbesserung. Während vor der Operation 17.9% über mittel (VAS 4-6)-bis starke (VAS 7-10) Schmerzen klagten, waren es nach der Operation lediglich 4% (nur VAS 4-6). Ein vergleichbares Resultat zeigte auch die AAS Messung, während vor der Operation 42.5% eine bedeutsame Einschränkung der Aktivitäten angaben, waren es nach der Operation nur noch 8.9%. Eine Schmerzmedikation benötigten vor der Operation 2.4% der Patienten, nach der Operation keiner. Werden die beiden Gruppen mit bzw. ohne präoperativen Schmerz näher betrachtet, so fällt auf, dass von den Patienten mit Schmerzen nur 76.4% postoperativ vollständig schmerzfrei sind, allerdings ist bei denen, die noch über Schmerzen klagen die Intensität deutlich geringer. So hatten vor der Operation 34.3% mittel- bzw. starke Schmerzen, danach nur 6.6%. Vergleichbar gaben 77.8% eine bedeutsame Einschränkung ihrer Aktivitäten an, nach der Operation lediglich 13.2%. Eine Schmerzmedikation war bei 3.7% notwendig, nach der Operation bei keinem Patienten. Es ist zusammenzufassen, dass bei Hernienpatienten durch eine TAPP Schmerzhäufigkeit und Intensität signifikant gebessert werden. Etwa $\frac{1}{4}$ der Patienten klagt weiterhin über Schmerzen wenngleich von deutlich geringerer Intensität. Es ist daher zu vermuten, dass entweder 1. noch andere Ursachen für den Schmerz bei diesen Patienten neben dem Leistenbruch eine Rolle spielen oder 2. der Schmerz sich im Sinne „Schmerzgedächtnis“ festgesetzt hat (chronifiziert). Für die zweite Theorie spricht, dass bei den „Schmerzpatienten“ die Schmerzschwelle für thermischen Reiz postoperativ nicht ansteigt, sondern eher, wie die Schmerztestung mit dem Druckalgometer zeigt, erniedrigt ist. Für die erstere Theorie spricht, dass in der Gruppe der Schmerzpatienten mit 42.7% signifikant mehr Patienten mit einer kleinen Hernie (Typ II) zu finden sind verglichen mit nur 29% in der schmerzfreien Gruppe. Bezüglich Einschränkung des AAS sind es sogar 53.3% verglichen mit

31.8% in der schmerzfreen Gruppe. Bezüglich der Parameter Alter, BMI, Defektdurchmesser und Operationszeit sind beide Gruppen nahezu identisch. Vom klinischen Ablauf ist daher zu vermuten, dass der Patient wegen Schmerzen in der Leistenregion den Arzt aufgesucht hat, dieser findet einen kleinen Leistenbruch und stellt die Indikation zur Leistenbruchoperation bei möglicher anderer Ursache für die Schmerzen. Unsere Ergebnisse belegen, dass die Indikation zur Operation bei Patienten mit Schmerzen und kleinem Leistenbruch sehr sorgfältig zu stellen ist und der Patient auch darüber aufzuklären ist, dass seine Schmerzen nach der Operation gebessert, aber möglicherweise nicht vollständig beseitigt sind. Mittels der Analyse der Patienten „keine präoperative Schmerzen“ können wir erstmals den direkten Einfluss der Operation abgrenzen. Nur 93.8% dieser Patienten sind auch weiterhin postoperativ schmerzfreen, allerdings wurde der Schmerz bei 1% nur als mittel (VAS 4-6) angegeben, bei allen anderen als leicht (VAS 1-3). Interessant ist, dass die Schmerzschwelle für thermischen Reiz nach der Operation signifikant höher als präoperativ ist, wobei dies vor allem die Patienten ohne präoperativen Schmerz betrifft. Während präoperativ der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant ist, liegt die Schwelle postoperativ bei den „schmerzfreen“ Patienten signifikant niedriger. Zum gleichen Ergebnis bei diesen Patienten kam auch die Schmerzmessung mit Hilfe des Druckalgometers. Eine Erklärung für dieses Phänomen kann mit der vorliegenden Untersuchung nicht gegeben werden, hier sind sicher weitere Studien notwendig. Von Bedeutung ist weiterhin, dass präoperativ 10.1% dieser „schmerzfreen“ Patienten eine Aktivitätseinschränkung angaben, dagegen postoperativ lediglich 3.1%. Wir können schlussfolgern, dass bei korrekter Durchführung die TAPP eine sehr effektive Technik in der Chirurgie der Leistenhernie ist, aber auch per se Schmerzen, wenngleich zwar nur geringe, erzeugen kann. Die Indikation zur Operation ist daher stets sorgfältig zu stellen und der Patient entsprechend aufzuklären und nach der Operation auch zu führen.

Aasvang et al (Pain 2006) [17] fanden nach offener Leistenbruchoperation bei 6.7% der Patienten einen signifikanten Schmerz (VAS > 3) bei sexueller Aktivität. In der vorliegenden Studie gaben präoperativ 8.7% der Patienten einen Schmerz

bei sexueller Aktivität an, postoperativ waren es nur 5%. Während vor der Operation bei 5.9% der Patienten der Schmerz über Minuten bis Stunden anhalten konnte, war dies nach der Operation nur bei 3.5% der Patienten der Fall.

Der Grund für die niedrigere Inzidenz und Intensität chronischer Schmerzen sowie sexueller Störungen liegt nicht nur am Einsatz eines leichtgewichtigen Netzes und der atraumatischen Fixation, sondern möglicherweise auch an der sorgfältigen Technik mit Implantation des Netzes in das viszerale Kompartiment des präperitonealen Raumes (Amid 2007) [93]. Eine feine Grenzmembran trennt somit das Netz von den im parietalen Kompartiment liegenden Nerven- und Samenstrangstrukturen, die infolge des fehlenden direkten Kontaktes mit dem Netz somit auch nicht in die durch das Netz verursachte Fremdkörperreaktion miteinbezogen werden können. In der offenen Chirurgie ist dagegen der direkte Kontakt nicht zu vermeiden, was möglicherweise Grund für den höheren Prozentsatz chronischer Schmerzen ist.

In den Erstbeschreibungen der laparoskopischen Hernioplastik wurde bis Mitte der 90-er Jahre (Arregui 1992; Operationsatlas „Minimal Invasive Chirurgie“ Hrsg. K. Kremer, Thieme 1995; „Minimal Invasive Chirurgie“ Hrsg.A. Pier, E. Schippers, Thieme 1995) [93,94,95] eine Fixation des Netzes mit Clips(staples) empfohlen, die nahezu zirkulär zu platzieren waren. Die Anatomie aus laparoskopischer Sicht und der Verlauf der Inguinalnerven waren zum damaligen Zeitpunkt nahezu unbekannt. Es war daher nicht verwunderlich, dass es zu Verletzungen der Nerven mit folgenden Schmerzen kam. Neue Krankheitssyndrome wie „nerve entrapment“ oder „meralgia paraesthetica“ (Broin et al 1995) [96] wurden beschrieben. Erst mit dem besseren Verständnis der Anatomie (Annibali in Lap Hernioplastik,Hrsg. R. Bittner, Hippokrates 1995, Rosenberger et al 2000) [97,98] haben die Chirurgen gelernt, die direkte Schädigung der Inguinalnervenstämme zu vermeiden. Trotzdem ist eine Verletzung von kleineren und nicht sichtbaren oder atypisch verlaufenden Ästen beim Setzen von Clips oder Tacks nicht auszuschließen. Aufgrund dieser Problematik wird von einigen Autoren vorgeschlagen, auf eine derartige traumatische Fixation zu verzichten. In einer RCT, publiziert von Taylor et al

(2008) [39], gaben 22% der Patienten mit Clip-Fixation chronische Schmerzen an, dagegen nur 15% der Patienten ohne Fixation. Zudem fand sich eine Korrelation zwischen der Zahl der Clips und der Häufigkeit von Schmerzen. Dieses Ergebnis konnte in jüngerer Zeit von Belyansky et al (2011) [88] bestätigt werden. Die laparoskopische Hernioplastik wirkt nach Stoppa et al [99] entsprechend dem Prinzip von Pascal, d. h. eine Fixation zur Verstärkung der Rekonstruktion ist prinzipiell nicht notwendig, vorausgesetzt das Netz überlappt alle möglichen Bruchpforten um mindestens 3-4 cm. Andererseits sind Hämatom, Aufrollen/Dislokation des Netzes bei inadäquate Fixation vor allem lateral und medial kaudal die häufigsten Ursachen für ein Rezidiv (Lowham et al 1997) [100]. Eine Fixation des Netzes wird daher im Allgemeinen empfohlen, um die Dislokation in den ersten Minuten/Stunden nach der Operation zu vermeiden, solange das Netz nicht fest verklebt bzw. integriert ist. Katkhouda (2001) [101] war der erste, der zeigen konnte, dass eine atraumatische Fixation mit Fibrin ebenso effektiv ist. Auch unsere Studie belegt, dass eine Fibrin-Fixation nicht mit einer erhöhten Rezidivrate einhergeht. Unsere Studie zeigt weiterhin in Übereinstimmung mit mehreren in den letzten Jahren publizierten RCT`s (Lau 2005, Lovisetto 2007, Olmi 2007) [35,37,38], dass die Fibrinfixation zur Reduktion postoperativer Schmerzen beitragen kann. Am 4. und 7. postoperativen Tag war der Unterschied statistisch signifikant. Nach 6 Monaten konnte zwar kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden, aber ein Patient der Clip-Gruppe musste wegen starker Schmerzen reoperiert werden, wobei sehr umschrieben das Netz um einen Clip-Fixationspunkt an der Oberkante aus dem kräftigen Narbengewebe von der Bauchdecke abgelöst wurde. Danach war der Patient weitestgehend beschwerdefrei. Interessant ist weiterhin, dass die durchschnittliche Beeinträchtigung des Aktivitätsniveau (AAS) durch Schmerzen von präoperativ 11.7 signifikant auf postoperativ 1.96 gesenkt wird, aber in der Clip-Gruppe nur auf 2.94 während in der Fibrin-Gruppe der Wert 1.67 beträgt. Das Signifikanzniveau ist zwar nicht erreicht, trotzdem ist aufgrund dieser Daten ein klarer Vorteil für eine atraumatische Fixation erkennbar. Ein Nachteil der Fibrinfixation ist bei großen direkten Hernien (Defektdurchmesser > 4-5cm) zu diskutieren, da zum jetzigen Zeitpunkt nicht

untersucht ist, ob das Netz am os pubis ebenso sicher fixiert werden kann wie am Muskel bzw. der Faszia transversalis. Hier bevorzugen wir eine Fixation mit Clips/Tacks entsprechend dem Studienprotokoll. Dieser Weg der Patientenselektion und somit die fehlende Randomisierung ist sicher ein Schwachpunkt unserer Studie, aber wir konnten auch zeigen, dass Lokalisation und Größe des Herniendefektes keinen Einfluss auf das Auftreten von chronischen Schmerzen haben.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das symptomatische Profil von Patienten mit einem Leistenbruch bezüglich aller gemessenen Parameter verbessert wird. 6 Monate nach einer TAPP mit Implantation eines leichtgewichtigen Netzes und atraumatischer Fixation berichtet kein Patient über starke Schmerzen (VAS ≥ 7), keiner benötigte Schmerzmittel, keiner gab eine wesentliche Beeinträchtigung seiner täglichen Aktivitäten an oder musste seinen Beruf wechseln. Die Studie ist zwar prospektiv kontrolliert, aber nicht randomisiert. Dies ist möglicherweise eine Schwäche vor allem bezüglich des Teils Vergleich Clip vs. Fibrin, wobei Selektionskriterien das Ergebnis zu Gunsten des Fibrins beeinflusst haben könnten. Hier sind weitere Studien zu empfehlen. Betont werden muss, dass jedoch in der vorliegenden Arbeit erstmal der Einfluss der laparoskopischen Hernioplastik (TAPP) auf die Entwicklung chronischer Schmerzen bei Patienten mit bzw. ohne präoperativen Schmerz untersucht wird. Die Studie zeigt, dass nur etwa 75% der Schmerzpatienten nach der Operation beschwerdefrei sind, wobei im Besonderen die Patienten mit Leistenschmerzen und einer kleinen indirekten Hernie betroffen sind. Auf diese Patienten ist bei der Indikation zur Operation besonders zu achten und im Besonderen nach möglichen anderen Ursachen für den Schmerz zu fänden. Quantitative sensorische Messungen zeigen, dass nach der Operation die Schmerzschwelle für thermischen Reiz, vor allem bei den Patienten ohne präoperativen Schmerz ansteigt, die klinische Bedeutung bleibt aber unklar. Nicht unerwartet zeigt die Studie aber auch, dass durch die Operation per se Schmerzen verursacht werden können. Die Implantation leichtgewichtiger Netze, das Vermeiden traumatischer Fixationstechniken sowie ein schonendes Präparieren im lateralen/kaudalen Kompartiment (Triangle of Pain), wo die

wichtigen Nerven verlaufen, ohne grobe Anwendung der Elektrokoagulation zur Blutstillung bei absolut standardisierter Operationstechnik müssen daher Grundvoraussetzungen für einen optimalen Operationserfolg sein.

5. Zusammenfassung

Fragestellung:

Diese Studie basiert auf einer hypothesengenerierenden klinisch prospektiv kontrollierten bizenrischen Vergleichsstudie zwischen offener (Lichtenstein, Kopenhagener Gruppe) und laparoskopischer (TAPP, Stuttgarter Gruppe) Hernienversorgung mit einem EBM Grad IIB. Teilergebnisse dieser Vergleichsstudie wurden bereits veröffentlicht [87,88]. Das Ziel dieser Studie ist die Identifikation von interindividuellen Faktoren, die zur Entwicklung von chronischen Schmerzen nach laparoskopischer Hernioplastik (TAPP) bei Patienten aus dem Stuttgarter Patientengut mit einem Leistenbruch mit und ohne präoperativer Schmerzbegleitsymptomatik disponieren. Als primäre Zielkriterien wurde erstens die Schmerzentwicklung und zweitens deren Bezug auf das Aktivitätsniveau des Patienten vor und nach der Hernienreparation definiert. Zusätzlich stellte sich die Frage über einen Zusammenhang zwischen Schmerz und Netzfixierungsart.

Methodik:

Von Januar 2007 bis Dezember 2007 kamen im Marienhospital Stuttgart insgesamt 574 Patienten mit einer unilateralen Leistenhernie potenziell für eine Studienteilnahme in Frage. Für die Studie waren 300 Patienten vorgeschlagen worden, um eine ausreichende statistische Power zu erreichen. Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten 276 männliche Patienten aufgenommen werden. Durch ein speziell für die Studie entwickeltes Untersuchungsverfahren bzw. Testverfahren mit Fragebogen, visueller Analogskala (VAS), sensorischer Testung (QST) und Druckalgometer aus der Schmerzforschung, konnten Daten zur Schmerzanalyse subjektiv und objektiv vor und 6 Monate nach dem operativen Eingriff erhoben und dokumentiert werden. Fröpostoperativ wurde von den Patienten ein Tagebuch nach einem Fragenkatalog über 6 Tage geführt und an den Untersucher zurückgeschickt, dann erfolgte ein 7-Tage und 30-Tage telefonisches Interview durch den Untersucher. Durch die Verwendung des Activity Assessment Score (AAS), der aus 12 Fragen gebildet wird und die Auswirkungen von Schmerzen auf die täglichen Lebensgewohnheiten beschreibt, wird eine verlässlichere Beurteilung

des Schmerzcharakters ermöglicht. Um eine optimale Untersuchungsobjektivität zu erreichen erfolgte das Test- und Untersuchungsverfahren durch einen externen Untersucher. Dafür wurde vor Studienbeginn eine Psychologin eingewiesen und geschult und von ärztlichem Personal begleitet. Operationsrelevante Untersuchungen erfolgten durch einen Arzt.

Ergebnisse:

Die 276 Patienten mit einer Leistenhernie wurden nach der TAPP-Methode operiert. Bei 212 bzw. 64 Patienten erfolgte die Netzfixation mittels Fibrinklebung (Tissucol) bzw. Clipfixation (EMS Stapler). Die „drop out“-Rate war 3,26% vom Tagebuch, 5,75 vom postoperativen QST und 2,9% vom postoperativen Fragebogen. Hinsichtlich Alter, BMI, ASA und Erfahrung der Operateure ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Die Operationszeit war bei den Clippatienten um 9 Minuten länger (49,35 vs. 58,48 Minuten). Entsprechend den Ein/Ausschlusskriterien hatten die Patienten mit Clipfixation einen größeren Defektdurchmesser (2,78 vs. 3,41cm) und ein deutliches Überwiegen der direkten Hernien (Nyhus Typ IIIa) (46,9% vs. 28,8%). Diese Unterschiede waren signifikant. Intraoperativ traten keine schwerwiegenden Komplikationen auf. Postoperativ wurden nur Minor komplikationen beobachtet. Die häufigste therapiewürdige Komplikation waren Serohämatome mit 6,5% mit einer erhöhten Tendenz bei den Clippatienten (9,4% vs. 5,7%). Der Unterschied ist nicht signifikant. Auffällig war die Rate an Nervenverletzung des N. cut. fem. lat. bei den Fibrinpatienten (3,4% vs. 1,6%). Der Unterschied ist nicht signifikant. Ein Rezidiv konnte nach 6 Monaten postoperativ nicht nachgewiesen werden. Kein Unterschied wurde zwischen den Operateuren mit unterschiedlichem Ausbildungsstand gesehen.

Bei der quantitativen sensorischen Testung (QST) durch einen thermischen Stimulus im Operationsgebiet und an einem operationsfernen Areal zeigt sich postoperativ eine signifikant ($p < 0,001$) höhere mittlere Schmerzschwelle (45,94°C vs. 46,68°C) im Operationsgebiet im Vergleich zu präoperativ für die Gesamtstichprobe. Der Unterschied der Wahrnehmungsschwelle an einem operationsfernen Areal (Unterarm) ist im Mittel signifikant ($p < 0,001$) im präoperativen zum postoperativen Vergleich niedriger (35,95°C vs. 35,54°C).

Von besonderer Bedeutung erscheint der Vergleich der Patienten mit bzw. ohne präoperativer Schmerzsymptomatik. 106 Patienten (52%) gaben präoperativ Schmerzen an, 98 Patienten (48%) waren schmerzfrei, ein bedeutsamer Schmerz (AAS>8) fand sich allerdings nur bei 42,3%. Der Anteil der Patienten mit einer kleinen indirekten Hernie (Typ Nyhus II) ist bei den „Schmerzpatienten“ signifikant höher als bei den „Nicht- Schmerzpatienten“ (42,7% vs. 29%). Bei den Patienten mit einer postoperativen Schmerzsymptomatik findet sich ein signifikanter Unterschied ($p<0,05$) mit einer niedrigeren Wahrnehmungsschwelle im operationsfernen Areal (Unterarm) ($36,03\text{ °C}$ vs. $35,60\text{ °C}$) im Vergleich präoperativ zu postoperativ. Die Schmerzschwelle im Operationsgebiet ist nicht signifikant unterschiedlich. Bei den Patienten ohne postoperative Schmerzsymptomatik findet sich ein signifikanter Unterschied ($p<0,001$) im Vergleich präoperativ zu postoperativ mit einer höheren Schmerzschwelle im Operationsgebiet ($45,93\text{ °C}$ vs. $46,80\text{ °C}$), einer niedrigeren Wahrnehmungsschwelle ($35,85\text{ °C}$ vs. $35,53\text{ °C}$) und einer höheren Schmerzschwelle ($46,07\text{ °C}$ vs. $46,32\text{ °C}$) im operationsfernen Areal (Unterarm). Bei der Messung der Schmerzschwelle durch einen Druckstimulus (kPa) mit dem Algometer ist die postoperative mittlere Schmerzschwelle in der Gesamtstichprobe auf der Hernien- und kontralateralen Seite signifikant höher als präoperativ ($224,05$ vs. $228,12$ kPa). Dieses Ergebnis findet sich auch signifikant bei den Patienten mit einer präoperativen Schmerzsymptomatik ($209,80$ vs. $217,33$ kPa). Bei den präoperativen schmerzfreien Patienten zeigt sich auch ein signifikanter Unterschied, aber die Schmerzschwelle ist niedriger ($238,32$ vs. $230,10$ kPa), diese Patientengruppe reagiert empfindlicher auf einen schmerzauslösenden Druckstimulus. Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen bzgl. Alter, BMI, Defektgröße und Operationszeit fanden sich nicht.

Im prä- zu postoperativen Vergleich von Patienten ($n=212$) aus der Hauptgruppe („Fibringruppe“) mit (52%) und ohne (48%) präoperativer Schmerzsymptomatik ergeben sich folgende Ergebnisse für die Schmerzentwicklung. Für die Bewertung des durchschnittlichen Schmerzes bezogen auf die die VAS-Skala (VAS >0, VAS 3 Bereiche: leicht 1-3, mittel 4-6, stark 7-10 und VAS:1-10) waren

postoperativ 93,8%, der präoperativ „schmerzfreien“ Patienten mit einem signifikanten Unterschied prä- zu postoperativ beschwerdefrei. Somit ist das Risiko bei diesen Patienten durch die Operation Schmerzen zu bekommen 6,2%, allerdings wird die Intensität der Schmerzen bei 6 von 7 Patienten als leicht (VAS 1-3) und nur bei einem als mittel (VAS 4-6) angegeben. Von den präoperativen Schmerzpatienten berichten drei Viertel (76,4%) postoperativ über keine Schmerzen. 23,6% der Patienten sind postoperativ nicht beschwerdefrei, allerdings klagten 18 von 25 Patienten nur über leichte (VAS 1-3), 7 über mittlere (VAS 4-6) und keiner über starke (VAS >7) Schmerzen. Der Unterschied präoperativ zu postoperativ bei den präoperativen Schmerzpatienten ist hochsignifikant. Befragt man die Patienten präoperativ bzgl. der Einschränkung ihrer Aktivität durch den Leistenbruch mit und ohne Schmerzen, so fühlen sich in der Schmerzgruppe 68,5% (74 Patienten) und in der Gruppe ohne Schmerzen 10,1% (10 Patienten) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Im Vergleich der beiden Gruppen ist Einschränkung in der Schmerzgruppe 6,8-fach höher. Bezogen auf das Gesamtpatientengut (n=207) fühlen sich präoperativ 40,6% in ihrer Aktivität eingeschränkt. Postoperativ kommt es im Vergleich zu den präoperativen Angaben zu einer deutlichen Verbesserung der Aktivität. In der Schmerzgruppe fühlen sich noch 12 Patienten (11,3%) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Dies ist eine 6-fache Verbesserung im Vergleich zu präoperativ. In der Gruppe ohne Schmerzen fühlen sich nur 3 Patienten (3,1%) eingeschränkt. Bezogen auf das Gesamtpatientengut sind postoperativ noch 7,4% im Vergleich zu präoperativ (40,6%) in ihrer Aktivität eingeschränkt. Es resultiert eine Verbesserung der Aktivitätseinschränkung um das 5,5-fache.

Für die Bewertung des Activity-Assessment-Scores (AAS) waren postoperativ die Angaben von 202 Patienten auswertbar. In der Subgruppe „Schmerzen“ fand sich bei 13,2% und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ bei 4,2% ein bedeutsamer Schmerz (AAS > 8, Level 2). Für den Level 1 (AAS < 8) fand sich in der Subgruppe „Schmerzen“ bei 86,8% (präoperativ 22,2%) und in der Subgruppe „keine Schmerzen“ bei 95,8% (präoperativ 96%) keine relevante Schmerzsymptomatik. Daraus resultiert für die Subgruppe „Schmerzen“ eine nahezu 6-fache postoperative Verbesserung für den bedeutsamen Schmerz

(AAS>8), verständlicherweise keine Veränderung für die Subgruppe „keine Schmerzen“, sowie eine nahezu 4-fache postoperative Verbesserung für den nicht relevanten Schmerz (AAS<8). Betrachtet man die Gesamtzahlen reduziert sich der Anteil für den bedeutsamen Schmerz (AAS>8) von präoperativ 42,5% auf postoperativ 8,9%.

Präoperativ ist die Schmerzmitteleinnahme gering. In der Schmerzgruppe nehmen 4 Patienten (3,7%) und in der Gruppe ohne Schmerzen 1 Patient (1,0%) Schmerzmittel ein. Insgesamt werden von 5 Patienten (2,4%) der 207 Patienten schmerzstillende Medikamente eingenommen. Postoperativ werden keine schmerzstillenden Medikamente von den Probanden eingenommen.

Schmerzen bei sexueller Aktivität werden von den Patienten mit einer Leistenhernie vor und nach der Operation angegeben. Folgende Ergebnisse fanden sich bei den Patienten, die Schmerzen bedingt durch die Leistenhernie angaben. In der Schmerzgruppe geben präoperativ 17 Patienten (15,1%) Schmerzen bei sexueller Aktivität an. In der Gruppe ohne Schmerzen gibt ein Patient (1,0%) Schmerzen bei sexueller Aktivität an. Im Gesamtkollektiv werden somit von 8,7% (18 Patienten) Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Postoperativ werden in der Schmerzgruppe von 6 Patienten (5,7%) Schmerzen und von 99 Patienten (94,3%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. In der Gruppe ohne Schmerzen geben 4 Patienten (4,2%) Schmerzen und 92 Patienten (95,8%) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität an. Im Gesamtkollektiv werden postoperativ von 5,0% (10 Patienten) Schmerzen und von 95,0% (191 Patienten) keine Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Nach der Frage wie oft Schmerzen bei sexueller Aktivität auftreten ergaben sich folgende Ergebnisse. Im Gesamtkollektiv werden im Vergleich prä- zu postoperativ von 88,3% vs. 92,5% (182 vs. 186 Patienten) keine, von 2,4% vs. 2,0% (5 vs. 4 Patienten) jedes Mal, von 2,4% vs. 2,0% (5 vs. 4 Patienten) jedes 2. und 3. Mal und von 6,8% vs. 4,0% (14 vs. 7 Patienten) seltener Schmerzen bei sexueller Aktivität angegeben. Die Frage nach der Dauer der Schmerzen bei sexueller Aktivität ergab folgende Ergebnisse. Im Gesamtkollektiv waren im Vergleich prä- zu postoperativ 89,2% vs. 93,0% (182 vs. 168 Patienten) schmerzfrei. 10,8% vs. 7,0% (22 vs. 14 Patienten) hatten Schmerzen. Bei 7,3%

vs. 4,0% (15 vs. 8 Patienten) persistieren die Beschwerden Sekunden bzw. Minuten. Nur bei 1,5% vs. 1,0% (3 vs. 2 Patienten) hielten die Beschwerden über Stunden an. Die Ergebnisse der beiden Subgruppen (Schmerzen/keine Schmerzen durch den Leistenbruch) zeigen, dass Schmerzen bei sexueller Aktivität bezogen auf Häufigkeit und Dauer von Schmerzen durch den Leistenbruch abhängig sind.

Bei der Entwicklung des akuten und chronischen Schmerzes in Abhängigkeit vom Fixierungsmodus (Fibrin vs. Clip) ergaben sich folgende Ergebnisse. 81,8% der Patienten (n=276) klagten präoperativ über Unbehagen und Schmerzen, nach 6 Monaten 30,6%. Von Patienten mit alleinigem Schmerz (54,7%) hatten nach 6 Monaten noch 16,4% eine Schmerzsymptomatik. Der Vergleich zwischen Fibrin- und Clippatienten zeigt zu nahezu jedem Messzeitpunkt für die Clippatienten ein höheres Schmerzniveau, wobei der Unterschied am 4. und 7. postoperativen Tag signifikant ist. Prä- und 6 Monate postoperativ klagten die meisten Schmerzpatienten (66% vs. 73%) über leichten Schmerz (VAS 1-3). Kein signifikanter Unterschied zwischen Fibrin- und Clippatienten. Das durchschnittliche maximale Schmerzniveau (nach VAS) der Gesamtstichprobe lag mit $M = 2,68$ präoperativ noch im Bereich „geringer Schmerz“ (VAS 1-3), nach 6 Monaten postoperativ unter einem Wert von 1 auf der VAS bei $M = 0,65$. Der Unterschied ist hoch signifikant, kein signifikanter Unterschied zwischen Fibrin- und Clippatienten. Jeder zehnte Patient klagt präoperativ über mindestens eine tägliche maximale Schmerzattacke, dagegen postoperativ nur noch 1% der Patienten. Kein signifikanter Unterschied zwischen Fibrin- und Clippatienten. 42% der Patienten waren vor der Operation in ihren Aktivitäten durch den Bruch eingeschränkt, nach der Operation weniger als 10%. Tendenziell sind Clippatienten häufiger, aber nicht signifikant eingeschränkt (7,7% vs. 9,8%). Der AAS kann durch die Operation signifikant von $M = 11,17$ auf nur $M = 1,96$ hoch signifikant gesenkt werden ($p < 0,001$). Präoperativ ist der Anteil der Patienten mit Schmerzmitteleinnahme (1,8%) gering. Postoperativ gibt kein Patient die Einnahme eines Schmerzmittels an. 10 % der Patienten fühlen sich durch den Leistenbruch in ihrem Sexualleben beeinträchtigt. Durch die Operation kann die Beeinträchtigung auf 4,5% halbiert werden. Es besteht keinen signifikanten

Unterschied in den beiden Patientengruppen (4,9% vs. 3,3%). Durch die Leistenbruchoperation werden Häufigkeit (11,4% auf 6,4%) und Stärke (9,5% auf 4,5%) der Beeinträchtigung des Sexuallebens reduziert.

Schlussfolgerung

1. Die operative Versorgung einer Primärleistenhernie durch das laparoskopische Verfahren ad modum TAPP erfordert kein Expertenstatus, sondern kann auch von weniger Erfahrenen und in der Ausbildungssituation unter qualifizierter Anleitung sicher ohne erhöhtes Operationsrisiko durchgeführt werden. Grundvoraussetzung ist die Kenntnis der Anatomie und eine streng standardisierte Operationstechnik.
2. In dieser Studie konnte eindeutig gezeigt werden, dass durch die laparoskopische Reparatur per se von Leistenbrüchen in der TAPP-Technik kein wesentlich erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines postoperativen chronischen Schmerzes besteht. Patienten mit präoperativer Schmerzbegleitsymptomatik profitieren postoperativ signifikant durch die Operation. Allerdings wird nicht jeder Patient nach der Operation schmerzfrei, dies ist bei der Aufklärung zu berücksichtigen und gilt im Besonderen für die Patienten mit einer kleinen indirekten Hernie.
3. Die körperliche Aktivität kann durch den Leistenbruch beeinflusst sein und wird bei präoperativer Einschränkung durch die Operation signifikant verbessert.
4. Schmerzen bei sexueller Aktivität können durch einen Leistenbruch ausgelöst, aber durch die operative Therapie des Leistenbruchs signifikant vermindert werden.
5. Die atraumatische Fixation von Netzen mit Fibrin bei der TAPP macht frühpostoperativ signifikant weniger Schmerzen und wirkt sich signifikant vorteilhafter auf die sexuelle Aktivität im Vergleich zu einer Clipfixation mit Stapler aus.
6. Patienten mit einer präoperativen Schmerzbegleitsymptomatik reagieren postoperativ sensorisch gleich auf einen thermischen Stimulus und unempfindlicher auf einen Druckstimulus im Operationsgebiet, sind aber

empfindlicher in der Wahrnehmung an einem operationsfernen Areal. Patienten ohne präoperativer Schmerzbegleitsymptomatik haben postoperativ eine erhöhte Schmerzschwelle auf einen thermischen Stimulus, aber eine niedrigere Schmerzschwelle auf einen Druckstimulus im Operationsgebiet, sind aber auch empfindlicher in der Wahrnehmung an einem operationsfernen Areal. Dies deutet auf eine Störung des nocizeptiven Nervensystems entweder durch eine bereits präoperativ bestehende Stimulation durch Schmerzen ohne Einfluss des Operationstrauma oder einer direkten Störung durch die Operation hin. Im ersten Fall kann von einer adaptiven und im zweiten Fall von einer reaktiven Störung auf neurophysiologischer Ebene mit reversiblen Charakter ausgegangen werden. Hierzu sollten weitere Studien erfolgen.

Abschließend kann das laparoskopische Verfahren ad modum TAPP zur Reparatur eines Leistenbruches Patienten als ein sicheres, komplikationsarmes und erfolgreiches Verfahren empfohlen werden. Kritisch zu sehen ist die Indikationsstellung zur Leistenhernienoperation, wenn eine Schmerzsymptomatik im Leistenbereich das vordergründige Leitsymptom ohne eindeutigen Herniennachweis oder nur bei kleiner Hernie darstellt. Bei klinisch palpatorischer Unsicherheit im Nachweis einer Leistenhernie sollte als weiterführende Diagnostik eine dynamische sonografische Untersuchung und gegebenenfalls ein dynamisches MRT folgen. Im Zweifel ist zunächst von einem operativen Vorgehen abzusehen, da ein nachweisliches Risiko für die Entstehung postoperativer Schmerzen besteht und die Möglichkeit für die Entwicklung eines chronischen Leistenschmerzes begünstigt wird. Empfohlen ist eine abwartende Haltung mit Ausschöpfen aller konservativen Möglichkeiten. Auf keinen Fall sollten Patienten mit Schmerzen in der Leistenregion aber ohne sicheren Herniennachweis operiert werden. Das Gleiche gilt auch für eine prophylaktische Netzimplantation. Das Risiko für die Entwicklung chronischer Schmerzen durch die TAPP per se ist zwar gering, aber nicht vollständig auszuschließen.

Als Merkhilfe sollten 3 wichtige Punkte bei der Beratung von Patienten mit Leistenbeschwerden bzw. -brüchen berücksichtigt werden:

1. Aufklärung - „nicht alle Patienten sind postoperativ beschwerdefrei“
2. Indikation - „kritisch bei Patienten mit Schmerzen und kleiner Hernie“
3. Fixierung - „Fibrin besser als Clip“

6. Literaturverzeichnis

1. Gerhardus A, Jalilvand N, Heintze C, Krauth C (2003) Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen - Ein Health Technology Assessment. Band 30; Asgard-Verlag · Sankt Augustin, Schöne, Scheuerlein und Settmacher, 2009 MMW - Fortschritte der Medizin (151): 44-49
2. Leblanc KE, Leblanc LL, Leblanc K A. Inguinal hernias: diagnosis and management. Am Fam Physician. 2013 Jun 15;87(12):844-8.
3. Poobalan AS, Bruce J, King PM, Chambers WA, Krukowski ZH, Smith WC. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. Br J Surg. 2001 Aug;88(8):1122-6.
4. Van de Ven TJ, John Hsia HL. Causes and prevention of chronic postsurgical pain. Curr Opin Crit Care. 2012 Aug;18(4):366-71.
5. Kumar S, Wilson RG, Nixon SJ, Macintyre IM. Chronic pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. Br J Surg. 2002 Nov;89(11):1476-9.
6. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. Br J Surg. 2000 Jul;87(7):860-7.
7. Tamme C, Garde N, Klingler A, Hampe C, Wunder R, Köckerling F. Totally extraperitoneal inguinal hernioplasty with titanium-coated lightweight polypropylene mesh: early results. Surg Endosc. 2005 Aug;19(8):1125-9.
8. Rosen MJ, Novitsky YW, Cobb WS, Kercher KW, Heniford BT. Combined open and laparoscopic approach to chronic pain following open inguinal hernia repair. Hernia. 2006 Mar;10(1):20-4.
9. Kaul A, Hutfless S, Le H, Hamed SA, Tymitz K, Nguyen H, Marohn MR. Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2012 May;26(5):1269-78.
10. Poobalan AS, Bruce J, Smith WC, King PM, Krukowski ZH, Chambers WA. A review of chronic pain after inguinal herniorrhaphy. Clin J Pain. 2003 Jan-Feb;19(1):48-54.
11. Callesen T, Bech K, Kehlet H. Prospective study of chronic pain after groin

- hernia repair. *Br J Surg.* 1999 Dec;86(12):1528-31
12. Bay-Nielsen M, Perkins FM, Kehlet H; Danish Hernia Database. Pain and functional impairment 1 year after inguinal herniorrhaphy: a nationwide questionnaire study. *Ann Surg.* 2001 Jan;233(1):1-7.
 13. Aasvang E, Kehlet H. Chronic postoperative pain: the case of inguinal herniorrhaphy. *Br J Anaesth.* 2005 Jul;95(1):69-76. Epub 2004 Nov 5.
 14. Granot M, Lowenstein L, Yarnitsky D, Tamir A, Zimmer EZ. Postcesarean section pain prediction by preoperative experimental pain assessment. *Anesthesiology.* 2003 Jun;98(6):1422-6.
 15. Werner MU, Duun P, Kehlet H. Prediction of postoperative pain by preoperative nociceptive responses to heat stimulation. *Anesthesiology.* 2004 Jan;100(1):115-9.
 16. Aasvang EK, Hansen JB, Kehlet H. Can preoperative electrical nociceptive stimulation predict acute pain after groin herniotomy? *J Pain.* 2008 Oct;9(10):940-4.
 17. Aasvang EK, Møhl B, Bay-Nielsen M, Kehlet H. Pain related sexual dysfunction after inguinal herniorrhaphy. *Pain.* 2006 Jun;122(3):258-63.
 18. Mikkelsen T, Werner MU, Lassen B, Kehlet H. Pain and sensory dysfunction 6 to 12 months after inguinal herniotomy. *Anesth Analg.* 2004 Jul;99(1):146-51.
 19. Schmedt CG, Sauerland S, Bittner R. Comparison of endoscopic procedures vs Lichtenstein and other open mesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc.* 2005 Feb;19(2):188-99.
 20. Bittner R, Sauerland S, Schmedt CG. Comparison of endoscopic techniques vs Shouldice and other open nonmesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc.* 2005 May;19(5):605-15.
 21. Eklund A, Rudberg C, Smedberg S, Enander LK, Leijonmarck CE, Osterberg J, Montgomery A. Short-term results of a randomized clinical trial comparing Lichtenstein open repair with totally extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2006 Sep;93(9):1060-8.

22. Hindmarsh AC, Cheong E, Lewis MP, Rhodes M. Attendance at a pain clinic with severe chronic pain after open and laparoscopic inguinal hernia repairs. *Br J Surg.* 2003 Sep;90(9):1152-4.
23. O'Dwyer PJ, Kingsnorth AN, Molloy RG, Small PK, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2005 Feb;92(2):166-70.
24. Post S, Weiss B, Willer M, Neufang T, Lorenz D. Randomized clinical trial of lightweight composite mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2004 Jan;91(1):44-8.
25. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Granlund H, Heikkinen TJ. Three-year results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylene mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg.* 2006 Sep;93(9):1056-9.
26. Bittner R, Schmedt CG, Leibl BJ, Schwarz J. Early postoperative and one year results of a randomized controlled trial comparing the impact of extralight titanized polypropylene mesh and traditional heavyweight polypropylene mesh on pain and seroma production in laparoscopic hernia repair (TAPP). *World J Surg.* 2011 Aug;35(8):1791-7.
27. Bittner R, Leibl BJ, Kraft B, Schwarz J. One-year results of a prospective, randomised clinical trial comparing four meshes in laparoscopic inguinal hernia repair (TAPP). *Hernia.* 2011 Oct;15(5):503-10.
28. Klinge U, Klosterhalfen B, Müller M, Schumpelick V. Foreign body reaction to meshes used for the repair of abdominal wall hernias. *Eur J Surg.* 1999 Jul;165(7):665-73.
29. Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Rev Med Devices.* 2005 Jan;2(1):103-17.
30. Mühl T, Binnebösel M, Klinge U, Goedderz T. New objective measurement to characterize the porosity of textile implants. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008 Jan;84(1):176-83.
31. Klinge U, Klink CD, Klosterhalfen B. The "ideal" mesh--more than a mosquito net. *Zentralbl Chir.* 2010 Apr;135(2):168-74.

32. Ferzli GS, Frezza EE, Pecoraro AM Jr, Ahern KD. Prospective randomized study of stapled versus unstapled mesh in a laparoscopic preperitoneal inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg.* 1999 May;188(5):461-5.
33. Topart P, Vandenbroucke F, Lozac'h P. Tisseel versus tack staples as mesh fixation in totally extraperitoneal laparoscopic repair of groin hernias: a retrospective analysis. *Surg Endosc.* 2005 May;19(5):724-7.
34. Langrehr JM, Schmidt SC, Neuhaus P. Initial experience with the use of fibrin sealant for the fixation of the prosthetic mesh in laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair. *Rozhl Chir.* 2005 Aug;84(8):399-402.
35. Lau H. Fibrin sealant versus mechanical stapling for mesh fixation during endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty: a randomized prospective trial. *Ann Surg.* 2005 Nov;242(5):670-5.
36. Schwab R, Willms A, Kröger A, Becker HP. Less chronic pain following mesh fixation using a fibrin sealant in TEP inguinal hernia repair. *Hernia.* 2006 Jun;10(3):272-7.
37. Lovisetto F, Zonta S, Rota E, Mazzilli M, Bardone M, Bottero L, Faillace G, Longoni M. Use of human fibrin glue (Tissucol) versus staples for mesh fixation in laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty: a prospective, randomized study. *Ann Surg.* 2007 Feb;245(2):222-31.
38. Olmi S, Scaini A, Erba L, Guaglio M, Croce E. Quantification of pain in laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernioplasty identifies marked differences between prosthesis fixation systems. *Surgery.* 2007 Jul;142(1):40-6.
39. Taylor C, Layani L, Liew V, Ghosn M, Crampton N, White S. Laparoscopic inguinal hernia repair without mesh fixation, early results of a large randomised clinical trial. *Surg Endosc.* 2008 Mar;22(3):757-62.
40. Ceccarelli G, Casciola L, Pisanelli MC, Bartoli A, Di Zitti L, Spaziani A, Biancafarina A, Stefanoni M, Patrìti A. Comparing fibrin sealant with staples for mesh fixation in laparoscopic transabdominal hernia repair: a case control-study. *Surg Endosc.* 2008 Mar;22(3):668-73.
41. Boldo E, Armelles A, Perez de Lucia G, Martin F, Aracil JP, Miralles JM, Martinez D, Escrig J. Pain after laparoscopic bilateral hernioplasty : Early

- results of a prospective randomized double-blind study comparing fibrin versus staples. *Surg Endosc.* 2008 May;22(5):1206-9.
42. Eriksen JR, Bisgaard T, Assaadzadeh S, Jorgensen LN, Rosenberg J. Randomized clinical trial of fibrin sealant versus titanium tacks for mesh fixation in laparoscopic umbilical hernia repair. *Br J Surg.* 2011 Nov;98(11):1537-45.
43. Fortelny RH, Petter-Puchner AH, May C, Jaksch W, Benesch T, Khakpour Z, Redl H, Glaser KS. The impact of atraumatic fibrin sealant vs. staple mesh fixation in TAPP hernia repair on chronic pain and quality of life: results of a randomized controlled study. *Surg Endosc.* 2012 Jan;26(1):249-54.
44. Brügger L, Bloesch M, Ipaktchi R, Kurmann A, Candinas D, Beldi G. Objective hypoesthesia and pain after transabdominal preperitoneal hernioplasty: a prospective, randomized study comparing tissue adhesive versus spiral tacks. *Surg Endosc.* 2012 Apr;26(4):1079-85.
45. Kaul A, Hutfless S, Le H, Hamed SA, Tymitz K, Nguyen H, Marohn MR. Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2012 May;26(5):1269-78.
46. Fortelny RH, Petter-Puchner AH, Glaser KS, Redl H. Use of fibrin sealant (Tisseel/Tissucol) in hernia repair: a systematic review. *Surg Endosc.* 2012 Jul;26(7):1803-12.
47. Vonlanthen R, Krähenbühl L, 2006, Chronische Schmerzen, 272-281, Bittner R, Leibl BJ, Ulrich M (Hrsg): Chirurgie der Leistenhernie, Minimalinvasive Operationstechniken, Karger.
48. Koch CA, Greenlee SM, Larson DR, Harrington JR, Farley DR. Randomized prospective study of totally extraperitoneal inguinal hernia repair: fixation versus no fixation of mesh. *JLS.* 2006 Oct-Dec;10(4):457-60.
49. IASP (1979). Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy, Pain. 1979 Jun;6(3):249.
50. Osterbrink J (1994). "Der postoperative Schmerz." *Die Schwester/Der Pfleger* 33: 574-577.

51. IASP (1986). Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. Pain Suppl. 1986;3:S1-226.
52. Turk DC, Rudy TE. Taxonomy of chronic pain syndromes: preliminary assessment of reliability. Pain. 1987 Aug;30(2):177-89.
53. Pflingsten M, Schöps P, Wille T, Terp L, Hildebrandt J. DC, Classification of chronic pain. Quantification and grading with the Mainz Pain Staging System, Schmerz. 2000 Feb;14(1):10-7.
54. Ernst A (1998) Anatomie, Pathologie und Physiologie des Schmerzes. In: Flöter T (Hrsg.), Grundlagen der Schmerztherapie. München: Urban & Vogel
55. Loeweneck H., 2006, Neuroanatomie der Leistenregion bei besonderer Berücksichtigung endoskopischer Operationstechniken, 2-4, Bittner R. et al., Chirurgie der Leistenhernie, Karger Verlag.
56. Loeweneck H., 2006, Neuroanatomie der Leistenregion bei besonderer Berücksichtigung endoskopischer Operationstechniken, 4-6, Bittner R. et al., Chirurgie der Leistenhernie, Karger Verlag.
57. Schumpelick V., 1996, Hernien, Zeichnungen von Gisela Tambour, Volker Schumpelick et al, Ferdinand Enke Verlag Stuttgart.
58. Taenzer AH, Clark C, Curry CS. Gender affects report of pain and function after arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. Anesthesiology. 2000 Sep;93(3):670-5.
59. Loeweneck H., 2006, Neuroanatomie der Leistenregion bei besonderer Berücksichtigung endoskopischer Operationstechniken, 2, Bittner R. et al., Chirurgie der Leistenhernie, Karger Verlag.
60. Scheibe, O. *Langenbecks Arch Chir Suppl (Kongressbericht 1993): 234*
61. van Veen RN, Wijsmuller AR, Vrijland WW, Hop WC, Lange JF, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. Br J Surg. 2007 Apr;94(4):506-10.
62. McCormack K, Scott NW, Go PM, Ross S, Grant AM; EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD001785.

63. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, de Lange D, Fortelny R, Heikkinen T, Kingsnorth A, Kukleta J, Morales-Conde S, Nordin P, Schumpelick V, Smedberg S, Smietanski M, Weber G, Miserez M. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2009 Aug;13(4):343-403.
64. Bökelér U, Schwarz J, Bittner R, Zacheja S, Smaxwil C. Teaching and training in laparoscopic inguinal hernia repair (TAPP): impact of the learning curve on patient outcome. *Surg Endosc*. 2013 Aug;27(8):2886-93.
65. Bittner R, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Leibl BJ. Laparoscopic transperitoneal procedure for routine repair of groin hernia. *Br J Surg*. 2002 Aug;89(8):1062-6.
66. Bay-Nielsen M, Thomsen H, Andersen FH, Bendix JH, Sørensen OK, Skovgaard N, Kehlet H. Convalescence after inguinal herniorrhaphy. *Br J Surg*. 2004 Mar;91(3):362-7.
67. Cunningham J, Temple WJ, Mitchell P, Nixon JA, Preshaw RM, Hagen NA. Cooperative hernia study. Pain in the postrepair patient. *Ann Surg*. 1996 Nov;224(5):598-602.
68. Fujita F, Lahmann B, Otsuka K, Lyass S, Hiatt JR, Phillips EH. Quantification of pain and satisfaction following laparoscopic and open hernia repair. *Arch Surg*. 2004 Jun;139(6):596-600; discussion 600-2.
69. Bay-Nielsen M, Nilsson E, Nordin P, Kehlet H; Swedish Hernia Data Base the Danish Hernia Data Base. Chronic pain after open mesh and sutured repair of indirect inguinal hernia in young males. *Br J Surg*. 2004 Oct;91(10):1372-6.
70. Aasvang E, Kehlet H. Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2005 Jul;92(7):795-801.
71. McCarthy M Jr, Jonasson O, Chang CH, Pickard AS, Giobbie-Hurder A, Gibbs J, Edelman P, Fitzgibbons R, Neumayer L. Assessment of patient functional status after surgery. *J Am Coll Surg*. 2005 Aug;201(2):171-8.
72. Nienhuijs S, Staal E, Strobbe L, Rosman C, Groenewoud H, Bleichrodt R. Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg*. 2007 Sep;194(3):394-400.

73. Heikkinen T, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Bringman S. Early results of a randomised trial comparing Prolene and Vyproll-mesh in endoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair (TEP) of recurrent unilateral hernias. *Hernia*. 2006 Mar;10(1):34-40.
74. Langenbach MR, Schmidt J, Zirngibl H. Comparison of biomaterials: three meshes and TAPP for inguinal hernia. *Surg Endosc*. 2006 Oct;20(10):1511-7.
75. Paajanen H. A single-surgeon randomized trial comparing three composite meshes on chronic pain after Lichtenstein hernia repair in local anesthesia. *Hernia*. 2007 Aug;11(4):335-9.
76. Nikkolo C, Lepner U, Murruste M, Vaasna T, Seepter H, Tikk T. Randomised clinical trial comparing lightweight mesh with heavyweight mesh for inguinal hernioplasty. *Hernia*. 2010 Jun;14(3):253-8.
77. Agarwal BB, Agarwal KA, Mahajan KC. Prospective double-blind randomized controlled study comparing heavy- and lightweight polypropylene mesh in totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: early results. *Surg Endosc*. 2009 Feb;23(2):242-7.
78. Chowbey PK, Garg N, Sharma A, Khullar R, Soni V, Baijal M, Mittal T. Prospective randomized clinical trial comparing lightweight mesh and heavyweight polypropylene mesh in endoscopic totally extraperitoneal groin hernia repair. *Surg Endosc*. 2010 Dec;24(12):3073-9.
79. Chui LB, Ng WT, Sze YS, Yuen KS, Wong YT, Kong CK. Prospective, randomized, controlled trial comparing lightweight versus heavyweight mesh in chronic pain incidence after TEP repair of bilateral inguinal hernia. *Surg Endosc*. 2010 Nov;24(11):2735-8.
80. Gao M, Han J, Tian J, Yang K. Vypro II mesh for inguinal hernia repair: a meta analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg*. 2010 May;251(5):838-42.
81. Uzzaman MM, Ratnasingham K, Ashraf N. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing lightweight and heavyweight mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. *Hernia*. 2012 Oct;16(5):505-18.

82. Currie A, Andrew H, Tonsi A, Hurley PR, Taribagil S. Lightweight versus heavyweight mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2012 Aug;26(8):2126-33.
83. Śmietański M, Śmietańska IA, Modrzejewski A, Simons MP, Aufenacker TJ. Systematic review and meta-analysis on heavy and lightweight polypropylene mesh in Lichtenstein inguinal hernioplasty. *Hernia.* 2012 Oct;16(5):519-28.
84. Sajid MS, Leaver C, Baig MK, Sains P. Systematic review and meta-analysis of the use of lightweight versus heavyweight mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2012 Jan;99(1):29-37.
85. Li J, Ji Z, Cheng T. Lightweight versus heavyweight in inguinal hernia repair: a meta-analysis. *Hernia.* 2012 Oct;16(5):529-39.
86. Zhong C, Wu B, Yang Z, Deng X, Kang J, Guo B, Fan Y. A meta-analysis comparing lightweight meshes with heavyweight meshes in Lichtenstein inguinal hernia repair. *Surg Innov.* 2013 Feb;20(1):24-31.
87. Sajid MS, Kalra L, Parampalli U, Sains PS, Baig MK. A systematic review and meta-analysis evaluating the effectiveness of lightweight mesh against heavyweight mesh in influencing the incidence of chronic groin pain following laparoscopic inguinal hernia repair. *Am J Surg.* 2013 Jun;205(6):726-36.
88. Belyansky I, Tsirlin VB, Klima DA, Walters AL, Lincourt AE, Heniford TB. Prospective, comparative study of postoperative quality of life in TEP, TAPP, and modified Lichtenstein repairs. *Ann Surg.* 2011 Nov;254(5):709-14; discussion 714-5.
89. Champault G, Bernard C, Rizk N, Polliand C. Inguinal hernia repair: the choice of prosthesis outweighs that of technique. *Hernia.* 2007 Apr;11(2):125-8.
90. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg.* 2000 Jul;87(7):860-7.
91. Aasvang EK, Gmaehle E, Hansen JB, Gmaehle B, Forman JL, Schwarz J, Bittner R, Kehlet H. Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology.* 2010 Apr;112(4):957-69.
92. Bittner R, Gmähle E, Gmähle B, Schwarz J, Aasvang E, Kehlet H. Lightweight mesh and noninvasive fixation: an effective concept for prevention of chronic

- pain with laparoscopic hernia repair (TAPP). *Surg Endosc.* 2010 Dec;24(12):2958-64.
93. Amid PK, Hiatt JR. New understanding of the causes and surgical treatment of postherniorrhaphy inguinodynia and orchalgia. *J Am Coll Surg.* 2007 Aug;205(2):381-5.
 94. Arregui ME, Davis CJ, Yucel O, Nagan RF. Laparoscopic mesh repair of inguinal hernia using a preperitoneal approach: a preliminary report. *Surg Laparosc Endosc.* 1992 Mar;2(1):53-8.
 95. Operationsatlas „Minimal Invasive Chirurgie“ Hrsg. K. Kremer, Thieme 1995; „Minimal Invasive Chirurgie“ Hrsg. A. Pier, E. Schippers, Thieme 1995
 96. Broin EO, Horner C, Mealy K, Kerin MJ, Gillen P, O'Brien M, Tanner WA. Meralgia paraesthetica following laparoscopic inguinal hernia repair. An anatomical analysis. *Surg Endosc.* 1995 Jan;9(1):76-8.
 97. Annibali in *Lap Hernioplastik*, Hrsg. R. Bittner, Hippokrates 1995
 98. Rosenberger RJ, Loeweneck H, Meyer G. The cutaneous nerves encountered during laparoscopic repair of inguinal hernia: new anatomical findings for the surgeon. *Surg Endosc.* 2000 Aug;14(8):731-5.
 99. Stoppa RE, Rives JL, Warlaumont CR, Palot JP, Verhaeghe PJ, Delattre JF. The use of Dacron in the repair of hernias of the groin. *Surg Clin North Am.* 1984 Apr;64(2):269-85.
 100. Lowham AS, Filipi CJ, Fitzgibbons RJ Jr, Stoppa R, Wantz GE, Felix EL, Crafton WB. Mechanisms of hernia recurrence after preperitoneal mesh repair. Traditional and laparoscopic. *Ann Surg.* 1997 Apr;225(4):422-31.
 101. Katkhouda N, Mavor E, Friedlander MH, Mason RJ, Kiyabu M, Grant SW, Achanta K, Kirkman EL, Narayanan K, Essani R. Use of fibrin sealant for prosthetic mesh fixation in laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. *Ann Surg.* 2001 Jan;233(1):18-25.
 102. Bittner R, Leibl BJ, Jäger C, Kraft B, Ulrich M, Schwarz J. TAPP – Stuttgart technique and result of a large single center series. *J Minim Access Surg.* 2006 Sep;2(3):155-9.
 103. Bittner R. Results of the Magdeburg consensus conference on surgical hernia repair. *Zentralbl Chir.* 2003 Jul;128(7):549-50.

7. Veröffentlichungen

Teile der vorliegenden Dissertationschrift wurden bereits in den folgenden Publikationen veröffentlicht:

Aasvang EK, Gmaehle E, Hansen JB, Gmaehle B, Forman JL, Schwarz J, Bittner R, Kehlet H. Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology*. 2010 Apr;112(4):957-69.

Bittner R, Gmähle E, Gmähle B, Schwarz J, Aasvang E, Kehlet H. Lightweight mesh and noninvasive fixation: an effective concept for prevention of chronic pain with laparoscopic hernia repair (TAPP). *Surg Endosc*. 2010 Dec;24(12):2958-64.

Anlagenverzeichnis

1. Teilnehmerinformation/Zustimmungserklärung: "Bevor Sie sich entscheiden"
2. "Erster Kontakt" mit dem Patienten im Rahmen der Akquise
3. Fragebogen vor der Leistenbruchoperation
4. Präoperative Anamneseerhebung und Untersuchung
5. Präoperative OST
6. Perioperative Dokumentation
7. Tagebuch:
8. Telefoninterview 7 Tage postoperativ
9. Telefoninterview 30 Tage postoperativ
10. Fragebogen 6 Monate postoperativ
11. 6 Monate postoperativ: (Anamnese und Untersuchung)
12. 6 Monate: postoperative QST

1. Teilnehmerinformation/Zustimmungserklärung: "Bevor Sie sich entscheiden"

TEILNEHMERINFORMATION „BEVOR SIE SICH ENTSCHIEDEN“ - ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG -

Wir haben Sie angesprochen, um Sie darum zu bitten an einer wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen. Wir empfehlen Ihnen, dass Sie sich genügend Zeit nehmen diese Information „bevor Sie sich entscheiden“ zu lesen.

Wir haben Sie vor allem deswegen angesprochen, da wir wissen, dass Sie an einem Leistenbruch operiert werden. Wir wissen aus früheren Untersuchungen, dass ungefähr 10% aller Patienten noch nach einem Jahr nach der herkömmlichen Leistenbruchoperation Schmerzen in der Region ihrer Operation haben. Nicht zuletzt aufgrund dieser unerwünschten Nebenwirkungen haben wir die neue Operationstechnik (laparoskopisch/Schlüsselloch) eingeführt. In einer groß angelegten internationalen Studie möchten wir die erzielten Fortschritte aufzeigen. Ein zweites wichtiges Ziel unserer Studie ist, Ihre persönliche Schmerzempfindung zu untersuchen, im besonderen deren möglichen Einfluss auf das Operationsergebnis. Die Vermeidung der Entwicklung von Schmerzen bzw. die optimale Behandlung von Schmerzen ist das wichtigste Ziel unserer ärztlichen Behandlung. In sofern sind die Ergebnisse dieser Studie für Sie und für viele andere Patienten sehr bedeutsam und können dazu beitragen, dass die Genesung nach einer Operation sehr viel schonender und leichter ablaufen wird.

Die Ursache der Entstehung von Schmerzen ist momentan noch nicht eindeutig. Wir nehmen aber an, dass es möglicherweise mit Veränderungen des Fühlsinns, mit Erbanlagen (Gene) als auch damit zu tun hat, wie der Patient mit seinen Schmerzen umgeht.

Damit es möglich sein wird, dass wir unsere Patienten sehr viel gezielter und individueller behandeln können, ist diese Studie von großer Bedeutung. Wir möchten Sie deswegen fragen, ob Sie an dieser Untersuchung teilnehmen möchten, die wie folgt beschrieben, ablaufen wird:

1. 1-7 Tage vor der Operation werden wir Ihren Fühlsinn in der Leistenregion untersuchen. Wenn Sie Schmerzmittel einnehmen, bitten wir sie, wenn es für Sie möglich ist, einen Tag vor als auch am Tag der Untersuchung keine Medikamente mehr einzunehmen. Die Untersuchung besteht aus verschiedenen Tests, die Ihre Fähigkeit prüft, Kälte und Wärme, ein Streichen mit einem Wattebausch und ein leichtes Pieken mit einem dünnen Nylonfaden wahrzunehmen. Wir werden Ihr Wärmeempfinden (der Punkt an dem sie eine Temperaturveränderung empfinden) als auch Ihr Schmerzgefühl mit verschiedenen Temperaturen von 46 bis 49 Grad untersuchen. Dieser Teil der Untersuchung wird zusätzlich auf Ihrem Unterarm auf der gleichen Seite, an der Sie an Ihrem

Leistenbruch operiert werden sollen, durchgeführt. Da wir auch Ihr Schmerzgefühl testen, können die Untersuchungen teilweise unangenehm sein. Es ist möglich, dass eine Rötung in dieser Region für den Rest des Tages bestehen bleibt. Bei diesen Temperaturen besteht aber keine Gefahr für langfristige Hautschäden. Da der Schmerzsinne möglicherweise erblich ist, möchten wir gerne an diesem Tag eine Blutprobe für eine genetische Untersuchung abnehmen. Zusätzlich werden Sie von uns einen Fragebogen erhalten, der an dem Tag vor der Operation von Ihnen ausgefüllt und am Operationstag wieder mitgebracht werden sollte. An diesem Tag werden Sie dann von uns noch über die Handhabung des Tagbuches (siehe Punkt 2) informiert. Die Untersuchung wird insgesamt ungefähr 1½ Stunden dauern.

2. In der Woche nach der Operation bitten wir Sie darum, ein Tagebuch über Ihre Schmerzen und Ihren Verbrauch an schmerzstillender Medizin, zu führen. Wir bitten Sie dieses Tagebuch in einem frankierten Briefumschlag, den Sie von uns erhalten, an uns zurückzusenden.
3. Wir werden Sie eine Woche nach der Operation anrufen, um Sie nach eventuell aufgetretenen Schmerzen und ihren Entstehungszeitpunkt, zu fragen. Wenn es während des Gesprächs Anzeichen gibt, dass Komplikationen entstanden sind, z.B. eine Infektion, werden wir Ihnen einen Kontrollbesuch im Krankenhaus anbieten. Dieses Gespräch wird ungefähr 5 min dauern.
4. 30 Tage nach der Operation werden wir Sie erneut anrufen, um nach eventuell aufgetretenen Schmerzen und ihren Entstehungszeitpunkt, zu fragen. Wenn es während des Gesprächs Anzeichen gibt, dass Komplikationen entstanden sind, z.B. eine Infektion, werden wir Ihnen einen Kontrollbesuch im Krankenhaus anbieten. Das Gespräch wird schätzungsweise 5 min dauern.
5. Sechs Monate nach der Operation werden wir erneut im Krankenhaus dieselbe Untersuchungen, wie sie unter Besuch 1 beschrieben worden ist, durchführen. Falls Sie irgendwelche Beschwerden erlebt haben, würden wir diese gerne mit Ihnen besprechen und Ihre Operationsnarbe kontrollieren. Dieser Besuch wird ebenfalls ca. 1½ Stunde dauern. Vor diesem Besuch werden wir Ihnen noch einen Fragebogen zusenden. Wir bitten Sie diesen ausgefüllt zur Untersuchung mitzubringen. Wir werden bei diesem Besuch keine Blutprobe nehmen. Wir bitten Sie den normalen Empfehlungen der Abteilung nachzukommen, d.h. dass Sie sich daran halten, was Ihnen in der Zeit nach der Operation erlaubt wird und sich an die Termine des Fädenziehens halten.

Alle Untersuchungsergebnisse werden vertraulich und anonym behandelt, wir verwenden für jeden Patient einen Code, der nur der Projektleitung und der Untersucherin bekannt ist und ohne den eine Aufschlüsselung der Daten nicht möglich ist. Die Untersuchungen des Schmerzsinns und der Blutprobe sind unangenehm, sie stellen aber für Sie kein Risiko für mögliche Hautschäden dar. Es ist möglich, dass diese Untersuchung keinen

Nutzen für Ihren persönlichen aktuellen Behandlungsverlauf haben wird. Jedoch werden die Ergebnisse dieser Studie sehr wahrscheinlich einen großen Stellenwert für die weitere Behandlung von postoperativen Schmerzen einnehmen und dadurch eine große Bedeutung bei der Behandlung und Vermeidung von chronischen Schmerzen darstellen.

Sie können jederzeit Ihre Teilnahmezusage zurückziehen, ohne dass Ihre aktuelle oder spätere Behandlung davon beeinflusst wird. Alle Informationen über Sie und über Ihren Gesundheitszustand sind aufgrund der Schweigepflicht vertraulich. Das Material, das persönliche Informationen enthält, wird anonym verwahrt und ist nur für das Personal der Forschergruppe zugänglich. Daten, die eine Identifizierung der Teilnehmer ermöglichen, werden bei Abschluss der Untersuchung vernichtet. Sie haben nach den Regeln der Öffentlichkeit Recht auf Akteneinsicht, d.h. dass Sie Einsicht in die Teile der Untersuchung haben, die keine persönlichen Informationen über anderen enthalten. In Verbindung mit der Untersuchung stehen Sie, genau wie bei anderen Krankenhausverhältnissen, in einem Versicherungsschutz.

Wenn Sie Fragen zur Untersuchung haben, können Sie Fr. Gmähle unter folgender Telefonnummer 0711 - 489 22 08 erreichen.

Im Voraus bedanken wir uns für Ihre Unterstützung und mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. h.c. R. Bittner
Chefarzt

Jochen Schwarz
Arzt, Assistent

Eliza Gmähle
Psychologin, klin. Assistentin

Nachdem ich mündlich und schriftlich über die Untersuchung informiert wurde, gebe ich hiermit meine Zustimmungserklärung, dass ich daran teilnehme:

Name (Patient)

Unterschrift mit Datum

Name (Untersuchender)

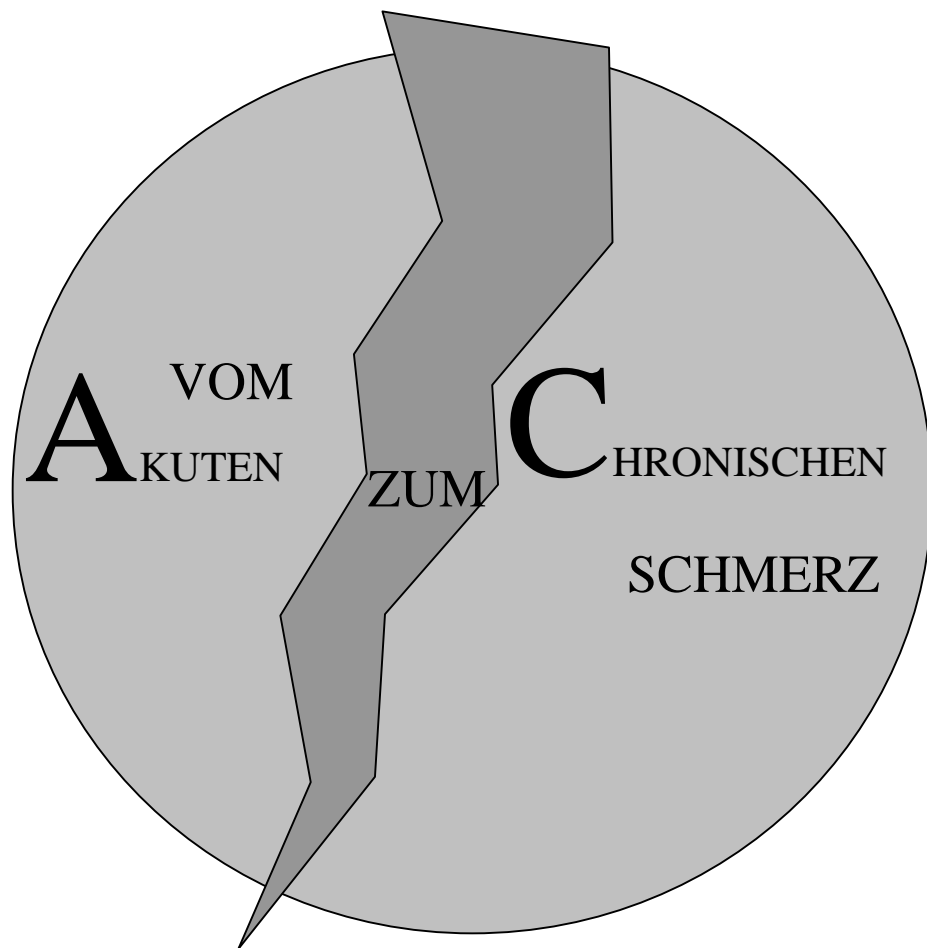
Unterschrift mit Datum

2. "Erster Kontakt" mit dem Patienten im Rahmen der Akquise

PRÄ-OPERATIVER BESUCH		
EINSCHLUSSKRITERIEN	JA	NEIN
männlich > 18 Jahre		
unilateraler Leistenbruch		
laparoskopische Hernioplastik ad modum TAPP		
imstande deutsch zu verstehen, lesen und sprechen zu können		
imstande Skalen zu verstehen und benutzen, um Schmerz anzugeben		
AUSSCHLUSSKRITERIEN	JA	NEIN
Direkte Hernie mit einer Defektgröße > 2cm		
Indirekte Hernie mit einer Defektgröße > 5cm		
minderjährig		
Fortgeschrittene Demenz		
nach Aufklärung unfähig eine Zustimmung abzugeben		
andere untere abdominale Hernie (Bruch), z. B. umbilical		
aktuelle maligne Krankheit		
aktives Aids		
aktueller Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder Narkotika		
fortgeschrittene Leberzirrhose mit Nebenbefunden (z. B. Ascites)		
frühere große abdominelle Chirurgie oder Trauma (nicht lap. Cholecystektomie)		
fortgeschrittene Krankheiten mit Einfluss auf periphere oder zentral sensorische Funktionen		
Appendektomie < 1 Jahr		
Diabetes mellitus mit bekannten Spätfolgen (Angiopathie, Polyneuropathie)		
Body Mass Index (BMI) über 35 (kg / (Größe in m) ²)		
ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG	JA	NEIN
Unterschrieben		
UNDERSUCHUNGSDATEN	JA	NEIN
Untersuchungstermine vereinbart und dem Patienten mitgegeben		
FRAGEBOGEN	JA	NEIN
Prä-operativer Fragebogen erklärt und mitgegeben		
Tagebuch	JA	NEIN
Tagebuch erklärt und mitgegeben		

3. Fragebogen vor der Leistenbruchoperation

FRAGEBOGEN
VOR DER LEISTENBRUCHOPERATION



**EINE PROSPEKTIVE STUDIE:
DISPONIERENDE FAKTOREN FÜR DIE
ENTWICKLUNG VON SCHMERZEN NACH
CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN**

Initialen des Patienten ___ ___ Nummer des Patienten ___ ___

Anleitung für das Ausfüllen des Fragebogens

Lieber Teilnehmer,

wir möchten Ihnen dafür herzlich danken, dass Sie sich Zeit für diesen Fragebogen und für Teilnahme an der Studie nehmen. Ihr Beitrag ist sehr wichtig und wird vielen Patienten helfen.

Wir empfehlen, dass Sie sich Zeit nehmen, um diese Anleitung in Ruhe zu lesen. Danach können Sie sofort die Fragen beantworten. Es ist wichtig, dass Sie alle Fragen beantworten, weil wir sonst den Fragebogen nicht verwenden können.

Der erste Teil des Fragebogens dreht sich um Schmerzen und Unbehagen, die Sie an Ihrem Leistenbruchort erlebt haben. Wir möchten Sie darum bitten, die Fragen so zu beantworten, dass Sie die Antwort, die Sie für sich am zutreffendsten finden, umkreisen. z.B. wie es im Folgenden dargestellt ist: die 1 ist umkreist, da die Antwort "JA" ist:

Nehmen Sie schmerzstillende Medikamente wegen Schmerzen durch den Leistenbruchs?

Ja..... (1)

Nein..... 2

Es kann vorkommen, dass die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten nicht genau auf Ihre Situation passen. Wir bitten Sie in einem solchen Fall die Antwortmöglichkeit zu wählen, die am besten Ihre Situation beschreibt oder eine Antwort die am besten Ihre Situation beschreibt selbst zu notieren. Eine solche Möglichkeit gibt es sehr oft.

Wenn Sie gerne Ihre Antwort erläutern möchten, können Sie dies auf der letzten Seite tun. Es ist ebenfalls möglich, dass Sie Erläuterungen, wenn Sie es für notwendig halten, an den Rand der jeweiligen Frage schreiben.

1. Haben Sie in den letzten drei Monaten Schmerzen oder Unbehagen an ihrem Leistenbruchort erlebt? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

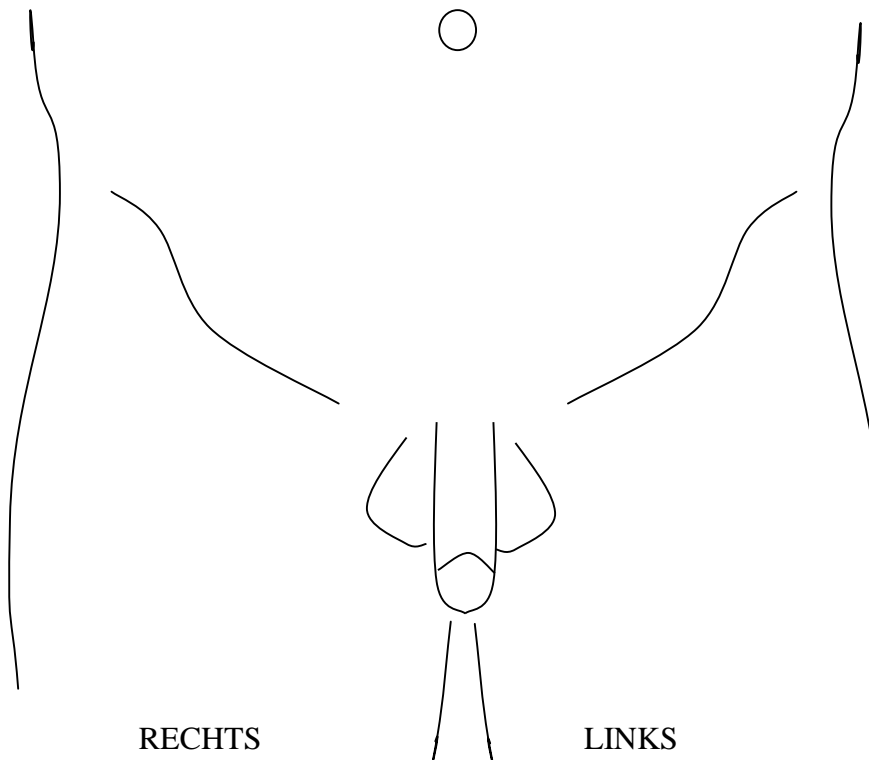
- Ja..... 1.
 Nein..... 2.

2. Wo sind die Schmerzen/das Unbehagen an Ihrem Leistenbruchort?

(bitte Zahl umkreisen, Sie können mehrere Antworten geben)

- | | | | |
|-----------------------------------|--------|---------------------|----|
| direkt am Bruch | 1. | im Hodenbereich ... | 4. |
| im Magen..... | 2. | oberflächlich..... | 5. |
| auf/in dem Ober-
schenkel..... | 3. | tief..... | 6. |
| Andere Stellen..... | 7..... | | |

3. Zeichnen Sie bitte auch an der Figur ein , wo sich Ihre Schmerzen/Ihr Unbehagen sich befindet:



Bei den folgenden Fragen geht es um Unbehagen am Leistenbruch

4. a. **Wie stark empfinden Sie das Unbehagen durchschnittlich?**

(0 ist kein Unbehagen und 10 ist das schlimmste Unbehagen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. **Wie oft merken Sie dieses Unbehagen?** (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

5. a. **Wie stark empfinden Sie das Unbehagen, wenn es am schlimmsten ist?**

(0 ist kein Unbehagen und 10 ist das schlimmste Unbehagen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. **Wie oft merken Sie das schlimmste Unbehagen?** (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

6. a. **Gibt es Aktivitäten, die Sie vermeiden oder nicht so oft machen, um dieses Unbehagen zu vermeiden?**

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Nein..... 1.
- Ja..... 2.

b. **Welche Aktivitäten vermeiden Sie oder machen Sie nicht so oft, um dieses Unbehagen zu vermeiden?**

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

- schwer 1. Gehen..... 5.
- Heben.....
- der Oberkörper 2. Stillsitzen für mehr als 30 Minuten..... 6.
- strecken.....
- eine Beugung in der 3. Stehen für mehr als 30 Minuten..... 7.
- Hüfte.....
- enge Kleidung 4. Sexuelle 8.
- anzuziehen..... Aktivität.....
- sonstiges 9.

Bei den folgenden Fragen geht es um Schmerzen am Leistenbruch

7. a. Wie stark sind Ihre Schmerzen durchschnittlich?

(0 ist kein Schmerz und 10 sind die schlimmsten Schmerzen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. Wie oft merken Sie diese Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

8. a. Wie stark sind Ihre Schmerzen, wenn sie am schlimmsten sind?

(0 ist kein Schmerz und 10 sind die schlimmsten Schmerzen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. Wie oft merken Sie die schlimmsten Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

9. a. Nehmen Sie schmerzstillende Medikamente gegen Ihre Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Nein..... 1.
- Ja..... 2 Welche?:.....

b. Wenn Ja, geben Sie an, wie oft Sie schmerzstillende Medikamente gegen dieser Schmerzen nehmen?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

- jeden Tag..... 1.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche 2.
- weniger als 2 Tage pro Woche..... 3.

10. **Stören die Schmerzen Ihren Nachtschlaf?** (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Ja..... 1.
- Nein..... 2.

11. Beeinflussen die Schmerzen des Leistenbruchs Sie, bei der Ausübung der untenstehenden Aktivitäten?

(bei jeder Aktivität ,bitte eine Zahl umkreisen)

	Nein	ein wenig	stark	sehr stark	Ich kann diese Aktivität nicht ausführen	Ich führe diese Aktivität wegen anderen Ursachen nie aus
a. im Bett liegen.....	1	2	3	4	5	8
b. Stillsitzen für mehr als 30 Minuten.....	1	2	3	4	5	8
c. Stehen für mehr als 30 Minuten.....	1	2	3	4	5	8
d. Treppen steigen.....	1	2	3	4	5	8
e. aus dem Bett aufstehen.....	1	2	3	4	5	8
f. von einem niedrigen Stuhl aufstehen.....	1	2	3	4	5	8
g. 5-10 Kilo hochheben.....	1	2	3	4	5	8
h. stillsitzende Aktivitäten ausführen (z.B. telefonieren, fernsehen, Zeitung lesen).....	1	2	3	4	5	8
j. leichte physische Aktivitäten ausführen (z.B. kochen, Staub wischen, Freunde besuchen, Büroarbeit).....	1	2	3	4	5	8
k. mäßige physische Aktivitäten ausführen (z.B. putzen, Auto waschen, tanzen, Golf, wandern).	1	2	3	4	5	8
l. anstrengende physische Aktivitäten ausführen (z.B. Schnee schaufeln, Tennis/Fußball spielen, Bauarbeit, Gewichtheben).....	1	2	3	4	5	8
m. sonstiges?						

12. a. Gibt es Aktivitäten, die Sie vermeiden oder nicht so oft ausführen, um die Schmerzen des Leistenbruchs zu vermeiden?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

Nein..... 1.
Ja..... 2.

b. Welche Aktivitäten vermeiden Sie oder machen Sie nicht so oft, um die Schmerzen des Leistenbruchs zu vermeiden?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

schwer Heben.....	1.	Gehen.....	5.
den Oberkörper strecken.....	2.	Stillsitzen für mehr als 30 Minuten..	6.
eine Beugung in der Hüfte.....	3.	Stehen für mehr als 30 Minuten.....	7.
enge Kleidung anziehen.....	4.	sexuelle Aktivität.....	8.
sonstiges			9.

13. Haben Sie in den letzten drei Monaten Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität gehabt? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Ja..... 1. (bitte Fragen 14-17 danach ausfüllen)
- Nein..... 2.
- Ich habe keine sexuelle Aktivität aufgrund der Schmerzen..... 3. (bitte Fragen 14-17 danach ausfüllen)
- Ich habe keine sexuelle Aktivität aufgrund anderer Ursachen..... 4.

14. Wo sind die Schmerzen bei sexueller Aktivität lokalisiert? (Sie können eine oder mehrere Zahlen umkreisen)

- | | | | |
|----------------------|-------|-------------------------|----|
| am Bruch | 1. | Anus..... | 6. |
| im Magen..... | 2. | beim Orgasmus..... | 7. |
| Hodensack..... | 3. | nach dem Orgasmus..... | 8. |
| Penisschaft..... | 4. | auf/in dem Oberschenkel | 9. |
| Eichel..... | 5. | | |
| Andere Stellen | 10. | | |
| Wo? | | | |

15. Wie oft haben Sie Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- jedes Mal..... 1.
- jedes 2. oder 3. Mal..... 2.
- seltener..... 3.

16. Wie lange dauern die Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Sie hören auf, wenn ich Stellung wechsle..... 1.
- Hören sofort auf, wenn ich mit der sexuellen Aktivität aufhöre..... 2.
- Dauern einige Sekunden an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 3.
- Dauern Minuten an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 4.
- Dauern Stunden an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 5.

17. Wie stark beeinflussen diese Schmerzen Ihr Sexualleben? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- gar nicht..... 1.
- etwas..... 2.
- stark
- Sehr stark..... 4.

Auf dieser Seite können Sie eventuelle Kommentare anführen

! VIELEN DANK !

4. Präoperative Anamneserhebung und Untersuchung

PRÄ-OPERATIVE UNTERSUCHUNG				
ANAMNESE				
Frühere Operation	Ja	Nein		
Welche und Jahreszahl				
Welche und Jahreszahl				
Welche und Jahreszahl				
Schmerzen nach Operation	Ja	Nein		
Welche Operation (1)				
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Welche Operation (2)				
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Andere häufige Schmerzen	Ja	Nein		
Kopfschmerzen	Ja	Nein		
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Rückenschmerzen	Ja	Nein		
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Magenschmerzen	Ja	Nein		
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Brustschmerzen	Ja	Nein		
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Andere Schmerzen	Ja	Nein		
Welche				
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Wie stark (0-10)				
Schmerzmittleinnahme	Ja	Nein		
Welche				
Wie oft	täglich	wöchentlich	monatlich	seltener
Aktivitätsniveau				
Arbeitsintensität (physisch)	Keine Arbeit	leicht	mässig	schwer
Freizeitsintensität (physisch)		leicht	mässig	schwer
Aktivitätsniveau	selbstständig	teilweise selbstständig	immer Hilfe	

PRÄ-OPERATIVE UNTERSUCHUNG						
KRITERIEN						
ASA-Klassifikation	1	2	3	4		
begründen, wenn >1						
Hernienlokalisierung	inguinal	inguinoskrotal				
Seite	rechts	links				
Reponibel	Ja	Nein				
Schmerzen (siehe Fragebogen)	Ja	Nein				
Unbehagen	Ja	Nein				
Hernie äußerer Durchmesser (cm)	0	1-5	5-10	10-15	15-20	20+
Besonderheiten Hernien Seite:						
Narben nach früheren Appendektomien	Ja	Nein				
Wenn ja, normale?	Ja	Nein				
Begründen, wenn nein						
Besonderheiten kontralaterale Seite						
Narbe nach früheren Operationen/Schäden	Ja	Nein				
Wenn ja, normale?	Ja	Nein				
Begründen, wenn nein						
Schmerzen?	Ja	Nein				
Wenn ja, Begründen						

5. Präoperative OST

PRÄ-OPERATIVE QST		
TEST	SEITE DER OPERATION	UNTERARM SELBE SEITE
Thermotestung		
SW Wärmeempfindung		
MW von 6 Messungen (°C)	__ __ , __	__ __ , __
SD von 6 Messungen	__ __ , __	__ __ , __
SW Wärme/Schmerz-Empf.		
MW von 6 Messungen (°C)	__ __ , __	__ __ , __
SD von 6 Messungen	__ __ , __	__ __ , __
Wärme VAS Schmerz 0-100		
MW VAS Schm. 4x 45°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 46°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 47°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 48°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
SW = Schwellenwert, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung		

6. Perioperative Dokumentation

PERIOPERATIVES DOKUSHEMA						
Anästhesie						
	ITN					
	Presst intraop.	Ja	Nein			
	Presst bei Ausleitung	Ja	Nein			
Hernientyp						
	medial	lateral	skrotal	femoral		
Hernie: Durchmesser der Defektgröße (cm)						
	0	1-5	5-10	10-15	15-20	20+
Nervenidentifikation						
	n. ilioinguinalis	Ja	Nein			
	n. iliohypogastricus	Ja	Nein			
	n. genitofemoralis	Ja	Nein			
	vas deferens	Ja	Nein			
Intraoperatives Verfahren						
	Nervenläsion	Ja	Nein			
	Wenn ja, spezifizieren welche					
	vas deferens Läsion	Ja	Nein			
	Wenn ja, spezifizieren welche					
	Einsetzung von Netz	Ja, a.m. TAPP	Nein			
	Wenn nein, Begründen warum					
	Drain angelegt	Ja	Nein			
Sonstiges, (präzisieren)						

7. Tagebuch

TAGEBUCH

Vom akuten zum chronischen Schmerz –disponierende Faktoren für die Entwicklung von Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen

Wir möchten Sie bitten dieses Tagebuch auszufüllen und es in dem Briefumschlag, den Sie erhalten haben, zurückzusenden. Im Folgenden ist die Anleitung für das Tagebuch beschrieben:

1. Am Operationstag und den darauf folgenden 6 Tagen bitten wir Sie für jeden Tag eine Seite in diesem Tagebuch auszufüllen, um täglich den Schmerz zu beurteilen. Der erste Tag ist der, an dem Sie operiert worden sind.
2. Sie können die Stärke der Schmerzen bestimmen, indem Sie eines von den elf Feldern ankreuzen. Die Skala geht von 0 bis 10, dabei bedeutet **0 (keine Schmerzen)** und **10 (unerträgliche Schmerzen)**. Wir bitten Sie, dass Sie jeden Morgen (ca. 8.00 Uhr), wenn Sie aus dem Bett aufgestanden sind (von der liegenden in die stehende Position) und jeden Abend (ca. 20.00 Uhr), wenn Sie sich hinlegen (von der stehenden in die liegende Position), die Stärke ihres Schmerzes beurteilen. Wir bitten Sie, wenn es möglich ist, dass Sie bei Stellungsänderung (aufstehen/ hinlegen) Ihre Bauchmuskeln benutzen und es vermeiden auf eine andere Weise aufzustehen, z.B. mit Unterstützung der Arme oder indem Sie sich auf die Seite rollen.
3. Während des Tages bitten wir Sie, darauf zu achten, ob und wann Schmerzen entstehen, z.B. wenn Sie husten oder niesen. Wir bitten Sie im Tagebuch im Abschnitt **"In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen"** in einem der Felder zu markieren, wie stark diese waren. Zusätzlich bitten wir Sie darum, im Abschnitt **"Wie stark waren die Schmerzen durchschnittlich"** Ihre durchschnittlichen Schmerzen einzutragen, die Dauer der Schmerzen im Abschnitt **"Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal"** und die Menge der Schmerzen bei **"Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt"**. Wir bitten darum, darauf zu achten, in welcher Situation die Schmerzen entstehen und dies dann in dem dafür vorgesehenen Feld **"Beschreiben"** zu notieren. Wir empfehlen, dass Sie diese Felder vor dem zu Bett gehen ausfüllen.
4. Auf jeder Seite gibt es im unteren Abschnitt Fragen über Schmerzmedikamente, die Sie evtl. über den Tag hinweg eingenommen haben, **"Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie Tabletten nehmen"**. Wir bitten Sie bei jedem Mal, an dem Sie die empfohlenen schmerzstillenden Tabletten (**Paracetamol und Ibuprofen**) genommen haben, dies durch ein Kreuz an den entsprechenden Stellen zu markieren. Wenn es notwendig ist andere Schmerzmittel zu nehmen, bitten wir Sie Name und Dosis anzuführen und ebenfalls jedes Mal anzukreuzen, wann Sie diese Medizin nehmen.

Wenn Sie Fragen haben, die das Ausfüllen des Tagebuchs betreffen, können Sie Fr. Gmähle unter der folgenden Telefonnummer erreichen: **0711- 6489 2208**

Bitte das Feld ankreuzen, das die Stärke der Leistenschmerzen angibt, wenn Sie morgens aus dem Bett aufstehen (von der liegenden in die stehende Position) und wenn Sie sich abends ins Bett legen (von der stehenden in die liegende Position)

Operationstag: Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Operationstag: Wie stark waren die schlimmsten Schmerzen am Tag?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Operationstag: Wie stark waren die Schmerzen durchschnittlich am Tag?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Operationstag: Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Operationstag: Wie oft haben sie Schmerzen seit Sie operiert wurden erlebt

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie oft ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---------------------------------------

Operationstag: In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben: _____

Operationstag: Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie Tabletten nehmen.

Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis: _____

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 2 (Tag nach der Operation): Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 2 (Tag nach der Operation): Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 2 (Tag nach der Operation): In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 2 (Tag nach der Operation): In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 2 (Tag nach der Operation): Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Tag 2 (Tag nach der Operation): Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---

Tag 2 (Tag nach der Operation): In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben:

Tag 2 (Tag nach der Operation): bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.

Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis:

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 3 Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 3 Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 3 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 3 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 3 Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Tag 3 Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---

Tag 3 In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?Beschreiben: _____
_____**Tag 3 Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.****Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg**

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis: _____

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 4 Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 4 Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 4 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 4 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 4 Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Tag 4 Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---

Tag 4 In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben: _____

Tag 4 Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.

Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis: _____

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 5 Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 5 Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 5 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 5 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 5 Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde(Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	---

Tag 5 Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---

Tag 5 In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben: _____

Tag 5 Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.

Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis: _____

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 6 Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 6 Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 6 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 6 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 6 Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

Keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Tag 6 Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	---

Tag 6 In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben:

Tag 6 Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.**Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg**

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben:: _____ Dosis:

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Tag 7 Schmerzen morgens (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 7 Schmerzen abends (Stärke)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 7 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 7 In den letzten 24 Stunden, wie stark waren die schlimmsten Schmerzen durchschnittlich?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tag 7 Wie lange dauerten die Schmerzen jedes Mal?

keine Schmerzen	weniger als 5 Minuten	weniger als eine Stunde	mehr als 1 Stunde (Stunden angeben: ___)
-----------------	-----------------------	-------------------------	--

Tag 7 Wie oft haben Sie in den letzten 24 Stunden Schmerzen erlebt?

keine Schmerzen	weniger als 5 Mal	zwischen 5 und 10 Mal	mehr als 10 Mal (angeben wie viele: ___)
-----------------	-------------------	-----------------------	--

Tag 7 In welchen Situationen sind die Schmerzen entstanden?

Beschreiben: _____

Tag 7 Medizin: bitte jeden Typ der jeweiligen Medikamente ankreuzen, bei jedem Mal an dem Sie die Tabletten nehmen.**Paracetamol: 2 Tabletten von 500mg**

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Ibuprofen: 1 Tablette

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

Übrige schmerzstillende Medikamente, Name angeben: _____ Dosis: _____

Morgen	Mittagessen	Nachmittag	Abend
--------	-------------	------------	-------

8. Telefoninterview 7 Tage postoperativ

TELEFONINTERVIEW 7 TAGE POSTOPERATIV						
Wundheilung						
Normal	Ja		Nein			
Wenn nein, Gründe:						
Operationswunde suffizient	Ja		Nein			
Infektion	Ja		Nein			
Wenn ja, oberflächlich	Ja		Nein			
Intensität der Therapie	Ja		Nein			
Wenn ja, Gründe:	Antibiotikum		Chirurgisch			
Hämatom (nicht nur verfärbt)						
	Ja		Nein			
Wenn ja, Gründe:	Operationsswunde		Penis		Hodensack	Sonstiges
Wenn "Sonstiges", präzisieren:						
Schwellung (nicht Hämatom)						
	Ja		Nein			
Wenn ja, wo:	Operationsswunde		Penis		Hodensack	Sonstiges
Wenn "Sonstiges", präzisieren:						
Schmerzen						
	Ja		Nein			
Wenn ja, Lokalisation	Wunde	Ober- schenkel	Magen	Penis	Hodensack	Sonstiges
	oberflächlich		tief			
Sonstiges						
	Ja		Nein			
Ereignis 1						
Ereignis 2						
Ereignis 3						
Ereignis 4						
Ambulanten Besuch vereinbart						
	Ja		Nein			
Wenn ja, Befunde präzisieren						

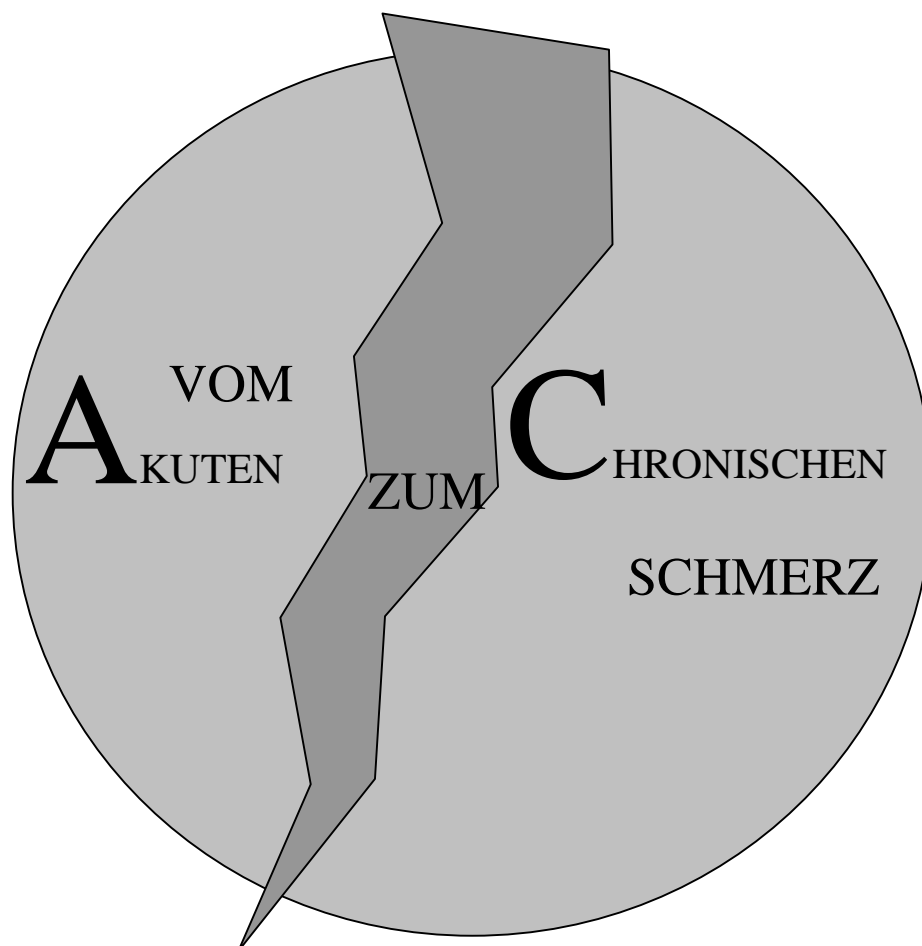
9. Telefoninterview 30 Tage postoperativ

TELEFONINTERVIEW 30 TAGE POSTOPERATIV							
Wundheilung							
	Normal	Ja		Nein			
	Wenn nein, Gründe:						
	Operationswunde suffizient	Ja		Nein			
	Infektion	Ja		Nein			
	oberflächlich	Ja		Nein			
	Intensität der Therapie	Ja		Nein			
	Wenn ja, Gründe:	Antibiotikum		Chirurgisch			
Hämatom (nicht nur verfärbt)							
		Ja		Nein			
	Wenn ja, Gründe:	Operationsswunde		Penis	Hodensack	Sonstiges	
	Wenn „Sonstiges“, präzisieren:						
Schwellung (nicht Hämatom)							
		Ja		Nein			
	Wenn ja, Gründe:	Operationsswunde		Penis	Hodensack	Sonstiges	
	Wenn „Sonstiges“, präzisieren:						
Schmerzen in Ruhe							
		Ja		Nein			
	Wie stark (0-11)						
		Wunde	Oberschenkel	Magen	Penis	Hodensack	Sonstiges
		oberflächlich		tief			
	Wenn „Sonstiges“, präzisieren:						
Schmerzen bei Aktivität							
		Ja		Nein			
	Wie stark (0-11)	Wunde	Oberschenkel	Magen	Penis	Hodensack	Sonstiges
		oberflächlich		tief			
	Wenn „Sonstiges“, präzisieren:						
Sonstiges							
	Ereignis 1						
	Ereignis 2						
	Ereignis 3						
	Ereignis 4						

Ambulanten Besuch vereinbart	Ja	Nein	
Wenn ja, Befunde präzisieren			

FRAGEBOGEN

6 MONATE NACH DER LEISTENBRUCHOPERATION



EINE PROSPEKTIVE STUDIE:
DISPONIERENDE FAKTOREN FÜR DIE
ENTWICKLUNG VON SCHMERZEN NACH
CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN

Initialen des Patienten _ _ _ Nummer des Patienten _ _ _

Anleitung für das Ausfüllen des Fragebogens

Lieber Teilnehmer,

wir möchten Ihnen dafür herzlich danken, dass Sie sich Zeit für diesen Fragebogen und für Teilnahme an der Studie nehmen. Ihr Beitrag ist sehr wichtig und wird vielen Patienten helfen.

Wir empfehlen, dass Sie sich Zeit nehmen, um diese Anleitung in Ruhe zu lesen. Danach können Sie sofort die Fragen beantworten. Es ist wichtig, dass Sie alle Fragen beantworten, weil wir sonst den Fragebogen nicht verwenden können.

Der erste Teil des Fragebogens dreht sich um Schmerzen und Unbehagen, die Sie nach Ihrer Leistenbruchoperation erlebt haben. Wir möchten Sie darum bitten, die Fragen so zu beantworten, dass Sie die Antwort, die Sie für sich am zutreffendsten finden, umkreisen.

z.B. wie es im Folgenden dargestellt ist: die 1 ist umkreist, da die Antwort "JA" ist:

Nehmen Sie schmerzstillende Medikamente wegen Schmerzen nach der Leistenbruchoperation?

Ja..... (1)

Nein..... 2

Es kann vorkommen, dass die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten nicht genau auf Ihre Situation passen. Wir bitten Sie in einem solchen Fall die Antwortmöglichkeit zu wählen, die am besten Ihre Situation beschreibt oder eine Antwort die am besten Ihre Situation beschreibt selbst zu notieren. Eine solche Möglichkeit gibt es sehr oft.

Wenn Sie gerne Ihre Antwort erläutern möchten, können Sie dies auf der letzten Seite tun. Es ist ebenfalls möglich, dass Sie Erläuterungen, wenn Sie es für notwendig halten, an den Rand der jeweiligen Frage schreiben.

Wir möchten Sie darum bitten, diesen Fragebogen zu ihrer Untersuchung, die 6 Monate nach ihrer Operation stattfindet, mitzubringen.

1. Haben Sie in den letzten drei Monaten Schmerzen oder Unbehagen an ihrem früheren Leistenbruchort erlebt? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

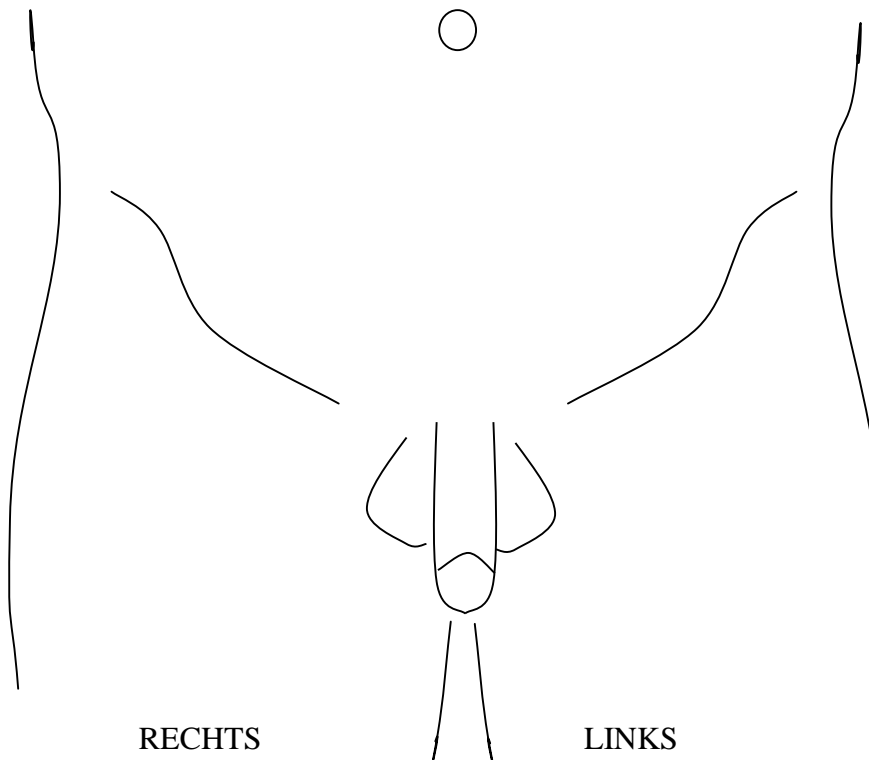
- Ja..... 1.
 Nein..... 2.

2. Wo sind die Schmerzen/das Unbehagen nach der Leistenbruchoperation?

(bitte Zahl umkreisen, Sie können mehrere Antworten geben)

- | | | | |
|------------------------------|--------|---------------------|----|
| an der Narbe | 1. | im Hodenbereich ... | 4. |
| im Magen..... | 2. | oberflächlich..... | 5. |
| auf/in dem Oberschenkel..... | 3. | tief..... | 6. |
| Andere Stellen..... | 7..... | | |

3. Zeichnen Sie bitte auch an der Figur ein , wo sich Ihre Schmerzen/Ihr Unbehagen sich befindet:



Bei den folgenden Fragen geht es um Schmerzen nach der Leistenbruchoperation

7. a. Wie stark sind Ihre Schmerzen durchschnittlich?

(0 ist kein Schmerz und 10 sind die schlimmsten Schmerzen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. Wie oft merken Sie diese Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

8. a. Wie stark sind Ihre Schmerzen, wenn sie am schlimmsten sind?

(0 ist kein Schmerz und 10 sind die schlimmsten Schmerzen, bitte nur eine Zahl umkreisen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

b. Wie oft merken Sie die schlimmsten Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- nie..... 1.
- 1 Tag pro Woche oder weniger..... 2.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche..... 3.
- jeden Tag, aber nicht konstant..... 4.
- konstant..... 5.

9. a. Nehmen Sie schmerzstillende Medikamente gegen Ihre Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Nein..... 1.
- Ja..... 2 Welche?:.....

b. Wenn Ja, geben Sie an, wie oft Sie schmerzstillende Medikamente gegen dieser Schmerzen nehmen?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

- jeden Tag..... 1.
- 2 oder mehrere Tage pro Woche 2.
- weniger als 2 Tage pro Woche..... 3.

10. **Stören die Schmerzen Ihren Nachtschlaf?** (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Ja..... 1.
- Nein..... 2.

11. Beeinflussen die Schmerzen des Leistenbruchs Sie, bei der Ausübung der untenstehenden Aktivitäten?

(bei jeder Aktivität ,bitte eine Zahl umkreisen)

	Nein	ein wenig	stark	sehr stark	Ich kann diese Aktivität nicht ausführen	Ich führe diese Aktivität wegen anderen Ursachen nie aus
a. im Bett liegen.....	1	2	3	4	5	8
b. Stillsitzen für mehr als 30 Minuten.....	1	2	3	4	5	8
c. Stehen für mehr als 30 Minuten.....	1	2	3	4	5	8
d. Treppen steigen.....	1	2	3	4	5	8
e. aus dem Bett aufstehen.....	1	2	3	4	5	8
f. von einem niedrigen Stuhl aufstehen.....	1	2	3	4	5	8
g. 5-10 Kilo hochheben.....	1	2	3	4	5	8
h. stillsitzende Aktivitäten ausführen (z.B. telefonieren, fernsehen, Zeitung lesen).....	1	2	3	4	5	8
j. leichte physische Aktivitäten ausführen (z.B. kochen, Staub wischen, Freunde besuchen, Büroarbeit).....	1	2	3	4	5	8
k. mäßige physische Aktivitäten ausführen (z.B. putzen, Auto waschen, tanzen, Golf, wandern).	1	2	3	4	5	8
l. anstrengende physische Aktivitäten ausführen (z.B. Schnee schaufeln, Tennis/Fußball spielen, Bauarbeit, Gewichtheben).....	1	2	3	4	5	8
m. sonstiges?						

12. a. Gibt es Aktivitäten, die Sie vermeiden oder nicht so oft ausführen, um die Schmerzen in der Leiste zu vermeiden?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

Nein..... 1.
Ja..... 2.

b. Welche Aktivitäten vermeiden Sie oder machen Sie nicht so oft, um die Schmerzen in der Leiste zu vermeiden?

(bitte nur eine Zahl umkreisen)

schwer Heben.....	1.	Gehen.....	5.
den Oberkörper strecken.....	2.	Stillsitzen für mehr als 30 Minuten..	6.
eine Beugung in der Hüfte.....	3.	Stehen für mehr als 30 Minuten.....	7.
enge Kleidung anziehen.....	4.	sexuelle Aktivität.....	8.
sonstiges			9.

13. Haben Sie in den letzten drei Monaten Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität gehabt? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Ja..... 1. (bitte Fragen 14-17 danach ausfüllen)
- Nein..... 2.
- Ich habe keine sexuelle Aktivität aufgrund der Schmerzen..... 3. (bitte Fragen 14-17 danach ausfüllen)
- Ich habe keine sexuelle Aktivität aufgrund anderer Ursachen..... 4.

14. Wo sind die Schmerzen bei sexueller Aktivität lokalisiert? (Sie können eine oder mehrere Zahlen umkreisen)

- | | | | |
|----------------------|-------|-------------------------|----|
| an der Narbe | 1. | Anus..... | 6. |
| im Magen..... | 2. | beim Orgasmus..... | 7. |
| Hodensack..... | 3. | nach dem Orgasmus..... | 8. |
| Penisschaft..... | 4. | auf/in dem Oberschenkel | 9. |
| Eichel..... | 5. | | |
| Andere Stellen | 10. | | |
| Wo? | | | |

15. Wie oft haben Sie Schmerzen in Verbindung mit sexueller Aktivität? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- jedes Mal..... 1.
- jedes 2. oder 3. Mal..... 2.
- seltener..... 3.

16. Wie lange dauern die Schmerzen? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- Sie hören auf, wenn ich Stellung wechsele..... 1.
- Hören sofort auf, wenn ich mit der sexuellen Aktivität aufhöre..... 2.
- Dauern einige Sekunden an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 3.
- Dauern Minuten an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 4.
- Dauern Stunden an, nachdem ich mit der sexuellen Aktivität aufgehört habe..... 5.

17. Wie stark beeinflussen diese Schmerzen Ihr Sexualleben? (bitte nur eine Zahl umkreisen)

- gar nicht..... 1.
- etwas..... 2.
- stark 3. || Sehr stark..... | 4. |

Auf dieser Seite können Sie eventuelle Kommentare anführen

! VIELEN DANK !

11. 6 Monate postoperativ (Anamnese und Untersuchung)

6 MONATEN POSTOPERATIVER BESUCH				
Rezidiv		Ja	Nein	Unsicherheit
Re-operiert		Ja	Nein	
	Wenn, Ursache angeben	Rezidiv	Schmerzen	
Schmerzen während der letzten 6 Monaten in der Leiste		Ja	Nein	
	Schmerzbehandlung	Ja	Nein	
	Wenn Ja, präzisieren welche Behandlung:			
Operationsnarbe				
	Normal	Ja	Nein	
	Wenn Nein, präzisieren:	veränderte Hauttrophik (Haar)	veränderte Hautfarbe	veränderte Temperatur
		verändert Feuchtigkeit	Schwellung	Sonstiges:
Sonstiges:				

12. 6 Monate postoperative QST:

6 MONATE POST-OPERATIVE QST		
TEST	SEITE DER OPERATION	UNTERARM SELBE SEITE
Thermotestung		
SW Wärmeempfindung		
MW von 6 Messungen (°C)	__ __ , __	__ __ , __
SD von 6 Messungen	__ __ , __	__ __ , __
SW Wärme/Schmerz-Empf.		
MW von 6 Messungen (°C)	__ __ , __	__ __ , __
SD von 6 Messungen	__ __ , __	__ __ , __
Wärme VAS Schmerz 0-100		
MW VAS Schm. 4x 45°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 46°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 47°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __
MW VAS Schm. 4 x 48°C	__ __ __ , __	__ __ __ , __

SW = Schwellenwert, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. R. Bittner, dem damaligen Ärztlichen Direktor und Chefarzt der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Marienhospitals Stuttgart, zum einen für die Überlassung des Themas und zum anderen für seine hervorragende Unterstützung, seinen Rat und sein Engagement.

Des Weiteren möchte ich mich bei Frau Dipl. Psych. Eliza Gmähle und Herrn Dipl. Psych. Björn Gmähle für die exzellente Arbeit und Unterstützung, sowie den Kollegen im Marienhospital Stuttgart im Rahmen der Durchführung der Studie besonders bedanken.

Ganz besonders danke ich meiner Ehefrau Coia und meinen Söhnen Frederic, Albert und Stefan für ihre verständnisvolle Unterstützung, die mir in zahllosen Stunden entgegengebracht wurde. Ohne dieses Verständnis wäre die Beendigung dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

Jochen Günter Schwarz
Hirrlingen, den 23.02.2014

Lebenslauf

Persönliche Daten

Geb. am 15.07.1961 in Sindelfingen

Verheiratet, 3 Kinder

Gegenwärtige Tätigkeit

Facharzt für Chirurgie.

Ltd. Arzt Hernienzentrum und Varizenchirurgie im Winghofer Medicum

Gemeinschaftspraxis Drs. med. Röhner, Frank, Hallmaier

Schulbildung:

1968 - 1972 Grundschule in Sindelfingen

1972 - 1981 Gymnasium und Abitur in Sindelfingen

Grundwehrdienst

1981 - 1982 Panzerjägerbatallion in Munster und Ulm

Studium Humanmedizin

1982 - 1984 Studium an der Ruhr-Universität Bochum

28.08.1984 Ärztliche Vorprüfung

1984 - 1986 Studium an der Universität Essen

29.08.1985 1. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

1986 - 1989 Studium an der Eberhard Karls Universität Tübingen

22.03.1988 2. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

24.05.1989 3. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

Medizinische Ausbildung

1989 – 1991 AIP in Barcelona, Clinica Sagrado Corazon,

Innere Medizin und Chirurgie

30.08.1991 Approbation

- 1991 – 1/2008 Assistenzarzt Allgemein- und Viszeralchirurgie,
 Marienhospital Stuttgart, Prof. Dr. Dr. h.c. mult. R. Bittner
- 1991 - 1992 Klinik für Anästhesiologie u. operative Intensivmedizin, Marienhospital Stuttgart, Dr. Junginger
 - 1989 - 1999 Klinik für Unfallchirurgie, Marienhospital Stuttgart, Prof. Dr. K. Dittel
- 2/2008 - 12/2008 Assistenzarzt/Facharzt Allgemein-,Viszeral- und Thoraxchirurgie, Marienhospital Stuttgart, Prof. Dr. M. Schäffer
- Juni 2008 Anerkennung zum Facharzt für Chirurgie

Fachärztliche Tätigkeit

- 1/2009- 12/2010 Ltd. Oberarzt Allgemein-, Viszeral- und MIC-Chirurgie
 Bethesda Krankenhaus Stuttgart, Dr. B. Kraft
- 1/2011- 8/2012 Ltd. Oberarzt Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie,
 Hernienzentrum EuromedClinic Fürth, Prof. Dr. Th. Böttger,
 Prof. Dr. R. Bittner.
- 4/2012- 8/2012 Sektionsleiter Hernienzentrum
- 9/2012 - jetzt Ltd. Arzt Winghofer Medicum, Hernienzentrum und
 Varizenchirurgie, Rottenburg a. Neckar
 Gemeinschaftspraxis Drs. med. Röhner, Frank, Hallmaier

Mitgliedschaften

- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
 Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Minimalinvasive Chirurgie (CAMIC)
 Deutsche Herniengesellschaft (DHG)
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Hernie (CAH)

