

Leistenhernienreparation nach Lichtenstein:  
Einfluss des verwendeten Netztyps sowie des intraoperativen Umgangs  
mit „*Nerven at risk*“ auf das postoperative Befinden

Eine prospektive randomisierte Multizenterstudie

**Inaugural-Dissertation**  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Hohen Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität  
Bonn

Vorgelegt von: Sarah Simmeler

Aus: Darmstadt

Erscheinungsjahr: 2006

Angefertigt mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Herr Prof. Dr. med G. Horeysek
2. Gutachter: Herr Prof. Dr. med. J. Kalff

Tag der mündlichen Prüfung: 18. Januar 2006

Aus der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie  
Klinikum Siegburg Rhein-Sieg GmbH  
Chefarzt: Prof. Dr. med G. Horeysek

Druck: A&L Copy Center, Bonn

Diese Dissertation ist auf dem Hochschulschriftenserver der ULB Bonn  
[http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss\\_online](http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss_online) elektronisch publiziert.

*Meinen Eltern*



## Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>0. Abbildungsverzeichnis</b>	8
<b>1. Einleitung</b>	9
1.1. HISTORISCHE ENTWICKLUNG IN DER LEISTENHERNIENCHIRURGIE	9
1.1.1. Frühe Methoden der Leistenhernienbehandlung	9
1.1.2. Verstärkung der Vorderwand des Leistenkanals: Operation nach Czerny	10
1.1.3. Verstärkung der Hinterwand des Leistenkanals	10
<i>1.1.3.1. Operation nach Bassini (1889)</i>	10
<i>1.1.3.2. Operation nach McVay (1942)</i>	10
<i>1.1.3.3. Operation nach Shouldice (1945)</i>	11
<i>1.1.3.4. Operation nach Lichtenstein (1987)</i>	11
<i>1.1.3.5. Operation nach Stoppa (1989)</i>	11
<i>1.1.3.6. Laparoskopische Verfahren (1990)</i>	12
1.2. POSTOPERATIVES BEFINDEN NACH LICHTENSTEINOPERATION: CHRONISCHE SCHMERZEN UND GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT	12
1.3. FRAGESTELLUNG DER VORLIEGENDEN ARBEIT	13
<b>2. Studie, Methoden, Patienten</b>	15
2.1. STUDIE: „VYPRO™ II FOR INGUINAL HERNIA REPAIR“: STUDIENDESIGN	15
2.2. METHODEN	17
2.2.1. Operationstechnik: Leistenhernienreparation nach Lichtenstein	17
2.2.2. Netze: Atrium™	17
2.2.3. Netze: Vypro™ II	18
2.2.4. Operationsprotokoll ( <i>Surgery(OT)-Form</i> )	18
2.2.5. <i>Short Form-36 (SF-36)</i>	18
2.2.6. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i>	19
2.2.7. Abschlussuntersuchung und –befragung	19
2.2.8. Statistik	20

	Seite
<b>3. Ergebnisse</b>	22
3.1. PATIENTEN	22
3.2. ALLGEMEINES	27
3.2.1. Ergebnisse aus dem Operationsprotokoll (Surgery(OT)-Form)	27
3.2.2. <i>Unerwünschte Vorkommnisse</i> : Todesfälle	29
3.2.3. <i>Unerwünschte Vorkommnisse</i> im Zusammenhang mit dem verwendeten Material	29
3.3. SCHMERZEN	29
3.3.1. Schmerzevaluation innerhalb der Studie „Vypro™II for Inguinal Hernia Repair“	29
3.3.2. <i>Visuelle Analogskala</i>	31
3.3.3. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i>	32
3.3.3.1. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i> : Schmerzhäufigkeit (Studienhypothese)	32
3.3.3.2. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i> : Schmerzintensität nach 12 Monaten	35
3.3.4. Abschlussuntersuchung: Schmerzcharakteristika und -beschreibung	36
3.4. GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT: SHORT FORM-36	39
3.5. EINFLUSS AUF ALLTÄGLICHE AKTIVITÄTEN	43
3.5.1. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i> : Rückkehr ins Arbeitsleben (Frage 26)	43
3.5.2. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i> : Wiederaufnahme gewohnter Aktivitäten (Frage 27-30)	43
3.5.3. <i>Spezielle Leistenhernienfragen</i> : Veränderungen im alltäglichen Leben durch die Operation	45
3.5.4. Abschlussuntersuchung: Beeinträchtigung durch Schmerzen	45
3.6. WEITEREMPFEHLUNG DER OPERATIONS-METHODE	46
3.7. REZIDIVE	46
3.8. INTRAOPERATIV DURCHTRENNTE NERVEN UND SCHMERZEN 12 MONATE NACH LICHTENSTEINOPERATION	48
<b>4. Diskussion</b>	49
4.1. PATIENTEN UND ALLGEMEINES	50
4.2. ERGEBNISBEURTEILUNG IN DER LEISTENHERNIENCHIRURGIE	51
4.3. DAS POSTOPERATIVE BEFINDEN NACH LICHTENSTEINOPERATION	54

	Seite
4.3.1. Chronische Schmerzen nach Lichtensteinoperation	54
4.3.2. Pathophysiologie des implantierten Netzes	62
4.3.3. Einfluss des implantierten Netztyp auf chronische Schmerzen nach Lichtensteinoperation	65
4.4. EINFLUSS DES INTRAOPERATIVEN UMGANGS MIT NERVEN AT RISK AUF DAS AUFTRETEN CHRONISCHER SCHMERZEN NACH LICHTENSTEINOPERATION	69
4.5. ÜBERLEGUNGEN ZUR OPERATIONSINDIKATION	74
4.6. REZIDIVE	75
<b>5. Zusammenfassung</b>	78
<b>6. Literatur</b>	80
<b>7. Danksagung</b>	86
<b>Anhang</b>	87

## Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: Flussdiagramm der Patientenanzahl innerhalb der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“.

ABBILDUNG 2: Flussdiagramm zur Evaluation von Schmerzen innerhalb der Studie „Vypro™ II für Inguinal Hernia Repair“.

ABBILDUNG 3: Schmerzangaben (Frage 11 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) im postoperativen Verlauf.

ABBILDUNG 4: Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens präoperativ in der Atrium™- und Vypro™ II-Gruppe.

ABBILDUNG 5: Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 1 Monat postoperativ in der Atrium™- und Vypro™ II-Gruppe.

ABBILDUNG 6: Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 3 Monate postoperativ in der Atrium™- und Vypro™ II-Gruppe.

ABBILDUNG 7: Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 12 Monate postoperativ in der Atrium™- und Vypro™ II-Gruppe.

## **1. Einleitung**

Heute gehört die Leistenhernienoperation zu den häufigsten Eingriffen in einer allgemeinchirurgischen Abteilung.

Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse einer Studie vor, welche den Einfluss der Implantation von leicht- bzw. schwergewichtigen Netzen im Rahmen einer Lichtensteinoperation auf das postoperative Befinden des einzelnen Patienten untersucht.

Im Rahmen dieser Einleitung soll nun zunächst die Hernienreparation nach Lichtenstein in ihren historischen Kontext gesetzt werden, des weiteren soll ein Überblick über die aktuelle Forschung gegeben und anschließend die Fragestellung der Arbeit formuliert werden.

### **1.1. Historische Entwicklung in der Leistenhernienchirurgie**

#### **1.1.1. Frühe Methoden der Leistenhernienbehandlung**

Erste Beschreibungen von Leistenhernien finden sich bereits aus dem Jahre 1555 v. Chr. (Papyrus Ebers). Die erste anatomisch korrekte Beschreibung gelingt jedoch erst 1724 (Heister beschreibt die direkte Leistenhernie). Die frühesten invasiven Methoden in der Leistenhernienbehandlung bestanden in einer Stabilisierung der Bruchöffnung durch Induktion eines Narbengewebes im Bereich der Vorderwand des Leistenkanals. Dies geschah z.B. durch Anwendung eines Glüheisens oder durch das Einbringen ätzender Chemikalien. Eine frühe operative Methode bestand im 16. Jahrhundert in der Reposition des Leistenbruches mit anschließender Umstechung des Bruchsackes am äußeren Leistenring. Meist geschah dies mittels eines Golddrahtes (sogenannter „Goldener Stich“). Dieser wurde um die Samenstranggebilde geschlungen und häufig gleichzeitig eine ipsilaterale Ablatio testis durchgeführt. Im 17. Jahrhundert wurden dann erstmals Bruchsackligaturen unter Schonung der Samenstranggefäße und damit unter Erhalt des Hodens durchgeführt. Der schlesische Chirurg Matthäus Gottfried Purmann (1649-1711) behandelte Leistenhernien zunächst konservativ und verwendete hierzu individuell angepasste Bruchbänder. Nur bei sehr großen und durch Bruchbänder nicht zu kontrollierende Hernien empfahl er die Operation. Hierbei führte er eine basisnahe Ligatur des Bruchsackes unter Schonung der Samenstranggefäße durch (Sachs und Enke 1993, Sachs et al. 1997, Schumpelick 2000a).

### 1.1.2. Verstärkung der Vorderwand des Leistenkanals: Operation nach Czerny

1877 publizierte der Chirurg Vinzenz von Czerny erstmals ein operatives Verfahren zur Stabilisierung der Vorderwand des Leistenkanals. Czerny stabilisierte die Vorderwand mittels einer Dopplung der Externusaponeurose ohne Eröffnung derselben und engte damit den äußeren Leistenring ein. Diese sogenannte „Miedernaht“ hatte allerdings eine Rezidivrate von etwa 30%. Der französische Chirurg Just Lucas-Champonnaire spaltete erstmals die Externusaponeurose und publizierte 1892 als erster das Prinzip der operativen Verstärkung der Hinterwand des Leistenkanals, welches als Grundlage für die weiteren Methoden der Leistenhernienchirurgie diente. (Sachs und Enke 1993; Sachs et al. 1997, Schumpelick 2000a)

### 1.1.3. Verstärkung der Hinterwand des Leistenkanals

#### 1.1.3.1. Operation nach Bassini (1889)

1889 veröffentlichte Eduardo Bassini (1844-1924) eine neue Methode zur Leistenhernienreparation und entwickelte ein umfassendes therapeutisches Konzept zur Chirurgie der Leistenhernie (Bassini 1889).

Bassini vernähte mittels Einzelknopfnähten die „dreifache Schicht“ bestehend aus dem M. obliquus internus, dem M. transversus abdominis sowie der Fascia transversalis und befestigte diese Schicht am Unterrand des Leistenbandes. Er stabilisierte somit die Hinterwand des Leistenkanals und engte in seiner Methode den inneren Leistenring ein. Obwohl es aus den Schriften Bassinis nicht eindeutig hervorgeht, hat er gemäß den Schriften seines Schülers Attilio Catterina dabei die Transversalfaszie grundsätzlich gespalten. Bassini führte eine Nachuntersuchung an 266 von ihm operierten Patienten mit einer *Follow-Up*-Rate von 95% nach 6 Jahren durch. In diesem Rahmen berichtet er von einer Rezidivquote von 2,9%, was bei einer Rezidivquote anderer zu dieser Zeit gängiger Operationsmethoden von 68,2% bemerkenswert ist.

In den nächsten Jahrzehnten erfuhr diese Operationsmethode zahlreiche Modifikationen.

#### 1.1.3.2. Operation nach Mc Vay (1942)

Eine dieser Änderungen der Operationsmethode nach Bassini ist die Leistenhernienreparation nach McVay (Mc Vay und Anson 1949). Er modifizierte die Methode nach Bassini insofern, als er den M. internus abdominis und den M. transversus mit der Fascia transversalis an das Ligamentum Cooperi (Ligamentum pubicum superius) anheftete und auf diese Weise die

Hinterwand des Leistenkanals stabilisierte. Allerdings erfolgt die Stabilisierung der Hinterwand unter großer Spannung, weshalb Entlastungsinzisionen notwendig sind.

#### 1.1.3.3. Operation nach Shouldice (1945)

Shouldice wird es zugeschrieben, auf die Bedeutung der Fascia transversalis in der Leistenhernienreparation hingewiesen zu haben. Bei der nach ihm benannten Operationsmethode wird die Hinterwand des Leistenkanals mittels einer Doppelung der Fascia transversalis stabilisiert. Zunächst wird die Faszie längsgespalten und anschließend mit zweifacher Nahtreihe gedoppelt. Dann erfolgt die Fixation des M. transversus abdominis und des M. obliquus internus abdominis an das Leistenband. Auch dies geschieht mit einer zweifachen Nahtreihe (Shearburn und Myers 1969, Shouldice 1945). An der von Shouldice gegründeten Privatklinik in Toronto, Kanada wurden von 1945-1988 180.000 Hernienoperationen durchgeführt. Die derzeit untersuchten Rezidivquote einer Shouldice-Operation liegen bei etwa 6% in 10 Jahren (Schumpelick 2000a).

#### 1.1.3.4. Operation nach Lichtenstein (1989)

Nach dem zweiten Weltkrieg wurden erstmals polymere Kunststoffe für medizinische Zwecke entwickelt.

Mit dem Einsatz von Kunststoffnetzen zur Stabilisierung der Hinterwand des Leistenkanals entwickelte Irvin Lichtenstein seine Technik der spannungsfreien Leistenhernienreparation (Lichtenstein et al. 1989). Das eingeschlitzte Kunststoffnetz wird auf die Fascia transversalis platziert und kaudal am Leistenband und kranial an der Aponeurose des M. obliquus internus abdominis fixiert. Mittels der beiden Schenkel des eingeschlitzten Kunststoffnetzes wird der innere Leistenring rekonstruiert. Da bei dieser Methode keine Faszienopplung stattfindet, gelingt eine spannungsfreie Rekonstruktion des Leistenkanals. Derzeit liegt die Rezidivrate dieser Methode um 3-5% (Neumayer et al. 2004).

#### 1.1.3.5. Operation nach Stoppa (1989)

Der französische Chirurg Stoppa entwickelte ein Verfahren zur Reparatoren komplizierter, d.h. sehr großer Leisten- oder Rezidivhernien sowie von Bauchwandbrüchen (Stoppa 1989). Bei dieser Methode wird ein sehr großes Kunststoffnetz in den präperitonealen Bereich zwischen Fascia transversalis und Peritoneum eingebracht. Dieses Netz bedeckt praktisch das ganze

Peritoneum des vorderen Unterbauches und kann auch zur Reparatur von bilateralen Leistenhernien verwendet werden. Aufgrund seiner Größe braucht das Netz nicht fixiert zu werden.

#### 1.1.3.6. Laparoskopische Verfahren (1990)

Ende der 80er-Jahre kam es in der Chirurgie zu einer Verbreitung laparoskopischer Operationsmethoden. Auch in der Leistenhernienchirurgie wurden laparoskopische Verfahren entwickelt.

1990 wurde die sogenannte TAPP-Technik entwickelt. Hierbei wird per Laparaskopie transperitoneal präpariert, die Hinterwand des Leistenkanals von innen freigelegt sowie mittels einer transabdominell eingebrachten Prothese verstärkt. Dazu wird präperitoneal ein Kunststoffnetz eingebracht, welches alle Bruchpforten im Bereich der Leiste abdeckt. Das Peritoneum wird darüber wieder verschlossen (Corbitt 1993).

Die 1992 entwickelte TEP-Technik verwendet eine total extraperitoneale Prothese. Hierbei wird das verwendete Kunststoffnetz extraperitoneal eingebracht, eine Eröffnung des Bauchraumes wird dadurch vermieden (Mc Kernan und Laws 1993).

Bei beiden Verfahren handelt es sich um sogenannte minimal-invasive Verfahren.

### 1.2. Postoperatives Befinden nach Lichtensteinoperation: Chronische Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Lange hat man das Auftreten von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation als eine seltene Komplikation angesehen (Choi et al. 1996, Courtney et al. 2002). Nach und nach hat man jedoch herausgefunden, dass Schmerzen nach Herniotomie häufig sind (Callesen et al. 1999). Derzeit ist allerdings unklar wie häufig. Die Angaben in der Literatur zur Inzidenz von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation variieren von 0 bis 53% (Bay-Nielsen et al. 2004, Callesen et al. 1999, Page et al. 2002, Poobalan et al. 2003, Töns und Schumpelick 1990). Die Ursache dieser Schmerzen ist bislang ungeklärt. Wahrscheinlich sind sie multifaktorieller Genese. So werden verschiedene Ursachen als schmerzursächlich angenommen.

Hierzu zählt zum einen die Annahme einer neuropathischen Genese dieser Schmerzen (Bay-Nielsen et al 2001a, Bay-Nielsen et al. 2004, Callesen et al. 1999, Callesen und Kehlet 1997, Courtney et al. 2002, Cunningham et al. 1996, Kumar et al. 2002, Paaajanen 2002, Poobalan et al. 2003, Verstraete und Swannet 2003). Bei der Leistenhernienreparation gibt es drei verschiedene

*Nerven at risk*, das heißt im Operationsgebiet verlaufende Nerven, die potentiell geschädigt werden können. Dies sind der N. ilioinguinalis, der N. iliohypogastricus und der Ramus genitalis des N. genitofemoralis. Für jeden dieser Nerven wurde im Zusammenhang mit der Leistenhernienchirurgie ein Schmerzsyndrom beschrieben (Choi et al. 1996, Starling et al. 1987, Töns und Schumpelick 1990).

Zum anderen spielt in der Genese chronischer Schmerzen möglicherweise die Art des im Rahmen einer Lichtensteinoperation implantierten Netzes eine Rolle. Man unterscheidet leicht- von schwergewichtigen Netzen, wobei leichtgewichtige Netze durch weniger im Körper verbleibendes Fremdmaterial eine geringere Entzündungsreaktion induzieren (Junge et al. 2002, Klosterhalfen et al. 2000).

Bei den chronischen Schmerzen nach Lichtensteinoperation handelt es sich vorwiegend um Schmerzen geringer bis sehr geringer Intensität (Callesen et al. 1999, Courtney et al. 2002, Hair et al. 2000, Nordin et al 2002, Page et al. 2002, Post et al. 2004). Der Einfluss dieser Schmerzen auf das alltägliche Leben sowie die Lebensqualität des einzelnen Patienten ist bislang jedoch wenig untersucht.

### 1.3. Fragestellung der vorliegenden Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, welchen Einfluss die Verwendung eines schwer- oder leichtgewichtigen Netzes sowie der Umgang mit *Nerven at risk* im Rahmen einer Lichtensteinoperation auf das postoperative Befinden des Patienten hat.

Es werden im Rahmen der vorliegenden Arbeit die Ergebnisse der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ vorgestellt. Ergebnisse dieser Studie sind bereits publiziert (O’Dwyer et al. 2005).

Es handelt sich hierbei um eine prospektive randomisierte Multizenterstudie, bei der die Patienten im Rahmen einer Lichtensteinoperation intraoperativ entweder ein leicht- oder ein schwergewichtigen Netz erhielten. Die Patienten wurde ein Jahr lang nachbeobachtet.

Es wurde zum einen der postoperative Leistenschmerz in den beiden Behandlungsgruppen untersucht. Hierzu erhielten die Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Verlauf der Nachbeobachtungszeit einen Fragebogen sowie eine *Visuelle Analogskala* zu ihren Beschwerden im Bereich der Leiste. Zusätzlich wurden sie nach einem Jahr erneut körperlich untersucht sowie nochmals zu Schmerzen befragt. Aufgrund dieser Daten ist es möglich, eine Aussage sowohl

über die Inzidenz als auch die Intensität von Leistenschmerzen in Abhängigkeit vom verwendeten Netztyp zu machen. Des Weiteren kann der postoperative Schmerzverlauf dargestellt werden.

Neben dem verwendeten Netztyp könnte auch die intraoperative Handhabung der *Nerven at risk* einen Einfluss auf die Entstehung postoperativer Leistenschmerzen haben. Daher wurden in der Studie die intraoperativ identifizierten sowie durchtrennten *Nerven at risk* in einem Operationsprotokoll festgehalten, so dass bei der Analyse postoperativer Leistenschmerzen dieser Faktor ebenfalls miteinbezogen werden konnte.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde zum anderen die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Rückkehr zum alltäglichen Leben des Patienten untersucht. Hierzu erhielten die Patienten sowohl einen Lebensqualitätsfragebogen als auch speziell auf die Erkrankung abgestimmte Fragen. Mit den Ergebnissen aus diesen Fragebögen ist es zum einen möglich, den Einfluss des verwendeten Netztyp auf die postoperative Lebensqualität sowie das alltägliche Leben des Patienten zu betrachten. Zum anderen ist es jedoch auch möglich, einen möglicherweise vorhandenen Unterschied bezüglich chronischer Schmerzen zwischen den beiden Behandlungsgruppen auf seine Relevanz für die Lebensqualität des Patienten zu prüfen.

Wie bereits erwähnt, haben bisher viele Autoren, die den chronischen Leistenschmerz nach Hernienreparation untersucht haben, Schmerzen von geringer oder sehr geringer Intensität evaluiert. Studien, die diese Schmerzen in Beziehung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität setzen, fehlen jedoch bisher weitgehend.

Möglicherweise ergeben sich durch diese Studie neue Erkenntnisse bezüglich des chronischen Leistenschmerzes, insbesondere in Bezug auf seine Genese sowie den Einfluss auf die Lebensqualität des hiervon betroffenen Patienten.

## **2. Studie, Methoden, Patienten**

### **2.1. Studie: „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“: Studiendesign**

Die Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ (CT-VYP-II-001-00) erfolgte in Form einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Multizenterstudie.

Die Studienhypothese lautet: *„Vypro™ II-Netze sind Atrium™-Netzen in Bezug auf das Auftreten chronischer Schmerzen 12 Monate nach einer offenen Leistenhernienreparation nach der Lichtenstein-Methode überlegen“* („Vypro™ II Mesh is superior to Atrium™ Mesh in terms of incidences of chronic pain at 12 months after open inguinal hernia repair using the Lichtenstein technique“). Das Vorhandensein von Schmerzen im Sinne der Studienhypothese wurde definiert als Schmerzangabe im Rahmen der Beantwortung von Frage 11 der *Speziellen Leistenhernienfragen der Short Form-36 (SF-36)* (siehe Anhang 1).

Studienbeginn war am 05.03.2001, geschlossen wurde die Studie am 02.04.2003.

Insgesamt 8 Zentren nahmen an der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ teil. Diese Zentren befanden sich in Großbritannien und in Deutschland. Im einzelnen nahmen als Untersucher an dieser Studie teil: Prof. O’Dwyer (Glasgow, Schottland), Dr. Molloy (Glasgow, Schottland), Dr. Small (Sunderland, England), Dr. Corson (Sunderland, England), Prof. Kingsnorth (Plymouth, England), Dr. Walker (Plymouth, England), Dr. Lammers (Düsseldorf, Deutschland) sowie Prof. Horeyseck (Siegburg, Deutschland).

Vor Studienbeginn wurde ein ausführliches Studienprotokoll zur Prüfung der oben formulierten Studienhypothese erstellt. In diesem Protokoll wurden die Ein- und Ausschlusskriterien, die präoperative Vorgehensweise, die Operationstechnik, das Randomisierungsverfahren sowie das postoperative Procedere festgehalten.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Patienten in das Studienprotokoll war das Vorhandensein einer primären, unkomplizierten, unilateralen Leistenhernie, die elektiv nach der Lichtensteinmethode operiert werden sollte. Es wurden sowohl Männer als auch Frauen in die Studie aufgenommen und ausschließlich Patienten, die der Teilnahme an der Studie zustimmten und die in der Lage waren am weiteren Procedere teilzunehmen. Ausgeschlossen wurden jene Patienten, die bereits an einer anderen medizinischen Studie teilnahmen, Patienten mit einer eingeklemmten, irreponiblen Leistenhernie sowie Patienten, die bereits früher ein Netz erhalten hatten und solche, die jünger als 18 Jahre waren. Die Patienten wurden ausführlich über die Risiken des Eingriffs sowie über den Ablauf der Studie, insbesondere die Randomisierung zu

zwei unterschiedlichen Netztypen, aufgeklärt. Die Narkosefähigkeit wurde im Rahmen der prämedikativen Visite durch den jeweiligen Anästhesisten festgestellt.

Präoperativ wurden die Patienten dann, nachdem sie sich schriftlich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden erklärt hatten, zu Vorerkrankungen, Medikation, der Art ihrer beruflichen Arbeit und der Art ihrer Hobbys sowie zu Größe, Gewicht und Geburtsdatum befragt. Ferner wurden sie gebeten, einen *SF-36-Fragebogen* sowie eine *Visuelle Analogskala* zu Ruhe- und Bewegungsschmerzen auszufüllen. Im Operationssaal wurden die Patienten dann mittels eines versiegelten Rando briefes entweder der Atrium<sup>TM</sup>- oder der Vypro<sup>TM</sup> II- Gruppe zugeordnet und erhielten intraoperativ das entsprechende Netz. Nach der Operation wurde durch den jeweiligen Operateur das sogenannte Operationsprotokoll ausgefüllt. Am 10., 20. und 30. Tag nach der Operation wurden die Patienten telefonisch zu einer möglichen Wundinfektion befragt. Ein, drei und zwölf Monate postoperativ wurde den Patienten ein *SF-36-Fragebogen* mit den *Speziellen Leistenhernienfragen* sowie eine *Visuelle Analogskala* zu Ruhe- und Bewegungsschmerzen mit einem frankierten Rückumschlag und Bitte um Beantwortung zugeschickt. Ein Jahr nach der Operation wurden alle Patienten zu einer abschließenden körperlichen Untersuchung in das entsprechende Zentrum gebeten. Hier wurden die Patienten zusätzlich zu den bereits ausgefüllten Fragebögen erneut zu Schmerzen im Bereich der Leiste befragt. Anschließend wurden die Patienten aus der Studie entlassen.

Die Befragung der Patienten erfolgte doppelblind durch einen unabhängigen Beobachter, d.h. daß zum Zeitpunkt der Befragung weder der Beobachter noch der jeweilige Patient Kenntnis über die Art des implantierten Netzes hatten.

Die körperliche Untersuchung erfolgte ebenfalls doppelblind durch den Beobachter oder durch einen an der Operation nicht beteiligten Arzt des jeweiligen Zentrums.

Die Studie wurde gesponsert durch *Ethicon Ltd.*, Edinburgh. Die erhobenen Daten der einzelnen Zentren wurden an *Ethicon Ltd.* weitergegeben und nach Abschluss der Studie unabhängig durch *Oxford Pharmaceutical Sciences* ausgewertet.

Die Durchführung der Studie erfolgte gemäß den Prinzipien der ergänzten Deklaration von Helsinki (2000) des Weltärztebundes, den Prinzipien der „Good Clinical Practice“ des ICH (1997), sowie den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen. Die Studie wurde in Kooperation mit der Heinrich-Heine-Universitätsklinik, Düsseldorf durch die Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf gebilligt.

## 2.2. Methoden

### 2.2.1. Operationstechnik: Leistenhernienreparation nach Lichtenstein

Nach Einleitung der Allgemeinnarkose bzw. nach Applikation einer Spinalanästhesie wurde der Patient in Rückenlage auf dem Operationstisch gelagert. Patienten, die eine Lokalanästhesie erhielten, wurden zunächst auf dem Operationstisch gelagert, danach erfolgte die subkutane Injektion 1%igen Scandicains als Lokalanästhetikum. Der Wirkungseintritt wurde abgewartet und im Anschluss daran die Operation (siehe unten) begonnen. Zur Vervollständigung der Lokalanästhesie wurde intraoperativ an der Externusaponeurose erneut 1%iges Scandicain infiltriert.

Eine parainguinale Hautinzision, die vom Tuberkulum pubicum nach lateral extendiert wurde, diente als Zugang zur Leistenregion. Das Subkutangewebe wurde bis zur Fascia scarpa durchtrennt und auseinandergezogen. Daraufhin Durchtrennen der Fascia scarpa und weitere Präparation bis zur Externus-Aponeurose. Die Externusaponeurose wurde in Faserrichtung ausgehend vom Anulus inguinalis superficialis gespalten und vom darunterliegenden M. obliquus internus abdominis getrennt. Nun erfolgten die Präparation und das Anzügeln der Samenstranggebilde. Anschließend wurde der Bruch sack dargestellt, evtl. exzediert und danach in die Bauchhöhle reponiert. Die Lücke wurde mit einer fortlaufenden Naht verschlossen. Im Anschluss daran wurde das jeweils verwendete Netz den anatomischen Gegebenheiten angepasst: Das mediale Ende des Netzes wurde entsprechend der Gestalt des Leistenkanals gerundet. Das laterale Ende wurde im Verhältnis ein Drittel zu zwei Drittel in zwei ungleiche Schenkel geteilt. Mit diesen konnte später der innere Leistenring rekonstruiert werden. Nun erfolgte die Fixierung des Netzes mit dem schmalen Schenkel durch eine nichtresorbierbare, fortlaufende Naht an das Leistenband. Dann wurde es spannungsfrei platziert und kranial mittels dreier oder vierer Einzelknopfnähte an die Aponeurose des M. obliquus internus abdominis fixiert. Schließlich wurde mit den beiden erwähnten Netzschenkeln der innere Leistenring rekonstruiert und auf seine ausreichende Weite überprüft. Anschließend wurde die Externusaponeurose mit einer fortlaufenden Naht verschlossen. Es folgten einige Subkutannähte. Der Verschluss der Haut erfolgte mittels Intrakutannaht. (Amid et al. 1998; Lichtenstein et al. 1989; Shulman et al. 1995)

### 2.2.2. Netze: Atrium™

Grundlage des Atrium™-Netzes (Atrium™; The Atrium Medical Corporation, Schiphol-Rijk, Niederlande) sind monofilamentäre, nichtresorbierbare Polypropylene-Fäden. Es handelt sich um

ein schwergewichtiges ( $90\text{g/m}^2$ ), kleinporiges ( $800\mu\text{m}$ ) Netz mit einer Zugfestigkeit von  $56\text{ N/cm}$  (Schumpelick et al. 1999; Welty et al. 2001).

### 2.2.3. Netze: Vypro™ II

Das Vypro™ II-Netz (Vypro™; Ethicon, Norderstedt, Deutschland) besteht aus einem nichtresorbierbaren Polypropylen- und einem resorbierbaren Polyglactin 910-Anteil. Die Fäden sind multifilamentär. Mit einem Gewicht von  $32\text{g/m}^2$  nach Resorption des Polyglactin 910-Anteils (vorheriges Gewicht:  $51\text{g/m}^2$ ) etwa 56-70 Tagen nach Netzümplantation handelt es sich um ein leichtgewichtiges, großporiges Netz. Die Zugfestigkeit beträgt  $29\text{ N/cm}$  (Junge et al. 2002, Rosch et al. 2003).

### 2.2.4. Operationsprotokoll (*Surgery (OT)-Form*)

Unmittelbar nach der Leistenhernienoperation wurde durch den jeweiligen Operateur das sogenannte Operationsprotokoll („*Surgery (OT)-Form*“) ausgefüllt (siehe Anhang 2). Hierin wurde zum einen die Art des Bruches festgehalten (direkt/indirekt/kombiniert). Des Weiteren wurde angegeben, wie mit dem Bruchsack verfahren wurde, wie groß der Defekt und wie lang die Hautinzision war. Zudem wurde angeführt, zu welchem Netz der entsprechende Patient (unter Angabe der Codenummer) randomisiert wurde, wie lange die Operation dauerte sowie welche Art der Anästhesie der Patient erhielt und wie lange diese dauerte. Darüber hinaus wurde festgehalten, ob sich während der Operation so genannte *Unerwünschte Vorkommnisse* oder so genannte *Ernste Unerwünschte Vorkommnisse* ereigneten und ob die *Nerven at risk*, d. h. der N. ilioinguinalis, der N. iliohypogastricus und der R. genitales des N. genitofemoralis, identifiziert und ob sie durchtrennt wurden.

### 2.2.5. Short Form 36 (SF-36)

Der *Short Form 36-Fragebogen* ist ein Fragebogen zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität. Er besteht aus 36 Items, die mehreren Themenbereichen zugeordnet sind. Diese Themenbereiche repräsentieren acht Dimensionen der subjektiven gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Im Einzelnen sind dies: „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“, „Körperliche Schmerzen“, „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, „Vitalität“, „Soziale Funktionsfähigkeit“, „Emotionale Rollenfunktion“ und „Psychisches Wohlbefinden“. Zusätzlich wird die subjektive Veränderung des Gesundheitszustandes innerhalb

des letzten Jahres erfasst. Die Anzahl der *Items* pro Themenbereich variiert zwischen zwei und zehn, die Antwortkategorien reichen von binären „Ja-nein“-Antworten bis hin zu sechsstufigen Antwortskalen (siehe Anhang 1, Frage 1-10). Der Patient wird gebeten für jedes *Item* die Antwortmöglichkeit anzukreuzen, die seinem subjektiven Empfinden am nächsten kommt. Die Fragen beziehen sich hierbei auf den Zeitraum der letzten vier Wochen.

Der Fragebogen wird derart ausgewertet, dass sich für jeden Themenbereich Skalenwerte zwischen 0 und 100 ergeben, wobei „100“ die beste mögliche gesundheitsbezogene Lebensqualität repräsentiert. Niedrigere Werte hingegen stehen für eine schlechtere gesundheitsbezogene Lebensqualität. Diese Werte können mit Ergebnissen unterschiedlicher Referenzgruppen verglichen werden. Referenzgruppen wären beispielsweise die deutsche Normalbevölkerung, eine in Alter und/oder Geschlecht entsprechende Gruppe oder eine Gruppe an der gleichen Erkrankung leidender Patienten (Bullinger 1998; Ware 1993).

#### 2.2.6. Spezielle Leistenhernienfragen

Der in der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ verwendete *SF-36-Fragebogen* wurde ergänzt durch 20 zusätzliche Fragen (siehe Anhang 1, Frage 11-30). Diese Fragen beschäftigen sich mit den Auswirkungen der Leistenhernienoperation auf das alltägliche Leben des Patienten. Diese werden im folgenden daher als „*Spezielle Leistenhernienfragen*“ bezeichnet.

Unter diesen 20 Fragen befinden sich Fragen zu Schmerzen im Bereich der Leiste. Diese Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten Woche und enthalten jeweils fünf Antwortkategorien. Gefragt wird, wie oft in dieser Zeit Schmerzen im Bereich der Leiste auftraten und wie intensiv diese Schmerzen eingeschätzt werden. Des weiteren beschäftigen sich diese Fragen mit der Rückkehr ins Arbeitsleben, der Wiederaufnahme gewohnter Aktivitäten, der Veränderungen im alltäglichen Leben durch die Operation sowie mit der Frage, ob die durchgeführte Operationsmethode anderen Patienten weiterempfohlen werden könne.

#### 2.2.7. Abschlussuntersuchung und –befragung

Ein Jahr nach der Operation wurden alle Patienten zu einer abschließenden körperlichen Untersuchung sowie einer Abschlussbefragung in das entsprechende Zentrum gebeten. Die körperliche Untersuchung diente der Feststellung eines Rezidivs, einer Hodenatrophie, der Diagnose eines eventuellen Wundsinus, eines kontralateralen Leistenbruchs oder des Auftretens einer Allodynie. Alle Patienten wurden nach dem Vorhandensein von Schmerzen befragt. Falls

ein Patient zu diesem Zeitpunkt über Schmerzen berichtete, wurden er weiter zu Qualität und Dauer sowie zu einer möglichen Beeinträchtigung durch seine Schmerzen befragt. Diese Beeinträchtigungen bezogen sich auf das Arbeitsleben oder tägliche Aktivitäten, auf Soziale Aktivitäten sowie das Sexualleben. Es wurden dem Patienten folgende Schmerzqualitäten mit einer kurzen Definition angeboten: *anhaltend*, *pochend*, *nagend*, *brennend*, *stechend*, *einschiessend*, *elektrisch*, *kribbelnd* sowie *juckend*. Die Kurzdefinitionen finden sich in Tabelle 1.

**Tabelle 1:** Bei der körperlichen Abschlussuntersuchung verwendete Schmerzqualitäten mit Kurzdefinition.

<b>Schmerzqualität</b>	<b>Kurzdefinition</b>
<b><i>anhaltend</i></b>	Ununterbrochene Schmerzen, die während ihrer Dauer gleich bleiben (d. h. sie werden weder besser noch schlechter)
<b><i>pochend</i></b>	Hämmernde oder pulsierende Schmerzen wie der eigene Herzschlag
<b><i>nagend</i></b>	Beißende, malende Schmerzen, die sich Stück für Stück einfressen
<b><i>brennend</i></b>	Heiße, anhaltende Schmerzen (als stehe man in Flammen)
<b><i>stechend</i></b>	Scharfer Schmerz, der sich anfühlt, als werde er durch einen Messerstich ausgelöst
<b><i>einschiessend</i></b>	Scharfer Schmerz, der rasch durch das Gewebe fährt
<b><i>elektrisch</i></b>	Ein überraschender Schmerz wie bei einem Elektroschock
<b><i>kribbelnd</i></b>	Ein leicht vibrierender oder prickelnder Gefühlseindruck
<b><i>juckend</i></b>	Ein Gefühl des Unbehagens, welches das Verlangen hervorruft, sich z. B. kratzen

#### 2.2.8. Statistik

Die Ergebnisse wurden statistisch durch die Firma *Oxford Pharmaceutical Science* ausgewertet. Verwendet wurden dazu der Exakt-Test nach Fisher, der Mann-Whitney-U-Test, der T-Test, der  $\chi^2$ -Test sowie Logistische Regression.

Insgesamt 330 Patienten sollten gemäß den Einschlusskriterien in die Studie eingeschlossen werden, um schließlich 300 Patienten statistisch auswerten zu können. Dieser Stichprobenumfang wurde so kalkuliert, dass unter der Annahme, dass 35% der Patienten mit einem Atrium<sup>TM</sup>- und

20% der Patienten mit einem Vypro™ II-Netz nach einem Jahr Schmerzen angeben werden, dieser Unterschied von 15% mit 80% Power detektiert werden kann.

Bei der statistischen Analyse wurde folgendermaßen mit fehlenden Daten umgegangen: Bei Patienten ohne ein 12-Monats-*Follow-up* wurde, wenn vorhanden, als Antwort die letzte Erhebung der *Speziellen Leistenhernienfragen* als 12-Monats-Antwort angenommen (sogenannte *LOCF*-Methode, *LOCF=Last observation carried forward*). Fehlten die *Speziellen Leistenhernienfragen* insgesamt, wurden diese Patienten als Schmerzpatienten gewertet (sogenannte *worst-case*-Annahme). Die Analyse wurde sowohl für die *Intent-to-treat-Population* (siehe auch 3.1.) als auch für die *Per-Protocol-Population* durchgeführt.

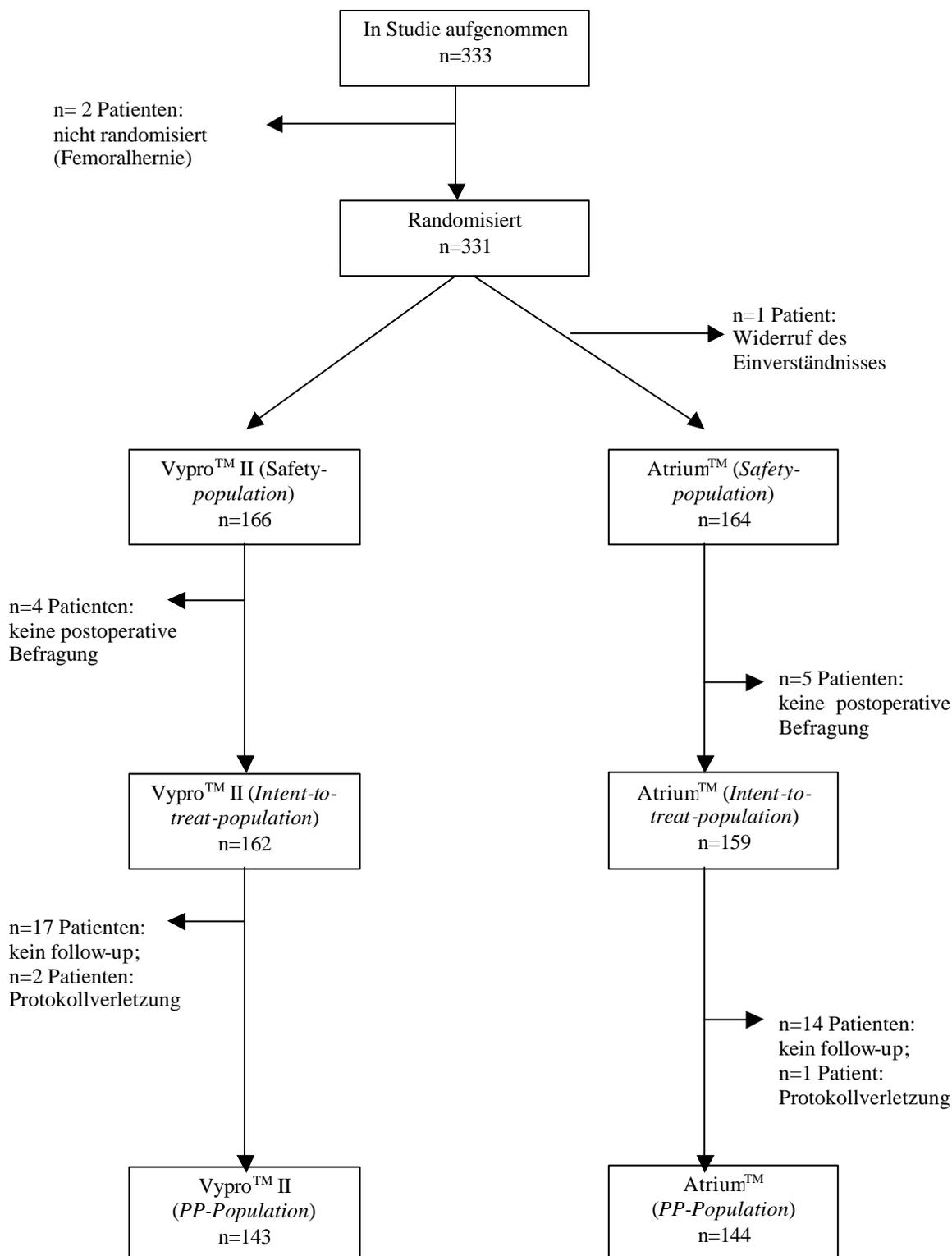
### **3. Ergebnisse**

#### **3.1. Patienten**

Im Rahmen der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ wurden insgesamt 333 Patienten in den acht teilnehmenden Zentren in das Studienprotokoll aufgenommen. Von diesen 333 Patienten wurden 331 Patienten gemäß dem Studienprotokoll zur Implantation entweder eines Atrium™- oder eines Vypro™ II-Netzes randomisiert. Bei den übrigen beiden Patienten wurde eine Femoralhernie diagnostiziert, weshalb sie nicht randomisiert wurden. Insgesamt erhielten 166 Patienten ein Vypro™ II- und 164 Patienten ein Atrium™ –Netz, ein Patient aus der Atrium™-Gruppe widerrief präoperativ sein Einverständnis und erhielt daher kein Netz gemäß Studienprotokoll. Diese 330 Patienten bilden die sogenannte „*Safety-Population*“, die alle Patienten beinhaltet, die nach Randomisation das entsprechende Netz erhielten. 143 Patienten in der Vypro™ II-Gruppe respektive 144 Patienten in der Atrium™-Gruppe beendeten die Studie regelgerecht und bilden damit die sogenannte „*Per-Protokoll-Population*“. Ursächlich für das Ausscheiden der meisten Patienten war, dass sie nicht bis zum Ende am *Follow-up* teilnahmen (19 in der Vypro™ II- und 18 in der Atrium™-Gruppe). Patienten, die an wenigstens einer der postoperativen Befragungen teilnahmen, die Studie aber nicht regelgerecht beendeten, wurden als sogenannte „*Intent-to-treat-Population*“ definiert. Weitere Informationen können dem Flussdiagramm in Abbildung 1 entnommen werden.

Die Patienten waren bei Eintritt in die Studie im Median 59 Jahre alt, mit einem Minimum von 17 und einem Maximum von 91 Jahren. Entgegen den Ein- bzw. Ausschlusskriterien wurde ein Patient im Alter von 17 Jahren sowohl in das Studienprotokoll aufgenommen als auch in der statistischen Analyse berücksichtigt. Obwohl dies eine Protokollverletzung darstellt, war es nicht möglich, dies im nachhinein zu beeinflussen, so dass die Angaben dieses Patienten in das Ergebnis mit eingehen. Entsprechend der epidemiologischen Verteilung der Leistenhernie in der Allgemeinbevölkerung war die überwiegende Mehrzahl der Patienten (96,6%) männlich und nur 3,4% der Patienten waren weiblich. Der Body Mass Index (BMI) lag im Median bei 25,3 kg/m<sup>2</sup>. In der Seitenverteilung der Leistenbrüche fanden sich ebenfalls analog zu den bekannten epidemiologischen Daten mehr Brüche (n=166) auf der rechten als auf der linken (n= 155) Seite. Eine Häufung indirekter (48, 3%) im Vergleich zu direkten (35,8%) Hernien konnte auch in diesem Patientenkollektiv evaluiert werden, zeigte sich jedoch nicht so deutlich wie die Verteilung von etwa zwei Dritteln indirekter zu einem Drittel direkter Brüche in der Allgemeinbevölkerung. Bei 15,9% handelte es sich um bilaterale Hernien. Insgesamt

**Abbildung 1:** Flussdiagramm der Patientenanzahl innerhalb der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“.



unterschieden sich die beiden nach Randomisation entstandenen Gruppen nicht wesentlich hinsichtlich Alter, Geschlecht und BMI der Patienten sowie hinsichtlich Charakteristika der jeweils operierten Leistenhernie (siehe auch Tabelle 2).

Alle Patienten wurden präoperativ zu ihrem Beschäftigungsstatus befragt. Insgesamt 148 Patienten gingen einer Beschäftigung nach, davon arbeiteten 135 Vollzeit und 13 Patienten halbtags. 19 Patienten gingen einer selbständigen Tätigkeit nach, 23 Patienten waren arbeitslos. Dass die Inzidenz der Leistenhernie mit dem Alter zunimmt, schlägt sich insofern in diesen Ergebnissen nieder, dass ein großer Teil des Patientenkollektivs (n= 136) berentet war. Hinsichtlich der Verteilung dieser Parameter auf die beiden Behandlungsgruppen ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede (siehe auch Tabelle 2). Präoperativ wurden die Patienten des weiteren gebeten, die Arbeit an ihrer Arbeitsstelle, ihr so genanntes *Arbeitslevel* („Level of Work“), zu definieren, wobei ihnen sechs verschiedene Antwortkategorien zur Verfügung standen. Diese sechs Antwortkategorien unterschieden sich hauptsächlich durch den Anteil, den der Patient während seiner Arbeit „auf den Beinen“ verbrachte, wie schwer er heben musste und ob er dieses vermeiden konnte (siehe Anhang 3). Ebenso wurden die Patienten präoperativ gebeten, die Art ihrer häuslichen Aktivitäten bzw. Hobbys, ihr so genanntes *Aktivitätslevel* („Level of Activity“), an einem normalen Tag zu definieren, wobei ihnen fünf verschiedene Antwortkategorien zur Verfügung standen (siehe Anhang 4). Diese fünf Antwortkategorien berücksichtigten hauptsächlich, welchen Anteil an seinen häuslichen Aktivitäten ein Patient sitzend verbrachte. Im Rahmen der Angaben zu ihrem Arbeitslevel gaben 155 Patienten an, entweder im Ruhestand zu sein oder über keine Arbeit zu verfügen. Von den 166 Patienten, die einer Beschäftigung nachgehen, gaben insgesamt 56 Patienten an eine „zum großen Teil“ oder „zum überwiegenden Teil sitzende“ Tätigkeit auszuüben. Die Mehrzahl der Patienten (n=110) gab eine „aktive Arbeit“, eine „sehr arbeitsintensive Arbeit“ an oder „immer auf den Beinen“ zu sein. Bei der Befragung der Patienten wurden die einzelnen Kategorien kurz definiert (siehe Anhang 3). Hierbei wurde ab der dritten Kategorie „aktive Arbeit“ das Heben von schweren Gegenständen als Teil der Arbeit angegeben. Bei der Betrachtung des *Arbeitslevels* fällt jedoch auf, dass mehr Patienten in der Atrium<sup>TM</sup>-Gruppe (n=26) eine „aktive Arbeit“ angeben als die Patienten der Vypro<sup>TM</sup> II –Gruppe tun (n=14). In der Vypro<sup>TM</sup> II –Gruppe berichten entsprechend mehr Patienten (n=22) über eine „überwiegend sitzende Tätigkeit“ als Patienten der Atrium<sup>TM</sup>-Gruppe (n=11). Bezüglich der anderen Kategorien ergaben sich keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. In Bezug auf die Einordnung in ein *Arbeitslevel* wählte die

Mehrheit der Patienten entweder die Kategorie „mäßig aktiv“ (n=116) oder „sehr aktiv“ (n=108). „Mäßig aktiv“ beinhaltet beispielhaft leichte körperliche Betätigung wie einen kurzen Spaziergang, ein ruhiges Familienheim oder leichte Gartenarbeit, „sehr aktiv“ ein geschäftiges Leben mit Kindern, mäßig Sport, viel Gartentätigkeit und/oder viele Hobbys. Betrachtet man die Kategorie „sehr aktiv“ und die nächsthöhere Kategorie „immer auf den Beinen“ (siehe auch Anhang 4) zusammen, so fällt ebenso wie bei der Betrachtung des *Arbeitslevels* auf, dass viele Patienten im Privatleben Tätigkeiten mit hoher körperlicher Belastung ausführen (n=142). Auch fällt auf, dass ebenso wie in Bezug auf das *Arbeitslevel* ein leichtes Ungleichgewicht zwischen den beiden Gruppen festzustellen ist. 67 Patienten der Atrium™-Gruppe geben an, sie seien in ihren Aktivitäten „mäßig aktiv“, dies tun nur 49 Patienten der Vypro™ II –Gruppe. 33 Patienten der Vypro™ II –Gruppe ordnen dagegen ihre privaten Aktivitäten der Kategorie „leidlich sitzend“ zu, was demgegenüber nur 20 Patienten der Atrium™-Gruppe tun (siehe auch Tabelle 2).

**Tabelle 2:** Soziodemografische und klinische Daten (*Intent-to-treat-Population*).

		<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>		321	162	159
<b>Geschlecht</b>	Männlich	310	156	154
	Weiblich	11	6	5
<b>Alter [Jahre]*</b>		59 (17/91)	58 (17/89)	61 (19/91)
<b>Größe [m]*</b>		1,7 (1,5/2,(1))	1,7 (1,5/1,(1))	1,8 (1,5/2,(1))
<b>Gewicht [kg]*</b>		77 (42/115)	76 (42/105)	78 (54/115)
<b>Body Mass Index [kg/m<sup>2</sup>]*</b>		25,3 (16,3/38,1)	25,2 (16,3/38,1)	25,3 (17,3/33,1)
<b>Beschäftigungsstatus**</b>	Vollzeit	135	72	63
	Halbtags	13	4	9
	Selbständige Tätigkeit	19	8	11
	Rentner/in	136	66	70
	Arbeitslos	23	13	10
<b>Arbeitslevel</b>	Zum großen Teil sitzend	23	11	12
	Überwiegend sitzend	33	22	11
	Aktive Arbeit	40	14	26
	Immer auf den Beinen	38	20	18
	Sehr arbeitsintensiv	32	17	15
	Keine Arbeit/Ruhestand	155	78	77
<b>Aktivitätslevel</b>	Zum großen Teil sitzend	10	4	6
	Leidlich sitzend	53	33	20
	Mäßig aktiv	116	49	67
	Sehr aktiv	108	57	51
	Immer auf den Beinen	34	19	15
<b>Leistenhernie</b>	Rechte Seite	166	80	86
	Linke Seite	155	82	73
	Direkter Bruch	115	64	51
	Indirekter Bruch	155	77	78
	Kombinierter Bruch	51	21	30

\*Angegeben ist der Median (Minimum/Maximum)

\*\*Mehrfachantworten waren möglich

## 3.2. Allgemeines

### 3.2.1. Ergebnisse aus dem Operationsprotokoll (*Surgery (OT)-Form*)

Die mediane Operationsdauer betrug 40 Minuten. Auffällig hierbei ist die große Spannweite zwischen der minimal und der maximal angegebenen Operationsdauer: Die Lichtensteinoperation wurde von manchen Operateuren in 20 Minuten durchgeführt, andere benötigten 122 Minuten. Es ergab sich diesbezüglich jedoch kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (siehe auch Tabelle 3). Im Median war die inguinale Inzision 7,0 cm lang. Auch hierbei ist ein deutlicher Unterschied zwischen längster und kürzester Inzision bemerkenswert. Der kürzeste Schnitt betrug 4 cm, der längste 20 cm. Auch in Bezug auf die mediane Länge der inguinalen Inzision ergab sich kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (siehe auch Tabelle 3). Der durch die Herniotomie nach Lichtenstein reparierte Defekt war in der Mehrzahl der Fälle (83,5%) größer als 1,5 cm. Hierbei war der Defekt in 44,24% zwischen 1,5 cm und 3cm lang und in 39,25% war er größer als 3cm. Lediglich in 15,9% war der Defekt kleiner als 1,5 cm (siehe auch Tabelle 3). In den meisten Fällen wurde der Bruchsack intraoperativ invertiert. Dies geschah bei 203 von insgesamt 321 Patienten. Bei 90 Patienten wurde der Bruchsack exzediert, bei 83 Patienten wurde er am Hals abgesetzt. In der Atrium<sup>TM</sup>-Gruppe wurden im Vergleich zur Vypro<sup>TM</sup> II- Gruppe mit 38 im Vergleich zu 52 Fällen der Bruchsack ein wenig öfter exzediert. Ansonsten ergab sich bezüglich des intraoperativen Umgangs mit dem Bruchsack kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (siehe auch Tabelle 3).

Intraoperativ wurde am sichersten der N. ilioinguinalis identifiziert. Dies geschah bei 90,7% der Patienten. Sowohl der R. genitalis (47,1%) als auch der N. iliohypogastricus (42,4%) wurden wesentlich weniger oft identifiziert. Der N. ilioinguinalis wurde intraoperativ von diesen *Nerven at risk* auch am häufigsten durchtrennt: Dies geschah bei 19,9% der Patienten. Im Vergleich dazu wurde der R. genitalis nur bei 9% und der N. iliohypogastricus nur bei 6,54% der Patienten durchtrennt (siehe auch Tabelle 3).

Es ereigneten sich intraoperativ keine Komplikationen.

Bezüglich der Art der Anästhesie ist auffällig, dass diese ursprünglich in Verbindung mit einer Lokalanästhesie und ambulanten Operationen beschriebene Operationsmethode in der vorliegenden Studie immerhin in 57,3% in Vollnarkose durchgeführt wurde. Mit einer Lokalanästhesie in 39,3% der Fälle und Spinalanästhesie in 3,4 % erhielten weniger als die Hälfte der Patienten ein regionalanästhetisches Verfahren. Es ergaben sich dabei zwischen den beiden Behandlungsgruppen keine wesentlichen Unterschiede (siehe auch Tabelle 3).

**Tabelle 3:** Ergebnisse aus dem Operationsprotokoll (*Intent-to-treat-Population*).

		<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>		321	162	159
<b>Operationsdauer* [min]</b>		40 (20/122)	39 (20/120)	40 (20/122)
	keine Angaben	2	1	1
<b>Länge der Inzision* [cm]</b>		7,0 (4/20)	7,0 (4/20)	7,5 (4/12)
<b>Größe des Defekts**</b>	< 1,5 cm	51	27	24
	1,5-3 cm	142	74	68
	> 3 cm	126	61	65
	keine Angaben	2	2	0
<b>Bruchsack***</b>	invertiert	203	104	99
	exzediert	90	38	52
	am Hals abgesetzt	83	43	40
<b>Anästhesiedauer*[min]** : **</b>		53,5 (2/180)	50 (2/180)	55 (5/175)
<b>Art der Anästhesie</b>	Vollnarkose	184	90	94
	Lokalanästhesie	126	64	62
	Epiduralanästhesie	0	0	0
	Spinalanästhesie	11	8	3
<b>Identifizierte Nerven***</b>	N. ilioinguinalis	291	145	146
	R. genitalis	151	74	77
	N. iliohypogastricus	136	68	68
<b>Durchtrennte Nerven***</b>	N. ilioinguinalis	64	32	32
	R. genitalis	29	13	16
	N. iliohypogastricus	21	10	11
<b>Komplikationen</b>		/	/	/

\* Angegeben ist der Median (Minimum/Maximum)

\*\* Angegeben ist die Anzahl der Patienten

\*\*\* Mehrfachantworten waren möglich

\*\*\*\* Die mit 2 respektive 5 Minuten angegebenen Anästhesiezeiten scheinen Fehler zu sein. Es gab jedoch im nachhinein keine Möglichkeit, diese Zeiten zu überprüfen, weshalb sie in das Ergebnis eingehen.

Die mediane Anästhesiedauer war mit 53,5 Minuten 10 Minuten länger als die mediane Operationsdauer. Auffällig ist auch hier ebenso wie in Bezug auf die mediane Operationsdauer eine weite Spanne zwischen der kürzesten und der längsten Zeit. Bei den angegebenen Werten einer Anästhesiedauer von 2 respektive 5 Minuten scheint es sich jedoch um Fehler zu handeln. Diese Angaben konnten im nachhinein jedoch nicht überprüft werden, weshalb sie in das Ergebnis eingehen (siehe auch Tabelle 3).

### 3.2.2. Unerwünschte Vorkommnisse: Todesfälle

Während der Studiendauer starben drei Patienten: Ein Patient starb infolge einer bereits bekannten Krebserkrankung mit Lungenmetastasen, ein weiterer Patient verstarb an einem Cholangiozellkarzinom und ein Dritter infolge eines Lymphomrezidivs.

### 3.2.3. Unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem verwendeten Material

Die meisten *Materialabhängigen Unerwünschten Vorkommnisse* wurden dem Gastrointestinaltrakt zugeordnet.

Es gab zehn Patienten mit einem *Materialabhängigen Ersten Unerwünschten Vorkommnis*, darunter sieben Patienten mit einem Hernienrezidiv, die alle der Vypro™ II-Gruppe angehörten. Ein anderer Patient (Vypro™ II) hatte abdominelle Schmerzen. Ein anderer Patient (Vypro™ II) hatte ein Granulom sowie eine Neuralgie. Ein weiterer Patient der Atrium™-Gruppe hatte ebenfalls eine Neuralgie.

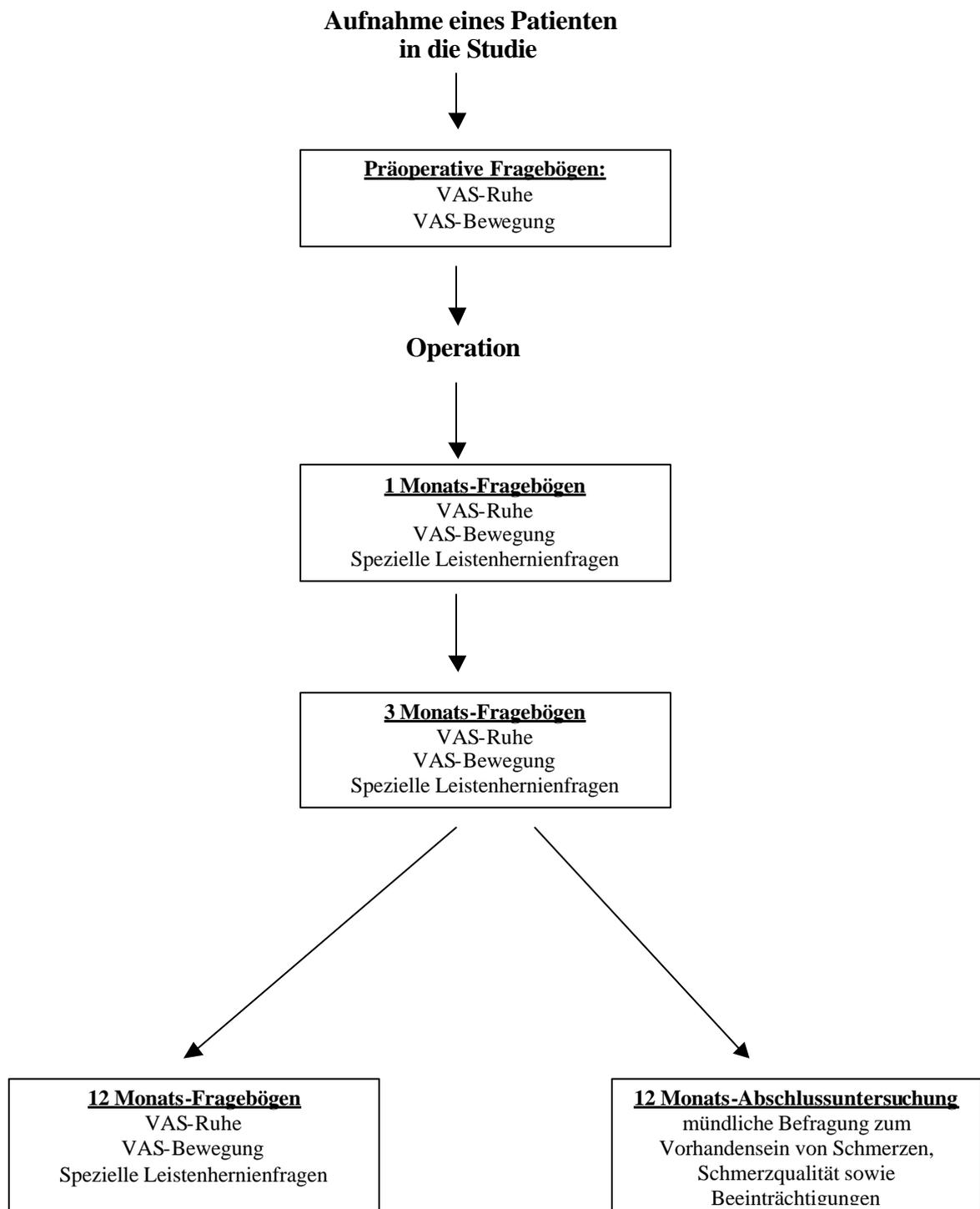
## 3.3. Schmerzen

### 3.3.1. Schmerzevaluation innerhalb der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“

Innerhalb der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ wurden die Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten und auf unterschiedliche Weise zu ihren Leistschmerzen befragt. Dies soll im folgenden kurz dargestellt werden (siehe auch Abbildung 2).

Nach der Aufnahme in das Studienprotokoll füllten die Patienten je eine *Visuelle Analogskala* zu ihren präoperativen Schmerzen im Ruhezustand und bei Bewegung aus. Danach wurden sie operiert und gemäß Studienprotokoll einer der beiden Behandlungsgruppen zugeordnet. Einen Monat postoperativ füllten sie wiederum eine *Visuelle Analogskala* zu ihren Schmerzen im Ruhezustand und bei Bewegung aus. Zusätzlich beantworteten sie innerhalb der *Speziellen*

**Abbildung 2:** Flussdiagramm zur Evaluation von Schmerzen innerhalb der Studie „Vypro™ II für Inguinal Hernia Repair“



*Leistenhernienfragen* Fragen zu Schmerzintensität und –häufigkeit ihrer Leistenschmerzen sowie dazu, ob und inwieweit diese Schmerzen ihre Rückkehr ins Arbeitsleben sowie die Wiederaufnahme gewohnter häuslicher, sozialer oder sexueller Aktivitäten und gewohnter Hobbys beeinträchtigt haben. Sowohl drei als auch zwölf Monate postoperativ füllten die Patienten die gleichen Fragebögen, also die *Visuelle Analogskala* zu Ruhe- und Bewegungsschmerzen sowie die *Speziellen Leistenhernienfragen*, erneut aus. Alle diese Fragebögen wurden den Studienteilnehmern auf dem Postweg zugeschickt, von ihnen ausgefüllt und zurückgesendet. Zwölf Monate postoperativ wurden sie jedoch bei der Abschlussuntersuchung zusätzlich persönlich zu ihren Schmerzen befragt. In diesem Rahmen wurden sie zum einen zum Vorhandensein sowie zu Qualität und Charakteristika ihrer Schmerzen befragt und zum anderen dazu, ob diese eventuell vorhandenen Schmerzen, sie bei ihrer täglichen Arbeit, ihren sozialen oder sexuellen Aktivitäten beeinträchtigten.

### 3.3.2. Visuelle Analogskala

Bei der Auswertung der *Visuellen Analogskalen* zeigte sich, dass sowohl Ruhe- als auch Bewegungsschmerzen präoperativ höher waren als zu jedem gemessenen Zeitpunkt postoperativ. Betrachtet wurde hierbei der Mittelwert (siehe auch Tabelle 4). Des Weiteren ließ sich feststellen, dass sowohl Ruhe- als auch Bewegungsschmerzen postoperativ kontinuierlich zum nächsten Evaluationszeitpunkt hin abfielen. So gaben die Patienten im Mittel präoperativ einen Wert von VAS=10,18 für Ruheschmerzen an. Dieser reduzierte sich nach einem Monat auf VAS=8,99, nach drei Monaten auf VAS=5,92 und schließlich auf VAS=5,65. Hierbei handelt es sich jedoch insgesamt um ein niedriges Schmerzniveau auf der bis maximal VAS=100 reichenden *Visuellen Analogskala*. Diesbezüglich ergab sich statistisch (Mann-Whitney-U-Test) kein Zusammenhang zwischen dem VAS-Mittelwert und der jeweiligen Behandlungsgruppe.

Auch in Bezug auf Bewegungsschmerzen zeigte sich insgesamt eine Reduktion des postoperativen VAS-Mittelwertes im Vergleich zu präoperativ. Auffällig war, dass die Mittelwerte für Bewegungsschmerzen zu jedem Zeitpunkt über denen der gleichzeitig ermittelten Mittelwerte für Ruheschmerzen lagen. So ergab sich beispielsweise ein präoperativer VAS-Wert von im Mittel 17,52 für Bewegungsschmerzen im Vergleich zu VAS=10,18 für Ruheschmerzen. Nach zwölf Monaten betrug der Mittelwert VAS=7,71 für Bewegungsschmerzen und VAS=5,65 für Ruheschmerzen. Auch in Bezug auf

Bewegungsschmerzen ergab sich statistisch kein Zusammenhang zwischen dem Schmerzniveau und einer der Behandlungsgruppen.

**Tabelle 4:** Visuelle Analogskala: Präoperative Schmerzscore sowie Schmerzscore nach 1, 3 und 12 Monaten (*Intent-to-treat-Population*).

	<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>	<i>p-Wert*</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>	321	162	159	
<b><u>Schmerzen in Ruhe**</u></b>				
<i>präoperativ</i>	10,18 (16,71)	10,1 (17,1)	10,27 (16,36)	
<i>1 Monat</i>	8,99 (14,58)	8,34 (12,03)	9,67 (16,86)	0,440
<i>3 Monate</i>	5,92 (14,35)	5,19 (11,44)	6,63 (16,74)	0,857
<i>12 Monate</i>	5,65 (13,03)	5,04 (12,23)	6,29 (13,84)	0,430
<b><u>Schmerzen bei Bewegung**</u></b>				
<i>präoperativ</i>	17,52 (21,94)	17,13 (22,36)	17,92 (21,56)	
<i>1 Monat</i>	14,04 (18,61)	13,37 (16,68)	14,75 (20,47)	0,941
<i>3 Monate</i>	8,43 (16,21)	8,15 (15,07)	8,69 (17,31)	0,921
<i>12 Monate</i>	7,71 (16,3)	6,9 (15,47)	8,56 (17,14)	0,907

\* Mann-Whitney-U-Test

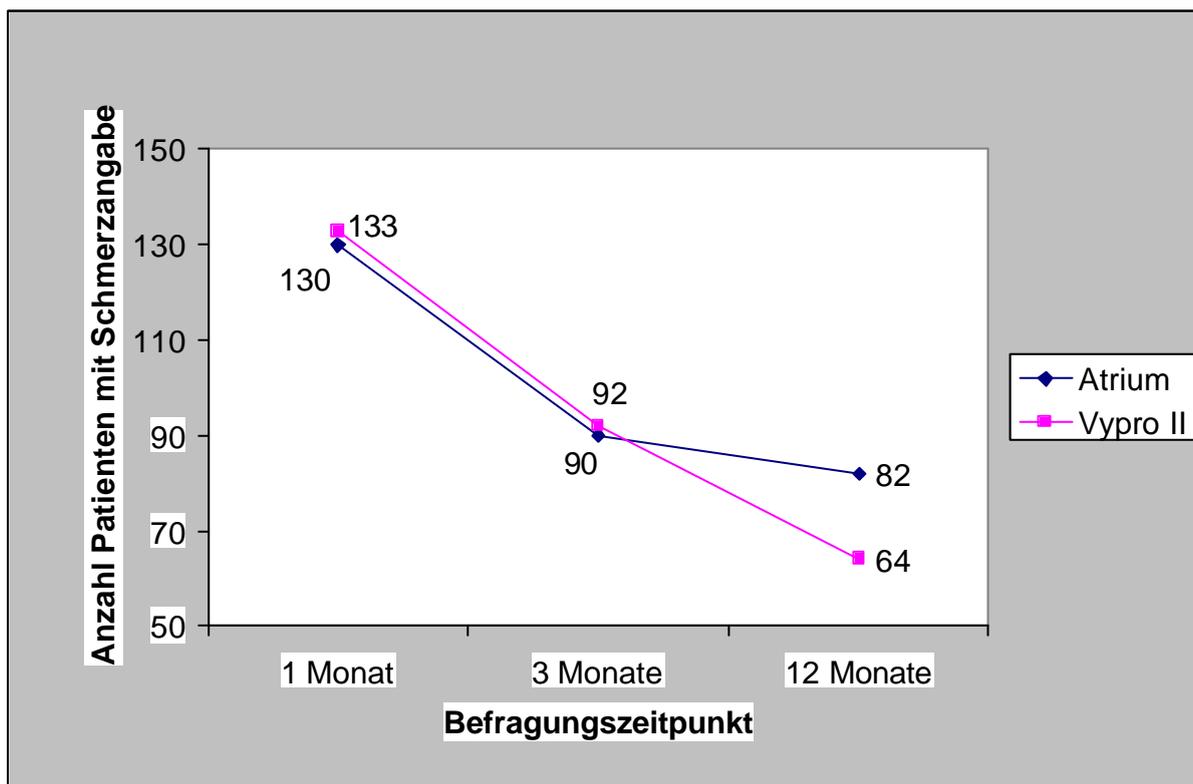
\*\* Angegeben ist der Mittelwert (Standardabweichung)

### 3.3.3. Spezielle Leistenhernienfragen

#### 3.3.3.1. Spezielle Leistenhernienfragen: Schmerzhäufigkeit (Studienhypothese)

Bei der Antwort auf die Frage „Wie häufig hatten Sie in der letzten Woche Schmerzen in der Leistengegend (im Bereich des Bruches)?“ (Frage 11 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) zeigte sich, dass die Anzahl der Patienten, die postoperativ über Leistenschmerzen berichteten, von Befragungszeitpunkt zu Befragungszeitpunkt abnahm (siehe auch Tabelle 5). Bei der Auswertung dieser Frage wurden die einzelnen Kategorien der Schmerzhäufigkeiten allerdings nicht einzeln betrachtet, sondern es wurden Schmerzen gleich wie häufig sie in der letzten Woche auftraten als „Schmerzangabe“ zusammengefasst. Nach einem Monat gaben insgesamt 81,9% (n=263) aller Patienten Schmerzen an, nach drei Monaten waren es noch 53,7% (n=182) und nach zwölf Monaten 45,5% (n=146).

Betrachtet man diese Schmerzangaben jedoch in Abhängigkeit von der jeweiligen Behandlungsgruppe, so fällt auf, dass diese Reduktion in den Schmerzangaben zwar zunächst sehr ähnlich verläuft, sich im weiteren Verlauf jedoch deutlich unterscheidet. So berichten nach einem Monat 82,1% der Patienten in der Vypro™ II-Gruppe und 81,8% in der Atrium™- Gruppe über Schmerzen, nach drei Monaten sind dies 56,8% respektive 56,6%. Nach zwölf Monaten zeigt sich dann jedoch der erwähnte Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen: In der Vypro™ II-Gruppe reduziert sich die Anzahl der Schmerzangaben weiter auf 39,5% der Patienten, wohingegen in der Atrium™- Gruppe mit 51,6% Schmerzangaben keine weitere wesentliche Reduktion stattfindet (siehe auch Abbildung 3). Dieser Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezüglich der Angaben zur Schmerzhäufigkeit nach zwölf Monaten ist statistisch signifikant ( $p=0,02$ ; Fisher's Exakt-Test). Dieser Behandlungseffekt wurde durch eine logistische Regression bestätigt, bei welcher ein möglicher Einfluss des jeweiligen Studienzentrums in das Modell miteinbezogen wurde.



**Abbildung 3:** Schmerzangaben (Frage 11 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) im postoperativen Verlauf.

**Tabelle 5:** Spezielle Leistenhernienfragen (Frage 11): Schmerzhäufigkeit nach 1, 3 und 12 Monaten (*Intent-to-treat-Population*).

	<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>	<i>p-Wert*</i>	<i>Konfidenzintervall**</i>	<i>Odds-Ratio</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>	321	162	159			
<b><u>1 Monat</u></b>						
<i>Schmerzangabe</i>	263 (81,9%)	133 (82,1%)	130 (81,8%)			
<i>keine Schmerzangabe</i>	58 (18,1%)	29 (17,9%)	29 (18,2%)	1,000	-8 bis 9%	0,97
<b><u>3 Monate*</u></b>						
<i>Schmerzangabe</i>	182 (53,7%)	92 (56,8%)	90 (56,6%)			
<i>keine Schmerzangabe</i>	139 (43,3%)	70 (43,2%)	69 (43,4%)	1,000	-11 bis 11%	0,99
<b><u>12 Monate</u></b>						
<i>Schmerzangabe</i>	146 (45,5%)	64 (39,5%)	82 (51,6%)			
<i>keine Schmerzangabe</i>	175 (54,5%)	98 (60,5%)	77 (48,4%)	<b>0,020</b>	-8 bis -3,0%	1,67

\* Fisher's Exakt-Test

\*\* Angegeben ist das einseitige 95%-Konfidenzintervall

Es zeigte sich ein leichtes Ungleichgewicht in der Anzahl fehlender Daten zwischen den beiden Gruppen (fehlende Daten: 27 Vypro™ II, 34 Atrium™) und ebenfalls ein Ungleichgewicht bei Verwendung der *LOCF-Methode* und der Wertung fehlender Daten als Schmerzangabe (*worst-case-Annahme*) zu Ungunsten der Vypro™ II-Gruppe, was den Behandlungseffekt insgesamt abschwächt (fehlende Daten, die als Schmerzen gewertet wurden: 19/27 Vypro™ II, 18/34 Atrium™).

### 3.3.3.2. Spezielle Leistenhernienfragen: Schmerzintensität nach 12 Monaten

Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen in den Angaben zur Häufigkeit von Schmerzen zwölf Monate postoperativ (siehe 3.3.3.1.) zeigt sich ebenso in den Angaben zur Schmerzintensität nach einem Jahr. Auf die Frage „Wie schlimm waren in der letzten Woche die Schmerzen in der Leistengegend (im Bereich des Bruches)?“ machten ebenfalls mehr Patienten in der Atrium™- im Vergleich zur Vypro™ II-Gruppe eine Schmerzangabe (siehe auch Tabelle 6). 31,1% (n=42) der Patienten in der Vypro™ II-Gruppe berichteten hierbei über Schmerzen unterschiedlicher Intensität, in der Atrium™-Gruppe waren dies 48,0% (n=60). Auch dieses Ergebnis ist statistisch signifikant (p=0,0026; Logistische Regression).

Betrachtet man die Intensität der Leisten Schmerzen nach einem Jahr näher, so fällt zunächst auf, dass die Mehrheit der Patienten, die zu diesem Zeitpunkt Schmerzen angibt, über ein niedriges oder sehr niedriges Schmerzniveau berichtet. Insgesamt geben 39,2% aller Patienten (n=102) Schmerzen an, 60,8% aller Patienten sind hingegen schmerzfrei. Von den 39,2% der Patienten, die über Schmerzen berichten, wählen 35,7% das Schmerzniveau „sehr leichte Schmerzen“ oder „geringe Schmerzen“. Nur 3,1% geben „schwere Schmerzen“ an (n=8) und nur ein Patient (0,4%) klagt über „sehr schwere Schmerzen“.

Ordnet man diese Ergebnisse nun den beiden jeweiligen Behandlungsgruppen zu, so wird zum einen deutlich, dass mehr Patienten (68,9% versus 52,0%) in der Vypro™ II-Gruppe verglichen mit der Atrium™-Gruppe schmerzfrei sind. Zum anderen fällt auf, dass sich in der Häufigkeitsverteilung schwerer Schmerzen zwischen den beiden Behandlungsgruppen kein signifikanter Unterschied ergibt. In beiden Gruppen geben jeweils 4 Patienten „schwere Schmerzen“ an. Der Patient mit „sehr schweren Schmerzen“ konnte der Atrium™-Gruppe zugeordnet werden. Somit zeigt sich des Weiteren, dass der Unterschied bezüglich der Schmerzintensität zwischen den beiden Behandlungsgruppen vornehmlich auf dem Niveau keine

Schmerzen bzw. leichte Schmerzen besteht, sich auf dem Niveau „schwere Schmerzen“ jedoch keine Unterschiede ergeben.

**Tabelle 6:** *Spezielle Leistenhernienfragen (Frage 12): Schmerzintensität 12 Monate nach Lichtensteinoperation (Intent-to-treat-Population)\*.*

	<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>	<i>p-Wert**</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>	321	162	159	
<b>Keine Schmerzen</b>	158 (60,8%)	93 (68,9%)	65 (52,0%)	
<b>Sehr leichte Schmerzen</b>	56 (21,5%)	23 (17,0%)	33 (26,4%)	
<b>Geringe Schmerzen</b>	37 (14,2%)	15 (11,1%)	22 (17,6%)	
<b>Schwere Schmerzen</b>	8 (3,1%)	4 (3,0%)	4 (3,2%)	
<b>Sehr schwere Schmerzen</b>	1 (0,4%)	0	1 (0,8%)	
<b>Schmerzangaben insgesamt</b>	102 (39,2%)	42 (31,1%)	60 (48,0%)	<b>0,0026</b>
<b>Keine Angaben</b>	61	27	34	

\* Alle Prozentangaben beziehen sich auf die Gesamtheit derjenigen Patienten, die Angaben zu ihren Schmerzen machte.

\*\* Logistische Regression

### 3.3.4. Abschlussuntersuchung: Schmerzcharakteristika und –beschreibung

Im Rahmen der Abschlussuntersuchung wurden alle Patienten in einem persönlichen Gespräch zum Vorhandensein von Schmerzen und zu Charakteristika eventuell vorhandener Leistenbeschwerden befragt. Auch an dieser Stelle gaben mehr Patienten der Atrium™-Gruppe (30,3%) als Patienten der Vypro™ II-Gruppe (24,6%) Schmerzen im Bereich des ehemaligen Listenbruchs an (siehe auch Tabelle 7).

Die Beschreibung der Schmerzen war in den beiden Gruppen hingegen ähnlich, wobei die häufigste angegebene Schmerzqualität „anhaltende“ Schmerzen (siehe Schmerdefinition unter

2.2.7., Tabelle 1) war (62,9% in der Vypro™ II-Gruppe und 65,1% in der Atrium™-Gruppe). Die meisten Patienten gaben an, diese Schmerzen „intermittierend“ zu erfahren, wobei diese Antwort in der Vypro™ II-Gruppe mit 91,4% häufiger war als in der Atrium™-Gruppe (79,1%). 15,6% der Patienten in der Vypro™ II-Gruppe beschrieben die Schmerzen als „in Ruhe vorhanden“, in der Atrium™-Gruppe waren dies 24,6%. 40,6% der Patienten in der Vypro™ II-Gruppe respektive 26,8% in der Atrium™-Gruppe beschrieben ihre Schmerzen als „durch Bewegung hervorgerufen“.

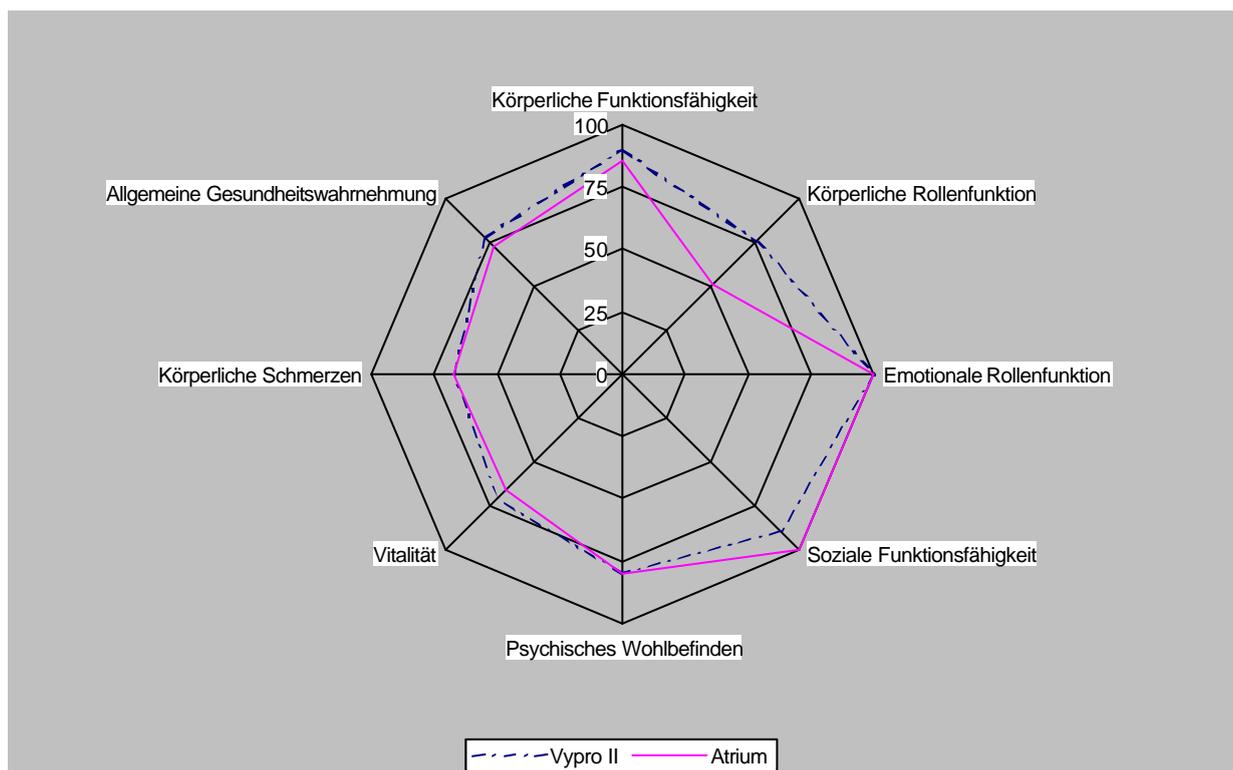
**Tabelle 7:** Abschlussuntersuchung: Schmerzcharakteristika und Beeinträchtigung durch Schmerzen im alltäglichen Leben (*Intent-to-treat-Population*).

		<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>
<b>Anzahl der Patienten</b>		321	162	159
<b>Vorhandensein von Schmerzen</b>	Nein	206 (69,7%)	107 (75,4%)	99 (69,7%)
	keine Angaben	37	20	17
	Ja	<b>78 (27,5%)</b>	<b>35 (24,6%)</b>	<b>43 (30,3%)</b>
<b>Intermittierende Schmerzen</b>	Ja	66	32	34
	Nein	12	3	9
<b>Kontinuierliche Schmerzen</b>	Ja	10	2	8
	Nein	68	33	35
	keine Angaben			
<b>Schmerzen in Ruhe</b>	Ja	15	5	10
	Nein	58	27	31
	keine Angaben	5	3	2
<b>Durch Bewegung hervorgerufene Schmerzen</b>	Ja	24	13	11
	Nein	49	19	30
	keine Angaben	5	3	2
<b>Schmerzqualitäten</b>	anhaltend	50	22	28
	pochend	3	1	2
	nagend	5	3	2
	brennend	2	0	2
	stechend	7	4	3
	einschiessend	7	3	4
	elektrisch	0	0	0
	kribbelnd	3	1	2
	juckend	1	1	0
	<b>Beeinträchtigung durch Schmerzen bei</b>			
<b>Arbeit/täglichen Aktivitäten</b>	ja	17	8	9
	nein	60	26	34
	keine Angaben	1	1	0
<b>Sozialen Aktivitäten</b>	ja	10	4	6
	nein	67	37	30
	keine Angaben	1	1	0
<b>Sexuell aktive Patienten</b>		43	20	23
<b>Beeinträchtigung im Sexualleben</b>	ja	14	6	8
	nein	29	14	15

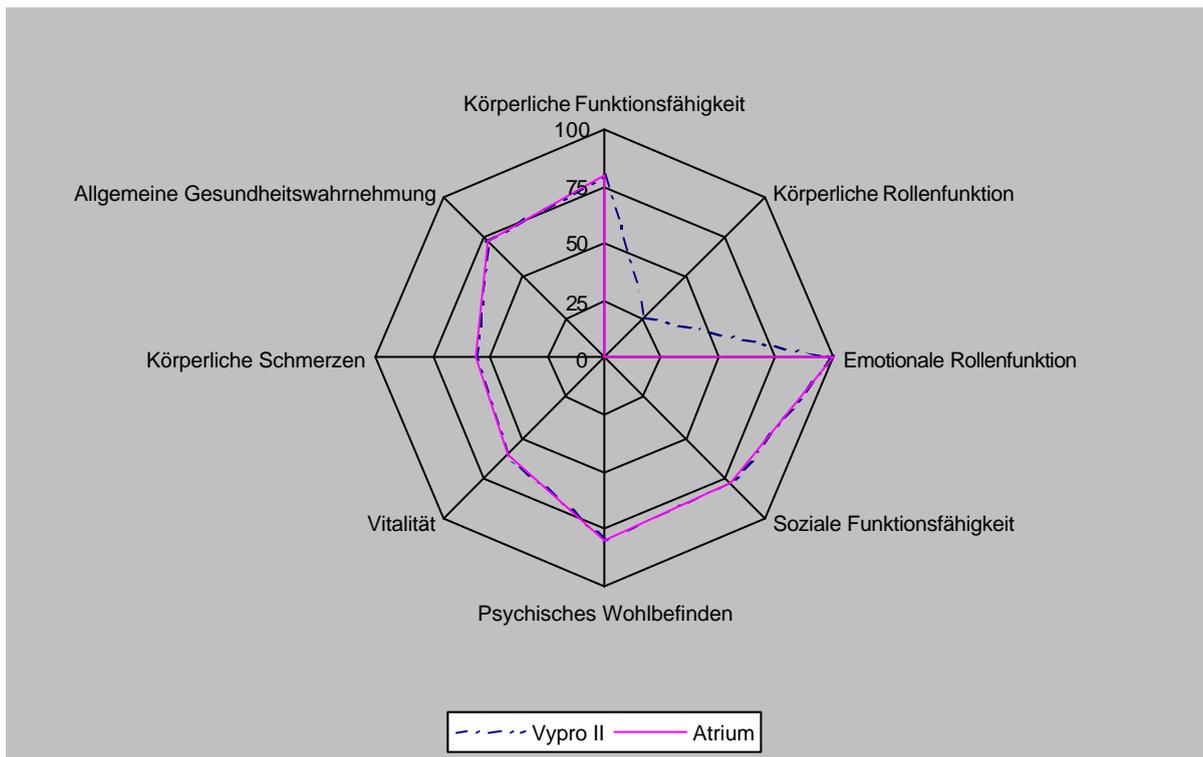
### 3.4. Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Short Form-36

In den insgesamt acht Dimensionen des *Short-Form-36*-Lebensqualitätsfragebogens, die sowohl präoperativ als auch nach einem, drei und zwölf Monaten postoperativ erhoben wurden, ergaben sich weder im Verlauf in den einzelnen Dimensionen noch im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen signifikante Unterschiede (siehe auch Tabelle 8 und Abbildung 4 bis 7).

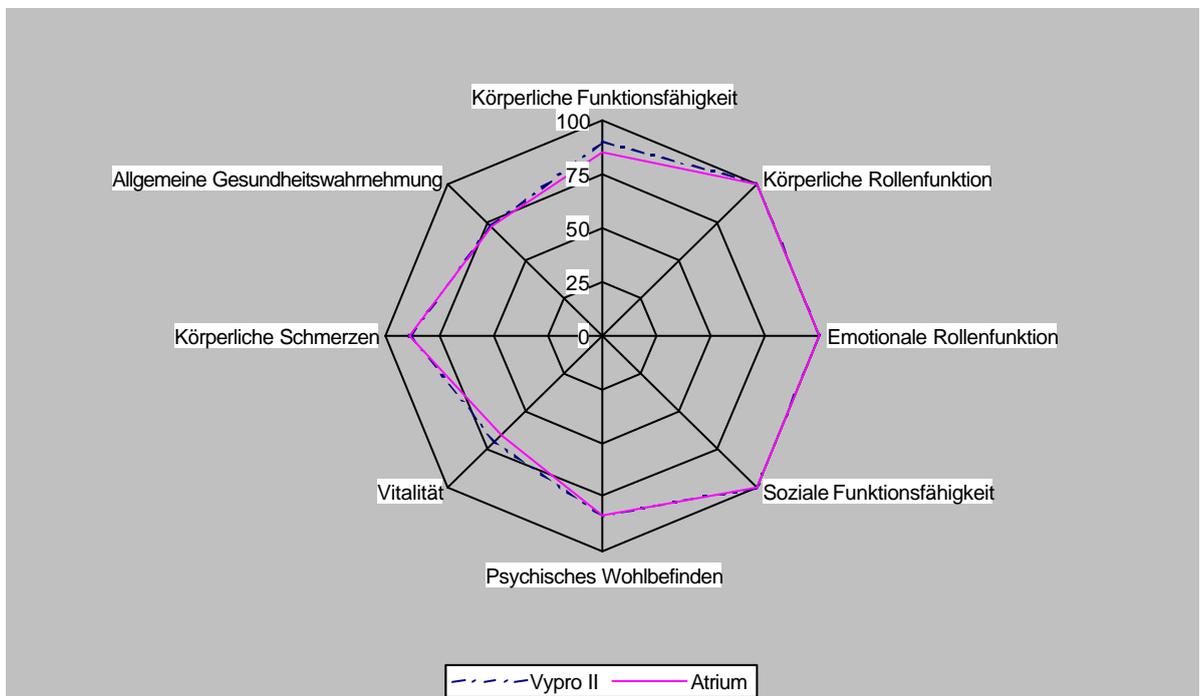
Auffällig ist lediglich, dass in der Dimension „Körperliche Rollenfunktion“ der präoperative Median von 75 im gesamten Patientengut auf 25 einen Monat postoperativ abfällt. Nach drei Monaten verbessert er sich jedoch wieder auf 100. Auch in der Dimension „Körperliche Schmerzen“ ergibt sich einen Monat nach der Operation der niedrigste Wert, der sich nach drei Monaten ebenfalls verbessert und sogar höher ist als der präoperative Ausgangswert.



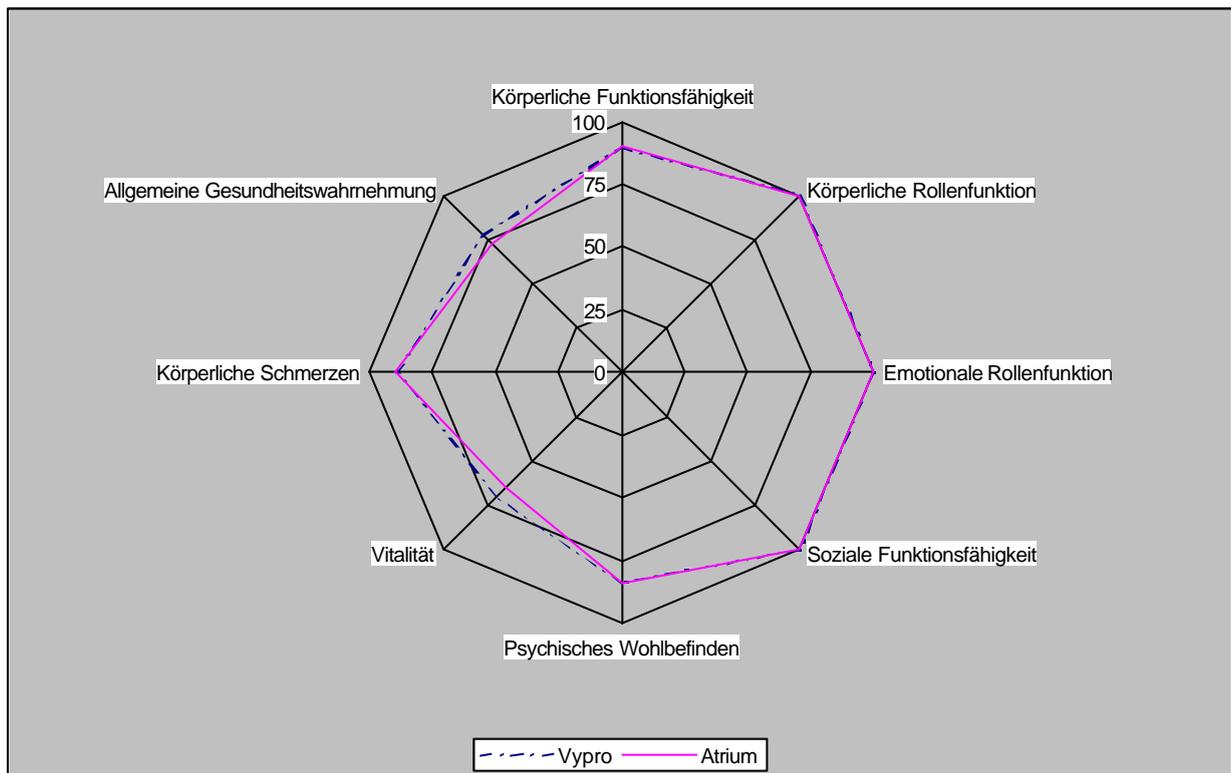
**Abbildung 4:** Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens präoperativ in der Atrium<sup>TM</sup>- und Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe



**Abbildung 5:** Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 1 Monat postoperativ in der Atrium<sup>TM</sup>- und Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe



**Abbildung 6:** Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 3 Monate postoperativ in der Atrium<sup>TM</sup>- und Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe



**Abbildung 7:** Ergebnisse (Median) des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens 12 Monate postoperativ in der Atrium<sup>TM</sup>- und Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe

Tabelle 8: Ergebnisse des SF-36-Fragebogens.

		<i>Gesamt</i>	<i>Vypro™ II</i>	<i>Atrium™</i>
<b>Präoperativ*</b>	Körperliche Funktionsfähigkeit	85 (5/100)	90 (5/100)	85 (6/100)
	Körperliche Rollenfunktion	75 (0/100)	75 (0/100)	50 (0/100)
	Emotionale Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Soziale Funktionsfähigkeit	89 (0/100)	100 (22/100)	89 (0/100)
	Psychisches Wohlbefinden	80 (12/100)	80 (12/100)	80 (20/100)
	Vitalität	65 (0/100)	70 (0/100)	65 (5/100)
	Körperliche Schmerzen	67 (0/100)	67 (11/100)	67 (0/100)
	Allgemeine	77 (5/100)	77 (5/100)	72 (20/100)
	Gesundheitswahrnehmung			
<b>1 Monat*</b>	Körperliche Funktionsfähigkeit	80 (0/100)	80 (0/100)	80 (0/100)
	Körperliche Rollenfunktion	25 (0/100)	25 (0/100)	0 (0/100)
	Emotionale Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Soziale Funktionsfähigkeit	78 (0/100)	78 (0/100)	78 (0/100)
	Psychisches Wohlbefinden	80 (4/100)	80 (4/100)	80 (12/100)
	Vitalität	60 (0/100)	60 (0/100)	60 (0/100)
	Körperliche Schmerzen	56 (0/100)	56 (0/100)	56 (0/100)
	Allgemeine	72 (5/100)	72 (5/100)	72 (5/100)
	Gesundheitswahrnehmung			
<b>3 Monate*</b>	Körperliche Funktionsfähigkeit	90 (0/100)	90 (0/100)	85 (0/100)
	Körperliche Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Emotionale Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Soziale Funktionsfähigkeit	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Psychisches Wohlbefinden	84 (8/100)	84 (24/100)	84 (8/100)
	Vitalität	65 (0/100)	70 (0/100)	65 (0/100)
	Körperliche Schmerzen	89 (0/100)	89 (0/100)	89 (0/100)
	Allgemeine	72 (10/100)	72 (10/100)	72 (20/100)
	Gesundheitswahrnehmung			
<b>12 Monate*</b>	Körperliche Funktionsfähigkeit	90 (0/100)	90 (0/100)	90 (5/100)
	Körperliche Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Emotionale Rollenfunktion	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (0/100)
	Soziale Funktionsfähigkeit	100 (0/100)	100 (0/100)	100 (22/100)
	Psychisches Wohlbefinden	84 (16/100)	84 (16/100)	84 (24/100)
	Vitalität	65 (0/100)	70 (0/100)	65 (10/100)
	Körperliche Schmerzen	89 (0/100)	89 (0/100)	89 (0/100)
	Allgemeine	72 (15/100)	77 (15/100)	72 (25/100)
	Gesundheitswahrnehmung			

\* Angegeben ist der Median (Minimum/Maximum).

### 3.5. Einfluss auf alltägliche Aktivitäten

#### 3.5.1. Spezielle Leistenhernienfragen: Rückkehr ins Arbeitsleben (Frage 26)

95,5% (n=151) aller Patienten kehrten nach einer medianen Dauer von 21 Tagen an ihre Arbeitsstelle zurück (siehe auch Tabelle 9). 8 Patienten (5%) kehrten hingegen nicht an ihre Arbeitsstelle zurück. Auffällig ist bei der Betrachtung der Zeit, die im Median bis zur Rückkehr an die Arbeitsstelle verging, dass es eine sehr große Spannweite zwischen angegebenem Minimum und Maximum gab. Es gab Patienten, die direkt an ihre Arbeitsstelle zurückkehrten im Vergleich zu Patienten, die erst nach 365 Tagen wieder arbeiteten.

In Bezug auf die beiden Behandlungsgruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied, die Patienten der Atrium™-Gruppe kehrten nach im Median 20 Tagen an ihren Arbeitsplatz zurück, diejenigen der Vypro™ II-Gruppe nach 21 Tagen.

#### 3.5.2. Spezielle Leistenhernienfragen: Wiederaufnahme gewohnter Aktivitäten (Frage 27 bis 30)

Auf die Frage „Sind Sie in der Lage sich um häusliche Angelegenheiten zu kümmern (Putzen, Kochen, häusliche Reparaturen usw.)?“ (Frage 27 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) antworteten insgesamt 94,6% (n= 298), dass sie dies seien und ihre häuslichen Aktivitäten nach im Median 10 Tagen wiederaufgenommen hätten. Diesbezüglich ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Auch hier ist die große Spannweite der Zeit bis zur Wiederaufnahme gewohnter häuslicher Aktivitäten (Minimum 0 Tage und Maximum 370 Tage) ebenso wie bei der Zeit bis zur Rückkehr ins Arbeitsleben auffällig (siehe auch Tabelle 9).

Die sozialen Aktivitäten („Sind Sie im Hinblick auf Geselligkeit in der Lage, Ihren normalen Gewohnheiten nachzugehen (Ausgehen, Freunde besuchen, in die Kneipe gehen, etc)“; Frage 28 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) wurden ebenso von den meisten Patienten (95,9%) nach im Median 10 Tagen wiederaufgenommen, wobei sich bezüglich der Spannweite ähnliche Charakteristika ergeben wie im Falle der Wiederaufnahme häuslicher Aktivitäten. Auch hierbei ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Die Wiederaufnahme gewohnter sexueller Aktivitäten (Frage 29 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) im Vergleich dazu dauerte im Median mit 20 Tagen länger und wurde auch von insgesamt weniger Patienten (69,8%) wiederaufgenommen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen ergab sich jedoch nicht.

**Tabelle 9:** Spezielle Leistenhernienfragen (Frage 26-30): Zeit bis zur Rückkehr ins Arbeitsleben sowie zu alltäglichen Gewohnheiten (*Intent-to-treat-Population*).

	<i>Gesamt</i>	<i>Vypro<sup>TM</sup> II</i>	<i>Atrium<sup>TM</sup></i>
<b>Anzahl der Patienten</b>	321	162	159
<b><u>Rückkehr ins Arbeitsleben</u></b>			
<i>Ja*</i>	151 (95%)	80 (97,6%)	71 (92,2%)
<i>Nein*</i>	8 (5%)	2 (2,4%)	6 (7,8%)
<i>Berentet/Arbeitslos/keine Angaben</i>	162	80	82
<i>Zeit bis zur Rückkehr ins Arbeitsleben**</i>	21 (0/365)	21 (0,5/365)	20 (0/160)
<b><u>Wiederaufnahme häuslicher Aktivitäten**</u></b>			
<i>Ja*</i>	298 (94,6%)	151 (93,8%)	147 (95,5%)
<i>Nein*</i>	17 (5,4%)	10 (6,2%)	7 (4,5%)
<i>Keine Angaben</i>	6	1	5
<i>Zeit bis zur Wiederaufnahme häuslicher Aktivitäten**</i>	10 (0/370)	10 (0/370)	10 (0/365)
<b><u>Wiederaufnahme sozialer Aktivitäten**</u></b>			
<i>Ja*</i>	302 (95,9%)	153 (95%)	149 (96,8%)
<i>Nein*</i>	13 (4,1%)	8 (5,0%)	5 (3,2%)
<i>Keine Angaben</i>	6	1	5
<i>Zeit bis zur Wiederaufnahme sozialer Aktivitäten**</i>	10 (0/362)	10 (0/362)	14 (0/160)
<b><u>Wiederaufnahme sexueller Aktivitäten**</u></b>			
<i>Ja*</i>	220 (69,8%)	115 (71,4%)	105 (68,2%)
<i>Nein*</i>	95 (30,2%)	46 (28,6%)	49 (31,8%)
<i>Keine Angaben</i>	6	1	5
<i>Zeit bis zur Wiederaufnahme sexueller Aktivitäten**</i>	20 (0/365)	20 (1/365)	19 (0/365)
<b><u>Wiederaufnahme gewohnter Hobbys**</u></b>			
<i>Ja*</i>	281 (89,2%)	142 (88,2%)	139 (90,3%)
<i>Nein*</i>	34 (10,8%)	19 (11,8%)	15 (9,7%)
<i>Keine Angaben</i>	6	1	5
<i>Zeit bis zur Wiederaufnahme gewohnter Hobbys**</i>	14 (0/356)	15,5 (0/356)	14 (0/350)

\* Angegeben ist die Anzahl der Patienten (%)

\*\* Angegeben ist die Zeit bis zur Rückkehr in Tagen im Median (Minimum/Maximum)

Gewohnte Hobbys (Frage 30 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) wurden mit im Median 14 Tagen später als häusliche und soziale Aktivitäten, jedoch früher als gewohnte sexuelle

Aktivitäten oder die Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit wiederaufgenommen. Insgesamt kehrten mit 89,2% aller Patienten weniger Patienten zu ihren Hobbys zurück als ins Arbeitsleben oder zu häuslichen oder sozialen Aktivitäten. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen ergab sich jedoch auch in Bezug auf die Wiederaufnahme gewohnter Hobbys nicht.

### 3.5.3. Spezielle Leistenhernienfragen: Veränderungen im alltäglichen Leben durch die Operation

Auf die Frage „Inwieweit hat die Operation Ihr alltägliches Leben bisher verändert?“ (Frage 18 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) antworteten 12 Monate postoperativ insgesamt 95,8% aller Patienten, dass sich ihr Leben entweder verbessert habe (67,3%) oder sich keine Veränderung durch die Operation ergeben habe (28,5%). 4,3% erfuhren nach der Operation eine Verschlechterung in ihrem alltäglichen Leben.

Für die Atrium<sup>TM</sup>- und die Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe ergaben sich hinsichtlich dieser Frage keine signifikanten Unterschiede (siehe auch Tabelle 10).

**Tabelle 10:** *Spezielle Leistenhernienfragen* (Frage 18, 20): Weiterempfehlung der Operationsmethode sowie Veränderungen im alltäglichen Leben durch die Operation (*Intent-to-treat-Population*).

		<i>Gesamt</i>	<i>Vypro<sup>TM</sup> II</i>	<i>Atrium<sup>TM</sup></i>
<b>Anzahl der Patienten</b>		321	162	159
<b>Weiterempfehlung der Operationsmethode</b>	ja	236 (92,9%)	125 (93,3%)	111 (92,5%)
	nein	18 (7,1%)	9 (6,7%)	9 (7,5%)
	keine Angaben	67	28	39
<b>Veränderung im alltäglichen Leben durch die Operation</b>	Viel besser	131 (50,4%)	70 (51,9%)	61 (48,8%)
	Etwas besser	44 (16,9%)	24 (17,8%)	20 (16,0%)
	Keine Veränderung	74 (28,5%)	36 (26,7%)	38 (30,4%)
	Etwas schlechter	8 (3,1%)	2 (1,5%)	1 (0,8%)
	Viel schlechter	3 (1,2%)	2 (1,5%)	1 (0,8%)
	Keine Angaben	61	27	34

### 3.5.4. Abschlussuntersuchung: Beeinträchtigung durch Schmerzen

Bei der Abschlussuntersuchung gaben insgesamt 69,7% aller Patienten (n=206) an, dass sie keine Schmerzen hätten. 78 Patienten (27,5%) berichteten jedoch über Schmerzen im Bereich der

Leiste. Diese Patienten wurden daraufhin in einem persönlichen Gespräch dazu befragt, ob sie diese Schmerzen bei ihrer Arbeit, ihren sozialen oder sexuellen Aktivitäten beeinträchtigen würden (siehe auch Tabelle 7).

60 dieser insgesamt 78 Patienten verneinten bei der Abschlussuntersuchung und -befragung die Frage danach, ob Schmerzen sie bei Ihrer Arbeit oder ihren täglichen Aktivitäten beeinträchtigen würden. 17 Patienten gaben hingegen eine Beeinträchtigung dieser Aktivitäten an.

Auf die Frage nach einer Beeinträchtigung sozialer Aktivitäten antworteten 67 Patienten mit „nein“.

43 der insgesamt 78 Patienten gaben an sexuell aktiv zu sein, von diesen teilten 29 Patienten mit, durch Schmerzen nicht in ihrem Sexualleben beeinträchtigt zu sein.

Es zeigten sich in allen genannten Punkten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Atrium™- und Vypro™ II-Gruppe.

### 3.6. Weiterempfehlung der Operationsmethode

Auf die Frage „Würden Sie jemandem mit dem gleichen Leistenbruchproblem, das sie hatten, eine Operation wie die Ihre empfehlen?“, die im Rahmen der *Speziellen Leistenhernienfragen* (Frage 20) gestellt wurde, antworteten 12 Monate postoperativ insgesamt 92,9% aller Patienten mit „ja“. 7,1% würden dies hingegen nicht tun. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

### 3.7. Rezidive

Es traten insgesamt neun Rezidivhernien auf. Auffällig ist hierbei, dass sich acht dieser neun Rezidive in der Vypro™ II-Gruppe ereigneten. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ( $p=0,037$ ). Des weiteren fällt bei der Betrachtung der Charakteristika derjenigen Patienten mit einem Rezidiv auf, dass sich fünf der insgesamt neun Rezidive in nur einem Zentrum ereigneten. Sechs dieser neun Patienten ließen sich erneut wegen des Rezidivbruches operieren. Bei diesen sechs Patienten liegen also Informationen des jeweiligen Operateurs über die Rezidivoperation und die Art des Rezidivs vor. In zwei Fällen handelte es sich dabei um ein mediales, einmal um ein indirektes Rezidiv. Ein weiteres Rezidiv erschien an der „oberen Ecke“, ein anderes an der „unteren Ecke“. Bei einem nächsten Rezidiv fand sich das Netz lateral des Samenstrangs. Bei der Rezidivhernie in der Atrium™-Gruppe handelt es sich um das Rezidiv einer Femoralhernie. Diese war bei der ursprünglichen Hernienreparation erst intraoperativ festgestellt und der Patient

**Tabelle 11:** Zusammenfassung und Charakteristika der Rezidive innerhalb der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“.

Netz	Zentrum	Geschlecht	Alter	BMI	Details des initialen Eingriffs					Anzahl postoperativer Tage	Rezidiv-OP	Kommentare	%Patienten pro Zentrum
					Länge der Inzision	Typ des Defekts	Bruchsack	Größe des Defekts	Art der Fixierung				
Vypro™ II	1	M	81	28	6 cm	direkt	invertiert	1,5-3 cm	Prolene & Vicryl	339	Nein		3,7%
Vypro™ II	3	M	44	26	10 cm	direkt	invertiert	> 3 cm	Vicryl & PDS	179	Ja	Netz lateral des Samenstranges	4,2 %
Vypro™ II	5	M	51	28	8 cm	indirekt	invertiert	> 3 cm	Nylon	261	Ja	Mediales (direktes) Rezidiv	14,6%
Vypro™ II	5	M	71	20	6 cm	direkt	invertiert	< 1,5 cm	Nylon	268	Nein		
Vypro™ II	5	M	56	21	8 cm	indirekt	invertiert	1,5-3 cm	Nylon	275	Ja	Indirektes Rezidiv	
Vypro™ II	5	M	58	28	9cm	indirekt	invertiert	1,5-3 cm	Nylon	177	Ja	Obere Ecke	
Vypro™ II	5	M	53	27	7cm	direkt	invertiert	> 3 cm	Nylon	163	Ja	Mediales Rezidiv	
Vypro™ II	8	M	42	20	8cm	direkt	invertiert	1,5-3 cm	Prolene	262	Nein	Untere Ecke	4,8 %
Atrium™	7	F	48	23	5cm	direkt	invertiert	< 1,5 cm		252	Ja	Femoralthernie	6,7%

danach fälschlicherweise randomisiert worden (diese und weitere Informationen und Charakteristika zu den Rezidivhernien können Tabelle 11 entnommen werden).

### 3.8. Intraoperativ durchtrennte Nerven und Schmerzen 12 Monate nach Lichtensteinoperation

Wie bereits unter 3.2.1. beschrieben unterscheiden sich die beiden Gruppen nicht hinsichtlich der Anzahl intraoperativ identifizierter oder durchtrennter Nerven.

Eine Analyse des Behandlungseffektes korrigiert nach intraoperativ durchtrennten Nerven zeigte keinen Einfluss durchtrennter Nerven auf das Vorhandensein von Schmerzen 12 Monate nach Lichtensteinoperation.

## **4. Diskussion**

Die Leistenhernienoperation ist eine häufig durchgeführte Operation in einer allgemeinchirurgischen Abteilung. In den meisten Fällen handelt es sich hierbei um elektive Eingriffe, um eine spätere mögliche Inkarzeration der Hernie zu verhindern.

Nach Lammers et al. (2001) ist in Deutschland mit 150.000-200.000 Hernienoperationen pro Jahr zu rechnen. Die Prävalenz der Leistenhernie bei Männern liegt bei 2%.

Für den Bereich Nordrhein liegen von der dortigen Ärztekammer seit 1991 detaillierte Angaben zur Anzahl operierter Leistenhernien sowie zur durchgeführten Operationsmethode vor. Diese Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung der Ärztekammer Nordrhein erhoben und repräsentieren den größten verfügbaren Datenpool zur Leistenhernienchirurgie in Deutschland (Lammers et al. 2001). Im Jahre 1999 wurden im Kammerbereich Nordrhein über 19.000 Leistenhernien operiert. Das am häufigsten eingesetzte Verfahren war die Reparatur nach Shouldice mit über 30%. 27% der Hernien wurden laparoskopisch versorgt, davon 14% mit TEP und 13% mit TAPP. Nahezu ein Fünftel der Operationen wurde mit der Lichtensteinmethode durchgeführt. Nur 4,8% entfielen auf die Reparatur nach Bassini.

Eine weitere Quelle von Daten zur Leistenhernienchirurgie ist die sogenannte Dänische Herniendatenbank. In ihr werden seit 1998 in Dänemark durchgeführte Hernienoperationen (Leisten- und Femoralhernien) registriert. Mittlerweile enthält sie 98% der in Dänemark durchgeführten Hernienoperationen. Bay-Nielsen et al. (2001b) berichten in einer Publikation basierend auf Daten der Dänischen Herniendatenbank über 26.304 durchgeführte Leistenhernienoperationen aus dem Zeitraum 1998 bis 2000. Dort ist die Lichtensteinmethode sogar die am häufigsten verwendete Methode der Hernienreparation gefolgt von anderen Verfahren mit Netzimplantation und Verfahren ohne Verwendung von Fremdmaterial. Mit laparoskopischen Techniken wird in Dänemark nur ein geringer Anteil der Leistenhernienoperationen durchgeführt (5%).

Die Betrachtung anderer europäischer Länder zeigt, dass in Großbritannien ebenfalls nur 9 % der Leistenhernien laparoskopisch versorgt werden (Bay-Nielsen et al. 2001b). Speziell für Schottland ermittelten Hair et al. (2000) einen Anteil von laparoskopisch operierten Leistenbrüchen von 4%. Hier ist mit einem Anteil von 85% die offene Methode mit Netzimplantation die Methode der Wahl (Hair et al. 2000).

Demgegenüber haben in Ländern wie Deutschland (s.o.) oder auch Schweden die laparoskopischen Verfahren einen größeren Anteil an den insgesamt durchgeführten

Leistenhernienreparationen. Gemäß den Zahlen der Ärztekammer Nordrhein werden in diesem Bereich Deutschlands 27% laparoskopische Verfahren verwendet. In Schweden werden mit 23% laparoskopischer Reparationen ein ähnlich hoher Anteil an Leistenhernienoperationen minimal-invasiv durchgeführt (Bay-Nielsen et al. 2001b). Der Vergleich der unterschiedlichen Methoden der Leistenhernienreparation soll jedoch nicht Gegenstand dieser Arbeit sein.

Insgesamt ist im Rahmen der vorliegenden Arbeit festzuhalten, dass es sich bei Leistenhernienoperationen mit einem Anteil von einem Fünftel an allen Operationen (Schumpelick 2000a) um häufig durchgeführte Eingriffe handelt. Darunter nimmt die Hernienoperation nach Lichtenstein je nach Land zwar eine variable Stellung ein, ist jedoch insgesamt ein häufig durchgeführtes Verfahren. Innerhalb der größten deutschen Erhebung der Ärztekammer Nordrhein ist die Lichtensteinmethode die am zweithäufigsten zur Hernienreparation verwendete Operationsmethode. Eine landesweite dänische sowie eine in Schottland im Rahmen einer Studie durchgeführte Erhebung zeigen, dass sie dort jeweils das derzeit am häufigsten durchgeführte Reparatursverfahren ist.

#### 4.1. Patienten und Allgemeines

In Bezug auf das Patientenkollektiv der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ ergaben sich keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezüglich Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht oder BMI. Gemäß der höheren Inzidenz der Leistenhernie bei Männern in der Allgemeinbevölkerung (Schumpelick 2000a) wurden auch in die vorliegende Studie mehr Männer als Frauen aufgenommen. Die Leistenhernie ist zum einen im Kindesalter häufig und erfährt zum anderen einen Häufigkeitsgipfel im jungen Erwachsenenalter sowie bei den über 65-Jährigen (Schumpelick 2000a). In der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ sind sowohl diese jungen Erwachsenen vertreten als auch die über 65-Jährigen. Die zeigt sich im Altersmedian von 59 Jahren und der sehr großen Spannweite zwischen 17 und 91 Jahren. Auch die Charakteristika des Leistenbruches selber entsprechen denjenigen, die in der Allgemeinbevölkerung beobachtet werden: Es findet sich eine Bevorzugung der rechten Seite sowie eine Häufung indirekter gegenüber direkten Hernien. In der vorliegenden Studie zeigt sich allerdings das Verhältnis von 2/3 indirekter zu 1/3 direkter Hernien, welches in der Literatur angegeben wird (Schumpelick 2000b), nicht so deutlich.

Bezüglich des *Arbeitslevels* fällt zum einen auf, dass sich entsprechend der Altersverteilung bereits viele Patienten im Ruhestand befanden. Unter denjenigen, die arbeitstätig waren, gab die

Mehrzahl eine „aktive Arbeit“, eine „sehr arbeitsintensive Arbeit“ an oder „immer auf den Beinen“ zu sein. Berücksichtigt man das Heben von schweren Gegenständen und eine damit verbundene Erhöhung des intraabdominellen Drucks bezüglich der Pathogenese der Leistenhernie, so ist diese Häufung eines hohen *Arbeitslevel* als Ausdruck dieses pathogenetischen Mechanismus zu werten. Auch in ihrem Privatleben führten viele Patienten Tätigkeiten mit hoher körperlicher Belastung aus. In beiden Kategorien ergaben sich leichte Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen, wobei sich in der Atrium<sup>TM</sup>-Gruppe die Patienten mit einer höheren körperlichen Belastung fanden.

#### 4.2. Ergebnisbeurteilung in der Leistenhernienchirurgie

Die Fokussierung auf das postoperative Befinden des Patienten ist eine neuere Entwicklung in der Chirurgie allgemein und somit auch in der Leistenhernienchirurgie.

Zunächst wurden die unterschiedlichen Methoden der Leistenbruchoperation vorwiegend an der Rezidivquote gemessen (Burney et al. 1997, Bitzer et al. 2000).

Die Rezidivquoten unterscheiden sich derzeit zwischen den verschiedenen Methoden jedoch nicht sehr gravierend: Für die Operationsmethode nach Shouldice wird die Rezidivrate mit etwa 6% angegeben, bei der Lichtensteinoperation liegt sie bei 3-5% (Neumayer et al. 2004). In verschiedenen klinischen Studien werden jedoch durchaus hiervon nach oben abweichende Rezidivraten ermittelt. Für die laparoskopischen Methoden geben The EU Hernia Trialist Collaboration (2002) in ihren Review eine Rezidivrate von 2,2% an.

Derzeit gibt es immer mehr Studien, die als primären Endpunkt nicht wie früher die Rezidivrate sondern das postoperative Befinden des Patienten betrachten (Callesen und Kehlet 1997, Poobalan et al. 2003, Schmedt et al. 2002, The EU Hernia Trialists Collaboration 2002).

Hierbei gibt es unterschiedliche Gesichtspunkte, die in den Mittelpunkt gerückt werden. Dazu gehören beispielsweise die Evaluation chronischer postoperativer Schmerzen, die Untersuchung der Lebensqualität mit standardisierten Fragebögen sowie durch indirekte Indikatoren wie die Rückkehr in das Arbeits- oder Sozialleben und die schlichte Befragung des Patienten zur Zufriedenheit mit seiner Operation.

Durch die Untersuchung chronischer Schmerzen als primären oder sekundären Endpunkt, hat man nun festgestellt, dass chronische Leistenschmerzen nach Herniotomie häufiger sind als bisher angenommen. Die Angaben in der Literatur zur Inzidenz variieren jedoch sehr stark: Es finden sich Werte zwischen 0 und 53% (Bay-Nielsen et al. 2004, Callesen et al. 1999, Page et al.

2002, Poobalan et al. 2003, Töns und Schumpelick 1990). Insgesamt ist die Evaluation postoperativer Schmerzen jedoch nicht einheitlich und wird durch sehr unterschiedliche Methoden erhoben, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert. Sehr wenige Studien verwenden einen standardisierten Fragebogen wie etwa das sogenannte *McGill Pain Questionnaire* (Poobalan et al. 2001) oder das sogenannte *Wisconsin Brief Pain Questionnaire* (Courtney et al. 2002). In klinischen Studien häufiger verwendet ist die sogenannte *Visuelle Analogskala*, bei der auf einer 100 mm messenden Linie Schmerzen zwischen den Polen „keine Schmerzen“ und „schwerste vorstellbare Schmerzen“ durch den Patienten visualisiert werden (Danielsson et al. 1999, Neumeyer et al. 2004, Nordin et al. 2002, Page et al. 2002, Post et al. 2004, Vrijland et al. 2002). Sehr häufig werden nicht näher spezifizierte Fragebögen zu Schmerzen oder sonstigen postoperativen Beeinträchtigungen verwendet (Bitzer et al. 2000, Callesen et al. 1998, Heikkinen et al. 2004, Kumar et al. 2002, The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group 1999, Verstraete und Swannet 2003). Bay-Nielsen et al. (2001a) verwenden für ihre Studie, die auf Daten der Dänischen Herniendatenbank basiert, eigens entwickelte Fragebögen. Hierbei soll der erste Fragebogen zunächst evaluieren, ob der Patient Schmerzen oder Hinweise auf ein Rezidiv hat, wobei eine positive Antwort Ausgangspunkt für die Zusendung eines zweiten Fragebogens mit spezifischeren Fragen darstellt. Diesen Fragebogen greift Paajanen (2002) in seiner Studie wieder auf. Andere klinische Studien verwenden ein sogenanntes *Pain-O-Meter* (Filipi et al. 1996) oder eine *Kumulative Schmerzskala* (Callesen et al. 1999). In weiteren Studien werden die Patienten im Rahmen von postoperativen Untersuchungen persönlich (Cunningham et al. 1996, Wright et al. 2002) oder telefonisch (Cunningham et al. 1996, Tsakayannis et al. 2004) zu ihren Schmerzen befragt oder die Schmerzen werden indirekt anhand des Schmerzmittelverbrauchs abgeschätzt (Spier und Berliner 1998).

Auch die Evaluation des postoperativen Befindens eines Patienten, also der Lebensqualität im weitesten Sinne, geschieht auf unterschiedliche Weise. Zum einen werden standardisierte Fragebögen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (Lebensqualität im engeren Sinne) verwendet. Unter diesen wird besonders häufig die sogenannte *Short Form 36*, ein Fragebogen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität, verwendet (Bitzer et al. 2000, Burney et al. 1997, Koc et al. 2004, Lawrence et al. 1997, Neumayer et al. 2004, Poobalan et al. 2001, Post et al. 2004, The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group 1999). Manche Autoren verwenden eine modifizierte *Short Form 36* (Courtney et al. 2002, Hair et al. 2000). Selten verwendet wird

*EuroQol*, ebenfalls ein Fragebogen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (Vrijland et al. 2002).

Als weiterer Maßstab für das postoperative Befinden des Patienten, seine Lebensqualität im weiteren Sinne, wird häufig die Zeit gemessen, die ein sich im Arbeitsleben befindlicher Patient braucht, um an seine Arbeitsstelle zurückzukehren (Cunningham et al. 1996, Hair et al. 2000, Schmedt et al. 2002, Verstraete und Swannet 2003) oder die Zeit, die ein Patient braucht, um seine gewohnten sozialen (Hair et al. 2000, The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group 1999, Verstraete und Swannet 2003) oder sexuellen Aktivitäten (Hair et al. 2000) wiederaufzunehmen. Eine andere verwendete Möglichkeit, die Aktivität eines Patienten zu messen, ist das sogenannte *Sickness Impact Profile (SIP)*, ebenfalls ein standardisierter Fragebogen (Filipi et al. 1996). Gunnarsson et al. (1999) verwenden in ihrer Studie einen sogenannten „Patientenzufriedenheitsfragebogen“.

Sowohl bei der Evaluation postoperativer Schmerzen als auch bei der Erhebung des postoperativen Befindens des Patienten gibt es keine einheitliche Vorgehensweise. In Bezug auf die Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität scheint die *Short Form 36* bevorzugt zu werden, wenn denn ein standardisierter Fragebogen verwendet wird. In Bezug auf die Erhebung postoperativer Schmerzen ist das Bild sehr viel uneinheitlicher, häufig wird eine *Visuelle Analogskala* verwendet, häufig jedoch auch Verfahren, die keine oder eine nur schwierig zu objektivierende Quantifizierung des Schmerzes ermöglichen.

Angesichts dessen, dass heutzutage von vielen Seiten an den medizinischen Berufszweig die Forderung gestellt wird, die Effektivität seiner Maßnahmen unter Beweis zu stellen, fordern Burney et al. (1997) ein einheitliches sogenanntes *Kernmessinstrument* zur Beurteilung einer bestimmten Methode. Sie stellen fest, dass kein Konsens darüber besteht, woran sich eine Methode messen lassen muss. Sie halten jedoch weiterhin fest, dass die Patientenperspektive einen entscheidenden Beitrag zur Ergebnisbeurteilung einer Methode liefert. Daher schlagen sie als *Kernmessinstrument* die *Short Form 36* ergänzt durch einen Zusatzfragebogen vor, der spezielle Fragen bezüglich der zu erwartenden bzw. zu untersuchenden Symptomatik enthält.

In der vorliegenden Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ wurden zur Schmerzevaluation zum einen *Visuelle Analogskalen* zu Ruhe- und Bewegungsschmerzen sowie zum anderen konkrete Fragen mit fünf verschiedenen Antwortkategorien zu Schmerzen im Bereich der Leiste verwendet. Zusätzlich wurden alle Patienten in einem persönlichen Gespräch im Rahmen der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr zu ihren Schmerzen befragt. Eine solche

Vorgehensweise ist sicherlich sehr gut dazu geeignet, das bloße Vorhandensein von Schmerzen zu erfassen. Darüber hinaus ist es geeignet, auftretende Schmerzen aus vielen Perspektiven zu beleuchten. So wurde nicht nur das Auftreten von Schmerzen untersucht, sondern auch die Häufigkeit und Intensität dieser Schmerzen, und es wurde ebenso berücksichtigt, ob diese Schmerzen in Ruhe oder bei Bewegung auftreten. Gleichzeitig beinhaltet eine solch genaue Erfassung des Faktors „Schmerz“ jedoch keine Aussage über die Relevanz vorhandener Schmerzen für das Leben des Patienten. Im Gegenteil birgt dies die Gefahr, sehr leichte, sehr selten auftretende Schmerzen als „chronische Schmerzen“ überzuinterpretieren.

Um eventuell vorhandene Schmerzen in den Lebenskontext des Patienten setzen zu können, wurde in der vorliegenden Studie gleichzeitig ein Fragebogen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität verwendet. Hierbei wurde das Konzept von Burney et al. (siehe oben) verwirklicht: Als *Kernmessinstrument* wurde die *Short-Form-36* verwendet und durch die *Speziellen Leistenhernienfragen* als krankheitsspezifischen Fragebogen ergänzt.

### 4.3. Das postoperative Befinden nach Lichtensteinoperation

#### 4.3.1. Chronische Schmerzen nach Lichtensteinoperation

Das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen ist wie bereits erwähnt eine mögliche Komplikation nach Leistenhernienreparationen (siehe auch 4.2.). Es ist jedoch zunächst notwendig, den Terminus „chronische Schmerzen“ zu definieren. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird dieser Begriff im Sinne der Definition der *International Association for the Study of Pain* verwendet. Somit sind chronische Schmerzen definiert als persistierende Schmerzen, die die Phase der normalen Wundheilung, deren Dauer mit 3 Monaten angenommen wird, überdauern (The International Association for the Study of Pain 1986).

Zur Einschätzung und eventuellen Beeinflussung dieser Komplikation ist es aufschlussreich zu wissen, wie stark diese chronischen Schmerzen sind, wie häufig sie auftreten und ob es identifizierbare und möglicherweise vermeidbare Risikofaktoren für ihr Auftreten gibt.

In der vorliegenden Studie ist auffällig, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten mit Schmerzen nach einem Jahr ein mildes oder sehr mildes Schmerzniveau angibt. In der *Visuellen Analogskala* ergab sich nach zwölf Monaten ein Mittelwert von VAS=5,65 in Ruhe und VAS=7,71 bei Bewegung. Page et al. (2002) haben eine Einteilung der VAS-Werte in drei Kategorien vorgeschlagen. Hierbei bezeichnet ein VAS-Wert unter 10 milde, ein Wert zwischen 10 und 50 moderate und ein Wert über 50 schwere Schmerzen. Nach dieser Definition befindet

sich sowohl der VAS-Mittelwert für Ruhe- als auch für Bewegungsschmerzen in der Kategorie „milde Schmerzen“. Bei der im Rahmen der *Speziellen Leistenhernienfragen* erhobenen Schmerzintensität (Frage 12) berichtete ebenso die Mehrzahl der Patienten über ein mildes oder sehr mildes Schmerzniveau. Von den 39,2% der Patienten, die über Schmerzen berichteten, gaben 35,7% „sehr leichte“ oder „geringe Schmerzen“ an.

Dieses milde Schmerzniveau nach Lichtensteinoperation wird durch eine Vielzahl von Studien zu Schmerzen nach Leistenhernienoperationen im allgemeinen bestätigt. So berichten Page et al. (2002) über eine Studie an 323 Patienten. Studienziel war die Quantifizierung von Schmerzen in Ruhe und bei Bewegung nach Leistenhernienoperation. Dazu wurden präoperativ und nach einem Jahr Schmerzen mittels einer *Visuellen Analogskala* zu Schmerzen in Ruhe und bei Bewegung erhoben. Die Mehrzahl der Patienten, die Schmerzen nach einem Jahr angab, hatte milde Schmerzen (62,7% in Ruhe; 55,9% bei Bewegung), moderate Schmerzen gaben 10,8% der Patienten in Ruhe und 20,1% bei Bewegung an. Schwere Schmerzen berichteten 2,0% bzw. 2,5% der Patienten. In einer weiteren Studie mit 113 Patienten untersuchten Post et al. (2004) den Einfluss von leicht- und schwergewichtigen Netzen auf ein Fremdkörpergefühl sechs Monate postoperativ. Sekundär wurden in der Studie auch postoperative Schmerzen mittels der *Visuellen Analogskala* ermittelt. In dieser Studie zeigte sich, dass nach sechs Monaten kein Patient einen Wert über fünf in der *Visuellen Analogskala* vorwies. Dies entspricht milden Schmerzen nach der Definition von Page et al. (2002). Nordin et al (2002) verglichen in ihrer Studie mit 300 Patienten die Shouldice- und die Lichtensteinmethode in Bezug auf Rezidivrate, technische Schwierigkeiten, Konvaleszenz und chronische Schmerzen. Das *Follow-up* betrug insgesamt 3 Jahre. Zur Evaluation chronischer Schmerzen verwendeten Nordin et al. ebenfalls die *Visuelle Analogskala*. Insgesamt 11,5% der Patienten hatten Schmerzen ein Jahr postoperativ, nach drei Jahren waren dies 9,8%. Nach drei Jahren wurden milde, moderate Schmerzen sowie Neuralgie unterschieden. Insgesamt 5,6% der Patienten berichten demnach milde Schmerzen, 2,8% moderate Schmerzen und 1,4% der Patienten eine Neuralgie. In einer weiteren Studie von Cunningham et al. (1996) sollte die Rezidivrate sowie die postoperative Morbidität bei offenen Reparatursverfahren evaluiert werden. Zur Evaluation von Schmerzen nach einem und nach zwei Jahren diente in dieser Studie eine Skala mit vier Antwortmöglichkeiten (keine/milde/moderate/schwere Schmerzen). Die Inzidenz von milden Schmerzen nach einem Jahr betrug 51% von insgesamt 62,9% derjenigen Patienten, die Schmerzen angaben.

Eine andere Studie von Callesen et al. (1999) zur Beschreibung jedweder residueller Schmerzen ein Jahr nach einer Leistenhernienoperation unter Lokalanästhesie verwendete zur Evaluation der Schmerzen eine sogenannte *Kumulative Schmerzskala*. Grundlage dieser *Kumulative Schmerzskala* ist eine verbale Skala mit vier möglichen Antworten (keine/milde/moderate/schwere Schmerzen). Innerhalb dieser Studie wurde die *Kumulative Schmerzskala* nur für die ersten sieben Tage nach der Operation berechnet, nach einem Jahr erhielten die Patienten die zugrundeliegende Skala allein. Von den 419 Patienten, die diesen Fragebogen beantworteten, gaben 81% keine und 13% milde Schmerzen an. 6% berichteten moderate oder schwere Schmerzen. Hair et al. (2000) verwenden in ihrer Studie über Leistenhernienreparation in Schottland und die damit verbundene Patientenzufriedenheit einen modifizierten *SF-36*-Fragebogen, worin die Patienten gebeten wurden, ihre Schmerzen in die folgenden Kategorien einzuordnen: „keine“, „sehr mild“, „mild“, „schwer“ oder „sehr schwer“. Hair et al. erhielten Informationen von insgesamt 4062 Patienten. 1733 Patienten (43%) berichten über milde oder sehr milde Schmerzen. 3% geben 3 Monate nach Leistenhernienoperation schwere oder sehr schwere Schmerzen die meiste oder die ganze Zeit an. Diese Patienten wurde nach zweieinhalb Jahren erneut mit dem *Wisconsin Pain Questionnaire* befragt. Darüber berichten Courtney et al. (2002). Von diesen Patienten gaben nach im Median 30 Monaten 29% keine Schmerzen mehr an und 45% berichteten noch milde oder sehr milde Schmerzen. 26% hatten immer noch schwere oder sehr schwere Schmerzen. Dies sind 1,1% der ursprünglich nach drei Monaten untersuchten Patienten.

In diesem Überblick wurden einige Studien genannt, die mit den Begriffen milde, moderate und schwere Schmerzen arbeiten, diese aber nicht immer mit der gleichen Methode evaluiert haben. So basieren „milde Schmerzen“ zum einen beispielsweise auf Ergebnissen der *Visuellen Analogskala* (siehe Definition von Page et al. 2002). Ein andermal ist diese Zuordnung jedoch durch das Auswählen von einer von fünf Antwortkategorien aus einem Fragebogen entstanden, wieder ein anderes Mal jedoch durch Auswahl einer von nur vier verschiedenen Antwortkategorien aus einem Fragebogen.

In diesem Zusammenhang ist sicherlich festzustellen, dass die genannten Studien nur eingeschränkt miteinander vergleichbar sind. Dennoch zeigen sie alle eine übereinstimmende Tendenz an, welche sich ebenfalls in der vorliegenden Studie „Vypro<sup>TM</sup> II for Inguinal Hernia Repair“ abzeichnet: Diejenigen Patienten, die nach Herniotomie über chronische Schmerzen berichten, klagen mehrheitlich über ein mildes oder sehr mildes Schmerzniveau.

In der vorliegenden Studie wurde bei der Auswertung der *Speziellen Leistenhernienfragen* (Frage 12) eine Schmerzinzidenz von 39,2% ein Jahr nach Lichtensteinoperation evaluiert. Dieses Ergebnis lässt sich mit Ergebnissen anderer Studien in der Literatur vereinbaren, wobei jedoch zu bemerken ist, dass die Angaben zur Schmerzinzidenz in der Literatur sehr weit schwanken. Hier reicht die Schmerzinzidenz von 0% bis 53% (Bay-Nielsen et al. 2004, Callesen et al. 1999, Page et al. 2002, Poobalan et al. 2003, Töns und Schumpelick 1990).

In Bezug auf die vorliegende Studie ist jedoch auffällig, dass zum gleichen Evaluationszeitpunkt, also ein Jahr nach der Operation, im Rahmen der Abschlussuntersuchung im Gegensatz zu der eben genannten Inzidenz von 39,2% aus den *Speziellen Leistenhernienfragen* lediglich eine Schmerzinzidenz von 27,5% erhoben wurde. Der Unterschied zwischen den *Speziellen Leistenhernienfragen* und der Abschlussuntersuchung besteht darin, dass bei den erstgenannten ein Fragebogen vom Patienten ausgefüllt wurde, bei letzterem ein persönliches Gespräch mit dem unabhängigen Beobachter stattfand. In diesem Zusammenhang ist sicherlich die Art der Fragestellung im Rahmen der vorliegenden Studie zu diskutieren. Die Frage nach der Intensität der Schmerzen innerhalb der *Speziellen Leistenhernienfragen* (Frage 12) wurde auf die zurückliegende Woche bezogen. Ein Patient, der daher innerhalb der letzten Woche sehr selten sehr leichte Schmerzen im Bereich der Leiste verspürte, wurde somit im Rahmen dieser Studie als „Schmerzpatient“ gewertet. Sicherlich wurde eine sehr weitgefasste Definition für das Vorhandensein von Schmerzen verwendet, die sich nicht unbedingt immer mit der Assoziation deckt, welche der Terminus „chronische Schmerzen“ im allgemeinen hervorruft. Daher ist die Frage aufzuwerfen, ob und wenn ja welchen Einfluss diese angegebenen Schmerzen auf das alltägliche Leben des Patienten haben.

Vergleicht man das Ergebnis aus den *Speziellen Leistenhernienfragen* 12 Monate nach einer Lichtensteinoperation mit dem Ergebnis der bei der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr gestellten Frage nach Schmerzen, so zeigt sich wie bereits erwähnt eine deutliche Diskrepanz bezüglich der Schmerzinzidenz. Dieses Ergebnis ist in Bezug auf die Betrachtungen zur Fragestellung der genannten Frage der *Speziellen Leistenhernienfragen* sehr interessant. Offensichtlich wertet ein Teil der Patienten im Rahmen des Fragebogens seine Beschwerden als Schmerzen, tut dies bei der Abschlussuntersuchung jedoch nicht. Möglicherweise handelt es sich bei diesen Beschwerden eher um eine unangenehme Empfindung in der Leistengegend. Die englische Sprache etwa unterscheidet in diesem Zusammenhang „pain“, also „Schmerz“ von „discomfort“. Diese Beschwerden in der Grauzone zwischen Schmerzen und Schmerzfreiheit

würden erklären, warum es eine Diskrepanz von über 10% Schmerzangaben zwischen den Antworten aus dem Fragebogen und den Ergebnissen der Abschlussuntersuchung gibt. Im Rahmen eines Fragebogens, der auch leichte Nuancen zulässt, ist ein Patient vielleicht eher geneigt, diese unangenehme Empfindung als Schmerz zu werten, wohingegen das gleiche Gefühl im direkten Kontakt mit einem Untersucher möglicherweise anders gewichtet wird.

In diesem Zusammenhang sollte man sich vergegenwärtigen, dass es neue Probleme mit sich bringt, wenn man das Befinden des Patienten zur Beurteilung einer Operationsmethode in den Vordergrund stellt. Nimmt man das Rezidiv als Maßstab für die Güte einer Operation, so fällt es relativ leicht, diesen Befund durch angemessene Untersuchungsmethoden zu quantifizieren. Möchte man jedoch das postoperative Befinden des Patienten als Maßstab heranziehen, seien dies nun Schmerzen oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität, so fällt die Definition ungleich schwerer, da das Befinden sehr subjektiv beurteilt wird und interindividuell nur schwer zu vergleichen ist. Für die wissenschaftliche Forschung um die Leistenhernienchirurgie wäre es natürlich von Vorteil, wenn solche Parameter auf eine standardisierte Weise gemessen würden. In Bezug auf chronische Schmerzen würde sich die *Visuelle Analogskala* anbieten, da sie ohnehin schon weit verbreitet ist. Die Frage danach, woran sich eine Operationsmethode messen lassen muss, bleibt jedoch nach wie vor unbeantwortet.

Des Weiteren ist es zur Betrachtung chronischer postoperativer Schmerzen nach Leistenhernienreparation von Bedeutung herauszufinden, ob es für das Auftreten dieser Schmerzen - eventuell sogar vermeidbare – Risikofaktoren gibt.

Hierzu wurden bereits einige Studien durchgeführt. Eine prospektive, randomisierte Studie mit 315 Patienten von Cunningham et al. (1996) untersucht Schmerzen nach Leistenhernienoperation mit einem offenen Verfahren (Bassini, McVay oder Shouldice). Das *Follow-up* betrug 24 Monate. Patienten, bei denen präoperativ keine Vorwölbung durch den Bruch sichtbar war, Patienten mit in der direkten postoperativen Phase auftretenden moderaten oder schweren Beschwerden sowie Patienten, die eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung für länger als 4 Wochen nach der Operation beanspruchten, zeigten in dieser Studie häufiger chronische Schmerzen als Patienten, bei denen diese Umstände nicht zutrafen. Keinen Einfluss auf das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen hatten die Operationsmethode (Bassini, McVay, Shouldice), der jeweilige Operateur, die verwendete Technik zur Schließung des M. obliquus externus abdominis sowie die intraoperative Identifikation oder Resektion einer der drei Nerven *at risk* (N. ilioinguinalis, N. iliohypogastricus, R. genitalis des N. genitofemoralis, siehe dazu

auch 4.3.). Callesen et al (1999) untersuchten in einer prospektiven Studie an 466 Patienten das Auftreten von Schmerzen ein Jahr nach Leistenhernienoperation. Die Patienten wurden sowohl mit offener Operationstechnik ohne Netzimplantation als auch mit offener Technik mit Netzimplantation operiert. In dieser Studie zeigte sich, dass Patienten, die wegen einer Rezidivleistenhernie operiert wurden im Vergleich zu Patienten mit einer Operation aufgrund einer primären Leistenhernie ein vierfach erhöhtes Risiko hatten, postoperativ moderate oder schwere Schmerzen zu entwickeln. Auch wenn das Rezidiv mit der Lichtensteinmethode operiert wurde, war die Rate moderater oder schwerer Schmerzen nach einem Jahr immerhin noch dreifach erhöht gegenüber denjenigen Patienten, die an einer primären Leistenhernie operiert wurden. Als ein weiterer Risikofaktor für das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen wurden hohe Werte in der in dieser Studie verwendeten *Kumulativen Schmerzskala* vier Wochen postoperativ identifiziert. Patienten mit hohen Werten nach vier Wochen hatten ein siebenfach erhöhtes Risiko für persistierende Schmerzen nach einem Jahr. Poobalan et al. (2001) untersuchten in einer retrospektiven Studie an 226 Patienten ebenfalls das Auftreten und die Charakteristika von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation. Die Patienten wurden durch offene Verfahren ohne Netzimplantation oder nach der Lichtensteinmethode operiert. Das mediane Intervall, das seit der Operation verstrichen war, betrug 43 Monate (Spannweite 21-57 Monate). In dieser Studie wurde das Alter des Patienten als stärkster Risikofaktor für das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen identifiziert. Patienten unter 40 Jahre hatten signifikant mehr chronische postoperative Schmerzen im Vergleich zu Patienten, die älter als 60 Jahre waren. Ebenso zeigte sich in dieser Studie, dass vollzeitbeschäftigte Patienten ebenfalls wahrscheinlicher an Schmerzen litten als berentete Patienten. Des Weiteren hatten in dieser Studie ambulante Patienten im Vergleich zu stationären Patienten ein 2,5-fach erhöhtes Risiko für das Auftreten von Schmerzen. Ein weiterer Risikofaktor war das Vorhandensein präoperativer Schmerzen. Patienten, die eine anschließende Rezidivoperation hatten, hatten ein mehr als vierfach erhöhtes Risiko für das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen. Es zeigte sich des Weiteren ein Trend von einer größeren Schmerzwahrscheinlichkeit mit steigendem *Body-Mass-Index*, der jedoch nicht statistisch signifikant war. Ein weiterer, ebenfalls nicht statistisch signifikanter Trend zeigte sich bezüglich des häufigeren Auftretens von Schmerzen nach Netzimplantation im Vergleich zu den Operationsverfahren ohne Netzimplantation. Es zeigte sich kein Zusammenhang zwischen dem Auftreten chronischer Schmerzen und dem Ausbildungsgrad des Operateurs. In einer weiteren Studie zu chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation

basierend auf den Daten der Dänischen Herniendatenbank mit 1166 Patienten von Bay-Nielsen et al. (2001a) wurden ebenfalls Risikofaktoren identifiziert. Die Patienten erhielten 1 Jahr nach ihrer Operation einen Fragebogen. Auch in dieser Studie wurde eine größere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten chronischer Schmerzen bei jüngeren Patienten festgestellt. Es wurde kein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Schmerzen und der Operationstechnik festgestellt. Hierzu ist jedoch anzumerken, dass, wie bereits erwähnt, in Dänemark nur ein geringer Anteil der Leistenhernien laparoskopisch operiert wird, so dass diese Verfahren in der erwähnten Studie zahlenmäßig unterrepräsentiert sind. Daher ist dieses Ergebnis nur eingeschränkt zu verwerthen. In einer weiteren Studie zu chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation in Schottland fanden Courtney et al. (2002) ebenfalls das jüngere Lebensalter als Risikofaktor für das Auftreten chronischer Schmerzen. Des Weiteren wurde das weibliche Geschlecht als Risikofaktor identifiziert. Das *Follow-up* für Patienten, die nach 3 Monaten schwere oder sehr schwere Schmerzen berichteten, betrug zweieinhalb Jahre. In einer anderen Studie von Page et al. (2002) wurde im Gegensatz zu den beiden eben erwähnten Studien das höhere Lebensalter (>50 Jahre) als Risikofaktor für das Auftreten von Schmerzen nach Leistenhernienoperation identifiziert. In dieser Studie wurde darüber hinaus kein Hinweis auf einen Zusammenhang von chronischen Leistenschmerzen ein Jahr nach der Operation und dem Hernientyp (direkt/indirekt) gefunden. Holzheimer (2004) untersuchten in einer Studie an 50 Patienten den Einfluss eines leichtgewichtigen Netzes (Ultrapro<sup>TM</sup>-Netz) auf die Lebensqualität und die Schmerzen der Patienten nach einer modifizierten Lichtensteinoperation. Hierzu wurde ein modifizierter *SF-36*-Fragebogen verwendet. Das *Follow-up* betrug drei Monate. Auch in dieser Studie wurde die Tendenz zu mehr Schmerzen und größerer Inanspruchnahme von Schmerzmedikation bei jüngeren Patienten beobachtet. In einem Review zu chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation nennen Poobalan et al. (2003) eine weitere Studie, die Risikofaktoren für das Auftreten von Schmerzen nach Hernienoperation untersucht. In dieser Studie von Bower et al. (1996) werden als weitere Risikofaktoren der verspätete Beginn der Schmerzen sowie das postoperative Vorhandensein eines Taubheitsgefühls im Operationsgebiet identifiziert.

Auch die angewendete Operationsmethode könnte einen Einfluss auf das Auftreten von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienoperation haben, und es gibt einige Studien, die diesen möglichen Einfluss untersucht haben, mit sich zum Teil widersprechenden Ergebnissen. So weisen Kumar et al. (2002) darauf hin, dass der Einfluss der Operationstechnik weiterhin unklar bleibt. Bay-Nielsen et al. (2004) bemerken in diesem Zusammenhang des Weiteren, dass

selbst die Evaluation chronischer Schmerzen in den meisten kontrollierten randomisierten Studien an sich ein Problem darstellt, da Schmerzen in den wenigsten Fällen primär untersucht wurden, sondern das primäre Studienziel in erster Linie die Rezidivrate war. Da der Vergleich der Operationstechniken nicht Gegenstand dieser Arbeit ist, soll in diesem Rahmen hierauf nur kurz eingegangen werden. Die Ergebnisse der EU Hernia Trialist Collaboration (2002) deuten darauf hin, dass chronische Schmerzen nach Leistenhernienoperation weniger häufig nach den laparoskopischen Verfahren auftreten als nach den offenen Verfahren, die ein Netz verwenden wie das bei der Lichtensteinmethode der Fall ist. Im Vergleich der offenen Verfahren mit Netz mit den offenen Verfahren ohne Verwendung eines Netzes scheint das Auftreten von Schmerzen nach den offenen Verfahren mit Netzimplantation weniger häufig zu sein. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass Schmerzen in diesem Review sehr weit definiert waren, nämlich als persistierende Schmerzen gleich welcher Intensität in der Leiste oder im Hoden, die ein Jahr nach der Operation noch vorhanden waren. Dieser Review trifft demnach also weder eine Aussage über die Quantität der Schmerzen noch über ihre Relevanz. Des Weiteren ist auf die unterschiedlichen *Follow-up*-Zeiten der einzelnen betrachteten Studien hinzuweisen. Paajanen (2002) weist zudem darauf hin, dass die laparoskopischen Methoden bisher zwar einen kurzfristigen Vorteil in Bezug auf Schmerzen vorweisen zu können scheinen, weitere Langzeitergebnisse jedoch fehlen. Zu diesem Ergebnis kommt auch eine große prospektive randomisierte Studie von Neumayer et al. (2004) mit 1696 Patienten. In dieser Studie wurde die Lichtensteinmethode mit den laparoskopischen Methoden verglichen. Das *Follow-up* betrug mindestens zwei Jahre, Schmerzen wurden mittels einer *Visuellen Analogskala* evaluiert. Im Rahmen dieser Studie zeigten sich in der Lichtensteingruppe nach zwei Wochen zunächst höhere Schmerzniveaus als in der laparoskopischen Gruppe. Die beiden Gruppen unterschieden sich in Bezug auf das Schmerzniveau allerdings bereits nach drei Monaten nicht mehr voneinander.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass verschiedene Risikofaktoren für das Auftreten chronischer Schmerzen identifiziert wurden. Dazu gehört das jüngere Lebensalter, direkt postoperativ aufgetretene Schmerzen, eine sichtbare Vorwölbung im Bereich des Bruches, eine Rezidivleistenhernie, Vollzeitbeschäftigung sowie weibliches Geschlecht. Die Befunde sind jedoch nicht durchgehend konsistent, es wurde in anderen Studien auch das höhere Lebensalter oder die verzögert einsetzenden postoperativen Schmerzen als Risikofaktoren identifiziert. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Identifikation von Risikofaktoren zwar hilfreich ist, aber keine Aussage über das Auftreten von chronischen Schmerzen bei einem

individuellen Patienten machen kann. Bezüglich der verwendeten Operationsmethode gibt es Hinweise, dass die spannungsfreie Reparatur weniger chronische Schmerzen verursacht als die offenen Verfahren mit Naht der Leistenkanalhinterwand. Ebenso gibt es Hinweise, dass die laparoskopischen Verfahren weniger Schmerzen verursachen als die offenen spannungsfreien Verfahren. Es wird jedoch diskutiert, dass diese Schmerzreduktion gegenüber den anderen Verfahren nur kurzfristig von Bedeutung ist.

Als weitere Ursachen für das Auftreten chronischer Schmerzen nach Leistenhernienoperation werden zum einen Schmerzen neuropathischen Ursprungs diskutiert. Darauf soll jedoch erst unter 4.3. ausführlich eingegangen werden. Zum anderen könnte speziell bei der Leistenhernienreparation nach Lichtenstein auch der verwendete Netztyp einen Einfluss auf das Auftreten chronischer Schmerzen haben. Dieser Aspekt soll nun im folgenden anhand der Studienergebnisse der Studie „Vypro<sup>TM</sup> II for Inguinal Hernia Repair“ näher beleuchtet werden.

#### 4.3.2. Pathophysiologie des implantierten Netzes

Bei der Lichtensteinmethode wird der ursächliche Bauchwanddefekt intraoperativ verschlossen und die Bauchwand durch die Implantation eines Kunststoffnetzes verstärkt. Das Netz wird intrakorporal von Bindegewebe durchsetzt und es kommt zur Bildung einer Narbenhülle. Somit wird die Bauchwand nicht nur durch das implantierte Fremdmaterial selber verstärkt, sondern auch durch die körpereigene Reaktion auf das implantierte Netz (Klinge et al. 1998, Klosterhalfen et al. 2000). Diese Narbenplatte bietet auf der anderen Seite nicht nur Schutz, sondern kann eine verminderte Beweglichkeit der Bauchwand im Sinne einer erhöhten Steifheit hervorrufen (Klinge et al. 1998). Des weiteren kann es zu einer Schrumpfung des Netzes im Rahmen der physiologischen Narbenkontraktur mit der Gefahr einer Rezidivleistenhernie kommen (Klosterhalfen et al 2000).

Amid et al. (1994) beschreiben die Eigenschaften eines „perfekten synthetischen Netzes“ zur Implantation in der Hernienchirurgie: Das Netz sollte durch das Gewebe nicht physikalisch verändert werden, es sollte chemisch inert sein, es sollte keine Fremdkörperreaktion hervorrufen, nicht karzinogen oder allergen sein, es sollte sterilisierbar sein sowie mechanischen Kräfte widerstehen können.

Es werden verschiedene Materialien in der Hernienchirurgie verwendet. Die verschiedenen Kunststoffnetze unterscheiden sich durch das verwendete Material (z.B. PTFE, Polypropylene, Polyester), darin ob sie über einen resorbierbaren Anteil verfügen oder nicht (Polyglactin 910-

Anteil), ob sie mono- oder multifilamentär sind, in ihrer Porengröße sowie in Bezug auf das Gewicht des im Körper verbleibenden Fremdmaterials (Konzept der leicht- bzw. schwergewichtigen Netze).

Es gibt verschiedene Faktoren, die die Inkorporation des Kunststoffnetzes in das umgebende Gewebe und damit die Festigkeit der Hernienreparation beeinflussen. Dabei ist das Einwachsverhalten nicht primär von dem verwendeten Polymer abhängig (Amid et al. 1994, Klosterhalfen et al. 2000). Hierzu spielt zum einen die Porengröße eine Rolle. Hat das Netz eine adäquate Porengröße, wachsen Fibrozyten sowie Kollagenfasern ungefähr innerhalb eines Monats ein. Die Porengröße sollte hierfür zwischen 75-100  $\mu$ m liegen. Die Porengröße spielt auch im Zusammenhang mit der Gefahr einer möglichen Infektion eine Rolle: Es hat sich gezeigt, dass Netze mit einer Porengröße kleiner als 10  $\mu$ m die Gefahr einer Infektion sowie der Bildung eines Wundsinus erhöhen. Der Grund liegt darin, dass Bakterien, die im Mittel 1  $\mu$ m groß sind, sich leicht in den kleinen Poren verstecken können und dort von den neutrophilen Granulozyten mit ihrer Größe von etwa 10-15  $\mu$ m nicht erreicht werden. Zudem ermöglichen große Poren eher eine rasche fibrinöse Fixation des Fremdkörpers als kleine Poren. Findet diese nicht statt, kommt es zur Bildung eines Seroms (Amid et al. 1994). Des Weiteren spielt auch die Oberfläche des verwendeten Netzes eine Rolle bei der Inkorporation. So stimuliert eine raue Oberfläche beispielsweise die Fibroplasie. Ebenso ist der Ort der Netzimplantation von Bedeutung, wobei sich gezeigt hat, dass die Implantation zwischen zwei Muskelschichten am günstigsten ist (Amid et al. 1994). Auch das Gewicht, die Oberflächengröße sowie die verwendete Faserarchitektur (mono- oder multifil) spielen für das Einwachsverhalten eine Rolle.

Entgegen der Forderung von Amid et al. (1994), dass ein „perfektes Netz“ keine Fremdkörperreaktion hervorrufen solle, tun dies jedoch alle derzeit verwendeten Netze (Junge et al. 2002, Junge et al. 2003, Klosterhalfen et al. 2000). Dabei ist festzustellen, dass viel Material und eine große Kontaktfläche eine vornehmlich akute Entzündung mit einer massiven Bindegewebsinduktion hervorrufen, während wenig Material und eine kleine Kontaktfläche eine vornehmlich chronische Entzündung hervorrufen mit einer geringen Bindegewebebildung (Klosterhalfen et al. 2000). Auf die nachteiligen Effekte einer starken Bindegewebebildung wurde bereits weiter oben hingewiesen.

Die Feststellung, dass eine vermehrte Bindegewebebildung mit der Menge des implantierten Fremdmaterials korreliert, führte zur Entwicklung des Konzepts der leichtgewichtigen Netze (Klosterhalfen et al. 2000).

Es wurde ein Netz mit weniger Material, höherer Elastizität sowie größeren Poren entwickelt (Vypro™; Ethicon, Norderstedt, Deutschland). Trotz des verminderten Materialgehalts war dieses Netz weiterhin in der Lage den physiologischen Kräften der Bauchwand standzuhalten (Junge et al. 2002, Klinge et al. 1998). Zur besseren intraoperativen Handhabung wurde eine zweite Variante dieses leichtgewichtigen Netzes entwickelt (Vypro™ II, Ethicon, Norderstedt, Deutschland). Vypro™ II zeichnet sich durch eine größere Steifheit gegenüber Vypro™ aus, welche eine verbesserte intraoperative Handhabung gewährleistet. Diese wird durch einen resorbierbaren Anteil hervorgerufen (Polyglactin 910), welcher innerhalb von bis zu 90 Tagen im Gewebe vollständig resorbiert wird (Junge et al. 2002). Junge et al. (2002) zeigen in ihrer Studie, dass die Entzündungsreaktion nach Vypro™ II-Implantation gegenüber der Entzündungsreaktion nach Implantation eines schwergewichtigen Netzes verringert ist. Im Falle des schwergewichtigen Netzes bildete sich eine Narbenplatte um das gesamte Netz. Bei Vypro™ II war die Fibrose auf die perifilamentäre Zone beschränkt und die verbleibenden Zwischenräume in den Poren waren mit Fettgewebe gefüllt. Nachdem der Polyglactin 910-Anteil nach 90 Tagen resorbiert war, zeigte sich eine im Vergleich zu einem schwergewichtigen Netz verminderte Einschränkung in der Bauchwandbeweglichkeit. Rosch et al. (2003) zeigten in ihren Untersuchungen an Ratten, dass der Polyglactin 910-Anteil des Vypro™ II-Netzes zunächst eine Zunahme der Entzündungsreaktion sowie der Fibrose bewirkt. Dieser resorbierbare Anteil beeinflusst jedoch auf lange Sicht nicht die Biokompatibilität des Netzes, im Gegenteil könne selbst eine spätere antiinflammatorische Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Zu den Erfordernissen an ein „perfektes Netz“ gehört nach Amid et al (1994) des Weiteren die fehlende Kanzerogenität. Diese Frage ist derzeit nicht abschließend zu beantworten. Klosterhalfen et al. (2000) untersuchten im Zeitraum 1995-1999 alle Netzexplantate. Sie stellten fest, dass sich auch noch nach Jahren eine chronische Entzündungsreaktion fand. Chronische Wunden gelten in der Pathologie als Risikofaktor für die Entstehung eines Malignoms. Im Tierexperiment konnte gezeigt werden, dass bei der Fremdkörper-induzierten Karzinogenese die zelluläre Antwort durch eine Akkumulation von proliferierenden und DNS-geschädigten Zellen im Implantatlager gekennzeichnet war. Klosterhalfen et al. (2000) fanden in ihrer Studie signifikant mehr Proliferationsmarker sowie Apoptosemarker in der Übergangszone Netz/Wirtsgewebe bei schwergewichtigen Netzen im Vergleich zu leichtgewichtigen Netzen. Die Autoren weisen jedoch ausführlich darauf hin, dass die Frage nach der Kanzerogenität derzeit nicht zu entscheiden sei, da nicht sicher ist, ob die tierexperimentellen Daten auf den Menschen

ohne weiteres übertragbar sind. Des Weiteren sei bisher kein einziger Fall eines netzinduzierten Malignoms bekannt. Klosterhalfen et al (2000) fordern jedoch als Konsequenz aus ihren Untersuchungen die genaue Prüfung der Indikation zur Netzimplantation und bei Unumgänglichkeit der Netzimplantation die Verwendung einer möglichst biokompatiblen Netzvariante, um die Entzündungsreaktion gering zu halten.

Abschließend ist zu bemerken, dass das Konzept des leichtgewichtigen Netzes im Bezug auf die Beweglichkeit der Bauchwand, die Induktion einer chronischen Entzündung sowie den Überlegungen zur Kanzerogenität der Netzimplantate Vorteile gegenüber den schwergewichtigen Netzen bietet.

#### 4.3.3. Einfluss des implantierten Netztyp auf chronische Schmerzen nach Lichtensteinoperation

Im Rahmen der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ ergaben sich einige statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen des schwer- und des leichtgewichtigen Netzes in Bezug auf Schmerzen nach Lichtensteinoperation. Sowohl in Bezug auf die Schmerzangaben bei den Fragen nach der Schmerzhäufigkeit (Frage 11 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) als auch in Bezug auf die Angabe von Schmerzen bei der Frage nach der Intensität von Schmerzen (Frage 12 der *Speziellen Leistenhernienfragen*) ein Jahr nach der Operation gaben jeweils statistisch signifikant mehr Patienten in der Gruppe des schwergewichtigen Netzes das Vorhandensein von Schmerzen an als in der Gruppe des leichtgewichtigen Netzes. Bei Betrachtung der Mittelwerte der *Visuellen Analogskalen* nach einem Jahr ergab sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied.

Auffällig bei der Auswertung der Schmerzangaben ist allerdings, dass sich die genannten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen erst zum Evaluationszeitpunkt „12 Monate“ zeigen. Weder nach einem noch nach drei Monaten nach der Operation ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Nimmt man nun an, dass die im Rahmen der Inkorporation des implantierten Netzes entstehende chronische Entzündungsreaktion ursächlich für anhaltende Schmerzen ist, so scheint es, dass sich zunächst beide Netztypen bezüglich der Induktion einer Entzündungsreaktion ähnlich verhalten. Erst nach einem Jahr ergibt sich ein Unterschied zwischen den beiden Netztypen. Pathophysiologisch ließe sich dieses Verhalten durch die Resorption des Polyglactin 910-Anteils des Vypro™ II-Netzes erklären (siehe auch 4.3.2.). Das Vypro™ II-Netz verhält sich vor Resorption des Polyglactin 910-Anteils bezüglich der Induktion einer Entzündungsreaktion

zunächst ähnlich wie ein schwergewichtiges Netz. Dieser Anteil wird nach etwa 90 Tagen vom Gewebe resorbiert, wonach sich nach Studien am Tiermodell die Entzündungsreaktion verringert. Nach drei Monaten konnte jedoch noch kein Unterschied zur Gruppe des schwergewichtigen Netzes gemessen werden, wohl aber nach 12 Monaten. Der Zeitraum zwischen drei und zwölf Monaten wurde in der vorliegenden Studie nicht näher untersucht. Es wäre sicherlich von Interesse in einer weiterführenden Studie mit kürzeren Evaluationsintervallen nach drei Monaten den genauen Zeitpunkt der Schmerzreduktion herauszufinden. Die Schmerzreduktion in der Vypro™ II-Gruppe nach zwölf Monaten gegenüber der Atrium™-Gruppe ist durch eine verminderten Entzündungsreaktion des leichtgewichtigen Netzes erklärbar.

Wie bereits unter 4.3.1. angeführt, handelt es sich bei den postoperativen Schmerzen, die im Rahmen der vorliegenden Studie ermittelt wurden, größtenteils um milde oder sehr milde Schmerzen. Daher beziehen sich auch die Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen mehrheitlich auf den Unterschied „keine Schmerzen“ zu „milde Schmerzen“ und nicht etwa zu „starken Schmerzen“. Aufgrund dessen ist die Frage nach der Relevanz dieser statistisch signifikanten Ergebnisse für den Patienten zu stellen. Wie bereits dargestellt (siehe 4.3.1.), ist innerhalb der Studie eine Diskrepanz in der Schmerzinzidenz von 10% zwischen zwei verschiedenen Evaluationsmethoden zum gleichen Evaluationszeitpunkt feststellbar. Es ist daher denkbar, dass es sich bei diesen milden Schmerzen um Schmerzen handelt, die den Lebensalltag des einzelnen Patienten nicht wesentlich beeinträchtigen.

Um diese statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich chronischer Schmerzen zwischen den beiden Behandlungsgruppen auf ihre Relevanz für den Patienten zu untersuchen, können die Ergebnisse des *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogens sowie die Fragen bezüglich Beeinträchtigung im Arbeitsleben, bei häuslichen, sozialen und sexuellen Aktivitäten herangezogen werden. Des Weiteren können die Fragen nach der Weiterempfehlung der Operationsmethode und die Verbesserungen/Verschlechterungen durch die Operation im alltäglichen Leben des Patienten betrachtet werden.

Die erste Möglichkeit, die angegebenen Schmerzen aus der Patientensicht zu gewichten, besteht also in einer Betrachtung der Ergebnisse der *Short Form-36*. Man würde erwarten, dass Schmerzen einen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität eines Patienten haben. Daraus kann man den Schluss ziehen, dass zumindest in einigen der Dimensionen der *Short Form-36* sich Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zeigen müssten. Es ergeben sich

jedoch 12 Monate nach Lichtensteinoperation keine signifikanten Unterschiede in den Dimensionen der *Short Form-36* zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Andere Autoren haben durchaus hiervon abweichende Ergebnisse. So fanden beispielsweise Poobalan et al. (2001) in ihrer Studie, dass diejenigen Patienten, die über Schmerzen klagten, signifikant schlechtere Werte in drei der acht Dimensionen der *SF-36* vorwiesen. Post et al. (2004) fanden jedoch demgegenüber in ihrer Studie zum Vergleich leicht- und schwergewichtiger Netze in der *Short Form-36* ebenfalls keinen Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Eine weitere indirekte Möglichkeit, etwas über die Bedeutung des Schmerzunterschiedes in Bezug auf das postoperative Befinden zwischen den beiden Behandlungsgruppen herauszufinden, ist der Vergleich der Rückkehr zu gewohnten häuslichen, sozialen und sexuellen Aktivitäten sowie die Rückkehr ins Arbeitsleben. In Bezug auf alle diese Parameter ergab sich kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Hierbei ist zu bemerken, dass die Rückkehr ins Arbeitsleben in diesem Zusammenhang sicherlich am wenigsten aussagekräftig ist, da sie noch von einigen anderen Faktoren abhängt. Im Falle der vorliegenden Studie ist des Weiteren zu beachten, dass viele Patienten bereits berentet waren. Im Rahmen der Abschlussuntersuchung wurden die Patienten explizit danach gefragt, ob sie durch Schmerzen in ihrer Arbeit oder ihren täglichen Aktivitäten, bei Ihren sozialen Aktivitäten oder in ihrem Sexualleben beeinträchtigt würden. Hierbei ergab sich ebenfalls kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Zusätzlich ist auffällig, dass sich weit über zwei Drittel der Patienten, die über Schmerzen berichten, dadurch in den genannten Aktivitäten nicht beeinträchtigt sehen.

Des Weiteren wurden die Patienten dazu befragt, ob sie die Operationsmethode weiterempfehlen würden und inwieweit sich ihr Leben nach der Operation verändert hätte. Auch diese Daten können zur Beleuchtung der Bedeutung des Schmerzunterschiedes zwischen den beiden Behandlungsgruppen herangezogen werden. Man kann sich schwer vorstellen, dass ein Patient, der über starke chronische postoperative Schmerzen klagt, die zugrundeliegende Operationsmethode weiterempfehlen würde. Ebenso gibt die direkte Frage, ob sich das Leben des Einzelnen nach der Operation zum besseren oder schlechteren verändert habe, Aufschluss über die Einstellung des Patienten zu der durchgeführten Operation. Auch in Bezug auf diese beiden Fragen ergibt sich kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen und ein hoher Prozentsatz würde die Operationsmethode weiterempfehlen (92,9%). Immerhin 67,3% der

Patienten sehen durch die Operation Verbesserungen in ihrem alltäglichen Leben. 28,5% sehen keine Veränderung, 4,3% der Befragten sehen indes eine Veränderung zum negativen.

Wie bereits von anderen Autoren (Page et al. 2002) beschrieben, gibt es Patienten, die nach einer elektiven Herniotomie über eine Verschlimmerung ihrer Schmerzen bzw., wenn sie vorher asymptomatisch waren, über ein erstmaliges Auftreten von Schmerzen berichten. Mit der erwähnten Frage nach den Veränderungen im alltäglichen Leben, wie sie in der vorliegenden Studie im Rahmen der *Speziellen Leistenhernienfragen* gestellt wurde, kann sicherlich kein dezidierter Vergleich prä- und postoperative Beschwerden durchgeführt werden. Des weiteren bezieht sich die Frage nicht ausschließlich auf Schmerzen, sondern auf das postoperative Befinden im Allgemeinen. Nichtsdestotrotz gibt auch die Auswertung dieser Frage ebenso wie die Ergebnisse anderer Autoren einen Hinweis darauf, dass es Patienten gibt, deren Beschwerdeniveau sich in der Folge einer solchen Operation verschlechtert. Da es sich bei der Leistenhernienoperation in einer Vielzahl der Fälle um einen Elektiveingriff handelt, der vor allem zur Verhütung einer späteren Inkarzeration durchgeführt wird (Schumpelick et al. 2000b), wäre es hilfreich, Prädiktoren zu identifizieren, um das Risiko für dieses erstmalige Auftreten von Symptomen bzw. die Verschlechterung bereits präoperativ bestehender Beschwerden nach Leistenhernienreparation vorhersagen zu können. Dies würde im Einzelfall möglicherweise die Entscheidung zur Operation beeinflussen.

Die Ergebnisse der Studie lassen den Schluss zu, dass die statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezüglich Schmerzen nach einem Jahr für die Lebensqualität des einzelnen Patienten sowie seine alltäglichen Aktivitäten nicht von Relevanz sind. Dies mag in der mehrheitlichen Milde der Schmerzen begründet liegen. Es soll an dieser Stelle ausdrücklich festgehalten werden, dass diese Schlussfolgerung lediglich für milde oder sehr milde Schmerzen gezogen wird. Im Rahmen der vorliegenden Studie berichteten lediglich 9 Patienten über schwere oder sehr schwere Schmerzen, so dass eine statistische Aussage nicht möglich ist. Milde und sehr milde Schmerzen sind nach Herniotomie zwar häufiger als vormals angenommen, schwere oder sehr schwere Schmerzen scheinen aber dennoch keine sehr häufige Komplikation zu sein. Daher wären zur Frage des Ausmaßes der Beeinträchtigung durch schwere oder sehr schwere Schmerzen des einzelnen Patienten Studien mit einem größeren Patientenkollektiv notwendig.

#### 4.4. Einfluss des intraoperativen Umgangs mit *Nerven at risk* auf das Auftreten chronischer Schmerzen nach Lichtensteinoperation

Neben den schon genannten Risikofaktoren für das Auftreten von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienreparation sowie der Annahme, dass der verwendete Netztyp bei der Hernienreparation nach Lichtenstein einen Einfluss auf das Auftreten von chronischen Schmerzen haben könnte, gibt es weitere Hypothesen zur Entstehung und Art dieser Schmerzen. Poobalan et al. (2003) unterscheiden in ihrem Review drei verschiedene Schmerzsyndrome. Sie beschreiben zum einen ein somatisches Schmerzsyndrom und zum anderen Schmerzen neuropathischen Ursprungs sowie solche viszeraler Genese. Das primär von Cunningham et al. (1996) beschriebene somatische Postherniotomie-Schmerzsyndrom entstehe nach Poobalan et al. (2003) durch Verletzung des Tuberculum pubicum, wie dies bei der Befestigung eines Netzes oder einer Muskelschicht mittels Klammern entstehen könne. Die neuropathischen Schmerzen seien wahrscheinlich im Zusammenhang mit Nervenverletzungen zu sehen. Neuropathische Schmerzen entwickeln sich meistens im Versorgungsgebiet eines sensiblen Nerven und werden oft als ziehend, zerrend, reißend, pochend, stechend, einschneidend und/oder dumpf beschrieben (Choi et al. 1996, Cunningham et al. 1996, Poobalan et al. 2003). Als mögliche Ursachen nennen Poobalan et al. (2003) partielle oder vollständige Durchtrennung, Dehnen oder Quetschen des entsprechenden Nerven, elektrische Schäden bei der Präparation sowie Kompression durch Nähte oder sekundär durch Irritation und Schädigung des Nerven aufgrund eines entzündlichen Prozesses wie z.B. der Bildung eines Granuloms. Sie streichen des weiteren heraus, dass bei Operationsmethoden mit Netzimplantation die Nerven gefährdet sind, in Kontakt mit dem Netz zu kommen und so durch Adhäsion an das Netz oder durch Reibung geschädigt zu werden. Über die von Poobalan et al. (2003) genannten Mechanismen der Nervenschädigung hinaus wird auch eine Nervenkompression durch myofasziale Strukturen diskutiert (Bay-Nielsen et al. 2004). Es gibt drei sogenannte *Nerven at risk*, die bei einer Leistenhernienoperation im Operationsgebiet liegen und geschädigt werden können. Der R. genitofemoralis des N. genitofemoralis läuft nach Eintritt am inneren Leistenring mit dem Samenstrang durch den Leistenkanal. Er ist vor allem bei der Präparation bzw. der Resektion des Kremastermuskels sowie bei der Bruchsackpräparation gefährdet (Töns und Schumpelick 1990). Der N. ilioinguinalis verläuft zwischen dem M. obliquus internus sowie M. obliquus externus abdominis in der Nähe des inneren Rings des Leistenkanals. Auch er verläuft mit dem Samenstrang durch den Leistenkanal und verlässt ihn

mit ihm zusammen durch den äußeren Ring. Meistens liegt er an der Unterseite des Samenstrangs und ist hier ebenfalls bei der Präparation gefährdet. Der N. iliohypogastricus durchtritt die Aponeurose des M. obliquus externus abdominis in Höhe des äußeren Leistenrings. Auch er ist bei der Präparation im Rahmen einer Leistenhernienoperation gefährdet (Starling et al. 1987, Wantz 1993). Häufig gibt es eine Kommunikation zwischen dem N. ilioinguinalis und dem N. iliohypogastricus. Darüber hinaus hat man festgestellt, dass die beiden Nerven in einer reziproken Beziehung zueinander stehen, die Dicke des einen Nerven ist der des anderen umgekehrt proportional (Choi et al. 1996). Für alle drei Nerven sind in der Literatur Schmerzsyndrome nach Leistenhernienchirurgie beschrieben (Choi et al. 1996, Starling et al. 1987, Töns und Schumpelick 1990).

Das von Poobalan et al. (2003) beschriebene viszerale Schmerzsyndrom schließlich äußert sich beispielsweise in einer schmerzhaften Ejakulation infolge einer Dysfunktion periurethraler Strukturen (Butler et al. 1998, Cunningham et al. 1996, Poobalan et al. 2003). Mögliche pathogenetische Mechanismen könnten eine Verletzung somatischer sakraler oder sympathischer Nerven sein, die zu einer Dysfunktion der an der Ejakulation beteiligten Muskulatur führen.

Die Vorstellung davon, dass pathogenetisch Nervenverletzungen im Rahmen eines neuropathischen Schmerzsyndroms für chronische Schmerzen nach Herniotomie verantwortlich sind, wird von vielen anderen Autoren ebenfalls in Betracht gezogen (Bay-Nielsen et al. 2001a, Bay-Nielsen et al. 2004, Callesen et al. 1999, Callesen und Kehlet 1997, Courtney et al. 2002, Cunningham et al. 1996, Heise und Starling 1998, Kumar et al. 2002, Paajanen 2002, Verstraete und Swannet 2003).

Im Zusammenhang mit der Pathogenese neuropathischer Schmerzen ist sicherlich auch die Neuombildung zu nennen, bei der es nach Nervenverletzung zu Proliferationen an der Durchtrennungsstelle kommt, wodurch wiederum schmerzhafte Reize entstehen können (Choi et al. 1996, Wantz 1993). Als weiterer Grund wird ebenso eine Nervenkompression durch Anteile der Narbe diskutiert (Cunningham 1993, Poobalan 2001).

Courtney et al. (2002) weisen des weiteren darauf hin, dass auch die Rolle nichtresorbierbaren Fremdmaterials, sei es ein Netz oder nichtresorbierbare Nähte, bei der Entstehung chronischer Schmerzen neuropathischer Genese beachtet werden müssten. In einer prospektiven randomisierten Studie an 162 nach der Lichtensteinmethode operierten Patienten untersuchte Paajanen (2002) die Rolle des Nahtmaterials. Die Patienten wurden jeweils zwei Gruppen zugeteilt, in der einen Gruppe wurde intraoperativ resorbierbares Nahtmaterial zur Fixation des

Netzes, in der anderen Gruppe nichtresorbierbares Nahtmaterial verwendet. In Bezug auf chronische Schmerzen bei einem *Follow-up* von zwei Jahren zeigte sich jedoch kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Neben Courtney et al (2002) thematisieren auch weitere Autoren die Rolle des bei der Lichtensteinoperation implantierten Kunststoffnetzes und seiner Interaktion mit dem Gewebe als pathogenetischer Faktor für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen (Paajanen 2002). Starling et al. (1987) behandelten 30 Patienten mit genitofemoraler oder ilioinguinaler Neuralgie mittels Neurektomie. Die histologische Untersuchung der Neurektomiepräparate des N. ilioinguinalis zeigte ein Narbennurom bei zwei Patienten, Nahtmaterial bei zwei Patienten und fibröse Adhäsionen bei 13 Patienten. Die 13 untersuchten Präparate des R. genitalis zeigten eine normale Histologie. Dies ist dadurch zu erklären, dass im Rahmen dieser Untersuchung der chirurgische Zugang zum N. ilioinguinalis so gewählt wurde, dass der komprimierte Teil des Nerven dargestellt und entfernt werden konnte. Der Zugangsweg zum R. genitalis war jedoch derart, dass der Nerv proximal der vermuteten Kompression reseziert wurde. Die Hypothese des neuropathischen Ursprungs chronischer postoperativer Schmerzen nach Leistenhernienchirurgie wird durch diese Untersuchung insofern gestützt, dass die bereits antizipierten Ursachen von Nervenschädigungen histologisch bestätigt wurden.

Courtney et al. (2002) weisen des Weiteren darauf hin, dass auch die individuelle Schmerzwahrnehmung bei der Entstehung von chronischen Schmerzen nach Leistenhernienreparation eine Rolle spielen könnte. So haben Wright et al. (2002) in einer Studie herausgefunden, dass Patienten mit chronischen postoperativen Schmerzen wahrscheinlicher zusätzlich andere Schmerzbeschwerden wie Lumboischialgie haben als Patienten ohne chronische postoperative Schmerzen. Ob dies ein pathogenetischer Faktor im Sinne einer veränderten Schmerzwahrnehmung ist oder aber im Gegenteil eine Folge der postoperativen Schmerzen, welche ihrerseits über eine Schonhaltung wiederum Schmerzen an anderer Stelle hervorrufen, bleibt allerdings unklar (Courtney et al. 2002).

Verstraete und Swannet (2003) berichten als weiteren Beitrag zur möglichen Pathogenese chronischer postoperativer Schmerzen nach Herniotomie über eine Theorie zu einer neuronalen Dysfunktion auf Rückenmarks- bzw. ZNS-Ebene. Diese Dysfunktion bewirke eine Senkung der Schmerzschwelle im Sinne einer Schmerzsensibilisierung, eine Vergrößerung des Nozizeptorfeldes und eine Erinnerung an die präoperativen Schmerzen (analog zu Phantomschmerzen). Dadurch komme es zu über die Heilungsphase hinausreichenden

Schmerzen, da im Normalfall, d.h. ohne diese Dysfunktion, nicht als schmerzhaft empfundene Reize nun als schmerzhaft empfunden werden. In eine ähnliche Richtung geht die Theorie vom „Deafferenzierungsschmerz“ von Wanz (1993). Auch hier wird eine Involvierung des ZNS infolge einer peripheren Nervendurchtrennung als wahrscheinlich angesehen. Insgesamt ist diese Art des Schmerzes in seiner Pathogenese jedoch wenig verstanden.

Einige Autoren vertreten die Meinung, dass die Gewebespannung, die bei den nicht spannungsfreien Methoden der Hernienreparation entsteht, ein pathogenetischer Faktor für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen ist (Cunningham 1996).

Gerade wenn man der pathogenetischen Auffassung folgt, dass Schmerzen neuropathischen Ursprungs die Ursache chronischer Schmerzen nach Leistenhernienchirurgie seien, so sollte man bedenken, dass die zu neuropathischen Schmerzen führenden Mechanismen im individuellen Patienten noch keinesfalls genau identifiziert wurden.

Woolf und Mannion (1999) weisen in ihrem Artikel zu neuropathischen Schmerzen auf diesen Umstand hin. Es sei möglich, dass ein Mechanismus zu vielen verschiedenen Symptomen führen könne. Ebenso wie es möglich sei, dass dasselbe Symptom bei zwei Patienten durch zwei unterschiedliche Mechanismen hervorgerufen werde. Auch könnte mehr als ein Mechanismus für das Symptom eines einzelnen Patienten verantwortlich sein. Somit ist es zwar möglich, in Studien Risikofaktoren für das Auftreten von Schmerzen statistisch zu identifizieren. Dennoch existieren derzeit keine Indikatoren um vorherzusagen, welcher einzelne Patient neuropathische Schmerzen entwickeln wird.

Basierend auf der Vorstellung von Schmerzen neuropathischen Ursprungs gibt es von einigen Autoren Empfehlungen zu intraoperativen Vorgehensweisen, um die Entstehung chronischer Schmerzen nach Leistenhernienchirurgie zu verhindern.

Lichtenstein et al. (1988) empfehlen zur Verhinderung einer postoperativen Neuralgie die Schonung aller sensiblen Nerven während der Operation. Einige andere Autoren weisen jedoch darauf hin, dass dies zwar wünschenswert sei, aber in der Praxis nicht immer durchführbar. So schreibt Wanz (1993), dass es gelegentlich nötig sei, einen größeren Nervenast zu durchtrennen, um mit der Herniotomie fortfahren zu können. Zudem würden auch bei Schonung der großen, sichtbaren Nervenäste zwangsläufig bei der Präparation kleinere, nicht erkennbare Nervenästchen durchtrennt. Es sei jedoch zweckmäßig, die Nerven vor Durchtrennung zu ligieren, da dadurch möglicherweise die Neurombildung inhibiert werde. Wanz empfiehlt die Nervenligatur des weiteren deswegen, da er in seiner klinischen Erfahrung noch keine Neuralgie im Anschluss an

eine intentionale Nervenresektion gesehen habe und hält daher andere neuronale Traumen als die Ligatur für schmerzursächlich.

Kumar (2002) weist ebenfalls darauf hin, dass es nicht immer einfach sei, Nerven im Operationsgebiet zu schonen. Sie behinderten nicht nur manchmal die Präparation, manchmal kämen sie auch über dem Netz zu liegen. Auch Kumar vertritt eine Schonung der Nerven wenn immer möglich oder aber eine beabsichtigte Durchtrennung wenn eine Schonung nicht möglich ist.

Töns und Schumpelick (1990) führten eine Studie zum Ramus-genitalis-Schmerzsyndrom nach Leistenhernienoperation durch. Sie bildeten zwei verschiedene Gruppen. In der ersten Gruppe wurde der R. genitalis während der Operation nicht gesondert präpariert, in der zweiten Gruppe wurde der Nervenast in einer erweiterten Präparation gesondert dargestellt, isoliert und fakultativ durchtrennt. In dieser zweiten Gruppe traten bei der Nachuntersuchung nach durchschnittlich 16,4 Monaten signifikant weniger chronische Schmerzen auf. Auch Töns und Schumpelick (1990) empfehlen daher die regelmäßige Darstellung des Nerven ggf. mit Durchtrennung. Von einer routinemäßigen Resektion des Nerven raten sie jedoch wegen der auftretenden Sensibilitätsstörungen sowie Verlust des Kremasterreflexes ab.

Ebenso weist Poobalan (2003) darauf hin, dass neben der Nervenschonung auch der beabsichtigten Durchtrennung von Nerven unter Inkaufnahme eines tauben Hautareals zugeschrieben wird, chronische Leistenschmerzen zu verhindern.

Tsakayannis et al. (2004) untersuchten in einer Studie den Einfluss der elektiven Neurektomie des N. ilioinguinalis sowie des N. iliohypogastricus auf Schmerzen bis zu einem Jahr nach spannungsfreier Leistenhernienreparation. Die Patienten wurden telefonisch zu Schmerzen befragt, wobei die Schmerzen in die Kategorien „mild“, „moderat“ und „schwer“ eingeteilt wurden. Nach einem Jahr berichtete kein Patient moderate oder schwere Schmerzen. Nach Tsakayannis et al. war ein eventuell vorhandenes Taubheitsgefühl in keinem Fall einschränkend oder lästig, weshalb sie die elektive Neurektomie für ein sicher durchführbares und gut toleriertes Verfahren halten, das nicht mit chronischen Schmerzen assoziiert ist.

Ravichandran et al. (2000) untersuchten in einer randomisierten Studie an 20 Patienten den Einfluss der Schonung bzw. Resektion des N. ilioinguinalis bei einem offenen spannungsfreien Verfahren. Hierzu wurden Patienten mit beidseitigen Leistenhernien operiert und jeweils eine der beiden Seiten zur Vorgehensweise mit Nervenresektion oder mit Nervenschonung per

Randomisation zugeordnet. Das *Follow-up* betrug sechs Monate. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

In der vorliegenden Studie „Vypro II for Inguinal Hernia Repair“ wurden, um die Hypothese der neuropathischen Genese chronischer Schmerzen nach Lichtensteinoperation zu untersuchen, sowohl die intraoperativ identifizierten als auch die intraoperativ durchtrennten *Nerven at risk* im Operationsprotokoll festgehalten. Es zeigte sich jedoch kein statistischer Zusammenhang zwischen der Nervendurchtrennung und dem Auftreten von Schmerzen nach einem Jahr. Dieses Ergebnis stützt die These, dass eine beabsichtigte Durchtrennung der *Nerven at risk*, wenn dies operationstechnisch nicht anders möglich ist, keinen nachteiligen Effekt auf das Vorhandensein postoperativer chronischer Schmerzen hat.

#### 4.5. Überlegungen zur Operationsindikation

Wie bereits erwähnt ist die Leistenhernie speziell bei Männern häufig. Derzeit lautet wegen der Ungefährlichkeit der Operation und der Gefahr der Inkarzeration die allgemeine Empfehlung, die Operationsindikation bei der Leistenhernie großzügig zu stellen (Schumpelick et al. 2000b).

Aus dieser Verfahrensweise resultiert, dass viele Menschen ohne oder nur mit geringen Beschwerden aufgrund des Inkarzerationsrisikos operiert werden. Es handelt sich somit in den meisten Fällen um einen klassischen Elektiveingriff.

Dieses Verfahren wird durchaus von einigen Autoren in Frage gestellt. So fordert etwa Post (1997) eine Abkehr von der prinzipiellen Operationsindikation bei der „großen Gruppe der zufällig entdeckten, asymptomatischen oder oligosymptomatischen Hernien bei körperlich nicht mehr Aktiven“. Dies begründet er in einem Rechenmodell, in dem er drei verschiedene Operationsstrategien für über 65jährige Männer in Bezug auf die zu erwartende Rate an Operationen, die perioperative Sterblichkeit sowie den Verlust an Lebensjahren berechnet.

Auch Hair et al. (2001) werfen im Rahmen einer Studie die Frage auf, wie am besten mit asymptomatischen Leistenhernien verfahren werden soll. Sie stellen fest, dass zwar die Inzidenz der Hernienstrangulation in der allgemeinen Bevölkerung bekannt ist, nicht jedoch bei Patienten mit asymptomatischer Inguinalhernie. Weiter weisen sie darauf hin, dass es unwahrscheinlich sei durch die Operation aller asymptomatischer Hernien die Inzidenz von Operationen aufgrund von inkarzerierten Leistenhernien zu senken. Sie fordern daher weitere Studien zum Stellenwert der Operation asymptomatischer Hernien.

Auch Gunnarsson et al. verweisen darauf, dass „eine aufmerksame und differenzierte Indikationsstellung zur Hernienchirurgie bei älteren Patienten sowohl die Notwendigkeit notfallmäßiger Eingriffe als auch unnötiger Operationen reduzieren kann“.

Page et al. (2002) beobachteten in ihrer Studie an 323 Patienten, dass primär beschwerdefreie Patienten nach einer Herniotomie über ein signifikantes Schmerzniveau klagen und werfen daher die Frage auf, ob nicht die Operationsindikation bei primär beschwerdefreien Hernien überdacht werden sollte.

In der vorliegenden Studie wurde eine Schmerzinzidenz von 39,2% ein Jahr nach Lichtensteinoperation festgestellt. Wie bereits unter 4.3.1. erwähnt gibt es weitere Studien mit ähnlichen oder sogar höheren Werten. Hieraus ergibt sich die Frage, wie mit dieser sehr weit gefassten Operationsindikation bei der Leistenhernie umgegangen werden sollte. Wie bereits ausgeführt (siehe 4.3.1.) handelt es sich bei diesen Schmerzen um überwiegend milde oder sehr milde Schmerzen, die keine negativen Auswirkung auf die Lebensqualität des Patienten zu haben scheinen. Diese müssen gegen die potentiell lebensbedrohliche Komplikation der Inkarzation abgewogen werden. Es ist daher sicherlich wünschenswert, den Patienten bei der Entscheidung zur Operation sowohl über das Risiko der Inkarzation bei Ablehnung der Operation als auch über die Möglichkeit milder oder sehr milder Schmerzen in einem nicht unerheblichen Prozentsatz und schwerer Schmerzen mit einer sehr viel geringeren Wahrscheinlichkeit nach Durchführung der Operation aufzuklären.

#### 4.6. Rezidive

Die Rezidivrate nach Lichtensteinoperation liegt im allgemeinen bei 3-5% (Neumayer et al. 2004). Dies ist auch im Rahmen der Studie „Vypro II for Inguinal Hernia Repair“ der Fall. Dennoch sind acht Rezidive in der Vypro™ II-Gruppe innerhalb des ersten Jahres bemerkenswert. Des weiteren ist der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezüglich des Auftretens von Rezidiven statistisch signifikant. Auffällig ist in diesem Zusammenhang, dass sich fünf dieser Rezidive an nur einem der insgesamt acht Zentren ereigneten.

Sowohl Amid (2003) als auch Bay-Nielsen et al. (2001c) haben darauf hingewiesen, dass Rezidive nach Lichtensteinoperation immer wieder aufgrund technischer Fehler entstehen.

Bay-Nielsen et al. (2001c) untersuchten 87 Rezidivoperationen nach Lichtensteinoperation basierend auf Material der Dänischen und Schwedischen Herniendatenbank im Hinblick auf

Gründe für das Auftreten des jeweiligen Rezidivs. Sie stellen fest, dass die plausibelste Erklärung für das Auftreten direkter Rezidive nach Lichtensteinoperation eine insuffiziente mediale Netzfixation sowie Überlappung des Tuberkulum pubicum darstellt, so dass bei Beachtung dieses technischen Details diese Rezidive vermeidbar wären. Als Ursache für eine indirekte Rezidivleistenhernie halten sie am ehesten eine übersehene indirekte Hernie bei der ersten Operation für wahrscheinlich und fordern daher einen strikten Algorithmus für eine obligatorische Untersuchung des Samenstrangs auf eine indirekte Hernie während jeder Lichtensteinoperation. Amid (2003) nennt die Schlüsselprinzipien, die bei der Lichtensteinmethode zur Verhinderung eines Rezidivs beachtet werden sollten: Das Netz sollte eine ausreichende Größe haben (7x15cm), damit die Schrumpfung des Netzes durch die Narbenkontraktur (siehe 4.3.2.) kompensiert werden kann. Des weiteren sollten die Schenkel des Netzes hinter dem Samenstrang übereinander gekreuzt (und nicht parallel zueinander) vernäht werden, um ein Rezidiv lateral des inneren Leistenringes zu verhindern. Das Netz wird fixiert, um ein Wandern des Netzes oder ein Übereinanderfalten als Grund für ein Rezidiv zu verhindern. Des weiteren sollte das Netz entspannt und in einer kuppelförmigen Konfiguration platziert werden, um einerseits das Schrumpfen des Netzes mit dem Narbengewebe zu ermöglichen und andererseits, den bei vertikaler Position des Patienten entstehen intraabdominellen Druck abzufangen zu können solange das körpereigene Gewebe das Netz noch nicht durchsetzt hat und ansonsten eine Spannung ausschließlich auf die netzfixierenden Nähte entstehen würde.

Im Rahmen der vorliegenden Studie ist es natürlich schwierig, die Gründe für die höhere Rezidivrate in der Vypro<sup>TM</sup> II-Gruppe genau zu identifizieren. Es ist daher hier auch keine endgültige Entscheidung darüber möglich, ob diese Rezidive auf technischen Fehlern bei der Operation beruhen oder auf eine Schwäche des verwendeten leichtgewichtigen Netzes hindeuten. Da jedoch ein Teil der Rezidive erneut operativ versorgt wurde und über den intraoperativen Zustand der Hernienreparation Informationen der Operateure vorliegen, sollen mögliche Gründe für diese Rezidive in diesem Rahmen dennoch kurz beleuchtet werden. Bei den Rezidiven handelte es sich in zwei Fällen um mediale Rezidive. Nach Bay-Nielsen et al. (2001c) könnte dies ein Hinweis auf eine ungenügende mediale Netzfixation sein. In einem Fall handelte es sich um ein indirektes Rezidiv. Die Erklärung von Bay-Nielsen et al., es könne sich in diesem Fall um eine zusätzliche während der ersten Operation übersehene indirekte Hernie gehandelt haben, ist in diesem Fall nicht einleuchtend, da es sich bereits primär um eine indirekte Hernie handelte. Einmal befand sich das Netz lateral des Samenstranges, ein weiteres Mal erschien das Rezidiv in

der oberen Ecke, ein anderes Mal in der unteren Ecke. Ein weiterer Patient lehnte eine Rezidivoperation ab. Bei dem Patienten in der Atrium<sup>TM</sup>-Gruppe handelte es sich bei seinem Rezidiv um eine Rezidivfemorale Hernie.

Die Orte für das Auftreten des Rezidivs legen den Schluss eines Fixationsproblems nahe, da sich einmal das Netz nicht an Ort und Stelle befand und sich weitere Rezidive an den Außenrändern des Netzes fanden. Bei der internen Besprechung der die Studie durchführenden Untersucher stellte sich heraus, dass vor allem in Zentrum fünf, in dem die meisten Rezidive auftraten, das Vypro<sup>TM</sup> II-Netz mit einem Abstand von nur 1 cm vom Rand fixiert wurden, in den anderen Zentren in der Regel jedoch mit einem Abstand von 2 cm. Eine mögliche Rezidivursache im Sinne eines „Fixationsproblems“ könnte also sein, dass mit nur 1 cm Abstand der Nähte vom Rand die Maschenanzahl für eine dauerhafte Fixation nicht ausreichend war.

## **5. Zusammenfassung**

Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ in Bezug auf das postoperative Befinden des Patienten nach einer Lichtensteinoperation vor. Besonders berücksichtigt werden hierbei Schmerzen in der Leistengegend, die nach einem Jahr noch vorhanden sind. Der Schwerpunkt liegt hierbei zum einen auf dem möglichen Einfluss des verwendeten Netztyp, d.h. eines schwer- oder leichtgewichtigen Netzes sowie auf dem möglichen Einfluss des intraoperativen Umgangs mit den sogenannten *Nerven at risk*.

In der vorliegenden Studie wurde eine Schmerzinzidenz von 39,2% nach einem Jahr erhoben. Bei diesen Schmerzen handelte es sich jedoch überwiegend um milde oder sehr milde Schmerzen. Es fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem Auftreten von Schmerzen nach einem Jahr und der Verwendung eines schwergewichtigen Netzes (Atrium™). Dieser Unterschied zur Behandlungsgruppe des leichtgewichtigen Netzes (Vypro™ II) zeigte sich jedoch erst nach einem Jahr und noch nicht zu den Evaluationszeitpunkten „1Monat“ oder „3 Monate“. Diese Charakteristik ist durch das spezielle Verhalten des Vypro™ II-Netzes erklärbar: Dieses Netz verhält sich bezüglich der Induktion einer Entzündungsreaktion, die als schmerzursächlich angenommen wird, zunächst wie ein schwergewichtiges Netz, weshalb kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen nach einem und nach drei Monaten feststellbar ist. Nach etwa 90 Tagen wird der der intraoperativen Stabilisierung des Netzes dienende Polyglactin 910-Anteil resorbiert, die Entzündungsreaktion nimmt im folgenden ab. Hierdurch ist der nach einem Jahr statistisch signifikante Unterschied bezüglich chronischer Schmerzen zwischen den beiden Behandlungsgruppen erklärbar. Eine weitere Ursache dieser chronischen Schmerzen nach Lichtensteinoperation könnte die manchmal operationstechnisch notwendige Nervenresektion sein. Hier ergab sich jedoch kein Zusammenhang zwischen der Nervenresektion und dem Auftreten von Schmerzen nach einem Jahr. Somit scheint die intentionale intraoperative Resektion eines oder mehrerer *Nerven at risk* kein pathogenetischer Risikofaktor für das Auftreten chronischer Schmerzen nach Lichtensteinreparation zu sein. Der Nervendurchtrennung aus operationsstrategischen Gründen oder zur Verhinderung einer Nervenadhäsion bei zu großer Nähe eines Nerven zum implantierten Netz scheint demnach gerechtfertigt.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei den chronischen Schmerzen nach einem Jahr mehrheitlich im milde oder sehr milde Schmerzen. Zudem wurde der Faktor „Schmerz“ in der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ im Vergleich zu anderen Studien, die sich mit chronischen Schmerzen nach Herniotomie beschäftigen, sehr genau untersucht, so dass

anzunehmen ist, dass auch äußerst geringe Beschwerden im Rahmen der vorliegenden Studie als „Schmerz“ gewertet wurden. Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen ist zwar statistisch signifikant, es stellt sich jedoch die Frage, ob ein solch niedriges Schmerzniveau im Leben des Patienten relevant ist. Im Rahmen der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ ergab sich weder im *SF-36*-Lebensqualitätsfragebogen noch in einer der Fragen zu den alltäglichen Gewohnheiten oder in Bezug auf die Weiterempfehlung der Operationsmethode sowie der Frage nach einer Verbesserungen oder Verschlechterungen im alltäglichen Leben durch die Operation ein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Somit scheint der Unterschied bezüglich chronischer Leistenschmerzen zwischen der Gruppe des leicht- und des schwergewichtigen Netzes zwar statistisch signifikant, bezogen auf die Lebensqualität des Patienten jedoch nicht von Relevanz zu sein. Dies ist durch die ausgesprochene Milde der Schmerzen erklärbar.

Somit steht die sehr hohe Schmerzinzidenz von 39,2% ein Jahr nach einer elektiven Lichtensteinoperation der wegen des Inkarzerationsrisikos sehr großzügig gefassten Operationsindikation bei der Leistenhernie nicht entgegen.

Im Rahmen der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ fiel eine hohe Anzahl an Rezidiven in der Gruppe des leichtgewichtigen Netzes auf. Fünf der insgesamt acht Rezidive in dieser Gruppe waren einem Zentrum zuzuordnen. Als mögliche Ursache wurde ein technisches Problem identifiziert: Ein Abstand von nur einem Zentimeter der Nähte zum Rand des Vypro™ II-Netzes scheint für eine dauerhafte Fixation nicht ausreichend zu sein. Somit sind Rezidive bei Einhaltung eines Abstandes von 2 cm wahrscheinlich vermeidbar.

Die Ergebnisse der Studie „Vypro™ II for Inguinal Hernia Repair“ machen deutlich, dass es von besonderer Bedeutung ist, die Patientensicht bei der Beurteilung einer Operationsmethode zu berücksichtigen und in den Mittelpunkt der Betrachtung zu stellen. Durch diese Fokussierung auf die Patientensicht und insbesondere auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist es möglich ein Symptom, wie in diesem Fall das Symptom „chronischer Schmerz“ in den Lebenszusammenhang des Patienten zu setzen. In Bezug auf die Leistenhernienreparation nach Lichtenstein ist eine Schmerzinzidenz von 39,2% überraschend hoch. Dass chronische Schmerzen die Lebensqualität eines Patienten jedoch nicht beeinflussen können ist ebenfalls überraschend. Es unterstreicht jedoch die Notwendigkeit der Fokussierung auf die Patientensicht bei der Beurteilung eines Symptoms sowie ebenfalls bei der Beurteilung einer Operationsmethode.

## **6. Literatur**

Amid, PK, Shulman, AG, Lichtenstein, IL, Habakha, M. Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their application. *Langenbecks Arch Chir* 1994; 379:168-171.

Amid, PK, Lichtenstein, IL. Long Term result and current status of the Lichtenstein open tension-free hernioplasty. *Hernia* 1998; 2:89-94.

Amid, PK. The Lichtenstein repair in 2002: an overview of causes of recurrence after Lichtenstein tension-free hernioplasty. *Hernia* 2003; 7:13-16.

Bassini E. Novo metodo operativo per la cura radicale dell'ernia inguinale. Prosperino, Padova, 1889.

Bay-Nielsen, M, Perkins, FM, Kehlet, H. Pain and Functional Impairment 1 Year After Inguinal Herniorrhaphy: A Nationwide Questionnaire Study. *Ann Surg* 2001a; 233:1-7.

Bay-Nielsen, M, Kehlet, H, Strand, L, Malmstrøm, J, Andersen, FH, Wara, P, Juul, P, Callesen, T. Quality assesment of 26 304 herniorrhaphies in Denmark: a prospektive nationwide study. *Lancet* 2001b; 358: 1124-28.

Bay-Nielsen, M, Nordin, P, Nilsson, E, Kehlet, H. Operative findings in recurrent hernia after Lichtenstein procedure. *Am J Surg* 2001c; 182:134-136.

Bay-Nielsen, M, Nilsson, E, Nordin, P, Kehlet, H. Chronic pain after open mesh and sutured repair of indirect hernia in young males. *Br J Surg* 2004; 91:1372-1376.

Bitzer, EM, Dörning, H, Schwartz, FW. Der Erfolg von Leistenbruchoperationen in der Routineversorgung aus der Sicht des Patienten. *Chirurg* 2000; 71: 829-834.

Bower, S, Moore, BB, Weiss, SM. Neuralgia after inguinal hernia repair. *Am Surg* 1996; 62: 664-667.

Bullinger, M, Kirchberger, I. SF-36, Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe, 1998.

Burney, R, Jones, KR, Coon, JW, Blewitt, DK, Herm, A, Peterson, M. Core Outcome Measures for Inguinal Hernia Repair. *J Am Coll Surg* 1997; 185: 509-515.

Butler, JD, Hershman, MJ, Leach, A. Painful ejaculation after inguinal hernia repair. *J R Soc Med* 1998; 91: 432-433.

Callesen, T, Kehlet, H. Postherniorrhaphy Pain. *Anesthesiology* 1997; 87: 1219-1230.

Callesen, T, Bech, K, Nielsen, R, Andersen, J, Hesselfeldt, P, Roikjær, Kehlet, H. Pain after groin hernia repair. *Br J Surg* 1998; 85: 1412-1414.

Callesen, T, Bech, K, Kehlet, H. Prospective Study of chronic pain after groin hernia repair. *Br J Surg* 1999; 86: 1528-1531.

Choi, PD, Nath, R, Mackinnon, S. Iatrogenic Injury to the Ilioinguinal and Iliohypogastric Nerves in the Groin: A Case Report, Diagnosis, and Management. *Ann Plast Surg* 1996; 37: 60-65.

Corbitt, JD. Transabdominal preperitoneal herniorrhaphy. *Surg Laparosc Endosc* 1993; 3:328-332.

Courtney, CA, Duffy, K, Serpell, MG, O'Dwyer, PJ. Outcome of patients with severe chronic pain following repair of groin hernia. *Br J Surg* 2002; 89: 1310-1314.

Cunningham, J, Temple, WJ, Mitchell, P, Nixon, JA, Preshaw, RM, Hagen, NA. Cooperative Hernia Study, Pain in the Postrepair Patient. *Ann Surg* 1996; 224: 598-602.

Danielsson, P, Isacson, S, Hansen, MV. Randomised Study of Lichtenstein Compared with Shouldice Inguinal Hernia Repair by Surgeons in Training. *Eur J Surg* 1999; 165: 49-53.

Filipi, CJ, Gaston-Johansson, F, McBride, PJ, Murayama, K, Gerhardt, J, Cornet, DA, Lund, RJ, Hirai, D, Graham, R, Patil, K, Fitzgibbons, R, Gaines, RD. An assessment of pain and return to normal activity, Laparoscopic herniorrhaphy vs open tension-free Lichtenstein repair. *Surg Endosc* 1996; 10: 983-986.

Gunnarsson, U, Degerman, M, Davidsson, A, Heuman, R. Is Elective Hernia Repair Worthwhile in Old Patients? *Eur J Surg* 1999; 165: 326-332.

Hair, A, Duffy, K, McLean, J, Taylor, S, Smith, H, Walker, A, Macintyre, IMC, O'Dwyer, PJ. Groin Hernia repair in Scotland. *Br J Surg* 2000; 87: 1722-1726.

Hair, A, Paterson, C, Wright, D, Baxter, JN, O'Dwyer, PJ. What effect does the Duration of an Inguinal Hernia Have on Patient Symptoms? *J Am Coll Surg* 2001; 193: 125-129.

Heikinnen, T, Bringman, S, Ohtonen, P, Kunelius, P, Haukipuro, K, Hulkko, A. Five-year outcome of laparoscopic and Lichtenstein hernioplasties. *Surg Endosc* 2004; 18: 518-522.

Heise, CP, Starling, JR. Mesh Inguinodynia: A new clinical Syndrome after Inguinal Herniorrhaphy? *J Am Coll Surg* 1998; 187: 514-518.

Holzheimer, RG. First Results of Lichtenstein Hernia Repair with Ultrapro<sup>7</sup> -Mesh as cost saving procedure, Quality control combined with a modified quality of life questionnaire (SF-36) in a series of ambulatory operated patients. *Eur J Med Res* 2004; 9: 323-327.

Junge, K, Klinge, U, Rosch, R, Klosterhalfen, B, Schumpelick, V. Functional and Morphologic Properties of a Modified Mesh for Inguinal Hernia Repair. *World J. Surg.* 2002; 26: 1472-1480.

Junge, K, Rosch, R, Bialasinski, L, Klinge, U, Klosterhalfen, B, Schumpelick, V. Persistent Extracellular Matrix Remodelling at the Interface to Polymers Used for Hernia Repair. *Eur Surg Res* 2003; 35:497-504.

Klinge, U, Klosterhalfen, B, Conze, J, Limberg, W, Obolenski, B, Öttinger, AP, Schumpelick, V. Modified Mesh for Hernia Repair that is adapted to the Physiology of the abdominal wall. *Eur J Surg* 1998; 164:951-960.

Klosterhalfen, B, Klinge, U, Hermanns, B, Schumpelick, V. Pathologie traditioneller chirurgischer Netze zur Hernienreparation nach Langzeitimplantation im Menschen. *Chirurg* 2000; 71:43-51.

Koc, M, Aslar, AK, Yoldas, O, Ertan, T, Kilic, M, Gocmen, E. Comparison of quality-of-life outcomes of Stoppa vs bilateral Lichtenstein procedure. *Hernia* 2004; 8: 53-55.

Kumar, S, Wilson, RG, Nixon, SJ, Macintyre, IMC. Chronic Pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. *Br J Surg* 2002; 89: 1476-1479.

Lammers, BJ, Meyer, HJ, Huber, HG, Groß-Weege, W, Röher, HD. Entwicklungen bei der Leistenhernienchirurgie vor dem Hintergrund neu eingeführter Eingriffstechniken im Kammerbereich Nordrhein. *Chirurg* 2001; 72:448-452.

Lawrence, K, McWhinnie, D, Jenkinson, C, Coulter, A. Quality of Life in patients undergoing inguinal hernia repair. *Ann R Coll Surg Engl* 1997; 79: 40-45.

Lichtenstein, IL, Shulman, AG, Amid, PK, Montllor, MM. Cause and prevention of Postherniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment. *Am J Surg* 1988; 155: 786-790.

Lichtenstein, IL, Shulman, AG; Amid, PK, Montllor, MM. The tension free hernioplasty. *Am J Surg* 1989; 157:188-193.

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

Mc Vay, C, Anson, BJ. Inguinal and femoral hernioplasty. *Surg Gynecol Obstet* 1949; 88: 473-477.

Neumayer, L, Giobbie-Hurder, A, Jonasson, O, Fitzgibbons, R, Dunlop, D, Gibbs, J, Reda, D, Henderson, W. Open versus Laparoscopic Mesh Repair of Inguinal Hernia. *N Engl J Med* 2004; 350: 1819-1827.

Nordin, P, Bartelmess, P, Jansson, C, Svensson, C, Edlund, G. Randomized trial of Lichtenstein *versus* Shouldice hernia repair in general surgical practice. *Br J Surg* 2002; 89: 45-49.

O'Dwyer, PJ, Kingsnorth, AN, Molloy, RG, Small, PK, Lammers, B, Horeysek, G. Randomized clinical trial assessing impact of lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005; 92: 166-170.

Oxford Pharmaceutical Sciences: Statistical Report

Page, B, Paterson, C, Young, D, O'Dwyer, PJ. Pain from primary inguinal hernia and the effect of repair on pain. *Br J Surg* 2002; 89: 1315-1318.

Paajanen, H. Do absorbable mesh sutures cause less chronic pain than nonabsorbable sutures after Lichtenstein inguinal herniorrhaphy? *Hernia* 2002; 6: 26-28.

Poobalan, AS, Bruce, J, King, PM, Chambers, WA, Krukowski, ZH, Smith, WCS. Chronic Pain and Quality of life following inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2001; 88: 1122-1126.

Poobalan, AS, Bruce, J, Cairns, W, Smith, S, King, PM, Krukowski, ZH, Chambers, WA. A Review of Chronic Pain After Inguinal Herniorrhaphy. *Clin J Pain* 2003; 19: 48-54.

Post, S. Wider die prinzipielle Operationsindikation bei der Leistenhernie. *Chirurg* 1997; 68: 1251-1257.

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; 91: 44-48.

Ravichandran, D, Kalambe, BG, Pain, JA. Pilot randomized controlled study of preservation or division of ilioinguinal nerve in open mesh repair of inguinal hernia. *Br J Surg* 2000; 87:1166-1167.

Rosch, R, Junge, K, Quester, R, Klinge, U, Klosterhalfen, B, Schumpelick, V. Vypro II<sup>2</sup> Mesh in Hernia Repair: Impact of Polyglactin on Long-Term Incorporation in Rats. *Eur Surg Res* 2003; 35:445-450.

Sachs, M, Damm, M, Encke, A. Historical Evolution of Inguinal Hernia Repair. *World J Surg* 1997; 21: 218-223.

Sachs, M, Encke, A. Die Reparationsverfahren der Leistenhernienchirurgie in ihrer historischen Entwicklung. *Zentralbl Chir* 1993; 118: 780-787.

Schmedt, CG, Leibl, BJ, Bittner, R. Endoscopic Inguinal Hernia Repair in Comparison with Shouldice and Lichtenstein Repair. *Dig Surg* 2002; 19: 511-517.

Schumpelick, V, Klosterhalfen, B, Müller, M, Klinge, U. Minimierte Polypropylen Netze zur präperitonealen Netzplastik (PNP) der Narbenhernie. *Chirurg* 1999; 70(4): 422-430.

Schumpelick, V. *Hernien*. Stuttgart, New York: Thieme, 2000a.

Schumpelick, V, Bleese, NM, Mommsen, U (Hrsg.). *Chirurgie*. Stuttgart: Enke, 2000b.

Shearburn, EW, Myers, RN. Shouldice repair for inguinal hernia. *Surgery* 1969; 66:450-456.

Shouldice, EE. Surgical treatment of hernia. *Ontario Med Rev* 1945; 12:43-69.

Shulman, AG, Amid, PK, Lichtenstein, IL, Open Tension-Free Repair for Primary Inguinal Hernia. In: Schumpelick, V, Wantz, GE, Hrsg. *Inguinal Hernia Repair*. Basel – Freiburg – Paris –

London – New York - Neu Delhi – Bangkok – Singapur – Tokio – Sydney: Karger, 1995: 195-200.

Spier, N, Berliner, SD. The open tension-free mesh repair of inguinal hernia, Analysis of 1,235 cases. *Hernia* 1998; 2: 81-83.

Starling, JR, Harms, BA, Schroeder, ME, Eichmann, PL. Diagnosis and treatment of genitofemoral and ilioinguinal entrapment neuralgia. *Surgery* 1987; 102: 581-586.

Stoppa, RE. The treatment of complicated groin and incisional hernias. *World J Surg* 1989; 13:545-551.

The EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of Groin Hernia With Synthetic Mesh, Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg* 2002; 235: 322-332.

The International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. Classification on chronic pain, Description of chronic pain syndromes and definition of pain terms. *Pain* 1986; 3(Suppl):S1-S226.

The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomised comparison. *Lancet*; 1999; 354: 185-190.

Töns, C, Schumpelick, V. Das Ramus-genitalis-Syndrom nach Hernienreparation. *Chirurg* 1990; 61: 441-443.

Tsakayannis, DE, Kiriakopoulos, AC, Linos, DA. Elective neurectomy during open, "tension free" inguinal hernia repair. *Hernia* 2004; 8: 67-69.

Verstraete, L, Swannet, H. Long-term follow-up after Lichtenstein hernioplasty in a general surgical unit. *Hernia* 2003; 7: 185-190.

Vrijland, WW, Van den Tol, MP, Luijendijk, RW, Hop, WCJ, Busschbach, JJV, de Lange, DCD, Van Geldere, D, Rottier, AB, Vegt, PA, Ijzerman, JNM, Jeekel, J. Randomized clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg* 2002; 89: 293-297.

Wantz, GE. Testicular atrophy and chronic residual neuralgia as risks of inguinal hernioplasty. *Surg Clin North Am* 1993; 73: 571-581.

Ware, JE, Snow, KK, Kosinski, M, Gandek, B. SF-36 Health Survey, Manual and Interpretation Guide. Boston: Nimrod Press, 1993.

Welty, G, Klinge, U, Klosterhalfen, B, Kasperk, R, Schumpelick, V. Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes. *Hernia* 2001; 5(3): 142-147.

Woolfe, CJ, Mannion, RJ. Neuropathic Pain: aetiology, symptoms, mechanisms, and management. *Lancet* 1999; 353: 1959-1964.

Wright, D, Paterson, C, Scott, N, Hair, A, O'Dwyer, PJ. Five-Year Follow-Up of Patients Undergoing Laparoscopic or Open Groin Hernia Repair. *Ann Surg* 2002; 235: 333-337.

## **7. Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. med. G. Horeysek 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 allen Patienten, die an der Studie „*Yypro™ II for Inguinal Hernia Repair*“ teilgenommen haben und ohne die die vorliegende Arbeit nicht möglich gewesen wäre, recht herzlich bedanken.

Darüber hinaus gilt mein Dank allen Mitarbeitern der Allgemeinchirurgischen Klinik des Klinikums Siegburg Rhein-Sieg GmbH für ihre tatkräftige Unterstützung und Hilfe im Rahmen der Durchführung der Studie.

## **Anhang**

Den im ANHANG 1 dargestellten Fragebogen erhielten die Patienten zum selbständigen Ausfüllen. Die Fragen zum Arbeits- und Aktivitätslevel (ANHANG 3 UND ANHANG 4) wurden den Patienten durch den geblindeten Beobachter mündlich gestellt. In diesem Rahmen abgebildet sind die das *Arbeits-* sowie *Aktivitätslevel* betreffenden Seiten im Studienbuch eines Patienten.

### ANHANG 1: Short Form-36 und Spezielle Leistenhernienfragen

In den folgenden Fragen werden Sie gebeten, Angaben darüber zu machen, wie Sie Ihren Gesundheitszustand einschätzen, wie Sie sich fühlen und wie weit Sie in der Lage sind, Ihren gewöhnlichen Aktivitäten nachzugehen.

Wenn Sie sich hinsichtlich der Beantwortung einer Frage nicht sicher sind, beantworten Sie sie bitte so gut Sie können und fügen Sie ggf. einige zusätzliche Bemerkungen hinzu. Zögern Sie nicht zu lange mit Ihrer Antwort, da Ihre spontane Reaktion ein genaueres Bild Ihres Befindens liefert.

<b>Allgemeine Gesundheit:</b>					
Bei Fragen 1 und 2 bitte <b>einen Kreis um die Ziffer machen</b> , welche Ihren <b>Gesundheitszustand</b> am besten beschreibt.					
1.	Allgemein gesehen, wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand bezeichnen:				
	<b>Ausgezeichnet</b>	<b>Sehr gut</b>	<b>Gut</b>	<b>Einigermaßen</b>	<b>Schlecht</b>
	1	2	3	4	5
2.	Wie würden Sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand von heute, verglichen mit dem <b>vor einem Jahr</b> , beurteilen?				
	<b>Viel besser</b>	<b>Etwas besser</b>	<b>In etwa gleich</b>	<b>Etwas schlechter</b>	<b>Viel schlechter</b>
	1	2	3	4	5

<b>Gesundheit und tägliche Aktivitäten:</b>				
3.	Die folgenden Fragen beziehen sich auf alltägliche Aktivitäten, wie sie im Verlauf eines typischen Tages anfallen. Fühlen Sie sich <b>aufgrund Ihres Gesundheitszustands</b> bei der Ausübung dieser Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, in welchem Ausmaß? Bitte versehen Sie <b>eine Ziffer in jeder Zeile</b> mit einem Kreis.			
		Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a)	<b>Anstrengende Aktivitäten</b> , wie Laufen, Heben schwerer Gegenstände, Ausübung anstrengender Sportarten	1	2	3
b)	<b>Gemäßigte Aktivitäten</b> , wie das Anheben eines Tisches, Hin- und Herschieben eines Staubsaugers, Kegeln oder Golfspielen	1	2	3
c)	Heben oder Tragen von Einkaufstüten	1	2	3
d)	<b>Mehrere</b> Treppenfluchten hinaufsteigen	1	2	3
e)	<b>Eine</b> Treppenflucht hinaufsteigen	1	2	3
f)	Bücken, knien oder beugen	1	2	3
g)	<b>Mehr als 1,5 Km</b> zu Fuß gehen	1	2	3
h)	<b>Einen Kilometer</b> zu Fuß gehen	1	2	3
i)	<b>100 Meter</b> zu Fuß gehen	1	2	3
j)	Baden oder sich anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den **vergangenen 4 Wochen** bei der Arbeit oder Ihren alltäglichen Aktivitäten **aufgrund Ihrer körperlichen Verfassung** eines der im Folgenden aufgeführten Probleme?

Bitte in jeder Zeile bei **Ja die Ziffer 1**, bei **Nein die Ziffer 2** mit einem Kreis versehen

	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
a) Sie mussten Ihr <b>Pensum</b> für Arbeit und andere Aktivitäten einschränken	1	2
b) <b>Sie erreichten weniger</b> als Sie sich vorgenommen hatten	1	2
c) Sie waren in der <b>Art</b> der Arbeit und der anderen Aktivitäten eingeschränkt	1	2
d) Ihnen fiel die Ausübung Ihrer Arbeit bzw. anderer Aktivitäten schwer (Sie mussten sich z.B. besonders anstrengen)	1	2

5. Hatten Sie in den **vergangenen 4 Wochen** bei der Arbeit oder Ihren alltäglichen Aktivitäten **aufgrund Ihrer emotionalen Verfassung** (wie beispielsweise aufgrund von Depression oder Angstzuständen) eines der im Folgenden aufgeführten Probleme?

Bitte in jeder Zeile bei **Ja die Ziffer 1**, bei **Nein die Ziffer 2** mit einem Kreis versehen

	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
a) Sie mussten Ihr <b>Pensum</b> für Arbeit und andere Aktivitäten einschränken	1	2
b) <b>Sie erreichten weniger</b> als Sie sich vorgenommen hatten	1	2
c) Sie führten Ihre Arbeit oder anderen Aktivitäten nicht so <b>sorgfältig</b> aus wie sonst	1	2

Bei Fragen 6, 7 und 8 bitte **einen Kreis um die Ziffer machen**, welche **Sie und Ihren Gesundheitszustand** am besten beschreibt.

6. In welchem Ausmaß wurden Ihre normalen geselligen Aktivitäten mit Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Personengruppen während der **vergangenen 4 Wochen** durch Ihre körperliche oder emotionale Verfassung beeinträchtigt?

<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Ein wenig</b>	<b>Mittelmäßig</b>	<b>Ziemlich stark</b>	<b>Sehr stark</b>
1	2	3	4	5

7. Wieviel **körperliche** Schmerzen haben Sie in den **vergangenen 4 Wochen** verspürt?

<b>Keine Schmerzen</b>	<b>Sehr leichte Schmerzen</b>	<b>Leichte Schmerzen</b>	<b>Mittlere Schmerzen</b>	<b>Starke Schmerzen</b>	<b>Sehr starke Schmerzen</b>
1	2	3	4	5	6

8. Wie stark wurde Ihre alltägliche Arbeit (sowohl am Arbeitsplatz als auch Hausarbeit) in den **vergangenen 4 Wochen** durch **Schmerzen** beeinträchtigt?

<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Ein bißchen</b>	<b>Mittelmäßig</b>	<b>Ziemlich stark</b>	<b>Sehr stark</b>
1	2	3	4	5

**Ihre emotionale Verfassung:**

9. Die folgenden Fragen beziehen sich darauf, wie Sie sich in den **vergangenen 4 Wochen** gefühlt haben und wie es Ihnen ergangen ist. Bitte bei jeder Frage **einen Kreis um die Ziffer machen**, welche Ihre emotionale Verfassung **am besten** beschreibt.

Bitte versehen Sie eine Ziffer in jeder Zeile mit einem Kreis.

	Wie oft während der <b>vergangenen 4 Wochen</b>	<b>Die ganze Zeit</b>	<b>Die meiste Zeit</b>	<b>Ziemlich oft</b>	<b>Hin und wieder</b>	<b>Nur sehr selten</b>	<b>Überhaupt nicht</b>
a)	Haben Sie sich voller Leben gefühlt?	1	2	3	4	5	6
b)	Waren Sie ein Nervenbündel?	1	2	3	4	5	6
c)	Haben Sie sich so niedergeschlagen gefühlt, dass nichts Sie aufmuntern konnte?	1	2	3	4	5	6
d)	Haben Sie sich ruhig und friedlich gefühlt?	1	2	3	4	5	6
e)	Waren Sie sehr energiegeladen?	1	2	3	4	5	6
f)	Haben Sie sich niedergeschlagen und deprimiert gefühlt?	1	2	3	4	5	6
g)	Fühlten Sie sich erschöpft?	1	2	3	4	5	6
h)	Waren Sie ein glücklicher Mensch?	1	2	3	4	5	6
i)	Fühlten Sie sich müde?	1	2	3	4	5	6
j)	Hat Ihre Gesundheit Sie bei Ihren geselligen Aktivitäten (wie z.B. Freunde oder Verwandte besuchen) eingeschränkt?	1	2	3	4	5	6

<b>Gesundheit im Allgemeinen:</b>						
10. Wählen Sie bitte die Antwort, die am <b>besten</b> beschreibt, wie <b>zutreffend</b> oder <b>unzutreffend</b> jede der folgenden Aussagen für Sie ist.						
Bitte versehen Sie <b>eine Ziffer</b> in <b>jeder Zeile</b> mit einem <b>Kreis</b> .						
		<b>Trifft 100%ig zu</b>	<b>Trifft weitgehend zu</b>	<b>Nicht sicher</b>	<b>Trifft weitgehend nicht zu</b>	<b>Trifft 100%ig nicht zu</b>
a)	Ich scheine eher krank zu werden als andere Leute	1	2	3	4	5
b)	Ich bin ebenso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c)	Ich rechne damit, dass meine Gesundheit sich verschlechtert	1	2	3	4	5
d)	Ich erfreue mich einer ausgezeichneten Gesundheit	1	2	3	4	5

<b>Die folgenden Fragen beziehen sich ausschließlich auf Ihren Leistenbruch</b>					
11. Wie häufig hatten Sie <b>in der letzten Woche</b> Schmerzen in der Leistengegend (im Bereich des Bruches)?					
Bitte versehen Sie <b>eine Ziffer</b> in <b>jeder Zeile</b> mit einem <b>Kreis</b> .					
<b>Die ganze Zeit</b>	<b>Die meiste Zeit</b>	<b>Hin und wieder</b>	<b>Nur sehr selten</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	
1	2	3	4	5	
12. Wie schlimm waren <b>in der letzten Woche</b> die Schmerzen in der Leistengegend (im Bereich des Bruches)?					
<b>Keine Schmerzen</b>	<b>Sehr leichte Schmerzen</b>	<b>Geringe Schmerzen</b>	<b>Schwere Schmerzen</b>	<b>Sehr schwere Schmerzen</b>	
1	2	3	4	5	
13. Verspürten Sie <b>in der letzten Woche</b> ein Taubheitsgefühl in der Leistengegend (im Bereich des Bruches)?					
<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Ein wenig</b>	<b>Mittelmäßig</b>	<b>Ziemlich stark</b>	<b>Sehr stark</b>	
1	2	3	4	5	
14. Verspürten Sie <b>in der letzten Woche</b> ein Taubheitsgefühl in Ihrem Oberschenkel?					
<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Ein wenig</b>	<b>Mittelmäßig</b>	<b>Ziemlich stark</b>	<b>Sehr stark</b>	
1	2	3	4	5	

15. <b>Wenn Sie männlichen Geschlechts sind, hatten Sie in der letzten Woche Schmerzen in den Hoden?</b>				
<b>Die ganze Zeit</b>	<b>Die meiste Zeit</b>	<b>Hin und wieder</b>	<b>Nur sehr selten</b>	<b>Überhaupt nicht</b>
1	2	3	4	5
16. <b>Wie zufrieden sind Sie mit dem Aussehen Ihrer Operationsnarbe(n)? Bitte einen Kreis um die Ziffer machen, die Sie am besten beschreibt.</b>				
<b>Sehr zufrieden</b>	<b>Zufrieden</b>	<b>Weder zufrieden noch unzufrieden</b>	<b>Unzufrieden</b>	<b>Sehr unzufrieden</b>
1	2	3	4	5
17. <b>Wurden Ihnen bei der Entlassung aus dem Krankenhaus Schmerzmittel verschrieben?</b>				
			<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
			1	2
Wenn Ja, wieviele Tage lang haben Sie sie genommen? _____				
18. <b>Inwieweit hat die Operation Ihr alltägliches Leben bisher verändert? Bitte versehen Sie eine Ziffer mit einem Kreis.</b>				
<b>Viel besser</b>	<b>Etwas besser</b>	<b>Keine Veränderung</b>	<b>Etwas schlechter</b>	<b>Viel schlechter</b>
1	2	3	4	5
19. <b>Haben Sie sich schneller als erwartet, langsamer als erwartet, oder genauso schnell wie erwartet von Ihrer Operation erholt?</b>				
		<b>Schneller als erwartet</b>	<b>Genauso schnell wie erwartet</b>	<b>Langsamer als erwartet</b>
		1	2	3
20. <b>Würden Sie jemandem mit dem gleichen Leistenbruchproblem, das Sie hatten, eine Operation wie die Ihre empfehlen?</b>				
			<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
			1	2
21. <b>Wieviele Arzttermine haben Sie seit Ihrer Leistenbruchoperation in Zusammenhang mit derselben wahrgenommen?</b>				
	<b>Arzt</b>	<b>Krankenhaus ambulant</b>	<b>Sonstiges</b>	
Anzahl der Termine für:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

22. Hatten Sie in Verbindung mit Ihrer Leistenbruchoperation Probleme irgendwelcher Art?	<b>Ja</b> 1	<b>Nein</b> 2
Wenn Ja, bitte Einzelheiten angeben: _____		
23. Mussten Sie aufgrund der Probleme in Zusammenhang mit Ihrer Leistenbruchoperation nochmals ins Krankenhaus eingewiesen werden?	<b>Ja</b> 1	<b>Nein</b> 2
Wenn Ja, wieviele Tage haben Sie im Krankenhaus zugebracht? _____		
Bitte machen Sie weitere Angaben: _____ _____		

24. Wieviel Reisekosten mussten Sie seit Ihrer Operation schätzungsweise für Arzttermine in Zusammenhang mit Ihrem Leistenbruch aufbringen? DM _____
25. Wieviel Zeit mussten Sie seit Ihrer Operation schätzungsweise für Arzttermine in Zusammenhang mit Ihrem Leistenbruch aufbringen? _____

**Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrem täglichen Lebensablauf seit Ihrer Operation. Bei Fragen, die nicht auf Sie zutreffen, bitte die Ziffer unter ‚Nicht zutreffend‘ mit einem Kreis versehen.**

26. Sind Sie an Ihre Arbeitsstelle zurückgekehrt (unselbstständige Tätigkeit)?	<b>Ja</b> 1	<b>Nein</b> 2	<b>Nicht zutreffend</b> 3
Wenn Ja, wie lange haben Sie nach Ihrer Operation gewartet, bis Sie an Ihre Arbeitsstelle zurückgekehrt sind?			Anzahl der Tage <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
27. Sind Sie in der Lage, sich um häusliche Angelegenheiten zu kümmern (Putzen, Kochen, häusliche Reparaturen, Renovierungen usw.)?	<b>Ja</b> 1	<b>Nein</b> 2	<b>Nicht zutreffend</b> 3
Wenn Ja, wie lange haben Sie nach Ihrer Operation gewartet, bis Sie sich wieder um häusliche Angelegenheiten gekümmert haben?			Anzahl der Tage <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

<p>28. Sind Sie in Hinblick auf Geselligkeit in der Lage, Ihren normalen Gewohnheiten nachzugehen (Ausgehen, Freunde besuchen, in die Kneipe gehen, etc)?</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><b>Ja</b></td> <td><b>Nein</b></td> <td><b>Nicht zutreffend</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </table> <p>Wenn Ja, wie lange haben Sie nach Ihrer Operation gewartet, bis Sie Ihre gewöhnlichen geselligen Lebensgewohnheiten wieder aufnehmen konnten?</p> <p style="text-align: right;">Anzahl der Tage <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/></p>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>	1	2	3
<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>				
1	2	3				
<p>29. Sind Sie in der Lage, Ihren normalen sexuellen Gewohnheiten nachzugehen?</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><b>Ja</b></td> <td><b>Nein</b></td> <td><b>Nicht zutreffend</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </table> <p>Wenn Ja, wie lange haben Sie nach Ihrer Operation gewartet, bis Sie Ihren normalen sexuellen Gewohnheiten nachgehen konnten?</p> <p style="text-align: right;">Anzahl der Tage <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/></p>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>	1	2	3
<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>				
1	2	3				
<p>30. Sind Sie in der Lage, Ihren gewöhnlichen Hobbys und Interessen nachzugehen (Sport, Heimwerkerarbeiten, künstlerische Betätigungen, Basteln)?</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><b>Ja</b></td> <td><b>Nein</b></td> <td><b>Nicht zutreffend</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </table> <p>Wenn ja, wie lange haben Sie nach Ihrer Operation gewartet, bis Sie Ihren gewöhnlichen Hobbys und Interessen wieder nachgehen konnten?</p> <p style="text-align: right;">Anzahl der Tage <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/></p>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>	1	2	3
<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht zutreffend</b>				
1	2	3				

ANHANG 2: Operationsprotokoll (*Surgery(OT)-Form*)

**VYPRO™ II for Inguinal Hernia Repair**

DATE Patient ID

Day	Month	Year	Surgery (OT) Form			/				

1. Site of Hernia: (tick one) Right  Left

Please tick all that apply

<b>2. Type of Defect</b>	Direct	Yes	No	<b>3. Sac</b>	Inverted	Yes	No
	Indirect				Excised		
	Combined				Transacted at neck		

<b>4. Size of defect</b>	<1.5cm		
	1.5-3cm		
	>3cm		

<b>5. Randomised to:</b>	Atrium™ Mesh		Code no of mesh used	
	VYPRO™II Mesh		Code no of mesh used	

<b>6. Anaesthetic start time:</b>	<b>24 hour clock</b>			<b>24 hour clock</b>		
Time left operating theatre						
				<b>Anaesthetic Total Time</b>		

<b>7. Surgeon's start time:</b>	<b>24 hour clock</b>			<b>24 hour clock</b>		
Finish time (close):						
				<b>Surgery Total Time</b>		

8. Size of incision : \_\_\_\_\_ cms

9. Were the following nerves:

	<b>Identified</b>		<b>Divided</b>
Ilio-inguinal			
Genital			
Ilio-hypogastric			

10. Anaesthesia: General  Local  Epidural  Spinal

11. Were there any Adverse Events? Yes  No  If Yes, complete an AE Form

Signature of Surgeon: ..... Date: .....

ANHANG 3: Arbeitslevel (an den Patienten gestellte Fragen)

**VYPRO™ II for Inguinal Hernia Repair**

DATE  
   /    /     
 Day Month Year

Patient ID   
  /

VISIT 1

DEMOGRAPHIC DATA

1.  
 a. Date of Birth:    /    /     
 Day Month Year  
 b. Gender: Male  Female   
 c. Height:    (m)      d. Weight:     (Kg)

2. EMPLOYMENT STATUS: (tick all that apply)

Full-time     Part-time     Self-employed     Retired     Not Employed

Occupational Type: Define Level of Work Please (✓) one

1. **Largely Sedentary Work:**   
 Sit mostly; minimal lifting; mostly cognitive/clerical

2. **Predominantly Sedentary:**   
 On feet 25/50% of time; perhaps supervisory; no significant lifting

3. **Active Work:**   
 Predominantly on feet with weight lifting but can avoid lifting in excess of 25 pounds for 2/3 weeks

4. **Essentially Always on Feet:**   
 Physical activity is a good deal of work (25/50 pounds expected) ie manufacturing, certain retail

5. **Very Labour Intensive:**   
 Lifting is a big part of work and cannot return to work unless 100% functional for heavy lifting

6. **Not working/Retired**

Completed by (Signature):..... Date:.....

ANHANG 4: Aktivitätslevel (an den Patienten gestellte Fragen)**VYPRO™ II for Inguinal Hernia Repair**

DATE

Day	Month	Year			

Patient ID

		/			
--	--	---	--	--	--

VISIT 1

DEMOGRAPHIC DATA**Home Activities/Hobbies:**

Activity Type: Define Level of Activity During a Normal Day:	Please (✓) one
1. <b>Largely Sedentary</b> eg Radio/TV dominated; no hobbies, no shopping	Sit down >75% <input type="checkbox"/>
2. <b>Fairly Sedentary:</b> eg Radio/TV dominated; few hobbies; light gardening	Sit down 50-75% <input type="checkbox"/>
3. <b>Moderately Active:</b> eg light exercise (short walk); quiet family home; light gardening	Sit down 25-50% <input type="checkbox"/>
4. <b>Very Active:</b> eg Busy life with children; moderate exercise; much gardening and hobbies	Sit down 10-25% <input type="checkbox"/>
5. <b>Always on Feet:</b> eg Young family; DIY; substantial exercise; heavy gardening	Sit down <10% <input type="checkbox"/>

Completed by (Signature):..... Date:.....