

Aus der Klinik für Allgemein-Viszeral-
und Kinderchirurgie der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Knoefel

**Leistenhernienoperation nach Lichtenstein:
Einfluss des verwendeten Netztypes auf postoperative
Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Eine prospektive randomisierte Multizenterstudie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Vorgelegt von Cemile Ilkgün

2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Peter Goretzki

Zweitgutachterin: PD Dr. Giovanna Lurati Buse

Zusammenfassung:

Die Leistenhernienoperation gehört mit rund 220.000 zu den häufigsten Eingriffen in der Allgemeinchirurgie. Die weltweit am häufigsten durchgeführte Operationsmethode ist die sogenannte Lichtenstein-Operation. Zur Operation gehört eine Augmentation der Bauchwand mit einem Kunststoffnetz. Das Kunststoffmaterial Polypropylen hat sich heute als alleiniger Bestandteil, oder in Kombination mit anderen Materialien durchgesetzt. Es wurden im Verlauf leichtgewichtige Netze entwickelt um die Verträglichkeit zu verbessern, hierdurch ist die Rezidivrate deutlich gesunken, chronische Schmerzen sind noch die häufigsten Komplikationen nach der Operation. Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten doppelblinden Studie dar. Vorrangig wurde die Studie durchgeführt, um die Hypothese zu prüfen, dass das leichtgewichtige Vypro™ II Netz dem Atrium™ Netz im Hinblick auf die Verminderung von chronischen Schmerzen überlegen ist. Zudem wurde in dieser Arbeit erstmalig systematisch die postoperativen Lebensqualität untersucht. Erstmalig stand die Patientenzufriedenheit im Fokus. Chronische Schmerzen und deren Einfluss auf das alltägliche Leben; die Kategorien Gesundheitswahrnehmung, Einschränkung der Aktivität durch körperliche, emotionale Verfassung, Psychisches Wohlbefinden, Rückkehr zum Arbeitsleben und tägliche Aktivitäten wurden erfasst. Die uneingeschränkte sexuelle Aktivität als wichtiger Faktor der Lebensqualität wurde erstmalig dokumentiert.

Insgesamt 333 Patienten mit einer primären, unilateralen, unkomplizierten Leistenhernie, die sich einem Elektiveingriff unterzogen, wurden in das Studienprogramm aufgenommen und intraoperativ zu einer der beiden Gruppen randomisiert. Sie erhielten entweder das leichtgewichtige (Vypro™ II) oder ein schwergewichtiges (Atrium™) Netz. In der Allgemein- und Unfallchirurgie der Heinrich-Heine- Universität wurden 40 Patienten randomisiert. Die Datenerhebung erfolgte präoperativ und 1,3 12 Monate postoperativ anhand einer VAS, SF-36 Bogen und in der Eingangs- und Abschlussuntersuchung. Es zeigte sich bezüglich der Schmerzen in beiden Gruppen präoperativ der höchste Wert mit einem moderatem Schmerzniveau, welcher bei Bewegung zunahm. Postoperativ zeigten sich in beiden Gruppen noch milde Schmerzen, welche bei Bewegung zunahmen. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich postoperativer Schmerzen. Hingegen zeigte die Auswertung der Patienten aller Zentren nach 12 Monaten signifikant weniger Schmerzen bei dem leichtgewichtigen Netz als bei dem schwergewichtigen Netz. Dass es in unserer Arbeit keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gab, lag sicherlich an der geringeren Patientenzahl. Allgemein körperliche Schmerzen und die Einschränkung durch Schmerzen auf Aktivitäten waren präoperativ am höchsten und nahmen postoperativ in den 12 Monaten kontinuierlich ab. Schmerzhäufigkeit und Intensität im Bereich des Leistenbruchs zeigten eine Verminderung mit zunehmendem postoperativem Verlauf bei auch mildem Schmerzniveau. In der Abschlussuntersuchung gaben die Mehrheit der Patienten nur intermittierend Schmerzen an, nur ein Patient hatte kontinuierlich Schmerzen. Die Mehrheit fühlte sich durch die Schmerzen nicht eingeschränkt. Die erhobenen Daten zur Lebensqualität zeigten, dass die Patienten sich gering eingeschränkt fühlten in ihrer körperlichen und emotionalen Verfassung nach Operation. 36 von 39 Patienten bejahten die Frage, ob sie die Operation weiterempfehlen würden. Die Wiederaufnahme der häuslichen Aktivität, Hobbys und Geselligkeit betrug im Durchschnitt 12 Tage; die Wiederaufnahme von sozialen Aktivitäten betrug bei den Atrium™ Gruppe 11 Tage und in der Vypro™ II Gruppe 14 Tage. Die Mehrheit der Patienten konnten nach der Operation ihren gewohnten sexuellen Aktivitäten nachgehen, die durchschnittliche Dauer zur Wiederaufnahme betrug 13 Tage. Die Mehrheit der Patienten empfand die Veränderung in ihrem alltäglichem Leben als viel besser und hat sich genauso schnell oder schneller als erwartet erholt nach der Operation. Auch nach Auswertung aller Parameter zur Lebensqualität zeigt sich, dass die Reparatur der Leistenhernie eine gut verträgliche Operation ist, und mit wenn überhaupt nur mit minimalen, meist passageren Veränderungen der Lebensqualität einhergeht. Das Ausmaß der Einschränkung nach Operation sowohl am Sozial- und Arbeitsleben ist aufgrund der Häufigkeit dieser Operation aus sozioökonomischer Sicht interessant. Durch die Messung von Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten können hinweise hinsichtlich der Möglichkeit der Optimierung der Patientenversorgung gegeben werden.

Summary:

Inguinal hernia surgery is one of the most common procedures in general surgery, accounting for approximately 220,000. The most frequently performed surgical method worldwide is the so-called Lichtenstein operation. The operation involves augmentation of the abdominal wall with a plastic mesh. Today, the plastic material polypropylene has become widely accepted as the sole component, or in combination with other materials. Lightweight meshes have been developed in the course to improve tolerability, this has significantly reduced the recurrence rate, chronic pain is still the most common complication after surgery. This paper presents the results of a prospective, randomized, double-blind study. Primarily, the study was conducted to test the hypothesis that the lightweight Vypro™ II mesh is superior to the Atrium™ mesh in reducing chronic pain. In addition, this work was the first to systematically examine postoperative quality of life. For the first time, patient satisfaction was the focus. Chronic pain and its impact on daily life; the categories of health perception, limitation of activity due to physical, emotional state, psychological well-being, return to work, and daily activities were recorded. Unrestricted sexual activity as an important quality of life factor was documented for the first time.

A total of 333 patients with a primary, unilateral, uncomplicated inguinal hernia undergoing elective surgery were enrolled in the study program and randomized intraoperatively to one of two groups. They received either the lightweight (Vypro™ II) or heavyweight (Atrium™) mesh. Forty patients were randomized in the General and Trauma Surgery Department of Heinrich Heine University. Data collection was performed preoperatively and 1.3 12 months postoperatively using a VAS, SF-36 sheet, and in the initial and final examinations. Regarding pain, both groups showed the highest value preoperatively with a moderate level of pain, which increased with movement. Postoperatively, both groups still showed mild pain, which increased with movement. There was no significant difference between the two groups regarding postoperative pain. On the other hand, the evaluation of patients from all centers after 12 months showed significantly less pain with the light-weight mesh than with the heavy-weight mesh. The fact that there was no significant difference between the groups in our work was certainly due to the smaller number of patients. General physical pain and limitation by pain to activities were highest preoperatively and decreased steadily postoperatively during the 12 months. Pain frequency and intensity in the inguinal hernia area showed a decrease with increasing postoperative course with even mild pain levels. In the final examination, the majority of patients reported only intermittent pain, and only one patient had continuous pain. The majority did not feel limited by the pain. The quality of life data collected showed that patients felt little limitation in their physical and emotional state after surgery. 36 of 39 patients answered in the affirmative when asked if they would recommend the surgery to others. Resumption of home activity, hobbies, and socializing averaged 12 days; resumption of social activities was 11 days in the Atrium™ group and 14 days in the Vypro™ II group. The majority of patients were able to resume their usual sexual activities after surgery; the average time to resume was 13 days. The majority of patients felt the change in their daily life was much better and recovered as fast or faster than expected after surgery. Even after evaluating all quality of life parameters, it appears that inguinal hernia repair is a well-tolerated operation, and is associated with minimal, if any, changes in quality of life, most of which are passive. The extent of restriction after surgery in both social and work life is of interest from a socioeconomic perspective because of the frequency of this surgery. By measuring the quality of life and satisfaction of patients, indications can be given regarding the possibility of optimizing patient care.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung:	1
1.1 Leistenhernie und Therapie	1
1.2 Herniennetze als Biomaterialien	4
1.3 Schwergewichtige und leichtgewichtige Netze	5
1.4 Ziele und Fragestellung der vorliegenden Arbeit	6
2. Material und Methoden	7
2.1 Studie: „VYPRO™ II FOR INGUINAL HERNIA REPAIR“	7
2.2 Studienverlauf, Datenerfassung	7
2.3 Angaben zu Patienten	8
2.4 Verschiedene Netzarten: Vypro™II und Atrium™	8
2.5 Operationstechnik der Hernioplastik nach Lichtenstein	9
2.6 Ethikvotum	10
3. Ergebnisse	10
3.1 Serious Adverse Events	10
3.2 Schmerzen	10
3.2.1 Schmerzevaluation innerhalb der Studie	10
3.2.2 Schmerzerhebung anhand der Visuellen Analog Scala	11
3.2.3 Schmerzerhebung anhand des Short-Form 36 Bogens	13
3.2.4 Spezielle Leistenhernienfragen des SF-36 Bogens	15
3.2.5 Schmerzerhebung in der Abschlussuntersuchung CFR	19
3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	20
3.3.1 Allgemeiner Gesundheitszustand	20
3.3.2 Gesundheit und tägliche Aktivitäten	22
3.3.3 Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung	23
3.3.4 Einschränkung der Aktivität durch emotionale Verfassung	24
3.3.5 Einschränkung der Aktivität durch emotionale und körperliche Verfassung:	25
3.3.6 Psychisches Wohlbefinden	27
3.4 Spezielle Leistenhernienfragen	28
3.4.1 Taubheitsgefühl	28
3.4.2 Zufriedenheit mit der Operationsnarbe	30
3.4.3 Veränderung des alltäglichen Lebens durch die Hernienoperation	32
3.4.4 Erholung nach der Operation	32
3.4.5 Weiterempfehlung der Operation	34
3.5 Täglicher Lebenslauf nach Hernienoperation	34
3.5.1 Rückkehr ins Arbeitsleben	34
3.5.2 Wiederaufnahme häuslicher Angelegenheiten	34

3.5.3 Wiederaufnahme der Geselligkeit.....	35
3.5.4 Wiederaufnahme der Sexuellen Aktivität	35
3.5.5 Wiederaufnahme von Hobbys.....	36
4 Diskussion.....	36
4.1 Allgemeines	36
4.2 Methodenkritik.....	37
4.3 Patientenkollektiv	38
4.4 Ergebnisbeurteilung	39
4.4.1 Schmerzen nach Leistenhernien-Operation	39
4.4.2 Sexuelle Aktivität Postoperativ.....	42
4.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	44
5. Literatur-und Quellenverzeichnis	48
6. Anhang	51

1. Einleitung:

1.1 Leistenhernie und Therapie

Die Leistenhernienoperation gehört mit zu den häufigsten Eingriffen in der Allgemeinchirurgie (Grundmann 1996).

Relativ machen sie etwa 10 bis 15 Prozent der allgemeinchirurgischen Operationen aus. Absolut ist von zirka 200.000 Leistenhernienoperationen pro Jahr in der BRD auszugehen (Schumpelick 1997).

Jedes Jahr werden weltweit etwa 20 Mio. Leistenhernienoperationen durchgeführt.

Leistenhernien treten gehäuft bei Männern auf, wobei die Inzidenz, nach einem ersten Höhepunkt in den ersten vier Lebensjahren, nach dem 40. Lebensjahr kontinuierlich zunimmt.

Die Inzidenz pro 10.000 Männer einer Altersgruppe wird in Großbritannien mit 70 (45-64 Jahre), 88 (65-74 Jahre) bzw. 150 (älter als 74 Jahre) angegeben (Williams et al., 1994).

Ursächlich wird ein Verlust der Bauchwandfestigkeit verantwortlich gemacht.

An einer anatomischen Öffnung, genannt Locus minoris resistentiae, oberhalb des Leistenbandes, kommt es zu einer Ausstülpung des Peritoneums. Leistenhernien können symptomlos sein oder Beschwerden in unterschiedlichem Ausmaß verursachen.

In einer Studie von Perez et al. 2014 wurden klinische Symptome mittels standardisierter Fragebögen evaluiert. Nur 7% der Patienten waren beschwerdefrei, 69% gaben Beschwerden in der Hernie, 66% in der Leiste und 50% vermehrte Peristaltik an.

In einer weiteren Studie mit Fragebögen gaben 23% der untersuchten Männer Schmerzen während ihrer sexuellen Aktivität an. Das Sexualleben wurde von 17% als mäßig bis erheblich beeinträchtigt angegebenen (Tover et al., 2015).

Grundsätzlich besteht bei der Leistenhernie die Gefahr der Inkarzeration.

Die Wahrscheinlichkeit einer Inkarzeration liegt laut Studien zwischen 0,3% bis 2,9% pro Jahr (Williams et al., 1994).

Die inkarzerierte Leistenhernie stellt die Indikation zur notfallmäßigen Operation dar. Die Inkarzerationsgefahr ist jedoch gering und grundsätzlich kein Grund für eine Operation einer asymptomatischen, nicht progredienten Hernie (Miserez et al., 2014).

Bei asymptomatischen, nicht progredienten Leistenhernien von Männern muss die Alternative des „watchful waiting“ besprochen werden.

Denn bei auch schon vorhandenen minimalen Beschwerden ist dies eine angemessene und risikoarme Strategie, die Symptome können fortschreiten und dann im Verlauf eine Operation notwendig machen (Fitzgibbons et al., 2013).

Mehrere Studien wurden durchgeführt, die sich mit der beschwerdefreien primären Leistenhernie des Mannes und dem weiteren Vorgehen beschäftigen.

So zeigt eine Studie, in die Patienten von 55 Jahren und älter mit primärer, schmerzloser Leistenhernie eingeschlossen wurden, dass die Konversationsrate von „watchful waiting“ zur operativen Therapie nach 7,5 Jahren 72% betrug. Der Hauptgrund für die Konversation waren Schmerzen, nur 3 von 46 Männern wurden aufgrund einer akuten Hernie operiert (Chung et al., 2011).

Auch Mizrahi et al. zeigten in einer Studie von 2012, dass das abwartende Verfahren bei asymptomatischen Patienten risikoarm ist, aber die meisten Patienten doch im Verlauf Symptome entwickeln und deswegen operiert werden müssen.

Ziel der Behandlung der Leistenhernie ist eine Verbesserung der oben genannten Symptome und die Vermeidung einer Inkarzeration.

Die einzige Therapie der Leistenhernie ist die operative Versorgung.

Operativ stehen offene oder laparoskopisch/endoskopische Verfahren zur Verfügung. Die minimal invasiven Verfahren sind immer netzbasiert und erfolgen über den posterioren Zugang.

Bekannte nahtbasierte Techniken sind die nach Bassini und Shouldice und erfolgen über den anterioren Zugang.

Die Shouldice Methode kann die Rezidivrate im Vergleich zu Bassini von 7% auf 4,3 % senken. Die Rezidivrate ist aber im Vergleich zu den netzbasierten Verfahren mindestens 4-fach erhöht und beträgt 4% gegenüber 0,9% (Amato et al., 2012). Das Verfahren nach Shouldice hat im Verlauf deutlich höhere Rezidivraten als die netzbasierte Lichtenstein Technik (McGillicuddy 1998).

Die primäre einseitige Leistenhernie beim Mann kann offen oder laparoskopisch/endoskopisch operiert werden.

Die so genannte offene, spannungsfreie Lichtensteinoperation mit Netzeinlage ist die häufigste angewandte Methode in der Allgemeinchirurgie (Bay Nielson et al., 2001) mit einer Rezidivrate von weniger als 2% (Nathan et al., 2003).

Im Vergleich zu den anderen Methoden hat sich hier eine Verminderung in der Anzahl der Rezidive und der postoperativen Schmerzen gezeigt (Collaboration EHT 2000). Bei dieser Technik wird ein Kunststoffnetz spannungsfrei auf Muskulatur und Leistenband eingenäht unter Neubildung eines Leistenringes.

Die Laparoskopischen Verfahren erfordern viel Erfahrung vom Operateur und haben eine deutlich flachere Lernkurve (Feng et al 2013).

Durch einen erfahren Operateur durchgeführt, sind diese Verfahren eine ausgezeichnete alternative für Leistenhernien (Kim , Hur 2013).

Je nach Operationsmethode sind relativ häufige postoperative Komplikationen Rezidive, Wundinfektionen, chronische Schmerzen und ein Taubheitsgefühl.

Durch Einführung neuer Techniken und verschiedener Materialien wird versucht, diese Komplikationen zu vermeiden oder zu reduzieren.

Neue Techniken und die Entwicklung von neuartigen Materialien haben die Rezidivrate deutlich gesenkt (Hay et al., 1995, Scott et al., 2002).

Durch die offenen, netzbasierten Techniken ist die Rezidivrate deutlich gesunken, aber der postoperative chronische Schmerz ist immer noch die häufigste Komplikation.

Es steht eine große Anzahl von Netzen mit unterschiedlichen Materialien zur Verfügung. Das Kunststoffmaterial Polypropylen hat sich heute als alleiniger Bestandteil oder in Kombination mit anderen Materialien, zum Beispiel Titanbeschichtungen, durchgesetzt.

Im Verlauf wurden leichtgewichtige Netze entwickelt, um die Verträglichkeit zu verbessern. Das verminderte Gewicht wird vor allem durch vergrößerte Poren und Materialreduktion erreicht.

In einer Studie von Bringman et al. 2005 wurden leichtgewichtige und schwergewichtige Netze in Bezug auf postoperative chronische Schmerzen untersucht, ohne einen signifikanten Unterschied zu zeigen.

In einer neueren Untersuchung von Wouter et al. 2020 zeigte sich, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Netztypen bezüglich der Rezidivrate und ausgeprägten Schmerzen postoperativ gibt. In der Gruppe der leichtgewichtigen Netze ergab sich jedoch eine signifikante Reduktion von Fremdkörpergefühl und allgemeinen Schmerzen. Aufgrund der Häufigkeit der Leistenhernienoperation ist die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit postoperativ ein sehr wichtiger Faktor.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität kann unter den Kategorien Gesundheitswahrnehmung, Einschränkung der Aktivität durch körperliche und emotionale Verfassung, psychisches Wohlbefinden, Rückkehr zum Arbeitsleben und zu alltäglichen Aktivitäten wie Hobbys oder Sexualität erfasst werden.

Die Lebensqualität wird zusätzlich beeinflusst durch das Vorhandensein von postoperativen, chronischen Schmerzen.

So zeigte eine Studie von Magnusson et al. 2019, dass die Patienten, die präoperativ Leistenschmerzen hatten, auch eine geringere gesundheitsbezogene Lebensqualität hatten

als die Kontrollgruppe und durch Verringerung der Schmerzen postoperativ auch die Lebensqualität wieder zunahm.

In einer weiteren Studie von Bona et al. 2018 zeigte sich, dass es durch die Verwendung eines leichtgewichtigen Netzes zu einer Verminderung der chronischen Schmerzen kam und dies zu einer verbesserten Lebensqualität führte.

Insgesamt wird die Lebensqualität postoperativ von verschiedenen Faktoren beeinflusst und ist die Basis für die Patientenzufriedenheit.

1.2 Herniennetze als Biomaterialien

Die moderne Leistenhernienchirurgie ist ohne den Einsatz von Netzen nicht denkbar.

In einer Arbeit von Koronkow et al. 2002 wurden 1995 - 2001 732 Kliniken nach den bei Ihnen üblichen Methoden der Hernienversorgung befragt.

1995 wendeten 85 % der Kliniken die konventionelle Technik an, 2001 waren es nur noch etwa 35%.

1995 erfolgte die Einführung biokompatibler Netze durch Usher (Usher 1961, 1962, 1970).

Nach Einführung der Netze in der Hernienchirurgie richtete sich die Aufmerksamkeit lange Zeit auf die Optimierung der Operationstechniken.

Erst Jahre später, nachdem Komplikationen gehäuft auftraten, die im Zusammenhang mit implantierten Netzen gesehen wurden, richtete sich die Aufmerksamkeit mehr den verschiedenen Materialien zu.

Es wurden eine große Anzahl von Netzen mit unterschiedlichen Materialien entwickelt. Die hauptsächlich verwendeten sind PP (Polypropylen), PET (Poly-Terephthalat), und ePTFE (Poly-Tetra-Fluorethylen). Diese sind nicht resorbierbar.

Das Kunststoffmaterial Polypropylen hat sich heute als alleiniger Netzbestandteil oder in Kombination mit anderen Materialien wie zum Beispiel Titanbeschichtungen durchgesetzt. Polypropylen ist ein moderner Kunststoff. 1954 wurde es das erste Mal in Italien durch Giulio Natta synthetisiert.

Im Verlauf wurden sogenannte Hybridnetze entwickelt, welches aus dem nicht resorbierbarem Polypropylen Anteil und einem resorbierbaren Anteil aus z.B. Polygalactin 910 besteht, wie das Vypro™ II Netz.

Kunststoffnetze sorgen für eine Verstärkung und Stabilisierung der Bauchwand.

Das implantierte Netz sorgt nicht nur für einen mechanischen Verschluss der Bruchpforte, sondern induziert, je nach Netztyp ausgeprägt, auch eine Narbenplatte, die zusätzlich zur Stabilisierung der Bruchpforte beiträgt.

1.3 Schwergewichtige und leichtgewichtige Netze

Die Erwartungen an moderne Netze sind seit der Weiterentwicklung von alloplastischen Materialien gestiegen. Von den modernen Netzen wird eine hohe Biokompatibilität erwartet. Die einfache Handhabung für den Operateur soll gewährleistet sein und Komplikationen wie Rezidive, chronische Schmerzen und Infektionen sollten möglichst minimiert werden.

Hauptsächlich können zwei Netzarten unterschieden werden, die schwergewichtigen und die leichtgewichtigen Netze.

Schwergewichtige Netze haben eine geringe Porengröße von weniger als 1 mm, eine hohe Zugfestigkeit und eine große Oberfläche, somit ist die Kontaktfläche des Netzes mit dem Gewebe erhöht.

Diese Netze induzieren eine intensive Narbenreaktion, welche die mechanische Stabilität erhöhen soll. Sie sind monofilamentär.

Die hohe Zugfestigkeit von schwergewichtigen Netzen führt zur verminderten Flexibilität und Funktionseinschränkung der Bauchwand.

Nach dem Gesetz von Laplace ist sogar bei einer großen Hernie, wo das Netz die Bauchwand größtenteils ersetzen muss, eine Zugfestigkeit von 32 N/cm ausreichend. Die hohe Zugfestigkeit die schwergewichtige Netze aufweisen sind nicht angemessen und führen zu einer niedrigen Flexibilität der Bauchwand.

Leichtgewichtige Netze haben eine geringe Kontaktfläche mit dem Gewebe durch große Poren und Materialreduktion. Die Zugfestigkeit ist gering, somit ist das Netz flexibel. Die leichtgewichtigen Netze haben eine ähnliche Elastizität wie die Bauchwand und führen dadurch nicht zur Funktionseinschränkung (Danielsson et al., 1999).

Leichtgewichtige Netze führen zu einer geringeren Narbenbildung und zu einem elastischen Verschluss der Bauchwand. Sie sind Mono- oder Multifilamentär.

Im Verlauf wurden leichtgewichtige Netze mit höherem resorbierbarem Anteil entwickelt, sogenannte Hybridnetze. Diese führen zur Versteifung des Netzes und sorgen für eine bessere Handhabung für den Operateur.

In Studien, die leichtgewichtige monofilamentäre Netze mit herkömmlichen schwergewichtigen Netzen verglichen, zeigte sich eine bessere Biokompatibilität der leichtgewichtigen, monofilamentären Netze mit weniger Fremdkörperreaktion (Klinge et al., 2002).

Es entsteht bei leichtgewichtigen Netzen eine optimierte Fremdkörperreaktion durch signifikant verringerte Oberfläche, die in Kontakt mit dem Gewebe ist (Klosterhagen et al., 2005).

Allgemein bieten großporige, monofilamentäre Netze durch eine reduzierte Oberfläche weniger Narbenbildung und Inflammation als die kleinporigen Netze, dadurch sind Narbenschwundungen, Schmerzen und die Schwierigkeit ein Netz wieder zu explantieren vermindert (Klinge, Weyhe 2014).

1.4 Ziele und Fragestellung der vorliegenden Arbeit

Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Studie dar, und zwar der 40 Patienten, die in der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf eingeschleust wurden.

Der Studienbeginn war im Februar 2001, abgeschlossen wurde die Studie im April 2003.

Sechs Zentren nahmen insgesamt an der Studie teil. Vier Zentren befanden sich in Großbritannien und zwei Zentren in Deutschland. 300 Patienten wurden in einem Zeitraum von ca. 8 Monaten rekrutiert, ca. 30-100 Patienten pro Zentrum.

Aufgenommen wurden Patienten mit einer primären Leistenhernie, die mit der Lichtensteintechnik mit Netz repariert werden sollte.

Die Studie wurde vorrangig durchgeführt, um die Hypothese zu prüfen, dass das leichtgewichtige Vypro™ II Netz dem Atrium™ Netz im Hinblick auf die Verminderung von chronischen Schmerzen ein Jahr nach offener Leistenhernienoperation nach Lichtensteintechnik überlegen ist. („Vypro™ II Mesh is superior to Atrium™ Mesh as regards patient chronic pain at 12 month after surgery by the Lichtenstein method for inguinal hernia repair“).

Netzbasierte Techniken haben die Rezidivrate nach Leistenhernienoperation

deutlich gesenkt, jedoch sind chronische Schmerzen eine bekannte Folge der Leistenhernienoperation.

Zudem ist Ziel dieser Arbeit die Untersuchung der postoperativen Lebensqualität, insbesondere in Bezug auf postoperative Schmerzen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach Operation wurde erstmals systematisch mittels SF-36 Bogen erfasst.

Die chronischen Schmerzen wurden auf ihre Intensität, Ausprägung und Dauer untersucht und deren Einfluss auf das alltägliche Leben des Patienten.

Dazu wurden unter anderem die Kategorien Gesundheitswahrnehmung und Einschränkung der Aktivität durch körperliche und emotionale Verfassung, Psychisches Wohlbefinden und Rückkehr zum Arbeitsleben und alltäglichen Aktivitäten mittels Fragebogen analysiert.

Vor allem die uneingeschränkte sexuelle Aktivität als wichtiger Faktor der Lebensqualität, wurde miterfasst. Dabei wurde die Dauer bis zur Wiederaufnahme der sexuellen Aktivität nach Operation erstmalig dokumentiert.

Das Ausmaß der Einschränkung nach einer Leistenhernienoperation, sowohl am sozialen Leben, als auch im Arbeitsleben ist auch aufgrund der Häufigkeit dieser Operation aus sozioökonomischer Sicht sehr interessant.

Durch die Messung von Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten können Hinweise hinsichtlich der Möglichkeiten zur Optimierung der Patientenversorgung gegeben werden.

2. Material und Methoden

2.1 Studie: „ VYPRO™ II FOR INGUINAL HERNIA REPAIR“

Diese Studie wurde gesponsert durch Ethicon Ltd., Edinburgh.

Die erhobenen Daten der einzelnen Zentren wurden an Ethicon Ltd. weitergegeben und nach kompletter Datenerfassung an das unabhängige Oxford Pharmaceutical Sciences zur Auswertung weitergeleitet.

Die Durchführung der Studie erfolgte gemäß den Prinzipien der ergänzten Deklaration von Helsinki (2000) des Weltärztebundes, den Prinzipien der „Good Clinical Practice“, der ICH (1997), sowie den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen.

Im Einzelnen nahmen als Untersucher an dieser Studie teil: Prof. O` Dwyer (Glasgow, Schottland), Dr. Corson (Sunderland, England), Prof. Kingsnorth (Plymouth, England), Prof. Horreyseck (Siegburg, Deutschland),

Dr. Lammers, Prof. Goretzki (Düsseldorf, Deutschland), Dr. Small (Sunderland, England).

2.2 Studienverlauf, Datenerfassung

Es handelt sich hier um eine doppelblinde, prospektive und randomisierte Studie. Nach Erfüllen der Einschlusskriterien wurden die Daten für jeden einzelnen Patienten in einem Case Report Form (CRF) festgehalten. Hier wurden Geburtsdatum, Geschlecht, Größe, Gewicht erfasst. Zudem wurden der Beschäftigungsstatus und das Aktivitätslevel während eines Tages dokumentiert. Vorerkrankungen und vorbestehende Medikation wurden ebenfalls hier festgehalten. Ferner wurden auch intraoperative Befunde und eine Nachuntersuchung des Patienten nach einem Jahr dokumentiert.

Vor der Operation wurden die Patienten gebeten einen Short Form 36 Gesundheitsfragebogen (SF-36) zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auszufüllen .

Zudem wurden die Patienten gebeten anhand einer Visuelle Analog Skala (VAS) Angaben zum Ruhe- und Bewegungsschmerz präoperativ zu machen.

Im Operationssaal wurden die Patienten mittels eines versiegelten Randombriefs der Atrium™ oder Vypro™II Gruppe zugeordnet und erhielten dementsprechend intraoperativ das jeweilige Netz.

Nach der Operation wurde vom jeweiligen Operateur ein Operationsprotokoll ausgefüllt.

Am jeweils 10., 20., und 30. Tag postoperativ wurden die Patienten telefonisch kontaktiert und nach Vorhandensein einer Wundinfektion befragt.

1,3 und 12 Monate nach der Operation erhielten die Patienten per Post einen erneuten SF-36 Bogen und eine VAS zum Erfassen von Ruhe- und Bewegungsschmerzen.

Zusätzlich erfolgte nach einem Jahr eine erneute klinische Abschlussuntersuchung in dem entsprechenden Zentrum.

2.3 Angaben zu Patienten

Insgesamt konnten 331 Patienten in einem Zeitraum von ca. 8 Monaten rekrutiert werden, ca. 30-100 Patienten pro Zentrum.

In dieser Arbeit werden die Ergebnisse der 40 randomisierten Patienten der Allgemein- und Viszeralchirurgie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf dargestellt. Insgesamt 20 wurden in die Atrium™ Gruppe randomisiert und 20 Patienten erhielten das Vypro™II Netz. In der Atrium™ Gruppe waren die Patienten im Durchschnitt 62 Jahre alt, in der Vypro™II Gruppe 58 Jahre. Der jüngste Patient war 27 Jahre alt, der älteste 90 Jahre. Nur eine Studienteilnehmerin war weiblich, alle anderen waren männlich.

Hinsichtlich des Beschäftigungsstatus gaben in der Atrium™ Gruppe 15 Patienten an, dass sie berentet waren, 3 waren Arbeitslos und nur 2 vollzeitbeschäftigt.

In der Vypro™II Gruppe gaben 9 Patienten an berentet zu sein, 3 waren Arbeitslos und 8 hatten eine Vollzeitbeschäftigung.

2.4 Verschiedene Netzarten: Vypro™II und Atrium™

Atrium (Atrium™, The Atrium Medical Corporation, Schiphol-Rijk, Niederlande):

Bei dem Atrium™ handelt es sich um ein schwergewichtiges (90g/m²), kleinporiges Netz mit einer Porengröße von 800 µm. Die Zugfestigkeit beträgt 56 N/cm.

Die Grundlage des Netzes besteht aus nicht resorbierbaren, monofilamentären Polypropylene-Fäden.

Vypro™II (Vypro™II, Ethicon, Norderstedt, Deutschland):

Bei dem Vypro™II besteht die Grundlage des Netzes aus einem nicht resorbierbaren Polypropylen- und zusätzlich aus einem resorbierbarem Polyglactin 910-Anteil.

Das initiale Gewicht beträgt 51g/m². Nach Resorption des Polyglactinanteils nach etwa 56-70 Tagen beträgt das Gewicht 32g/m². Es handelt sich somit um ein leichtgewichtiges, großporiges Netz. Die Porengröße beträgt 5000 µm.

Die Zugfestigkeit beträgt 29N/cm; die Fäden sind multifilamentär.

2.5 Operationstechnik der Hernioplastik nach Lichtenstein

Der Zugang erfolgt über einen ca. 7-9 cm langen Schnitt entlang der Hautspaltlinien etwas kaudal und weniger steil verlaufend als die gedachte Verbindung zwischen Spina iliaca anterior superior und Tuberculum pubicum, wobei die Inzision nahe am Letzteren endet. Nach Spaltung der Externusaponeurose wird unter sorgfältiger Schonung des Nervus ilioinguinalis der Samenstrang dargestellt und mittels Gummizügel angeschlungen. Hierbei wird darauf geachtet, dass die Vasa spermatica und der Ramus genitalis des Nervus genitofemoralis miterfasst werden.

Bei Vorliegen eines direkten Bruches wird dieser freipräpariert und nach Reposition zur Erleichterung der Übersicht durch eine fortlaufende Naht der Fascia transversalis retiniert. Sofern ein indirekter Bruch vorliegt, werden die einzelnen Hüllen des Samenstranges eröffnet und der Bruchsack frei präpariert. Ein begleitendes Samenstranglipom wird reseziert. Die Cremasterfasern werden, um die Gefahr der postoperativen Neuralgien, Dysejakulationen und ischämischer Orchitiden durch Nervenverletzung oder Abknickung der Samenstrangsgefäße zu vermeiden, möglichst nicht reseziert.

Für das kraniale Nahtlager im Bereich der Internusaponeurose wird die Externusaponeurose unter Schonung des Nervus iliohypogastricus von der Internusmuskulatur abgelöst. Es wird das jeweilige Netz (Vypro™II/ Atrium™) eingelegt und mit einer 3/0 Prolene-Naht am unteren Ende des Leistenbandes fixiert. Es erfolgt hiernach die Schlitzbildung für den Durchtritt des Samenstranges. Nach Durchzug des Netzes unter dem Samenstrang wird dieses mit 3-4 Einzelknopfnähten unter Sichtschonung des Nervus iliohypogastricus auf die Internusaponeurose spannungsfrei fixiert. Lateral der Durchtrittsstelle des Samenstranges werden die beiden freien Netzenden übereinander gelegt, mit 2-3 Nähten vereinigt und ohne zusätzliche Fixation unter die lateral intakte Externusaponeurose geschoben. Das Netz darf

gewellt liegen, um beim Strecken des Patienten und nach der erwarteten Schrumpfung des Materials ohne Spannung („tension free“) zu bleiben. Abschließend wird die Externusaponeurose mittels fortlaufender resorbierbarer Naht der Stärke 3/0 verschlossen, wobei der Samenstrang in situ bleibt. Hiernach erfolgt die Kontrolle auf Bluttrockenheit, eine Redondrainage wird eingelegt und es erfolgt ein schichtweiser Wundverschluss.

2.6 Ethikvotum

Studien-Nr. 1766, Votum erteilt 02/2001 von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf.

3. Ergebnisse

3.1 Serious Adverse Events

Acht von 40 Patienten aus der Studie hatten ein unerwünschtes

Vorkommnis. Fünf hiervon waren in der Vypro™II Gruppe, drei in der Atrium™ Gruppe.

In der Vypro™II Gruppe hatten zwei Patienten eine Wundinfektion, wobei einer zusätzlich noch eine Hydrozele entwickelte, ein anderer klagte über Potenzschwierigkeiten seit der Operation, ein weiterer klagte über Neuralgie und ein Granulom. Des Weiteren entwickelte aus der Vypro™II Gruppe ein Patient ein Rezidiv, eine erneute Operation erfolgte nicht.

In der Atrium™ Gruppe hatte ein Patient eine Prostatitis, ein weiterer eine Neuralgie und ein anderer ein subkutanes Hämatom, welches sich spontan zurück bildete.

3.2 Schmerzen

3.2.1 Schmerzevaluation innerhalb der Studie

Innerhalb der Studie wurde zu verschiedenen Zeitpunkten eine Anamnese zur Schmerzsituation erhoben. Präoperativ und 1, 3 und 12 Monate postoperativ anhand einer Visuell Analog Scala (VAS) und durch spezielle Fragen im Short Form-36 Fragebogen (SF-36).

In der Abschlussuntersuchung 1 Jahr postoperativ erfolgte eine erneute Schmerzdokumentation im Case Report Form (CRF).

Im Folgenden werden die einzelnen Punkte näher erläutert.

Vor der Leistenhernienoperation und 1, 3, 12 Monate postoperativ wurde dem Patienten eine Visuelle Analog Skala gegeben; hier konnte das Schmerzlevel von 0 – 100 eingetragen

werden, wobei 0 als keine Schmerzen definiert wurde und 100 folglich als denkbar schlimmste Schmerzen.

Es sollte zu allen Zeitpunkten der Schmerz in Ruhe und Bewegung angegeben werden (siehe Anhang 1).

Zudem gab es dann im SF-36 Bogen präoperativ und 1, 3, 12 Monate postoperativ auch spezielle Fragen zu Schmerzen (siehe Anhang 2).

Der SF-36 Bogen besteht aus einem Fragebogen aus 30 Items, die verschiedenen Themenbereichen eingeordnet sind. Der Patient hatte hier die Aufgabe, die Antwortmöglichkeit, die ihm am ehesten entsprach, anzukreuzen.

Es folgte nach einem Jahr eine Abschlussuntersuchung in der Klinik.

Hier erfolgte erneut im CRF des jeweiligen Patienten eine Schmerzdokumentation. Es wurde das Vorhandensein von Schmerzen, deren Charakteristika und die Einschränkung durch die Schmerzen erfragt (siehe Anhang 3).

3.2.2 Schmerzerhebung anhand der Visuellen Analog Scala

Es zeigte sich in der VAS in Ruhe und in Bewegung das Schmerzmaximum präoperativ in beiden Behandlungsgruppen. Es konnte eine Schmerzintensität von 0 – 100 angegeben werden (siehe Abb. 1/ Abb. 2).

Es zeigte sich präoperativ in der VyproTMII Gruppe in Ruhe ein Mittelwert der Schmerzen von 13,25 und in Bewegung ein stärkerer Schmerz von 24,05.

In der AtriumTM Gruppe zeigte sich präoperativ ein Mittelwert in Ruhe von 19 und in Bewegung ebenfalls eine höherer Wert von 35 (siehe Tabelle 1).

Der Ruheschmerz in der AtriumTM Gruppe fiel dann 1 Monat postoperativ auf einen Mittelwert von 9. Es zeigte sich das postoperative Schmerzmaximum in Ruhe nach 3 Monaten mit einem Mittelwert von 13,16 und fiel dann auf 7,9 nach 12 Monaten. Somit zeigte sich eine Verringerung der Schmerzen in Ruhe innerhalb der 12 Monate postoperativ in der AtriumTM Gruppe.

Bei den Schmerzen in Bewegung zeigte sich in der AtriumTM Gruppe nach 1 Monat ein Mittelwert von 16,84 und nach 3 Monaten ein Mittelwert von 17,9. Der Wert fiel dann 12 Monate postoperativ auf 10.

Hierbei zeigte sich wie bei den Ruheschmerzen nach 12 Monaten der niedrigste Wert mit 10. In der VyproTMII Gruppe lag der niedrigste Wert für Ruheschmerzen 1 Monat postoperativ bei 5.

Nach 3 und 12 Monaten zeigten sich Mittelwerte von jeweils 9 und 9,5.

Bei den Schmerzen in Bewegung zeigte sich eine deutliche Rückläufigkeit des Mittelwertes von 15,75 1 Monat und 16,25 3 Monate postoperativ auf 9,5 12 Monate postoperativ.

Somit zeigte sich, dass die stärksten Schmerzen in beiden Gruppen präoperativ und in Bewegung vorlagen, bei auch mildem Schmerzniveau insgesamt. Bis zu 12 Monate postoperativ kam es zu einem Abfall der Schmerzen ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 1: **Schmerzen VAS in Ruhe und Bewegung:**

RUHE:	VYPRO™II	ATRIUM™	BEWEGUNG:	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä.OP	13,25	19	Prä.OP	24,05	35
1 Monat	5,5	9	1 Monat	15,75	16,84
3 Monate	9	13,16	3 Monate	16,25	17,9
12 Monate	9,5	7,9	12 Monate	9,5	10

Mittelwert Schmerzen anhand VAS 0 -100 prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

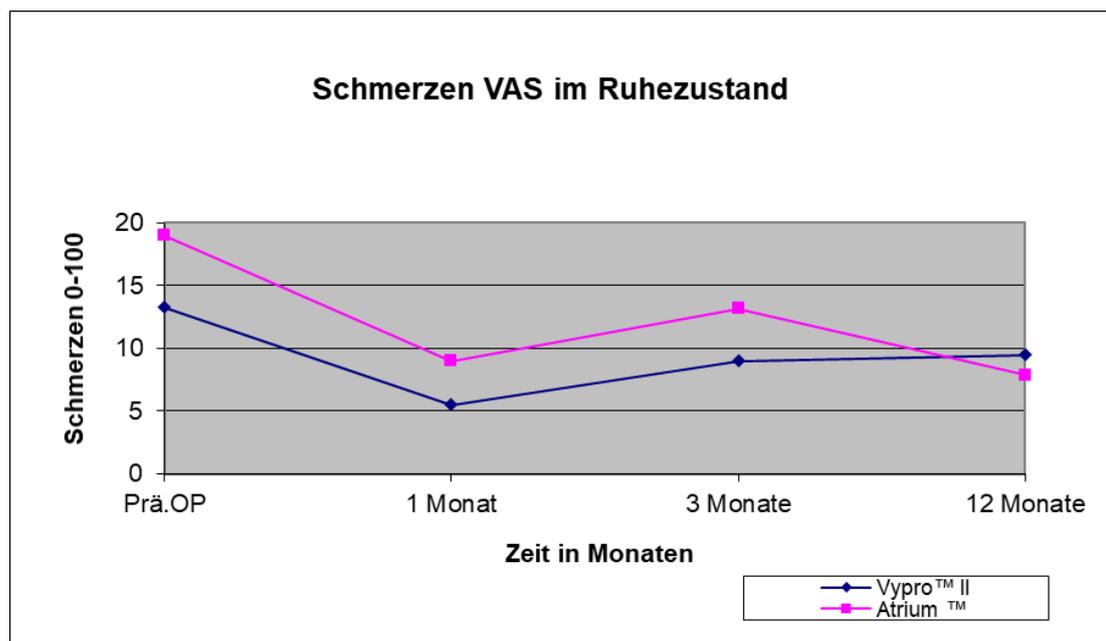


Abb.1: Mittelwerte der Schmerzen angegeben von 0-100 anhand der VAS in Ruhe; prä- 1, 3 und 12 Monate postoperativ.

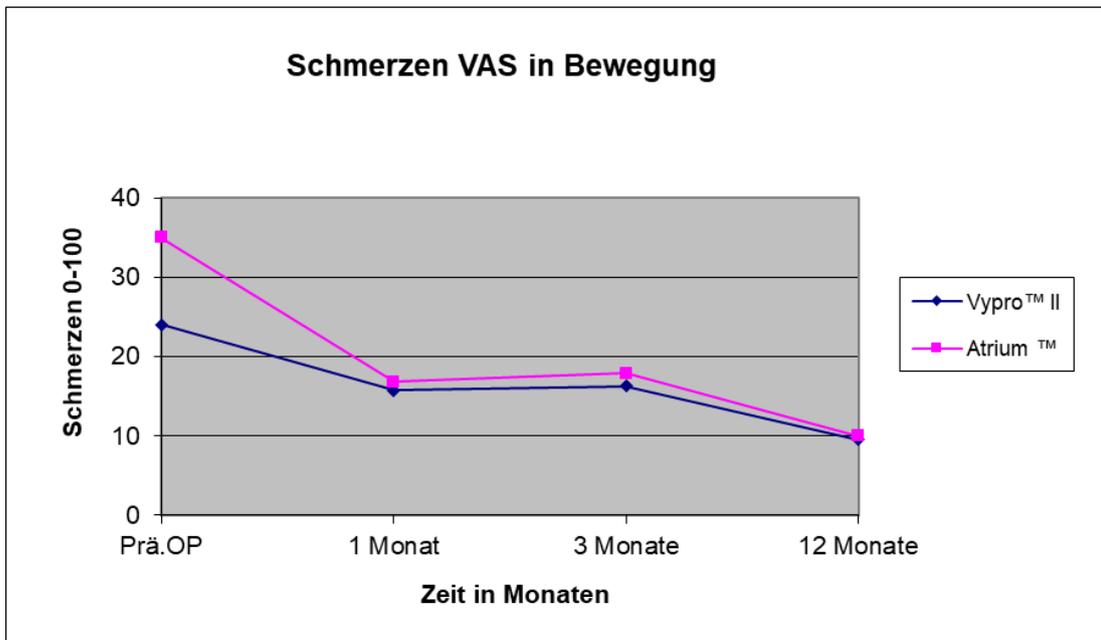


Abb. 2: Mittelwerte der Schmerzen angegeben von 0-100 anhand der VAS in Bewegung; prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

3.2.3 Schmerzerhebung anhand des Short-Form 36 Bogens

In den Frage 7 und 8 des SF-36 Bogens wurden allgemein körperliche Schmerzen erfragt. Auf die Frage 7 „Wie viel körperliche Schmerzen haben Sie in den vergangenen 4 Wochen gespürt“ konnte eine Angabe von 1 (= Keine Schmerzen) bis 6 (= Sehr starke Schmerzen) gemacht werden.

Es zeigte sich sowohl in der Vypro™II Gruppe, als auch in der Atrium™ Gruppe der höchste Wert präoperativ. Bei Vypro™II lag der Mittelwert bei 3,3 und bei Atrium™ bei 2,78 (siehe Tabelle 2).

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe ein kontinuierlicher Abfall der Schmerzangaben mit einem Mittelwert von 3,05 1 Monat postoperativ, 2,25 3 Monate postoperativ und 1,85 12 Monate postoperativ.

Es zeigte sich bei Atrium™ ebenfalls eine Rückläufigkeit der körperlichen Schmerzen von 2,4 1 Monat postoperativ auf 2,47 3 Monate und 1,88 12 Monate postoperativ.

Somit zeigte sich hinsichtlich der allgemeinen körperlichen Schmerzen der höchste Wert präoperativ mit einer kontinuierlichen Abnahme bis 12 Monate postoperativ. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen.

Tabelle 2: **Körperliche Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä OP	3,3	2,78
1 Monat	3,05	2,42
3 Monate	2,25	2,47
12 Monate	1,85	1,88

Frage 7 des SF-36 Bogen, Mittelwerte der Schmerzangabe von 1 (= keine Schmerzen) bis 6 (= sehr starke Schmerzen) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

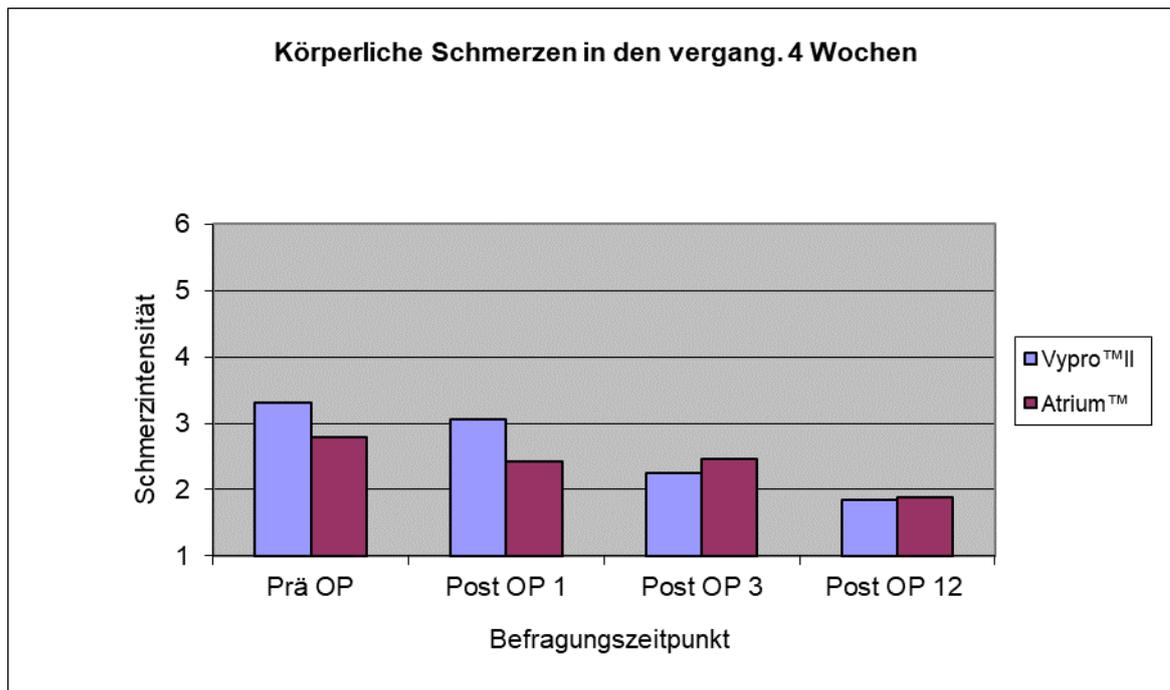


Abb. 3: Frage 7 des SF- 36 Bogen zu Schmerzen, Mittelwerte von 1 (= keine Schmerzen) bis 6 (= sehr starke Schmerzen) präoperativ und 1, 3,12 Monate postoperativ

Die Frage 8 des SF-36 Bogens beschäftigte sich mit den Schmerzen und deren Einfluss auf Aktivitäten: „*Wie stark wurden Ihre alltägliche Arbeit (sowohl am Arbeitsplatz als auch Hausarbeit) in den vergangenen 4 Wochen durch Schmerzen beeinträchtigt?*“

Angegeben werden konnte ein Wert von 1 (= Überhaupt nicht) bis 5 (= Sehr stark).

Hier zeigten sich in beiden Gruppen die höchsten Mittelwerte in der Einschränkung durch Schmerzen präoperativ (Vypro™II = 2,65; Atrium™ =1,94).

Ebenfalls zeigte sich in beiden Gruppen eine kontinuierliche Abnahme der Aktivitätseinschränkung durch Schmerzen (siehe Tabelle 3).

Es ergab sich in der Vypro™II Gruppe ein Wert von 2,6 1 Monat postoperativ, 2,05 3 Monate postoperativ und der niedrigste Wert nach 12 Monaten postoperativ mit 1,47.

In der Atrium™ Gruppe zeigt sich ein Wert von 2,1 1 Monat postoperativ, 1,68 3 Monate postoperativ und ebenfalls der niedrigste Wert mit 1,36 12 Monate postoperativ.

Es zeigte sich somit, dass die Aktivitätseinschränkung durch Schmerzen präoperativ am höchsten war und postoperativ kontinuierlich abnahm.

Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen bestand nicht (siehe Abb. 4).

Tabelle 3: **Einschränkung der täglichen Aktivität durch Schmerzen**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä OP	2,65	1,9
Post OP 1	2,6	2,1
Post OP3	2,05	1,68
Post OP12	1,47	1,36

Frage 8 des SF- 36 Bogens, Mittelwerte der Schmerzen prä- 1, 3 und 12 Monate postoperativ von 1 (= überhaupt nicht) bis 5 (=sehr stark)

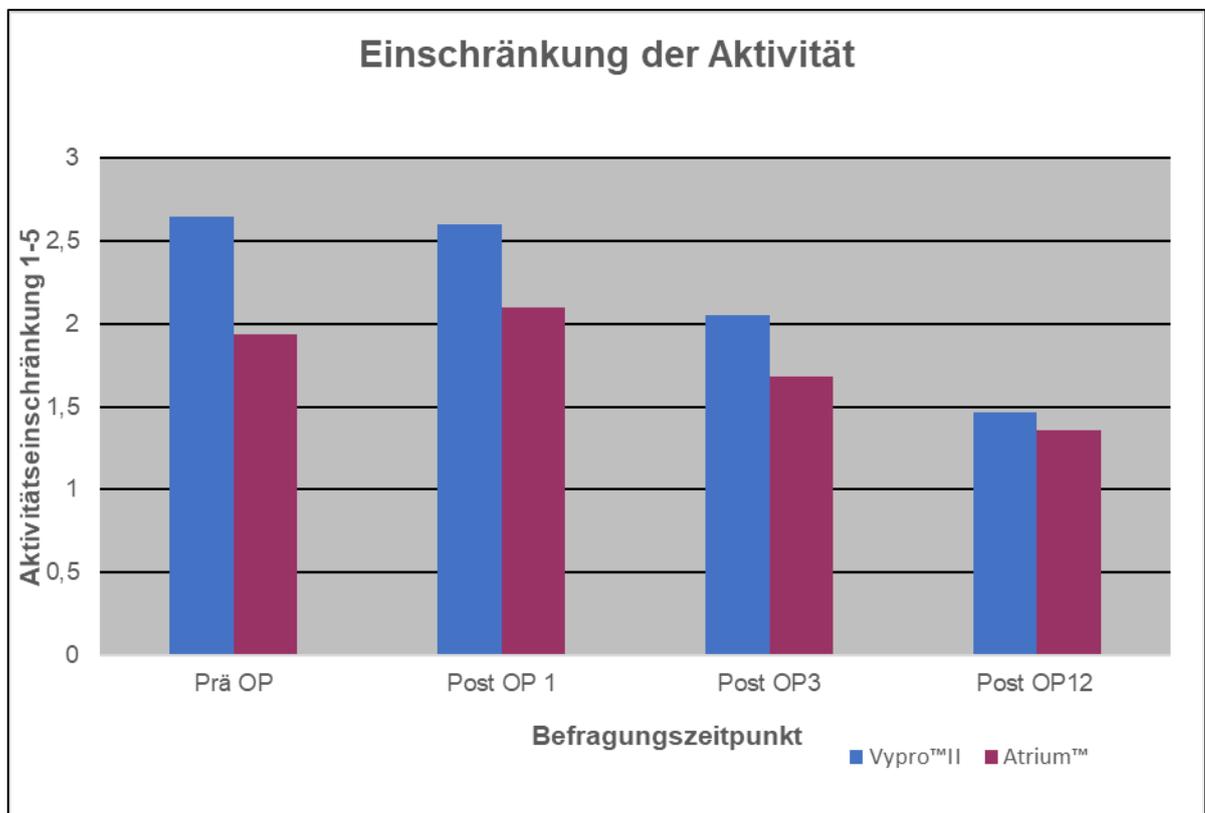


Abb. 4: Frage 8 des SF-36 Bogens, Mittelwerte zur Einschränkung der Aktivität durch Schmerzen von (1= überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark) prä-und 1,3,12 Monate postoperativ

3.2.4 Spezielle Leistenhernienfragen des SF-36 Bogens

Es wurden zusätzlich Fragen zu Schmerzen erhoben, die sich speziell auf den Leistenbruch bezogen. Dies waren Fragen 11, 12 und 15 des SF-36 Bogens (siehe Anhang 2). Die Frage 11 bezog sich auf die Schmerzhäufigkeit.

Angegeben werden konnte ein Wert von 1 (= Die ganze Zeit) bis 5 (= Überhaupt nicht). Errechnet wurde jeweils der Mittelwert (siehe Tabelle 4).

Es zeigte sich in beiden Gruppen eine Verminderung der Schmerzhäufigkeit mit zunehmendem postoperativem Verlauf. Sie betrug in der Vypro™II Gruppe 1 Monat postoperativ 3,55 entsprechend einer Angabe von Schmerzen „Hin und wieder“, nach 3 Monaten betrug der Wert 3,85 und nach 12 Monaten 4,35, entsprechend einem „Nur sehr selten“.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich ebenfalls eine Abnahme der Schmerzhäufigkeit von 1 Monat postoperativ von 3,84 und Werten von 4 und 4,15 jeweils 3 und 12 Monaten postoperativ (siehe Abb. 5).

Somit zeigte sich in beiden Gruppen eine Abnahme der Schmerzhäufigkeit postoperativ ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Netzgruppen.

Tabelle 4: Schmerzhäufigkeit im Bereich der Leistengegend

	VYPRO™II	ATRIUM™
Post OP 1	3,55	3,84
Post OP 3	3,85	4
Post OP 12	4,35	4,15

Frage 11 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Schmerzhäufigkeit von 1 (= ganze Zeit) bis 5 (überhaupt nicht) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

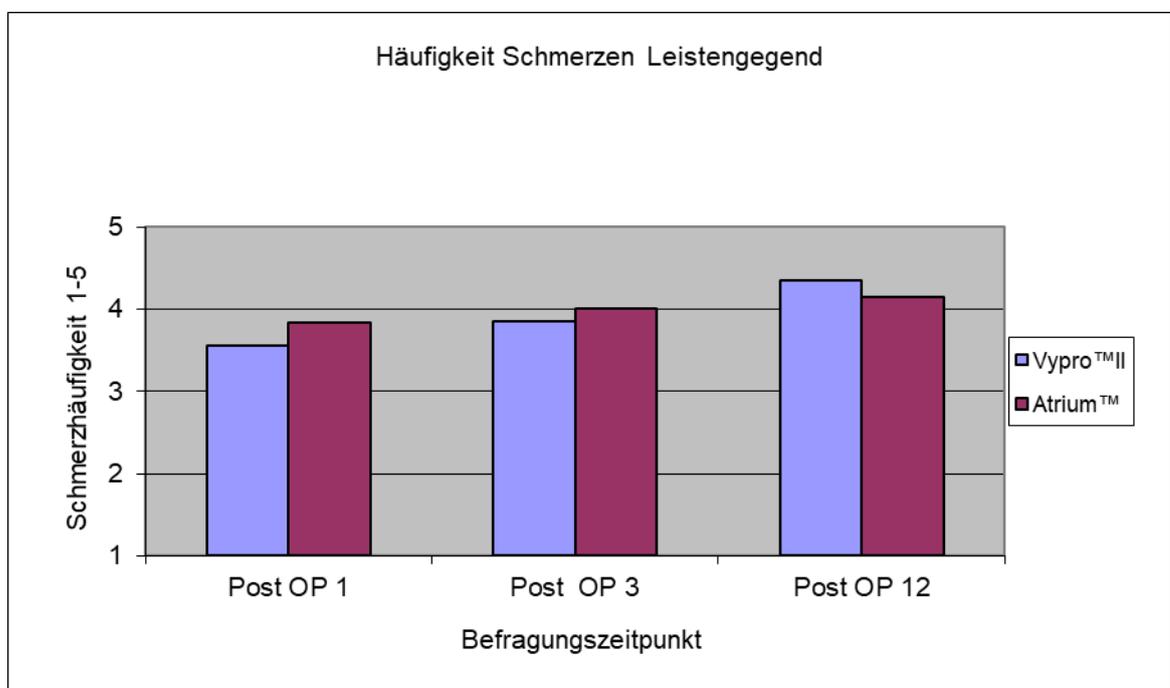


Abb.5: Frage 11 des SF-36 Bogens; Mittelwerte zur Schmerzhäufigkeit 1, 3 und 12 Monate postoperativ von 1 (= ganze Zeit) bis 5 (=überhaupt nicht)

Die Frage 12 des SF-36 Bogens bezog sich auf die Intensität der Schmerzen. Hier konnten Angaben von 1 (= Keine Schmerzen) bis 5 (= Sehr schwere Schmerzen) erfolgen.

Hier zeigte sich in der Vypro™II und der Atrium™ Gruppe ein kontinuierlicher Abfall der Schmerzintensität postoperativ (siehe Tabelle 5).

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe initial ein Mittelwert von 2,4 1 Monat postoperativ, 3 und 12 Monate später zeigten sich dann jeweils die Werte 1,95 und 1,55.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich initial der höchste Wert mit 2,1 1 Monat postoperativ, der dann nach 3 Monaten 1,78 und nach 12 Monaten 1,42 betrug (siehe Abb. 6).

Es zeigten sich bezüglich der Schmerzintensität keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen bei auch mildem Schmerzniveau.

Tabelle 5: Schmerzintensität Leistengegend

	VYPRO™II	ATRIUM
Post OP 1	2,4	2,1
Post OP 3	1,95	1,78
PostOP 12	1,55	1,42

Frage 12 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Schmerzintensität in der Leistengegend von 1 (= keine Schmerzen) bis 5 (= sehr schwere Schmerzen) 1, 3, 12 Monate postoperativ

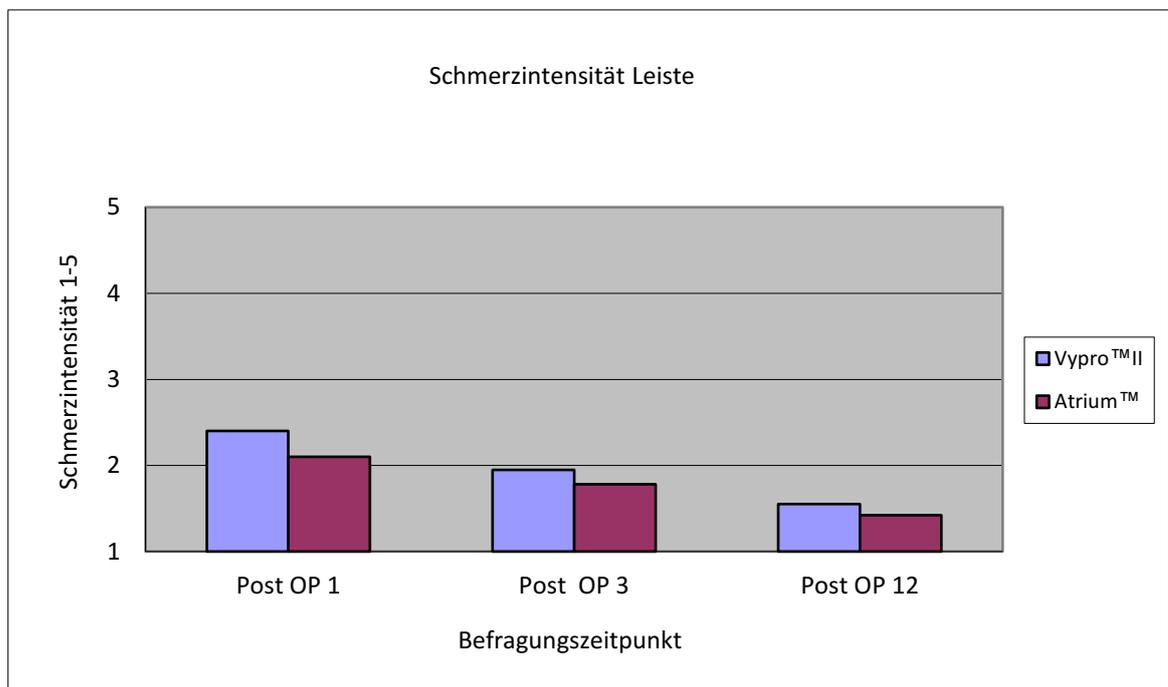


Abb. 6: Frage 12 des SF- 36 Bogens, Mittelwerte Schmerzintensität in der Leistengegend von 1 (= keine Schmerzen) bis 5 (= sehr schwere Schmerzen) 1, 3, 12 Monate postoperativ

Die Frage 15 innerhalb der speziellen Leistenhernienfragen bezog sich auf Hodenschmerzen. Diese Frage konnte mit Werten von 1 (1= Die ganze Zeit) bis 5 (5 = Überhaupt nicht) beantwortet werden.

Hier zeigt sich in der Vypro™II Gruppe ein Mittelwert 1 Monat postoperativ von 4,5, welcher einer Bewertung von „Nur sehr selten“ entspricht. In der Atrium™ Gruppe zeigte sich ein Wert von 4,52.

Im Verlauf zeigte sich in beiden Gruppen eine leichte Abnahme der Häufigkeit der Schmerzen. Bei Vypro™II zeigte sich 3 Monate postoperativ ein Wert von 4,4 und nach 12 Monaten von 4,9.

In der Atrium™ Gruppe befand sich der Wert nach 3 Monaten bei 4,8 und nach 12 Monaten bei 4,89 (siehe Tabelle 6).

Somit wurde diese Frage sowohl in der Vypro™II Gruppe, als auch in der Atrium™ Gruppe größtenteils mit einer 4 („Nur sehr selten“) bis 5 („Überhaupt nicht „) beantwortet (siehe Abb. 7).

Tabelle 6: **Hodenschmerzen**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Post OP 1	4,5	4,52
Post OP 3	4,4	4,84
Post OP 12	4,9	4,89

Frage 15 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Hodenschmerzen angegeben von 1 (= die ganze Zeit=) bis 5 (=überhaupt nicht) 1,3 und 12 Monate postoperativ

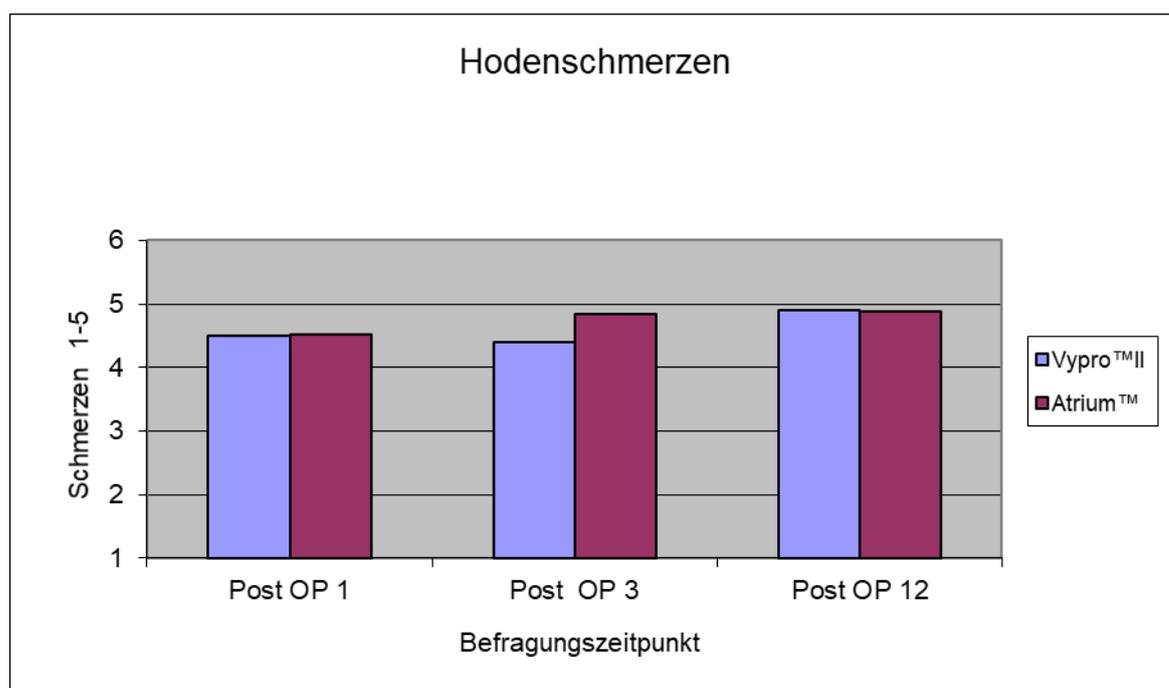


Abb. 7: Frage 15 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte Hodenschmerzen angegeben von 1 (= die ganze Zeit=) bis 5 (=überhaupt nicht) 1,3 und 12 Monate postoperativ

3.2.5 Schmerzerhebung in der Abschlussuntersuchung CFR

Nach zwölf Monaten erfolgte die Abschlussuntersuchung in der Klinik.

Sieben Patienten, die aus der Atrium™ Gruppe stammen, nahmen an der Untersuchung nicht teil.

Die Frage „*Haben Sie Schmerzen?*“ bejahten zehn Patienten, sechs von diesen Patienten stammen aus der Vypro™II Gruppe, 4 aus der Atrium™ Gruppe.

Bei Vorhandensein von Schmerzen konnten die Patienten zusätzlich angeben, ob die Schmerzen „*intermittierend, kontinuierlich, vorhanden in Ruhe, bei Bewegung beginnend*“ waren.

Acht der Patienten gaben an, dass der Schmerz nur intermittierend vorhanden gewesen sei, fünf aus der Vypro™II Gruppe, drei aus der Atrium™ Gruppe.

Vier Patienten gaben an, dass der Schmerz bei Bewegung begann; drei aus der Vypro™II Gruppe, einer aus der Atrium™ Gruppe.

Zwei Patienten, jeweils einer aus den beiden Gruppen, gaben an, dass der Schmerz auch in Ruhe vorhanden gewesen sei.

Nur ein Patient, aus der Vypro™II Gruppe gab an, dass der Schmerz kontinuierlich vorhanden sei. Die Patienten sollten zusätzlich die Schmerzen beschreiben (siehe Anhang 3).

Drei Patienten beschrieben den Schmerz als nagend, zwei aus der Vypro™II Gruppe, einer aus der Atrium™ Gruppe.

Zwei Patienten aus der Vypro™II Gruppe beschrieben den Schmerz als stechend. Zwei Patienten beschrieben den Schmerz als einschneidend, jeweils ein Patient aus beiden Gruppen.

Nur ein Patient aus der Atrium™ Gruppe beschrieb den Schmerz als pochend; und ein Patient aus der Vypro™II Gruppe als juckend. Zusätzlich erfolgte die Frage nach Einschränkung durch Schmerzen bei bestimmten Aktivitäten (siehe Anhang 3).

Nur zwei der Patienten bejahten diese Frage, beide Patienten stammten aus der Vypro™II Gruppe.

Einer der Patienten gab an, dass der Schmerz ihn bei der Arbeit, seinen täglichen Aktivitäten und in seinen sozialen Aktivitäten einschränkte.

Ein weiterer Patient gab Einschränkungen durch den Schmerz, während der sexuellen Aktivität, an. Die übrigen Patienten fühlten sich durch den Schmerz nicht beeinträchtigt.

3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

3.3.1 Allgemeiner Gesundheitszustand

Bei der Frage 1/ 2 des Short Form Bogens sollten die Patienten ihren Gesundheitszustand aktuell und im Vergleich zu vor einem Jahr bewerten. Diese Frage wurde präoperativ gestellt, zusätzlich dann 1, 3 und 12 Monate postoperativ (siehe Tabelle 7).

Eine Bewertung der Patienten zum aktuellen Gesundheitszustand war von 1 (= Ausgezeichnet) bis 5 (= Schlecht) möglich. Bei Frage 2, in der es um den Vergleich zu vor einem Jahr ging, war eine Bewertung von 1(= Viel besser) bis 5 (= Viel schlechter) möglich.

Bei Frage 1 zeigte sich präoperativ in der Vypro™II Gruppe ein Mittelwert von 3,2 und in der Atrium™ Gruppe 3,16. Dies entsprach einer Bewertung von „Gut“.

Postoperativ zeigt sich in beiden Gruppen nach 1, 3 und 12 Monaten eine Bewertung der Gesundheit im Mittelwert mit „Gut“ (siehe Abb. 8).

Tabelle 7: Allgemeiner Gesundheitszustand

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä. Op	3,2	3,16
Post OP 1	3	3
Post OP 3	2,95	3,31
Post OP 12	3,05	3

Frage 1 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte Allgemeiner Gesundheitszustand von 1(= ausgezeichnet) bis 5 (= schlecht)

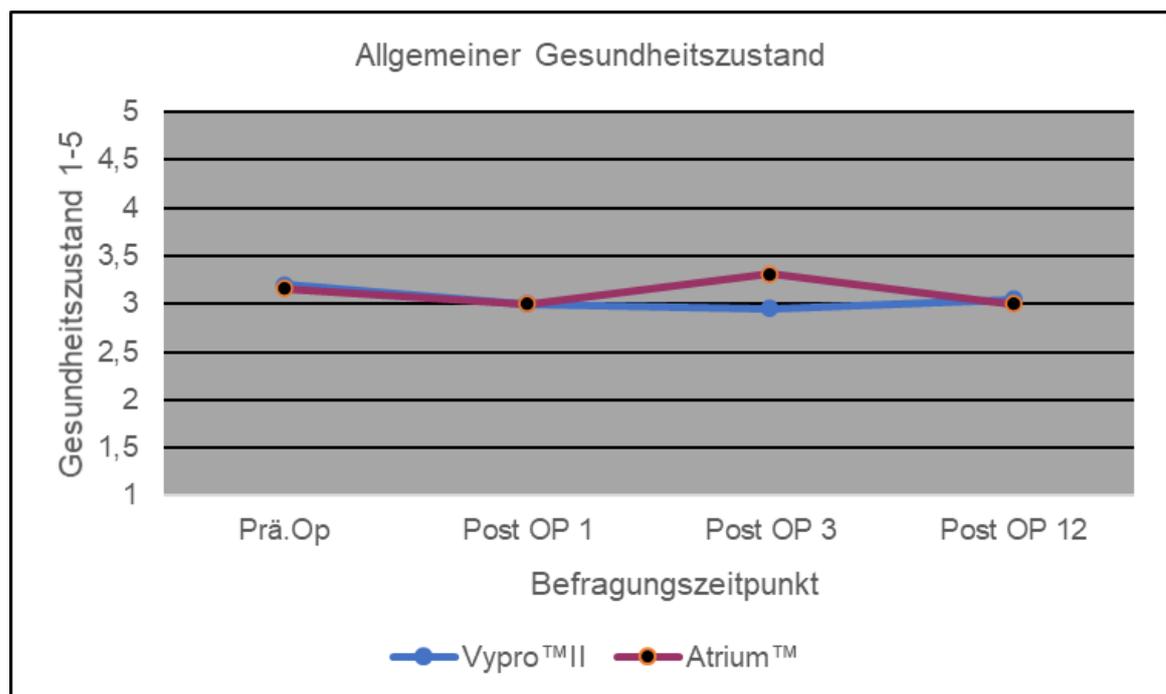


Abb. 8: Frage 1 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte Allgemeiner Gesundheitszustand von 1 (= Ausgezeichnet) bis 5 (= Schlecht) prä-und 1,3 12 Monate postoperativ

In der Frage 2 des SF-36 Bogen sollten die Patienten ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor einem Jahr angeben (siehe Tabelle 8).

Hier zeigte sich in der Vypro™II Gruppe ein Mittelwert von 3,05, welcher einem „In etwa gleich“ entsprach. Es zeigte sich dann postoperativ eine leichte Tendenz einer besseren Einschätzung der Gesundheit.

Nach 1 Monat lag der Wert bei 2,85, nach 3 Monaten bei 2,6 und nach 12 Monaten schließlich bei 2,5.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich präoperativ ein Wert von 2,63, dieser Wert blieb auch noch 1, 3, 12 Monate postoperativ konstant (siehe Abb. 9).

Tabelle 8: Allgemeiner Gesundheitszustand verglichen zu vor einem Jahr

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä.OP	3,05	2,63
Post OP1	2,85	2,63
Post OP3	2,6	2,52
Post OP12	2,5	2,57

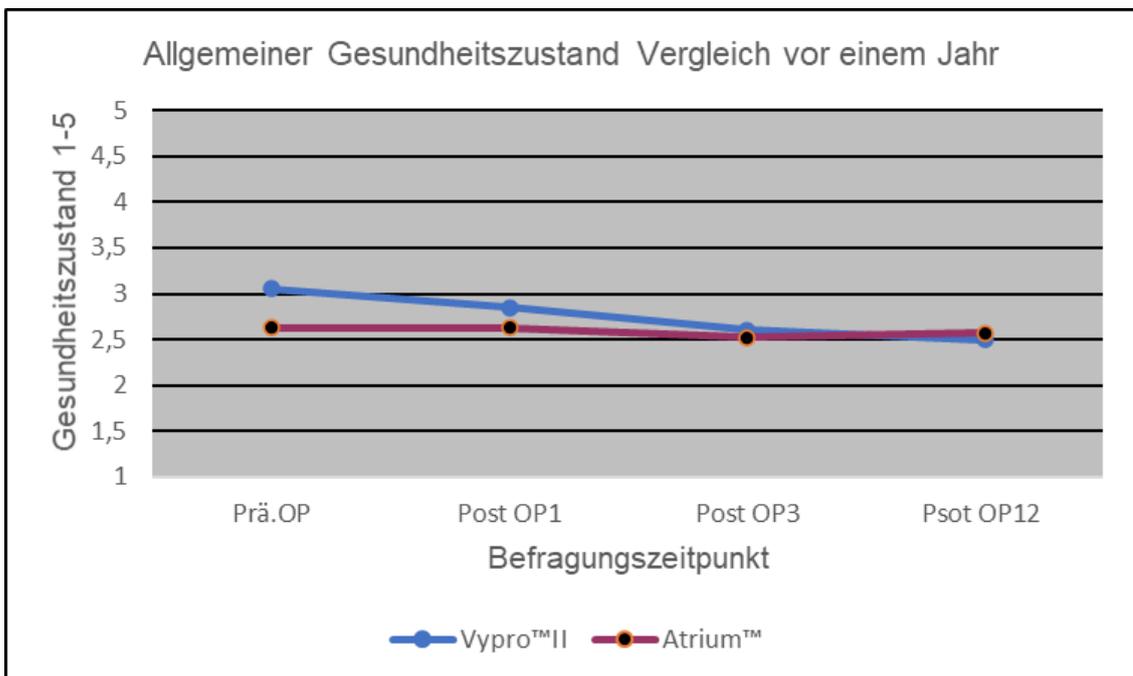


Abb. 9: Frage 2 des SF 36 Bogen, Mittelwerte Allgemeiner Gesundheitszustand verglichen zu vor einem Jahr von 1 (= Viel besser) bis 5 (= Viel schlechter) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

3.3.2 Gesundheit und tägliche Aktivitäten

In der Frage 3 des SF-36 sollten Gesundheit und tägliche Aktivitäten beurteilt werden.

Hierzu wurden insgesamt zehn Fragen gestellt, die sich auf verschiedene Aktivitäten von sehr anstrengend bis hin zum sich selber Baden und anziehen bezogen. Die Patienten sollten angeben, ob sie sich in den täglichen Aktivitäten sehr stark eingeschränkt oder überhaupt nicht eingeschränkt fühlten. Es konnten 10 (= stark eingeschränkt in täglichen Aktivitäten), 20 (etwas eingeschränkt) und 30 (überhaupt nicht eingeschränkt) Punkte erreicht werden.

Diese Fragen wurden präoperativ und 1,3, 12 Monate postoperativ gestellt.

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe präoperativ ein Wert von 21,45. Dieser Wert zeigt, dass die Patienten sich nur etwas eingeschränkt in ihren täglichen Aktivitäten fühlten (siehe Tabelle 9).

In der postoperativen Phase zeigte sich eine Erhöhung des Wertes von 1 Monat postoperativ 23,5, 3 Monate postoperativ 25 und 12 Monate postoperativ 26,5.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich präoperativ ein Wert von 25,3, welcher zeigt, dass die Patienten sich wenig bis überhaupt nicht eingeschränkt fühlten.

Es zeigte sich in der postoperativen Phase in Monat 1,3 und 12 Monate ein konstanter Wert von 24 (siehe Abb. 10).

Tabelle 9: Einschränkung der täglichen Aktivität durch Gesundheit

	VYPORO™II	ATRIUM™
Prä OP	21,45	25,31
Post OP 1	23,95	24,84
Post OP 3	25	24,31
Post OP12	26,55	24,89

Frage 3 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Einschränkung der Aktivität durch Gesundheit von 10 (= sehr stark) bis 30 (= Überhaupt nicht eingeschränkt) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

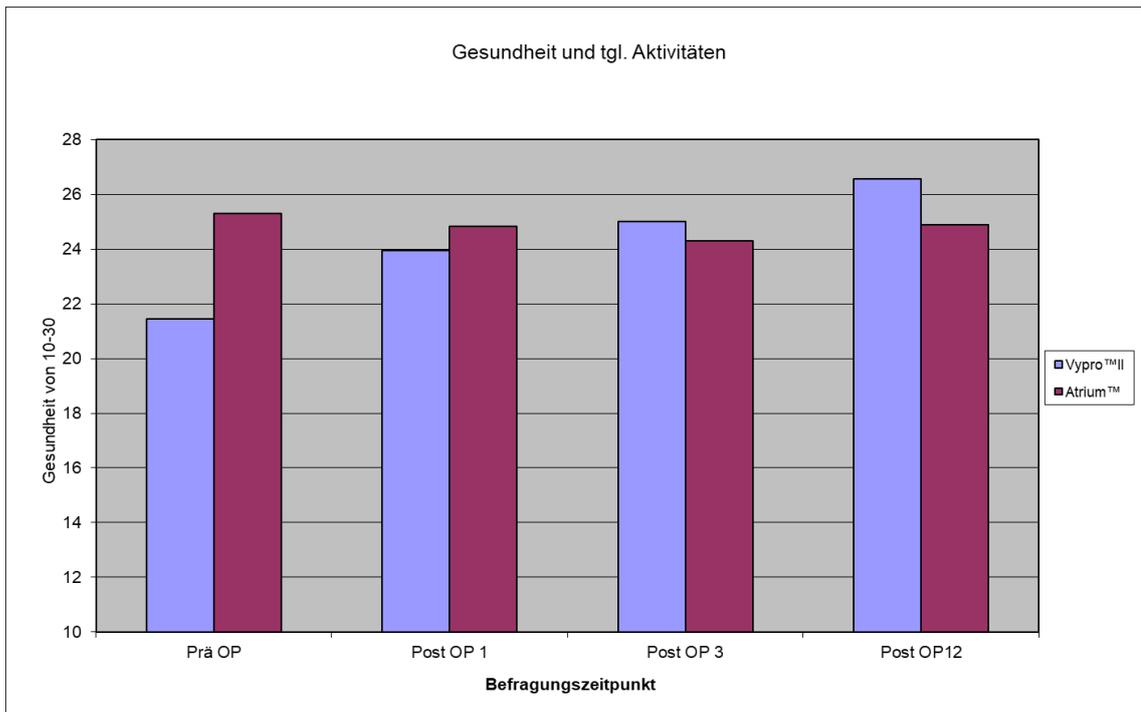


Abb.10: Frage 3 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Einschränkung täglichen Aktivitäten durch Gesundheit von 10 (= stark eingeschränkt) bis 30 (überhaupt nicht eingeschränkt) prä- und 1, 3, 12 Monat postoperativ

3.3.3 Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung

Die Frage 4 des SF-36 Bogens sollte die Probleme bei täglichen Aktivitäten aufgrund der körperlichen Verfassung erfassen. Es konnten minimal 4 (= Ja) bis maximal 8 (= Nein) Punkte erreicht werden.

Diese Frage wurde ebenfalls präoperativ und 1, 3, 12 Monate postoperativ gestellt.

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe präoperativ ein Wert von 5,75.

Auch ein Monat später zeigte sich ein Mittelwert von 5,75. Drei Monate postoperativ zeigten sich ein Mittelwert von 6,5 und 12 Monate später ein Wert von 6,85.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich präoperativ ein Wert von 6.

Ein Monat später ein Mittelwert von 6,57 und 3 und 12 Monate später Werte von 6,31 und 5,63 (siehe Tabelle 10).

In beiden Gruppen zeigte sich also prä- und postoperativ kein signifikanter Unterschied bei nur geringer Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung (siehe Abb. 11).

Tabelle 10: **Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä OP	5,75	6
Post OP 1	5,75	6,57
Post OP 3	6,5	6,31
Post OP12	6,85	5,63

Frage 4 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Einschränkung von 4 (= ja, starke Einschränkung) bis 8 (= nein, keinerlei Einschränkung)

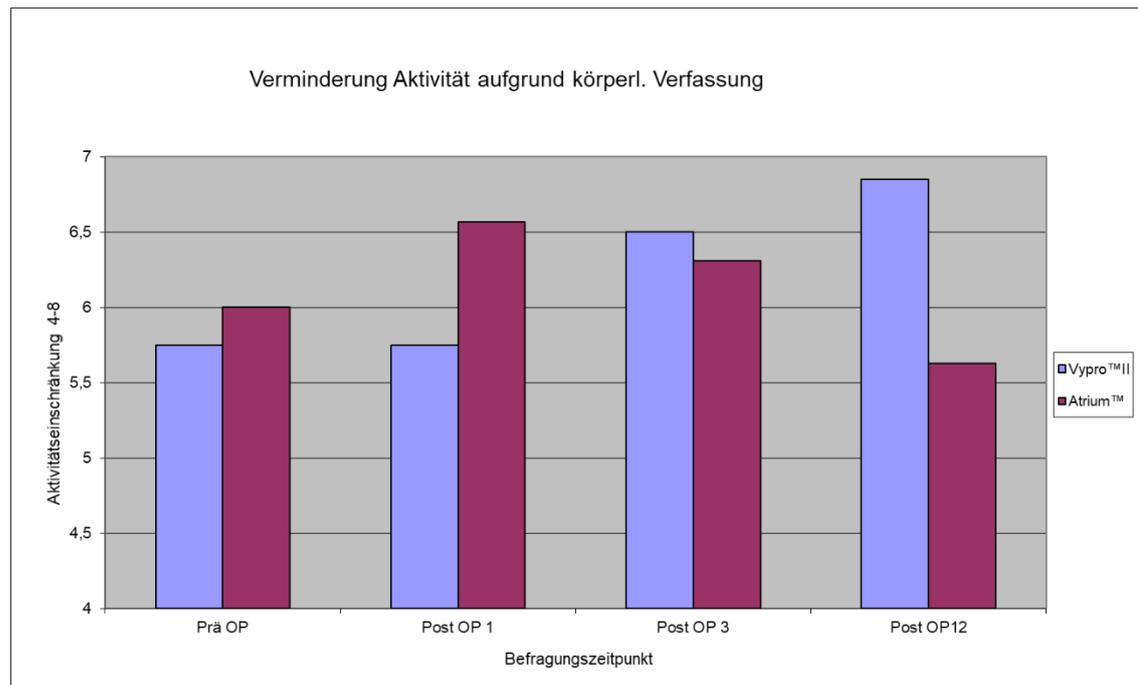


Abb. 11: Frage 4 des SF- 36 Bogen Mittelwerte der Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung, von 4 (= ja, starke Einschränkung) bis 8 (= nein, keinerlei Einschränkung)

3.3.4 Einschränkung der Aktivität durch emotionale Verfassung

Die Frage 5 des SF-36 Bogens beschäftigte sich mit Problemen bei alltäglichen Aktivitäten aufgrund der emotionalen Verfassung präoperativ und 1, 3, und 12 Monate postoperativ. Die minimal angegebene Punktzahl lag bei 3, wenn alle Antworten bejaht wurden. Maximal konnten 6 Punkte erreicht werden, wenn alle Antworten verneint wurden und somit keine Einschränkungen aufgrund der emotionalen Verfassung vorlagen.

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe präoperativ ein Wert von 5,05 und in der Atrium™ Gruppe ein Wert von 5,63.

Auch in den postoperativen Monaten zeigte sich in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. In der Vypro™II Gruppe zeigte sich 1 Monat postoperativ ein Wert von 5,35, 3 Monate Postoperativ 5,25 und 12 Monate postoperativ ein Mittelwert von 5,6.

In der Atrium™ Gruppe ergab sich 1 Monat postoperativ ein Wert von 5,15, 3 Monate postoperativ 5,31 und 12 Monate postoperativ ein Wert von 5,89.

Somit zeigt sich prä- und postoperativ keine wesentliche Einschränkung der alltäglichen Aktivitäten durch emotionale Verfassung ohne signifikanten Unterschied in beiden Gruppen.

Tabelle 11: **Einschränkung der täglichen Aktivität durch emotionale Verfassung**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä OP	5,05	5,63
Post OP 1	5,35	5,15
Post OP 3	5,25	5,31
Post OP12	5,6	5,89

Frage 5 des SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Einschränkung von 3 (= starke Einschränkung) bis 6 (= keine Einschränkung) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

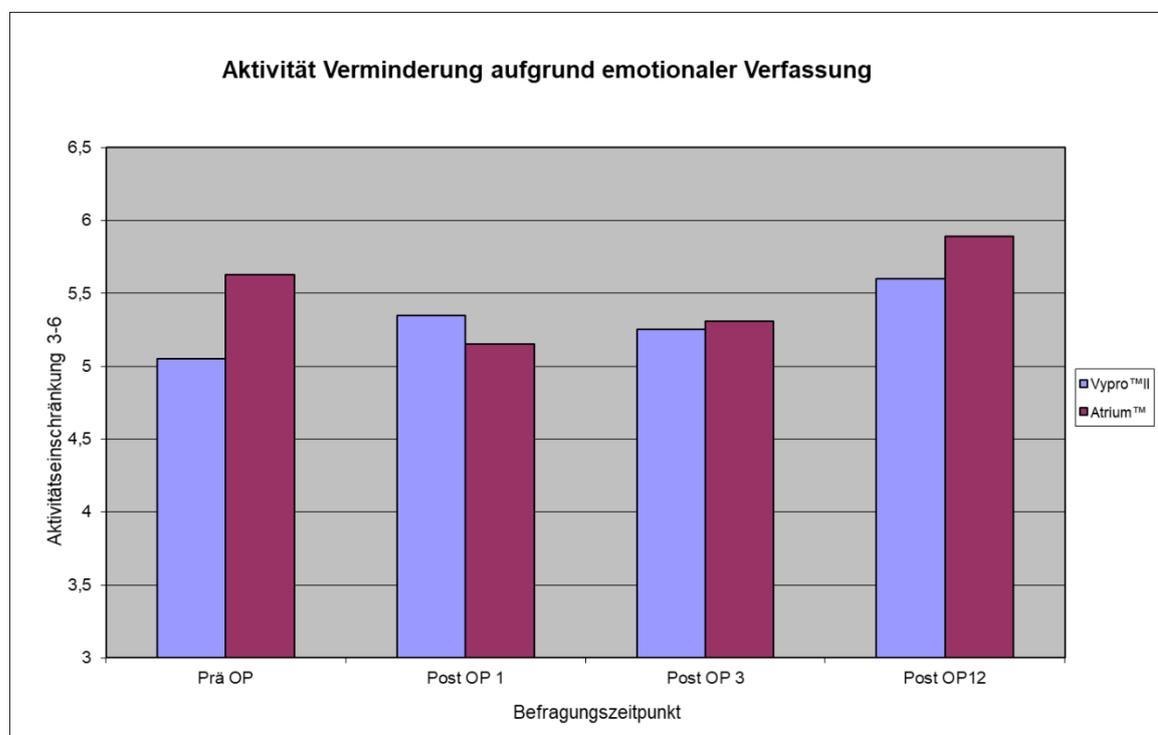


Abb.12: Mittelwerte Einschränkung der Aktivität durch emotionale Verfassung von 3 (= starke Verminderung) bis 6 (= keine Verminderung); Frage 5 des SF- 36 Bogen

3.3.5 Einschränkung der Aktivität durch emotionale und körperliche Verfassung:

Die Frage 6 des SF-36 Bogens behandelte die Frage nach der Einschränkung durch emotionale *und* körperliche Verfassung.

Die Frage konnte mit 1 (= Überhaupt nicht) bis 5 (= Sehr stark) beantwortet werden.

Auch diese Frage wurde präoperativ und 1, 3, 12 Monate postoperativ gestellt.

In der Vypro™II Gruppe ergab sich präoperativ ein Mittelwert von 2.

Das bedeutete, dass sich der Durchschnitt hier durch die Gesundheit „*Ein wenig*“ eingeschränkt fühlten.

In der Atrium™ Gruppe ergab sich ein Wert von 1,68, somit zwischen „Überhaupt nicht“ bis „Ein wenig“ eingeschränkt. In der postoperativen Zeit zeigte sich in der Vypro™II Gruppe nur geringe Veränderungen des Wertes wie folgt: 1 Monat postoperativ 1,95, 3 Monate postoperativ 1,65 und 12 Monate postoperativ ein Wert von 1,65.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich postoperativ ebenfalls nur minimale Veränderungen wie folgt: 1 Monat postoperativ 1,84, 3 Monate postoperativ 1,78 und 12 Monate postoperativ 1,52 (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: **Einschränkung der täglichen Aktivität durch körperliche und emotionale Verfassung**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Prä OP	2	1,68
Post OP 1	1,95	1,84
Post OP 3	1,65	1,78
Post OP 12	1,65	1,52

Frage 5 SF 36- Bogen, Mittelwerte der Einschränkung von 1(= überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark)

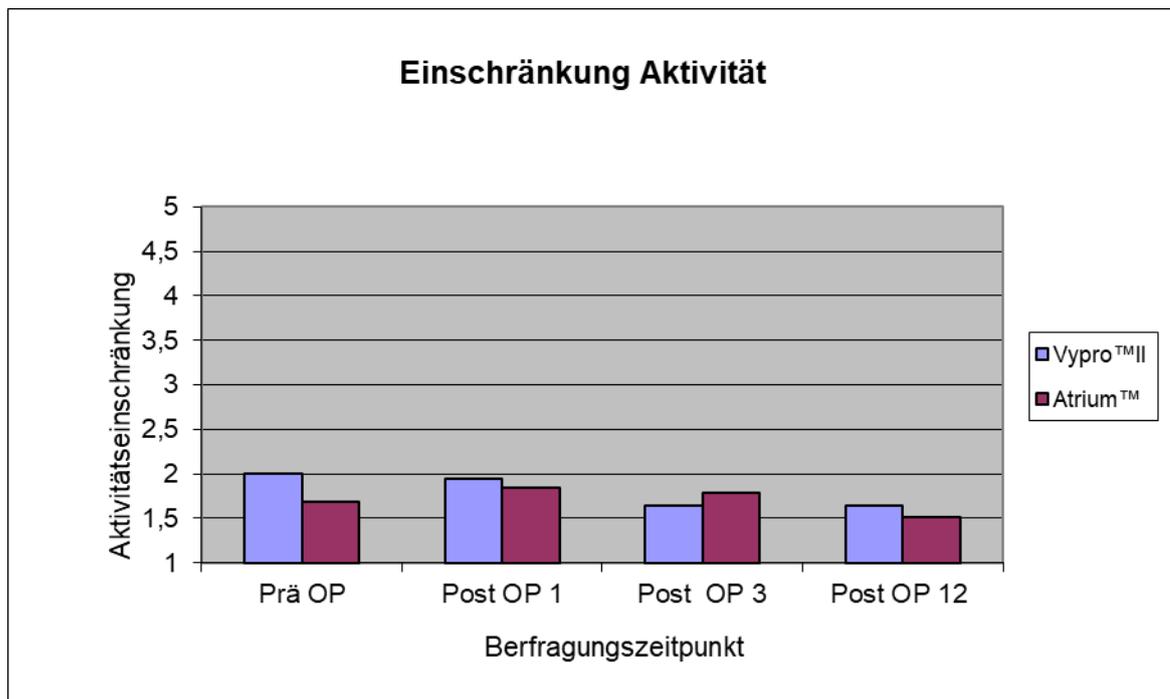


Abb. 13 : Frage 6 SF- 36 Bogen, Mittelwerte der Einschränkung der Aktivität durch körperliche und emotionale Verfassung von 1 (= überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark)

3.3.6 Psychisches Wohlbefinden

In der Frage 8 des SF-36 Bogens wurde die emotionale Verfassung erfasst. Es konnten mindestens 10 bis maximal 60 Punkte erreicht werden.

Hierbei entsprachen 60 Punkte einer sehr positiven emotionalen Verfassung und 10 Punkte einer sehr schlechten emotionalen Verfassung. Diese Fragen wurde prä- und 1,3,12 Monate postoperativ gestellt (siehe Tabelle 13). Präoperativ ergaben sich in der VyproTMII Gruppe 39,3 Punkte und in der AtriumTM Gruppe 42,45 Punkte.

In der postoperativen Phase ergaben sich für beide Gruppen keine großen Unterschiede. Es zeigten sich in der VyproTMII Gruppe 1 Monat postoperativ 39,55, 3 Monate postoperativ 39,6 und 12 Monate postoperativ ein Mittelwert von 40,05.

In der AtriumTM Gruppe ergab sich ein Mittelwert von 40,1 Monat postoperativ und 40,94 3 Monate und 41,89 12 Monate postoperativ.

Es zeigte sich somit in beiden Gruppen eine zufriedenstellende emotionale Verfassung ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (siehe Abb.14).

Tabelle 13: Emotionale Verfassung

	VYPRO TM II	ATRIUM TM
Prä. OP	39,3	42,45
Post OP 1	39,55	40,1
Post OP3	39,6	40,94
Post OP 12	40,05	41,89

Frage 8 des SF- 36 Bogen ,Mittelwerte emotionale verfassung von 10 (= Sehr schlechte emotionale Verfassung) bis 60 (= Sehr gute emotionale Verfassung) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

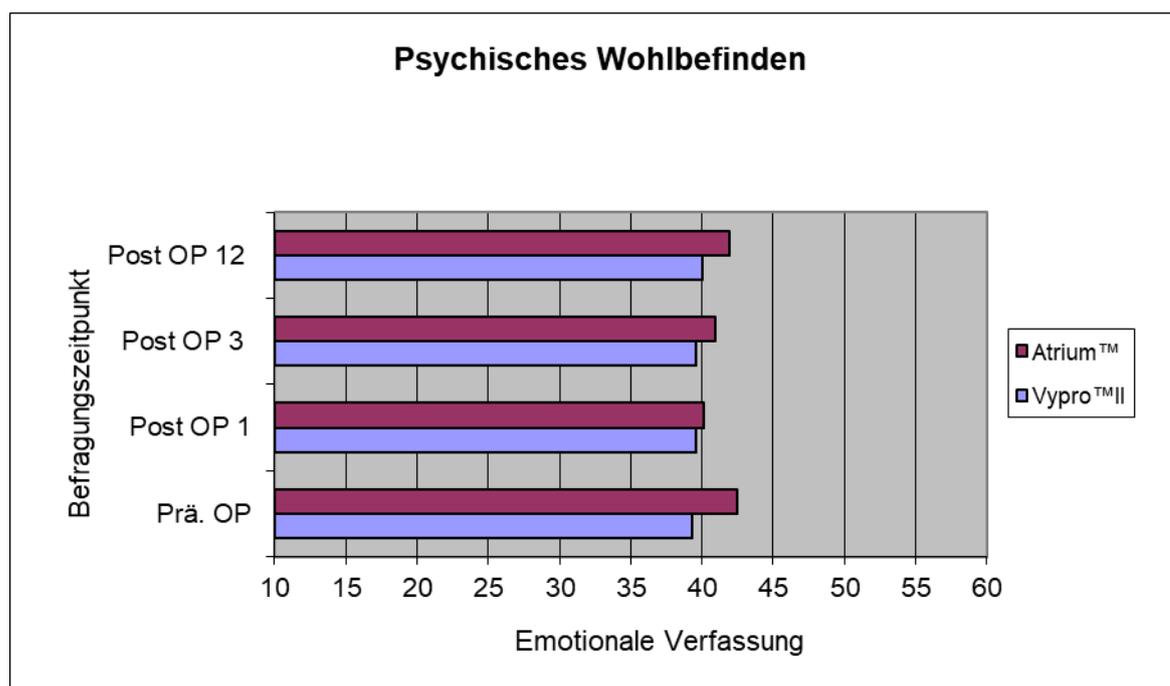


Abb.14: Frage 8 des SF-36 Bogen, Mittelwerte emotionale Verfassung von 10 (= sehr schlechte) bis 60 (= sehr gute) prä- und 1, 3, 12 Monate postoperativ

3.4 Spezielle Leistenhernienfragen

3.4.1 Taubheitsgefühl

Die Frage nach einem Taubheitsgefühl wurde in Frage 13 und 14 des SF-36 Bogens gestellt. Zusätzlich wurde in der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten in der Klinik erneut erfragt, ob ein Taubheitsgefühl vorliegt.

Diese Frage konnte mit 1-5 Punkten beantwortet werden, wobei 1 Punkt einem „Überhaupt nicht“ entsprach und 5 Punkte einem „Sehr stark“. Die Frage wurde 1, 3 und 12 Monate postoperativ gestellt.

In der Frage 14 wurde das Taubheitsgefühl in der Leistengegend erfragt.

Es ergab sich in der Vypro™II Gruppe 1 Monat postoperativ 2,5 Punkte und in der Atrium™ Gruppe 2,05 Punkte. In den Monaten 3 und 12 postoperativ zeigte sich kein wesentlicher Unterschied. In der Vypro™II Gruppe ergaben sich 3 Monate später ein Mittelwert von 2,15 und 12 Monate später ein Wert von 1,6. Somit verspürten in dieser Gruppe die meisten Patienten nur „*Ein wenig*„ (= 2) Taubheitsgefühl in der Leistengegend und nach 12 Monaten sogar „*Überhaupt nicht*„ (= 1).

In der Atrium™ Gruppe zeigten sich 3 Monate später ebenfalls ein Mittelwert von 2 und 12 Monate später ein Mittelwert von 1,57 (siehe Tabelle 14).

Es gab keinen Unterschied in beiden Gruppen bezüglich des Taubheitsgefühls in der Leistengegend, welches wenn überhaupt nur wenig vorhanden war (siehe Abb. 15)

Tabelle 14: **Taubheitsgefühl in der Leistengegend**

	VYPRO™II	ATRIUM™
Post OP 1	2,5	2,05
Post OP 3	2,15	2,05
Post OP 12	1,6	1,57

Frage13 SF- 36 Bogen, Mittelwerte Taubheitsgefühl von 1 (= überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark) 1,3 und 12 Monate postoperativ

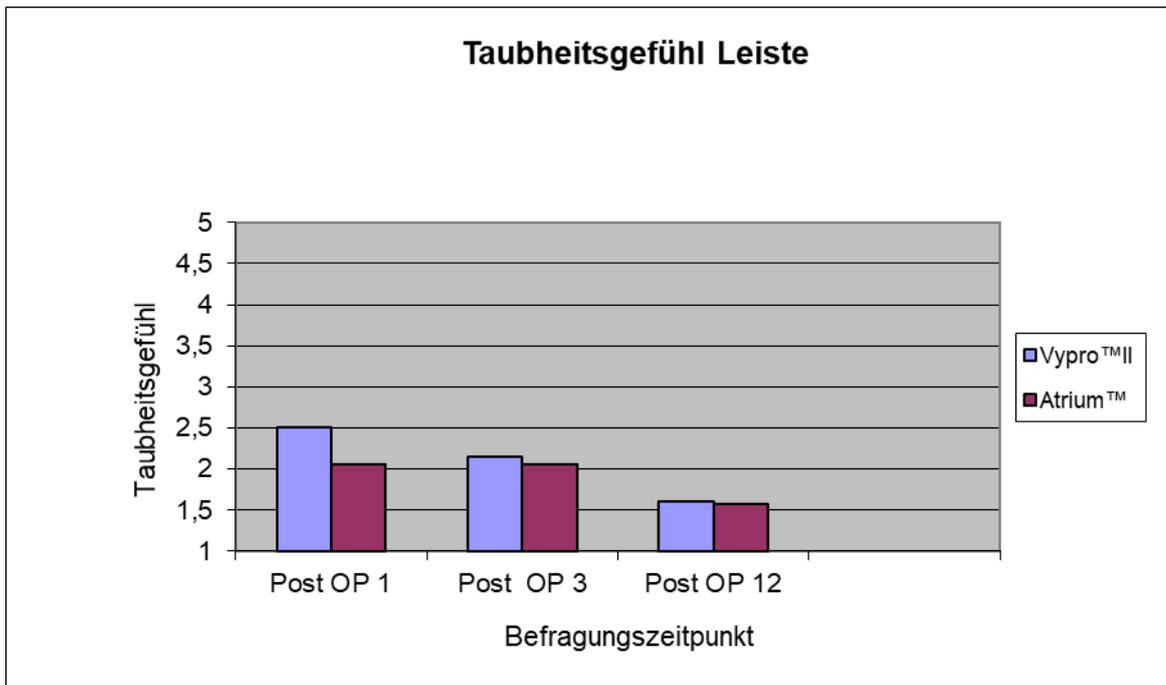


Abb.15: Frage 13 SF-36, Mittelwerte Taubheitsgefühl Leistengegend von 1 (=überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark); 1,3 und 12 Monate postoperativ

Die Frage 14 erfragte das Taubheitsgefühl in der letzten Woche zum Befragungszeitpunkt im Oberschenkel.

Diese Frage konnte ebenfalls mit 1- 5 Punkten beantwortet werden, wobei 1 Punkt einem „Überhaupt nicht“ entsprach und 5 Punkte einem „Sehr stark“.

Die Frage wurde 1,3 und 12 Monate postoperativ beantwortet (siehe Tabelle 15).

In der Vypro™II Gruppe ergaben sich 1 Monat postoperativ 1,55 Punkte und in der Atrium™ Gruppe 1,42 Punkte.

In den Monaten 3 und 12 zeigte sich kein wesentlicher Unterschied in beiden Gruppen. In der Vypro™II Gruppe zeigten sich Mittelwerte von 3 Monat postoperativ 1,45 und 12 Monate später 1,2.

In der Atrium™ Gruppe zeigte sich 3 Monate postoperativ 1,47 und 12 Monate postoperativ ein Mittelwert von 1,47 (siehe Abb. 16).

In der Abschlussuntersuchung ein Jahr nach der Operation gaben 11 Patienten ein Taubheitsgefühl an. Hiervon waren 7 Patienten aus der Vypro™II Gruppe und 4 Patienten aus der Atrium™ Gruppe (siehe Abb. 16).

An der Abschlussuntersuchung nahmen 20 Patienten aus der Vypro™II Gruppe teil und 13 Patienten aus der Atrium™ Gruppe teil.

Von den Patienten, die die Frage nach dem Taubheitsgefühl in der Abschlussuntersuchung bejahten, fühlte sich keiner durch das Taubheitsgefühl eingeschränkt.

Somit bestand hinsichtlich des Taubheitsgefühls im Oberschenkel in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. In beiden Gruppen empfanden die Patienten überhaupt keine oder nur sehr wenig Taubheitsgefühl im Oberschenkel.

Tabelle 15: **Taubheitsgefühl Oberschenkel**

	VYPRO™II	ATRIUM
Post OP 1	1,55	1,42
Post OP 3	1,45	1,47
Post OP 12	1,2	1,47

Frage 14 SF- 36 Bogen, Mittelwerte Taubheitsgefühl von 1 (= Überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark), 1,3 und 12 Monate postoperativ

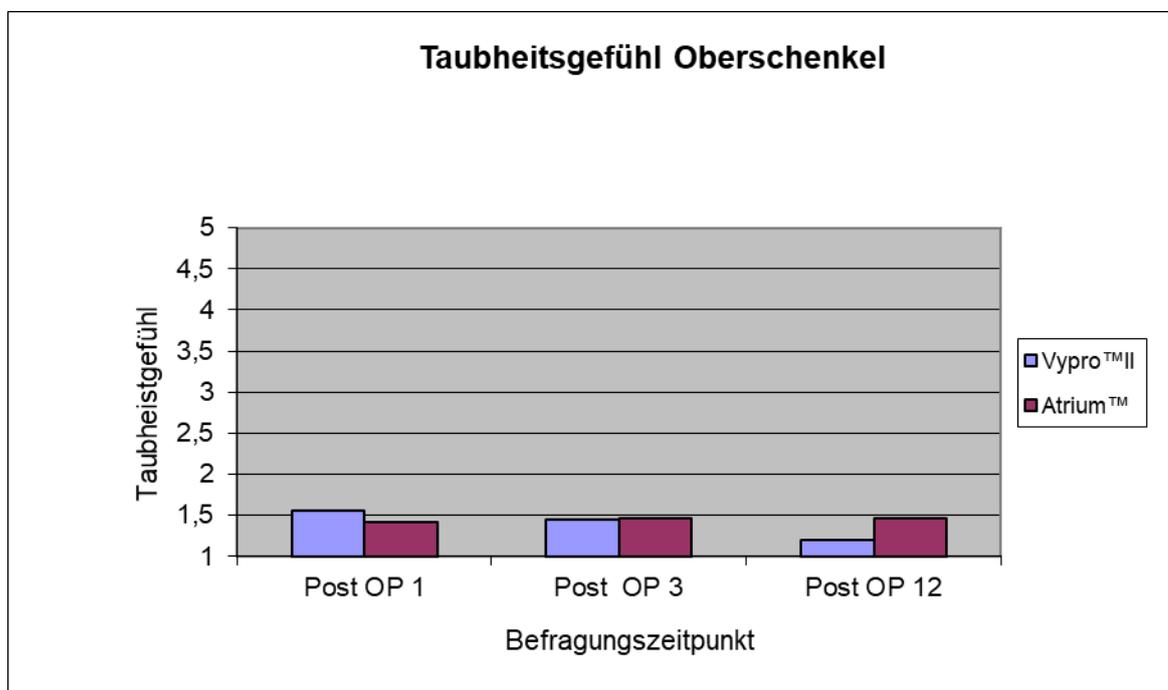


Abb.16: Frage 14 SF- 36 Bogen, Mittelwerte Taubheitsgefühl im Oberschenkel von 1 (= überhaupt nicht) bis 5 (= sehr stark) 1, 3, 12 Monate postoperativ

3.4.2 Zufriedenheit mit der Operationsnarbe

Auf die Frage nach der Zufriedenheit mit der Operationsnarbe antwortete die Mehrzahl der Patienten (n=18) ein Monat postoperativ, dass sie mit der Narbe „Zufrieden“ seien. Weitere 11 antworteten, dass Sie sehr zufrieden seien.

Es zeigten sich 3 Monate postoperativ dieselben Werte in beiden Gruppen. In der Befragung nach 12 Monaten, gab die Mehrzahl der Patienten an, dass Sie mit der Operationsnarbe sehr zufrieden seien (n=20), weitere 12 waren „Zufrieden“.

Somit waren insgesamt die Patienten mit der Operationsnarbe sehr zufrieden, und diese Zahl stieg im postoperativen Verlauf.

Die einzelnen Gruppen betrachtet waren 1 Monat postoperativ in der Vypro™II Gruppe die Mehrzahl der Patienten „Zufrieden“ (n=9), nach 12 Monaten ist die Mehrzahl der Patienten sehr zufrieden. In der Atrium™ Gruppe waren 1 Monat postoperativ die Mehrzahl der Patienten „Zufrieden“ mit der Operationsnarbe, nach 12 Monaten war die Mehrzahl „Sehr zufrieden“.

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen hinsichtlich dieser Fragestellung.

Tabelle 16: Zufriedenheit mit der Operationsnarbe

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
Anzahl der Patienten:	35	32	34
sehr zufrieden	11	11	20
Zufrieden	18	18	12
Weder zufrieden noch unzufrieden	3	2	1
Unzufrieden	3	0	0
Sehr unzufrieden	0	1	1

Tabelle 17: Zufriedenheit mit der Operationsnarbe in der Vypro™ II

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
	Vypro™II	Vypro™II	Vypro™II
Anzahl der Patienten:	19	16	20
Sehr zufrieden	6	8	11
Zufrieden	9	7	8
Weder zufrieden noch unzufrieden	2	0	1
Unzufrieden	2	0	0
Sehr unzufrieden	0	1	0

Tabelle 18: Zufriedenheit mit der Operationsnarbe in der Atrium™ Gruppe

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
Anzahl der Patienten:	16	16	14
Sehr zufrieden	5	3	9
Zufrieden	9	11	4
Weder zufrieden noch unzufrieden	1	2	0
Unzufrieden	1	0	0
Sehr unzufrieden	0	0	1

3.4.3 Veränderung des alltäglichen Lebens durch die Hernienoperation

Die Frage 18 des SF-36 Bogens untersuchte die Frage, inwiefern die Operation das tägliche Leben der Patienten veränderte. Es konnten 1 (*Viel besser*) bis 5 (*Viel schlechter*) Punkte vergeben werden. Diese Frage wurde ebenfalls 1, 3 und 12 Monate postoperativ erhoben.

In der einzelnen Auswertung der Gruppen ergaben sich dann folgende Werte: In der Vypro™II Gruppe zeigte sich, dass 1 Monat postoperativ 10 von 19 befragten ihr alltägliches Leben als „Viel besser“ bewerteten. Weitere 5 gaben die Antwort „Etwas besser“ an, die anderen 5 empfanden „Keine Veränderung“. Die Antworten „Etwas Schlechter“ oder „Viel schlechter“ wurden 1 Monat postoperativ von keinem Befragten gegeben.

Drei Monate postoperativ entschieden sich nur noch 8 der Patienten für die Antwort „Viel besser“. Vier der Patienten entschieden sich für „Etwas besser“. Im Gegensatz zum 1 Monat postoperativ gaben nun zwei Patienten an, dass ihr alltägliches Leben „Etwas schlechter“ sei und weitere sechs empfanden „Keine Veränderung“

Zwölf Monate postoperativ zeigte sich dann erneut, dass die Mehrzahl der Patienten diese Frage mit „Viel besser“ beantworteten (12 von 20 Patienten). Nur jeweils ein Patient empfand die Veränderung im alltäglichen Leben durch die OP als „Etwas schlechter“ und „Viel schlechter“.

In der Atrium™ Gruppe wurde 1 und 3 Monate postoperativ am Häufigsten „Keine Veränderung“ angegeben (8 von insgesamt 16 Patienten). Nach 12 Monaten änderte sich der Verlauf, so dass die Patienten am Häufigsten die Antwort „Viel besser“ angaben. Keiner der Patienten empfand die Veränderung in seinem Leben nach der Operation als „Etwas schlechter“ oder „Viel schlechter“.

In beiden Gruppen, gab die Mehrzahl der Patienten die Veränderung in ihrem alltäglichen Leben 12 Monate nach der Operation als „Viel besser“ an.

3.4.4 Erholung nach der Operation

Die Frage „Haben Sie sich schneller als erwartet, langsamer als erwartet, oder genauso schnell wie erwartet von Ihrer Operation erholt?“ wurde ebenfalls 1, 3 und 12 Monate postoperativ erhoben.

Folgende Werte wurden ermittelt:

Tabelle 19: Erholung nach der Operation

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
Anzahl der Patienten	35	32	34
Schneller als erwartet	12	13	16
Genauso schnell wie erwartet	15	14	13
Langsamer als erwartet	8	5	5

Tabelle 20: Erholung nach der Operation Vypro™II Gruppe

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
	Vypro™II	Vypro™II	Vypro™II
Anzahl der Patienten	19	16	20
Schneller als erwartet	5	4	7
Genauso schnell wie erwartet	11	9	10
Langsamer als erwartet	3	3	3

Tabelle 21: Erholung nach der Operation in der Atrium™ Gruppe

	1 Monat	3 Monate	12 Monate
	Atrium™	Atrium™	Atrium™
Anzahl der Patienten	16	16	14
Schneller als erwartet	4	4	5
Genauso schnell wie erwartet	10	9	8
Langsamer als erwartet	2	3	1

Wie in Tabelle 19 zu sehen ist, gab die Mehrzahl der Patienten nach 12 Monaten an, dass sie sich „Schneller als erwartet“ erholt hätten.

In der Vypro™II Gruppe zeigte sich, dass nach 12 Monaten 11 von 19 Patienten angaben, sich „Genauso schnell wie erwartet erholt zu haben“. Weitere 5 gaben an, sich „Schneller als erwartet“ erholt zu haben. Drei der Patienten hatten sich „Langsamer als erwartet“ erholt.

In der Atrium™ Gruppe gaben 12 Monate postoperativ 8 der 14 Patienten an, dass sie sich „Genauso schnell wie erwartet“ erholt hätten. Weitere 5 gaben an, dass sie sich „Schneller als erwartet“ erholt hätten. Nur 1 der 14 Patienten gab an, dass er sich „Langsamer als erwartet“ erholt hätte.

Somit zeigte sich, dass die Mehrzahl der Patienten sich „Schneller als erwartet“ oder „Genauso schnell wie erwartet“ erholt hatte.

3.4.5 Weiterempfehlung der Operation

Auf die Frage „Würden sie jemandem mit dem gleichem Leistenbruchproblem, das Sie hatten, eine Operation wie Ihre empfehlen?“ antworteten 12 Monate postoperativ 32 von 34 Patienten mit einem „Ja“.

Zwischen beiden Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied.

3.5 Täglicher Lebenslauf nach Hernienoperation

3.5.1 Rückkehr ins Arbeitsleben

Die Frage 26 des SF-36 Bogens lautete: „Sind Sie an Ihre Arbeitsstelle zurückgekehrt (unselbständige Tätigkeit)?“

Tabelle 22: Rückkehr zum Arbeitsleben nach der Operation

	Vypro™II	Atrium™
Anzahl der Patienten:	20	19
Rückkehr ins Arbeitsleben:		
Ja	6	1
Nein	1	1
Berentet/Arbeitslos/keine Angaben	13	17
Zeit bis zur Rückkehr ins Arbeitsleben	17,8	12

In der Vypro™II Gruppe waren 13 von den 20 Patienten berentet oder arbeitslos. Sechs der Befragten seien ins Arbeitsleben zurückgekehrt, einer nicht. In der Atrium™ Gruppe waren 17 Patienten berentet oder arbeitslos. Nur ein Patient sei ins Arbeitsleben zurückgekehrt und einer nicht.

Im Durchschnitt waren in der Vypro™II Gruppe die Patienten nach 17,8 Tagen zu Ihrer Arbeit zurückgekehrt und in der Atrium™ Gruppe nach 12 Tagen.

3.5.2 Wiederaufnahme häuslicher Angelegenheiten

Die Frage 27 – 29 des SF-36 Bogens beschäftigte sich mit der Wiederaufnahme gewohnter Aktivitäten nach der Operation.

Die Frage 27 bezieht sich speziell auf die häuslichen Aktivitäten.

Von den 20 Patienten der VyproTMII Gruppe gaben 19 Patienten an, dass sie häusliche Aktivitäten wieder aufnehmen konnten, nur ein Patient verneinte diese Frage.

Die Zeit bis zur Wiederaufnahme betrug bei der VyproTMII Gruppe 12 Tage.

Von den 19 AtriumTM Patienten gaben 13 an, dass Sie sich um häusliche Aktivitäten kümmern konnten, nur einer gab auch hier an, dass dies ihm nicht möglich gewesen sei, und einer machte keine Angaben. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme betrug auch hier 12 Tage.

3.5.3 Wiederaufnahme der Geselligkeit

Die Frage 28 beschäftigte sich mit der Geselligkeit nach der Operation.

Hier wurden als Beispiele in der Frage Ausgehen, Freunde besuchen, in die Kneipe gehen etc. angegeben.

In der VyproTMII Gruppe bejahten, 12 Monate postoperativ, 19 von 20 Patienten diese Frage, nur ein Patient machte keine Angaben.

Die Zeit bis zur Wiederaufnahme von Geselligkeit betrug in der VyproTMII Gruppe 14 Tage.

In der AtriumTM Gruppe bejahten 13 von 19 Patienten diese Frage. Einer gab an Geselligkeiten nicht nachgehen zu können, fünf machten keine Angaben. Die Zeit betrug hier im Durchschnitt 12 Tage.

3.5.4 Wiederaufnahme der Sexuellen Aktivität

Die Frage 29 der speziellen Leistenhernienfragen lautete „Sind Sie in der Lage, Ihren normalen sexuellen Gewohnheiten nachzugehen?“

Die Frage wurde wie folgt beantwortet:

In der VyproTMII Gruppe konnten 16 der 20 Patienten Ihren normalen sexuellen Aktivitäten nachgehen. Drei der Patienten verneinten hier die Frage.

Ein Patient machte keine Angaben. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme von sexuellen Aktivitäten betrug hier 13 Tage. In der AtriumTM Gruppe gaben 11 der Patienten an, dass Sie Ihren normalen sexuellen Aktivitäten nachgehen könnten. Einer gab an, dass dies nicht möglich sei, und fünf Patienten machten keine Angabe. Die Zeit bis zum Beginn der sexuellen Aktivität betrug hier auch 13 Tage.

3.5.5 Wiederaufnahme von Hobbys

Die Frage 30 des SF-36 Bogens ging der Frage nach, ob die Patienten in der Lage waren, Ihren gewohnten Hobbys nachzugehen. Folgende Werte wurden erhoben:

Tabelle 23: Wiederaufnahme Hobbys nach der Operation

	Vypro™II	Atrium™
Ja	18	16
Nein	1	2
Keine Angaben	1	1
Tage bis zur Wiederaufnahme	27,66	19,13

Es zeigte sich in der Vypro™II Gruppe, dass 18 von 20 Patienten Ihren Hobbys wieder nachgehen konnten. Ein Patient beantwortete diese Frage mit „Nein“. Ein Patient machte keine Angaben. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Hobbys betrug im Durchschnitt in dieser Gruppe 27 Tage.

In der Atrium™ Gruppe gaben 16 Patienten an, dass Sie ihren gewohnten Hobbys nachgehen konnten. Zwei Patienten gaben an, dass dies nicht möglich sei und einer machte keine Angabe. Insgesamt betrug die durchschnittliche Dauer bis zur Wiederaufnahme der Hobbys in der Atrium™ Gruppe 19 Tage.

4 Diskussion

4.1 Allgemeines

Diese Studie wurde vorrangig durchgeführt, um die Hypothese zu prüfen, dass das leichtgewichtige Vypro™II Netz dem Atrium™ Netz im Hinblick auf eine Verminderung von chronischen Schmerzen ein Jahr nach offener Leistenhernienoperation nach Lichtenstein Technik überlegen ist. („Vypro™ II Mesh is superior to Atrium™ Mesh as regards patient chronic pain at 12 month after surgery by the Lichtenstein method for inguinal hernia repair“).

Darüber hinaus wurde der Einfluss der Leistenhernienoperation auf die Lebensqualität untersucht.

Erstmalig wurde die Wirkung der Hernioplastik auf die sexuelle Aktivität untersucht. Da die sexuelle Aktivität durch die Leistenhernie eingeschränkt werden kann, ist es interessant zu wissen, welche Folgen die Hernioplastik auf die sexuelle Aktivität hat. Die uneingeschränkte

sexuelle Aktivität ist ein sehr wichtiger Faktor der Lebensqualität und somit ein wichtiger Parameter für die Patientenzufriedenheit.

Zudem wurde untersucht, welche sozialen und psychischen Veränderungen eine Leistenhernienoperation mit sich tragen kann, gemessen z.B. an sozialen Aktivitäten, Rückkehr zum Arbeitsleben und den täglichen Aktivitäten nach der Operation.

Somit werden in dieser Arbeit der Erfolg einer Leistenhernienoperation und die Qualität nicht nur an Rezidiven und am technischen Erfolg gemessen (Williams et al. 1994), sondern die Patientenzufriedenheit und das subjektive Wohlbefinden stehen ebenso im Fokus (Bay-Nielsen et al 2004, Kumar et al 2002).

Immer mehr Studien setzen ihren Schwerpunkt auch auf das postoperative Befinden des Patienten, statt nur die Rezidivrate als Messparameter zu nutzen. (Callesen und Kehlet 1997, Poobalan et al. 2003).

4.2 Methodenkritik

Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Studie dar.

Die Daten wurden mittels eines Fragebogens (SF-36) und durch eine klinische Vorstellung der Patienten erhoben.

Der Rücklauf der Fragebögen nach einem Monat lag bei 35 von insgesamt 40, nach drei Monaten bei 32 und nach einem Jahr bei 34.

Es wurden in dem SF-36 Bogen nicht alle Fragen vollständig beantwortet.

Die Wiederholung der Fragen zu den verschiedenen Zeitpunkten postoperativ (1,3 und 12 Monate) und der zeitliche Aufwand zum Ausfüllen der Bögen könnten eine Ursache gewesen sein.

Da in dem Fragebogen viele persönliche Fragen gestellt werden, könnte dies bei einigen Patienten zu einer Ablehnung geführt haben.

Eine Unzufriedenheit mit dem Operationsergebnis kann ebenfalls zu weniger Mitarbeit geführt haben.

Dennoch wurden insgesamt viele Fragen beantwortet und aufgrund der großen Datenmengen ist eine repräsentative Aussage möglich.

4.3 Patientenkollektiv

In den acht teilnehmenden Zentren wurden im Rahmen der Studie „Vypro™II for Inguinal hernia Repair“ insgesamt 333 Patienten in das Protokoll aufgenommen. 331 Patienten wurden gemäß dem Studienprotokoll in die jeweilige Netzgruppe Atrium™ oder Vypro™II randomisiert. Die übrigen beiden Patienten konnten aufgrund einer Femorallhernie nicht randomisiert werden.

In dieser Studie konnten 40 Patienten in der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf randomisiert werden, insgesamt erhielten 20 Patienten ein Atrium™ Netz und 20 Patienten das Vypro™II Netz.

Ein Patient aus der Atrium™ Gruppe nahm an den Follow ups nicht mehr teil, 5 Patienten aus der Atrium™ Gruppe nahmen nicht an der Abschlussuntersuchung ein Jahr nach der Operation teil.

Die Patienten waren bei Eintritt in die Studie im Durchschnitt in der Atrium™ Gruppe 62 Jahre, in der Vypro™II Gruppe 58 Jahre.

Die Leistenhernie hat drei Altersgipfel. Der ersten Gipfel liegt in den ersten Lebensjahren, wobei hier meist ein persistierender Processus vaginalis zugrunde liegt.

Des Weiteren liegt ein Altersgipfel im jungen Erwachsenenalter von 16-30 Jahre, gefolgt vom letzten Altersgipfel von über 65 Jahren (Schumpelick 1997).

Der jüngste Patient war 27 Jahre alt, der älteste Patient 90 Jahre. Nur eine Studienteilnehmerin war weiblich, ansonsten waren alle männlich. Dies entspricht der epidemiologischen Verteilung der Leistenhernien in der Allgemeinbevölkerung. Der überwiegende Anteil an Leistenhernien, vor allem der indirekten, tritt bei Männern auf (Schumpelick et al 1997, Rutkow et al 2003).

Analog zu den bekannten epidemiologischen Daten fanden sich überwiegend mehr Brüche auf der rechten (n= 29) als auf der linken Seite (n=11).

Das durchschnittliche Gewicht der Patienten in der Vypro™II Gruppe betrug 58 kg, in der Atrium™ Gruppe 57 kg.

Zusätzlich wurde präoperativ der Beschäftigungsstatus und der alltägliche Aktivitätslevel der Patienten erfragt. Hinsichtlich des Beschäftigungsstatutes gaben in der Atrium™ Gruppe 15 Patienten an, dass sie berentet waren, 3 waren Arbeitslos und nur 2 vollzeitbeschäftigt.

In der Vypro™II Gruppe gaben 9 Patienten an berentet zu sein, 3 waren Arbeitslos und 8 hatten eine Vollzeitbeschäftigung.

Hier ist auffällig, dass in der Vypro™II Gruppe ein weitaus größerer Anteil an Vollzeitbeschäftigten sich zeigt, als in der Atrium™ Gruppe. Der insgesamt große Anteil von

Rentnern ist durch den hohen Altersdurchschnitt der Patienten bedingt und spiegelt auch die steigende Inzidenz der Leistenhernie im Alter wider.

Zusätzlich wurden alle Patienten die einer Beschäftigung nachgingen, gebeten, ihren Aktivitätslevel bei der Arbeit anzugeben („Define Level of Work“).

Hier standen 5 verschiedene Antwortkategorien zur Auswahl, wobei die verschiedenen Kategorien sich in dem Anteil der körperlichen Aktivität auf den Beinen unterschieden (siehe Anhang 4).

Bis auf einen Patienten, gaben hier alle eine überwiegend sitzende Tätigkeit an (Antwortmöglichkeit 2), nur ein Patient gab an, eine vor allem stehende Tätigkeit auszuüben. Alle Patienten sollten zusätzlich ihren Aktivitätslevel in Bezug auf häusliche Aktivitäten und Hobbys angeben. Hier standen ebenfalls 5 Kategorien zur Auswahl. Diese erstreckten sich von vor allem im Sitzen ausgeübte Tätigkeiten bis hin zu Tätigkeiten, die vor allem stehend bewältigt werden (siehe Anhang 5).

Hier zeigte sich in der Atrium™ Gruppe, dass überwiegend die Kategorie 3 ausgewählt wurde („Moderately Active“), wobei hier sitzen einen Anteil von 25-50% in den Aktivitäten ausmachte (Atrium n=13). Weitere 4 Patienten gaben die Kategorie 2 an, wobei hier sitzen 50-75% der Aktivitäten ausmachte und 3 gaben die Antwortmöglichkeit 1 an, wobei hier mit > 75% die alltäglichen Aktivitäten im größten Maße im Sitzen verliefen.

In der Vypro™II gaben die Patienten überwiegend die Antwortkategorie 2 an (n=9), 7 Patienten Kategorie 2 und vier Patienten gaben an, dass sie sehr aktiv seien.

Das Vorhandensein von sehr aktiven Patienten in der Vypro™II Gruppe hängt sicherlich auch damit zusammen, dass hier der größere Anteil der Vollzeitbeschäftigten war. Ansonsten unterschieden sich die beiden Gruppen nicht wesentlich in Ihrem Aktivitätslevel im Rahmen ihrer Hobbys und ihren täglichen Aktivitäten.

Auch unterschieden sich die bei der Randomisierung entstandenen Gruppen nicht wesentlich in Bezug auf Alter, Geschlecht und Gewicht sowie hinsichtlich der Befunde bezüglich der Leistenhernie.

4.4 Ergebnisbeurteilung

4.4.1 Schmerzen nach Leistenhernien-Operation

Chronische Schmerzen werden nach der *International Assosiation of the study of Pain* als Schmerzen definiert, die länger als 3 Monate anhalten. Diese Definition von chronischem Schmerz wurde auch in dieser Arbeit übernommen.

Postoperative chronische Schmerzen wurden lange als eher seltene Komplikation beschrieben, bis sich Daten mehrten, die zeigten, dass chronische Schmerzen als Komplikation doch häufiger vorkommen als zunächst angenommen und somit an Bedeutung gewinnen (Heise, Starling 1998/ Bay-Nielsen et al 2004)

Rezidive und chronische Schmerzen sind die häufigsten Komplikationen nach Hernien-Operation (Hernia surge Group 2018).

In vielen randomisierten Studien, die einen Vergleich der postoperativen Schmerzintensität zur Zielgröße haben, wurde bislang ein eindeutiger Vorteil der spannungsfreien und in besonderem Maße der endoskopischen Verfahren dokumentiert (Leibl BJ 1999 et al).

Eine ausreichende postoperative Analgesie ist sehr wichtig, denn analgetisch inadäquat behandelte Patienten weisen ein 6-fach höheres Risiko auf, chronische Schmerzen zu entwickeln (Bansal VK et al 2013).

In dieser Studie wurden unter anderem zur Schmerzerhebung präoperativ und 1, 3 und 12 Monate postoperativ die Visuelle Analogskala (VAS) verwendet.

Die VAS ist eine Skala zur Messung vor allem subjektiver Einstellungen. Der angegebene Wert wird als hier Zahl mittels einer definierten Skala von 0 bis 100 quantifiziert (siehe Anhang 1).

Page et al (2002) haben eine Einteilung der VAS in 3 drei Kategorien durchgeführt. Demnach werden Schmerzen unter 10 als milde bezeichnet, zwischen 10 und 50 als moderat und über 50 als schwere Schmerzen.

Präoperativ zeigt sich in Ruhe in der VyproTMII und AtriumTM Gruppe moderate Schmerzen. Der Mittelwert in der VyproTMII Gruppe betrug 13 und in der AtriumTM Gruppe 19. In Bewegung zeigt sich in der VyproTMII Gruppe ein Wert von 24 und in der AtriumTM Gruppe ein Wert von 35.

Es zeigte sich also präoperativ, dass die Schmerzen insgesamt in beiden Gruppen moderat waren und in Bewegung zunahmen.

Postoperativ zeigten sich in beiden Gruppen nach einem Monat in Ruhe milde Schmerzen, die in Bewegung zunahmen. Der Schmerzverlauf stieg bis zum 12. Monat nach Operation ein wenig an, blieb jedoch im milden Bereich. Zwischen beiden Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede.

Insgesamt waren jedoch deutlich weniger Schmerzen in Ruhe als in Bewegung vorhanden. Die stärksten Schmerzen waren in beiden Gruppen präoperativ, postoperativ zeigt sich eine Besserung.

Die postoperativen Schmerzen waren also in beiden Gruppen insgesamt nur sehr mild ausgeprägt und es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.

Dies wurde auch in einer Studie von S. Bringmann et al bestätigt, wobei eine große Patientenzahl von 600 hinsichtlich der zwei verschiedenen Netze untersucht wurde. Auch hier zeigte sich im Follow up kein signifikanter Unterschied in Bezug auf Schmerzen und Lebensqualität (Bringmann et al 2005).

Auch das eher milde Schmerzniveau spiegelte sich in vielen anderen Studien wieder.

Nordin et al (2002) verwendeten ebenfalls die VAS und untersuchten in einer Arbeit mit 300 Patienten mitunter auch die chronischen Schmerzen. In dem Follow up nach drei Jahren zeigte sich dann, dass 5,8 % der Patienten über milde Schmerzen berichteten, 2,8 % über moderate Schmerzen und 1,4 % über Neuralgie klagten.

Ebenfalls wurden Schmerzen nach Leistenhernienoperationen mittels VAS in einer Studie von Page et al. (2002) untersucht. Hier wurden präoperativ und ein Jahr postoperativ Schmerzen in Ruhe und Bewegung anhand der VAS bei 323 Patienten ermittelt.

Es zeigte sich, dass 62,7% der Patienten, die nach einem Jahr nach der Operation noch Schmerzen hatten, über milde Schmerzen in Ruhe klagten und 55,9% über milde Schmerzen in Bewegung.

Hingegen zeigte die Auswertung der Patienten aller Zentren durch Professor

O' Dwyer 1 und 3 Monate postoperativ keinen Unterschied bezüglich Schmerzen in beiden Gruppen. Allerdings zeigten sich nach 12 Monaten signifikant weniger Schmerzen bei dem leichtgewichtigen Netz als bei dem schwergewichtigen Netz (O' Dwyer et al 2003). 312 Patienten wurden in diese Analyse einbezogen, hiervon wurden 162 in die Vypro™II Gruppe und 159 in die Atrium™ Gruppe eingeordnet.

Dies bestätigte auch eine Metaanalyse von Smietanski M et al (2012) und eine Metaanalyse von Chunlin Zhong et al (2013), welche leichtgewichtige Netze mit weniger postoperativen Schmerzen und Fremdkörpergefühl assoziierten (Chunlin et al 2013).

In einer neueren, großen Metaanalyse von 2019 (Wouter J Bakker et al.) zeigte sich, dass bezüglich Rezidive und ausgeprägte Schmerzen es keine signifikanten Unterschiede gab, aber Patienten mit leichtgewichtigen Netz signifikant weniger Fremdkörpergefühl und allgemeine Schmerzen postoperativ hatten.

Zusätzlich wurden in dieser Arbeit detaillierte Fragen zur Schmerzevaluierung mittels des SF-36 Bogens gestellt. Der SF-36 Bogen erlaubt eine Quantifizierung der subjektiven Gesundheit aus der Sicht der Befragten (siehe Anhang 3).

In Bezug auf allgemeine körperliche Schmerzen, zeigt sich in beiden Gruppen, dass auch diese postoperativ deutlich abnehmen (Frage 7 des SF-36 Bogens).

In beiden Gruppen gaben die meisten Patienten präoperativ *leichte Schmerzen* an, postoperativ wurden nur noch *keine bis sehr leichte* körperliche Schmerzen angegeben.

Bezüglich der Beeinträchtigung der alltäglichen Arbeit durch körperliche Schmerzen, zeigte sich, dass in beiden Gruppen die Mehrzahl präoperativ sich *ein bisschen* bis *Mittelmäßig* durch körperliche Schmerzen beeinträchtigt fühlte. Nach einem Jahr postoperativ tendierte dieser Wert bei der Mehrzahl zu *Überhaupt nicht* (Frage 8 des SF-36 Bogens).

Die Untersuchung zur Schmerzhäufigkeit in den letzten vier Wochen zum Befragungszeitpunkt postoperativ zeigte, dass in der Vypro™II und Atrium™ Gruppe die Patienten 1 Monat postoperativ *Hin und wieder* Schmerzen hatten.

12 Monate postoperativ gaben die Patienten in beiden Gruppen an, dass sie *Nur sehr selten* Schmerzen hätten. Somit zeigt sich in beiden Gruppen eine Tendenz zur Besserung der Schmerzhäufigkeit (Frage 11 des SF-36 Bogens).

Die Schmerzintensität zeigte in beiden Gruppen eine leichte Abnahme postoperativ ohne signifikanten Unterschied in beiden Gruppen (Frage 12 des SF -Bogens).

Positiv zeigt sich also, dass Schmerzintensität, Häufigkeit und Ausprägung nach Operation kontinuierlich abnehmen .

Die postoperativen Schmerzen sind also in beiden Gruppen insgesamt nur sehr leicht ausgeprägt und es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.

Auch Hodenschmerzen wurden in beiden Gruppen 1,3 und 12 Monate postoperativ als *nur sehr selten* angegeben (Frage 15 des SF-Bogens).

In der 1 Jahr postoperativ durchgeführten Abschlussuntersuchung im Krankenhaus nahmen 33 Patienten teil. 7 Patienten aus der Atrium Gruppe erschienen nicht zur Nachuntersuchung. Hier gaben 10 der 33 Patienten noch vorhandenen Schmerzen an, 6 aus der Vypro™ II Gruppe und 4 aus der Atrium™ Gruppe (siehe Anhang 3).

Die meisten Patienten gaben an, dass der Schmerz nur intermittierend vorhanden sei (n=8). Nur 2 der Patienten gaben an, durch die Schmerzen in Ihren körperlichen Aktivitäten eingeschränkt zu sein, wobei ein Patient dies auf seine alltäglichen Arbeiten bezog und der andere Patient auf seine sexuelle Aktivität.

Somit zeigt sich hier auch, dass zwar Schmerzen auch ein Jahr postoperativ vorkommen, diese aber keine große Beeinträchtigung im Alltag darstellen.

4.4.2 Sexuelle Aktivität Postoperativ

Viele Faktoren haben einen Einfluss auf die Lebensqualität nach Leistenhernienoperation.

Vor allem die sexuelle Funktion ist ein wichtiger Parameter der Lebensqualität.

Wenige Studien haben sich bisher mit dieser Frage beschäftigt.

Zieren et al (2005) beschrieben, dass Patienten mit sexueller Dysfunktion präoperativ häufig von einer Operation profitieren und Patienten mit uneingeschränkter sexueller Aktivität keinen negativen Effekt durch die Leistenhernienoperation haben.

El Awady et al (2009) beschrieben in einer prospektiven Studie mit 40 Patienten ebenfalls, dass die spannungsfreie Lichtensteinoperation die sexuelle Funktion und allgemeine Lebensqualität verbessern, ohne ungünstigen Effekt des Netzes auf Hodenvolumen oder Perfusion zu haben.

Zieren et al beschrieben in einer weiteren prospektiven Studie 2001, dass es keine Anzeichen für signifikante Unterschiede in Hinsicht der Beeinträchtigung der sexuellen Funktion nach Leistenhernienoperation mit plug und patch Technik gibt.

Rutegard et al analysierten in einer Studie 2018 363 Patienten und fanden keinen Unterschied hinsichtlich der verschiedenen Netztypen auf die Lebensqualität und auf die sexuelle Aktivität nach Operation.

Andresen et al zeigten 2017 in einer Studie, dass die Onstep Technik in Bezug auf Schmerzen während der sexuellen Aktivität der Lichtensteintechnik überlegen ist. 259 Patienten wurden randomisiert, 129 in die Lichtenstein Gruppe, 130 in die Onstep Gruppe. Nach 6 Monaten waren es in der Lichtenstein Gruppe 30 und in der Onstep Gruppe 17 Patienten die Schmerzen während der sexuellen Aktivität hatten.

Die Mehrheit der hier untersuchten Patienten in beiden Gruppen konnte nach der Operation ihren gewohnten sexuellen Aktivitäten nachgehen.

Es ergab sich kein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen.

Die Frage, ob sexuelle Aktivität aufgenommen werden konnte, bejahten 16 der Patienten aus der Vypro II™ Gruppe und 14 aus der Atrium™ Gruppe.

Die durchschnittliche Dauer bis zur Wiederaufnahme von sexuellen Aktivitäten waren in beiden Gruppen 13 Tage.

Nur ein Patient beklagte Potenzschwierigkeiten.

Somit zeigt sich, dass es keine wesentliche Einschränkung der sexuellen Aktivität nach Leistenhernienoperation gibt, bei vor allem auch rascher Wiederaufnahme der sexuellen Aktivität.

Vor allem ist es interessant zu betrachten, welche Einfluß die Leistenhernie bereits präoperativ auf die sexuelle Aktivität hat.

So zeigte eine Studie von Tolver et al, dass 23% der untersuchten 160 Leistenhernienpatienten Schmerzen während der sexuellen Aktivität hatten und 17% gaben an, dass ihre Lebensqualität mäßig bis erheblich eingeschränkt war (2015).

Eine weitere klinische Studie zeigte 2015, dass das Vorhandensein einer Leistenhernie in Zusammenhang steht mit Schmerzen während der sexuellen Aktivität, es aber keinen Anstieg dieser Schmerzen postoperativ gibt, dagegen eher weniger Schmerzen nach laparoskopischer Operation zu sehen sind. Präoperativ vorhandene Schmerzen in Zusammenhang mit der Leistenhernie disponieren zu postoperativen Schmerzen während der sexuellen Aktivität (Tolver et al., 2015).

4.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Im Weiteren wird nun die gesundheitsbezogene Lebensqualität näher betrachtet.

Zur Quantifizierung dieses Parameters wurde der SF-36 Bogen genutzt, welcher sich als sehr gutes Messinstrument zur Bewertung des Operationserfolges erwiesen hat.

Viele Studien haben diese Methode als Basis ihrer Datenerhebung genutzt (Burney et al 1997, Lawrence et al 1997, Page et al 2002).

Da die Stabilisierung der Leistenhernie durch die Einführung verschiedener neuer Techniken und Materialien sehr zuverlässig ist, fokussiert sich das Interesse zunehmend auf andere Messparameter wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Ob chronische Schmerzen und eine schlechtere Lebensqualität miteinander einhergehen müssen, ist in der Literatur unterschiedlich beschrieben.

So hat Post et al. (2004) in seiner Studie im Vergleich von schwer- und leichtgewichtigen Netzen mittels der Short Form 36 keinen Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen gefunden. Bei Poobalan et al. (2001) zeigte sich jedoch, dass Patienten, die über Schmerzen klagten, auch in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, erhoben in Form von SF-36, signifikant schlechtere Werte zeigten.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Lebensqualität nach der Operation in beiden Netzgruppen unter verschiedenen Aspekten untersucht.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde unter den vier großen Kategorien Gesundheitswahrnehmung und Einschränkung der Aktivität durch körperliche und emotionale Verfassung, Psychisches Wohlbefinden und Rückkehr zu täglichen Aktivitäten untersucht.

Die Patienten sollten ihren allgemeinen Gesundheitszustand zum Befragungszeitpunkt (präoperativ und 1,3,12 Monate postoperativ) bewerten und mit ihrem Gesundheitszustand vor einem Jahr vergleichen. Es zeigte sich präoperativ in der Vypro™II Gruppe ein Mittelwert von 3,2 und in der Atrium™ Gruppe 3,16. Dies entspricht einer Bewertung von „Gut“.

Postoperativ zeigt sich in beiden Gruppen nach 1, 3 und 12 Monaten ebenfalls eine Bewertung der Gesundheit im Mittelwert mit „Gut“.

In beiden Gruppen zeigte sich im Hinblick auf Einschränkung der täglichen Aktivitäten durch körperliche Verfassung kein signifikanter Unterschied. In der Vypro™II Gruppe ergab sich 12 Monate postoperativ ein Mittelwert von 6,8 und in der Atrium™ Gruppe ein Mittelwert von 5,63. Dies entspricht einer nur geringen Einschränkung der Aktivität durch körperliche Verfassung. Präoperativ zeigte sich in der Vypro™II Gruppe ein Wert von 5,75 und in der Atrium™ Gruppe 6.

Somit waren beiden Gruppen auch präoperativ nur gering eingeschränkt in ihrer körperlichen Verfassung.

Dieselbe Frage wurde im Hinblick auf die emotionale Verfassung und der damit verbundenen Einschränkung in der täglichen Aktivität gestellt. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen. Die Mehrzahl der Patienten fühlte sich durch seine emotionale Verfassung in seinen täglichen Aktivitäten nicht eingeschränkt.

Des Weiteren wurde das psychische Wohlbefinden erfragt (Frage 9 der SF 36 Bogen). Hier zeigte sich in beiden Gruppen eine „gute“ emotionale Verfassung präoperativ.

Ein Jahr postoperativ zeigte sich hier kein signifikanter Unterschied.

Die emotionale Verfassung ist bei der Mehrzahl der befragten im „guten“ Bereich.

Zudem wurden erfragt, ob die Patienten die Operationsmethode weiterempfehlen würden und inwieweit sich ihr Leben nach der Operation verändert hätte. Es bejahten 12 Monate postoperativ 36 von 39 Patienten diese Frage.

Die einzelnen Gruppen betrachtet, ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen Vypro™II und Atrium™.

Die Veränderung im alltäglichen Leben nach der Operation beantworteten die Mehrzahl der Vypro™II Patienten mit „Viel besser“ (12 von 20 Patienten).

Nur jeweils ein Patient empfand die Veränderung im alltäglichen Leben durch die Operation als „Etwas schlechter“ und „Viel schlechter“.

In der Atrium™ Gruppe gab die Mehrzahl der Patienten ebenfalls nach 12 Monaten die Antwort „Viel besser“ an. Kein Patient empfand die Veränderung in seinem Leben nach der Operation als „Etwas“ oder „Viel schlechter“.

Insgesamt fühlten sich die Patienten also in ihrer körperlichen und emotionalen Verfassung wenig bis gar nicht beeinträchtigt durch die Operation und fanden die Veränderung durch die Operation als besser.

Somit konnten deutlich viele Patienten die Operationsmethode weiterempfehlen und empfanden die Veränderung im Alltag durch die Operation als „Viel besser“. Dies entspricht

den Werten, die in auch in anderen Studien angegeben werden (Schubert et al 1994, Gunnarson et al 1999).

In einer weiteren Studie mit 961 Patienten konnte eine Zufriedenheit mit der Lichtensteintechnik von 95 Prozent angegeben werden (Marin 1998), Hair konnte eine 94% Weiterempfehlungsrage bei vor allem nach Lichtensteintechnik operierten Patienten evaluieren (Hair et al 2000).

Ein Taubheitsgefühl verspürten die Patienten als 1,3 Monate postoperativ „ein wenig“ und nach 12 Monaten sogar die meisten „Überhaupt nicht“.

Es ergab sich kein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen (Frage 13 ,14 des SF-36).

Auf die Frage, wie zufrieden sie mit der Operationsnarbe sind, antworteten 12 Monate nach der Operation die Mehrzahl der Patienten mit „Sehr zufrieden“ oder mit „Zufrieden“. In der Vypro™ II Gruppe waren dies 19 von 20 Patienten, in der Atrium Gruppe 9 von 19 Patienten. Somit zeigt sich, dass die Patienten aus der Vypro™ II Gruppe deutlich zufriedener waren mit ihrer Operationsnarbe.

Auf die Frage, wie schnell sie sich von der Operation erholt haben, antworteten in beiden Gruppen die Mehrzahl der Patienten nach einem Jahr, sich „Genauso schnell wie erwartet“ oder „Schneller als erwartet“ erholt zu haben.

Der Zusammenhang zwischen Schmerzen und Einschränkung am sozialen Leben und der Arbeit wurde in der Abschlussuntersuchung erneut erfragt und ergab in beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied.

In Bezug auf die Rückkehr zu gewohnten häuslichen und sozialen Aktivitäten, sowie Rückkehr ins Arbeitsleben ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen.

Die Rückkehr ins Arbeitsleben kann jedoch nicht richtig bewertet werden, da die meisten Patienten berentet waren.

Die Wiederaufnahme von häuslichen Aktivitäten, Hobbys und Geselligkeit wurden auch erfragt (Frage 27, 28 und 30 des SF-36 Bogens).

Es zeigte sich, dass die große Mehrzahl der Vypro™II (n=19) und der Atrium™ Patienten (n=17) nach der Operation ihre gewohnten häuslichen Aktivitäten aufnehmen konnten und die durchschnittliche Zeit bis zur Wiederaufnahme 12 Tage betrug.

Die Frage nach der Geselligkeit (Ausgehen, Freunde besuchen, Kneipe gehen) nach der Operation wurde mit Frage 28 des SF-36 Bogens untersucht.

Auch hier gab die Mehrzahl der Patienten an, dass sie ihre sozialen Aktivitäten wieder aufnehmen konnten (Vypro™II n=19, Atrium™ n=17), die Zeit bis zur Wiederaufnahme betrug in der Vypro™II Gruppe ca. 14 Tage in der Atrium™ Gruppe 11 Tage.

In Bezug auf die Wiederaufnahme ihrer Hobbys (Frage 30 des SF-36 Bogens) bejahten die Mehrzahl der Patienten (Vypro™II n=18, Atrium n=16), die Tage bis zur Wiederaufnahme der Hobbys betrug in der Vypro™II Gruppe 27 Tage und in der Atrium™ Gruppe durchschnittlich 19 Tage.

Insgesamt zeigt sich ein positiver Einfluss der Leistenhernienoperation auf die Lebensqualität. Dies konnte auch in anderen Studien bestätigt werden.

So zeigten Stefano Bona et al in einer Studie, dass die leichtgewichtigen Netze die Schmerzen nach Operation signifikant reduzieren und somit auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität sechs Monate nach Operation verbessern (2018).

In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass Patienten mit präoperativ vorhandenen Leistenschmerzen am meisten in Bezug auf gesundheitsbezogene Lebensqualität profitieren (Magnusson et al 2019).

Insgesamt zeigt sich, dass die Reparatur der Leistenhernie eine gut verträgliche Operation ist und, wenn überhaupt, mit nur mit minimaler, meist passagerer Veränderung der Lebensqualität einhergeht.

Diese Daten, die Anfang der 2000er Jahre hier evaluiert wurden, konnten in den nachfolgenden Studien sämtlich bestätigt werden.

5. Literatur-und Quellenverzeichnis

1. Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfeld L, Rothman JP, Deigaard S, Winther D, Errebo MB, Therkildsen R, Hauge D, Sørensen FS, Bjerg J, Rosenberg J. : Chronic pain after inguinal hernia repair with the ONSTEP versus the Lichtenstein technique, results of a double blinded multicentre, randomised clinical trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2017 Mar;402(2):213-218
2. Amato B, Moja L, Panico S, et al.:Shouldice technique versus other open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Sys Rev.* 2012;4:CD001543
3. Andresen K, Burcharth J, Fonnes S, Hupfeld L, Rothman JP, Deigaard S, Winther D, Errebo MB, Therkildsen R, Hauge D, Sørensen FS, Bjerg J, Rosenberg J.: Sexual dysfunction after inguinal hernia repair with the Onstep versus Lichtenstein technique: a randomised clinical trial. *Surgery.* 2017 Jun;161(6):1690-1695.
4. Bakker W , Aufenacker T, Boschmann JS, Burgmans J: *Surgery* 2020 Mar, 167(3): 581-589, Lightweight mesh is recommended in open inguinal (Lichtenstein) hernia repair :A systematic review an meta-analysis
5. Bay-Nielsen M, Nordin P, Nilsson E, Kehlet H:Operative findings in recurrent hernia after a Lichtenstein procedure. *Am j Surg* 182: 134-136, 2001.
6. Bay-Nielsen M., Perkins FM, Kehlet H: Pain and functional impairment 1 year after inguinal herniorrhaphy: a nationwide questionnaire study.*Ann Surg*, 233(1): 1-7, 2001.
7. Burney, R.E.,Jones KR,Coon JW, Blewitt DK, HermA, Peterson M : Core outcomes measures for inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg*, 185(6):509-15, 1997.
8. Bringmann S, Wollert S, Örsberg J, Smedberg S : One year results of a randomised controlled multi-centre study comparing Prolene and Vypro II-mesh in Lichtenstein hernioplasty *Hernia* 9: 223-227, 2005.
9. Bansal Vk, Misra MC, Babu D, et al: A prospective, randomized comparison of long-term outcomes : chronic groin Pain and quality of life following totally extraperitoneal (TEP) and transabdominal preperitoneal (TAPP) laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2013; 27: 2373-82
10. Bona S, Rosati R, Opocher E,Fiore B, Montorsi M: Pain and quality of life after inguinal hernia surgery: a multicenter randomized controlled trial comparing lightweight vs heavyweight mesh (Supermesh Study).*Updates Surg.* 2018 Mar;70(1):77-83.
11. Callaboration EHT : Mesh compared with non mesh methods of opoen groin hernia repair: Systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg*, 87: 854-859.
12. Chung L, Norrie J, O' Dwyer PJ: Long-term follow up of of patients with a painless inguinal hernia from a randomized clinical trial. *Br J Surg.*2011 Apr;98(4):596-9
13. Callesen T, Kehlet H: Postherniorrhaphy Pain.*Anaesthesiology* 1997 Nov; 87 (5):1219-1230
14. Danielsson P, Isacson S, Hanse MV: Randomised study of Lichtenstein compared with Shouldice inguinal hernia repair by surgeons in training.*Eur J Sur* 165 (1), 49-53, 1999.
15. El-Awady, SE, Elkholy, A A-M: Beneficial effect of inguinal hernioplasty on testicular perfusion and sexual function. *Hernia* ,13: 251-258, 2009

16. Fitzgibbons RJ, Jr., Ramanan B, Arya S, et al: Long Term results of a randomized controlled trial of a nonoperative strategy (watchful waiting) for men with minimal symptomatic inguinal hernias. *Ann Surg* 2013;258: 508-15
17. Feng Bo, He Zi-Rui, Li Jian-Wen, Ling Tiang-Long, Zhang Yun, Xin Chen, Ai-Guo Lu: Feasibility of incremental laparoscopic inguinal hernia repair development in China: an 11-year experience. *J Am Coll Surg*. 2013 Feb;216(2): 258-65.
18. Grundmann RT: Qualitätssicherung in der Chirurgie -mehr als nur die Erfassung postoperativer Komplikationen. *Zentralbl Chirurgie*, 121(3): 157-66, 1996.
19. Gunnarson, U., M. Degerman, A. Davidsson, R. Heumann: Is selective hernia repair worthwhile in old Patients? *Eur J Surg*, 165(4) :326-32, 1999.
20. Hakeem A, Shanmugam: Ingodynia following Lichtenstein tension free hernia repair: a review, *World J Gastroenterol*. 2011 Apr 14;17(14):1791-6
21. Hay, J.M., M.J., Boudet, A. Fingerhut, J. Poucher, H. Hennes, E. Habib, M. Veyrieres, Y. Flammant: Should ice inguinal hernia repair in the male adult: the gold standard? A multicenter controlled trial in 1578 patients. *Ann Surg*, 222 (6):719-27, 1995.
22. Heise CP, Starling JR. Mesh inguodynia: a new clinical syndrome after inguinal herniorrhaphy. *J Am Coll Surg*. 1998 Nov;187(5):514-8.
23. Korenkow M, Sauerland S, Paul A, Neugebauer E: Die deutsche Narbenhernienchirurgie im Umbruch. Ein Vergleich zweier Klinikumfragen 1995 und 2001. *Zentralbl Chir* 127: 700-7005 (2002)
24. Kumar S., Wilson RG, Nixon SJ, Macintyre IM: Chronic pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. *Br J Surg*, 89 (11): 1476-9, 2002
25. Klosterhafen B., Junge K., Klinge U.: The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Rev Med Devices*. 2005 Jan;2(1):103-17.
26. Klinge U., Weyhe D.: Hernia surgery: minimization of complications by selection of the „correct mesh“. *Chirurg*. 2014 Feb; 85(2): 105-11.
27. Klinge U, Junge K, Stumpf M, Ottinger A P, Klosterhalfen B: Functional and morphological evaluation of a low-weight, monofilament polypropylen mesh for hernia repair. *J Biomed Mater Res*. 2002; 63(2): 129-36.
28. Kim Myung-Jin, Hur Kyung-Yul: Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: 10-year experience of a single surgeon. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2013 Feb;23(1):51-4.
29. Lawrence K., Mc Whinnie D, Jenkinson C, Coulter A: Quality of life in patients undergoing inguinal hernia repair. *Ann R Coll Surg Engl*, 79(1): 40-5, 1997.
30. Leibl BJ, Schmedt C.G, Ulrich M, Kraft K, Bittner R: Laparoskopik hernia repair – the facts, but no fashion. *Langenbecks Arch Surg* 384:302, 1999.
31. Marin, J., A. Gallardo, J. Aguilar: Lichtenstein unilateral hernia repair: results of 961 cases in a day surgery unit. *Amb Surg*, 6:169-73, 1999.
32. Magnusson J, UO Gustafsson, J Nygren, A Thorell: Sustainability of the relationship between preoperative symptoms and postoperative improvement in quality of life after inguinal hernia repair. *Hernia* 2019 Jun;23(3):583-591.
33. Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, et al.: Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 2014; 18: 151–63
34. Mizrahi H, Parker MC: Management of asymptomatic inguinal hernia: a systematic review of the evidence. *Arch Surg* 2012;147:277-81
35. McGillicuddy J E: Prospective randomized comparison of the Shouldice and Lichtenstein hernia repair procedures. *Arch Surg*. 1998 Sept;133(9):974-8.
36. Nathan JD, Pappas TN: Inguinal hernia: an old condition with new solutions. *Ann Surg.*, 238 (6 Suppl): S148-57, 2003.

37. Nordin P, Bartelmess P, Jansson P, Svensson C, Edlund, G.: Randomized trial of Lichtenstein versus Shouldice hernia Repair in general surgical practice. *Br J Surg* , 89: 45-49, 2002.
38. O'Dwyer, Kingsnorth AN, Molloy RG, Small PK, Lammers B Horeyseck G, : Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair;*Br J Surg.* 2005 Feb;92(2):166-70.
39. O' Dwyer PJ: Groin Hernia repair in Scotland. *Br J Surg*, 87: 1722-6, 2000.
40. Perez Lara FJ, Del Rey MA, Oliva MH: Do we really know the symptoms of inguinal hernia? *Hernia* 2014; 5: 19.
41. Page, B., C. Paterson, D. Young, P.J. O'Dwyer : Pain from primary inguinal hernia and the effect of repair on pain. *Br J Surg*, 89(10):1315-8, 2002.
42. Poobalan AS, Bruce J, Carns W, Smith S, King PM, Krukowski ZH, Chambers WA.: A Review of Chronic Pain After Inguinal Herniorrhaphy. *Clin J. Pain*, 19: 48-54, 2003.
43. Poobalan AS, Bruce J, King PM, Chambers WA, Krukowski ZH, Smith, WC: Chronic pain and Quality of life following inguinal hernia repair.*BR J Surg* , 88: 1122- 1126, 2001.
44. 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* , 91:44-48, 2004.
45. Post S : Wieder die prinzipielle Operationsindikation bei der Leistenhernie. *Chirurg* 68: 257, 1997.
46. Rutkow I M : Demographic and socioeconomic aspects of hernia repair in the US in 2003 : *Surg Clin North Am*, 83 (5) : 1045-51, v-vi.*Br J Surg*, 89(10):1315-8, 2003.
47. Rutegard M, Gümüscü R, Stylianidis G, Nordin P, Nilsson E, Haapamaki M : Chronic Pain, discomfort, quality of life and impact on sex life after inguinal hernia mesh repair: an expertise-based randomized clinical trial comparing lightweight and heavyweight mesh. *Hernia*.2018 Jun;22(3):411-418
48. Scott, N.W., McCormack K, Graham P, Go PM, Ross SJ, Grant AM:Open mesh versus non mesh repair of femoral and inguinal hernia .*Cochrane Database Syst Rev*, 4:CD002197, 2002.
49. Schubert M, Luther, J, Werner B, Seidel J : Hohe Zufriedenheit der Patienten .*Deutsches Ärzteblatt*, 92(30) B1514-15, 1995.
50. Schumpelick, V : Choice of procedure in inguinal hernia *Chirurg*, 68(12) : 1239-40, 1998.
51. Schumpelick Dtsch *Ärztebl* 1997; 94 (48): A 3268/ B-2759/ C- 2563
52. Ssentongo A E, Known EG, Zhou S, Ssentongo P, Soybel DI :Pain during sexual activity before and after laparoscopic inguinal hernia repair Systematic Review an Meta-analysis, *J Am Coll Surg* 2020 Feb;230(2):237-250.e7.
53. Tolver MA, Rosenberg J: Pain during sexual activity before and after laparoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2015; 29: 3722–5
54. Usher, FC. Hernia repair with Marlex mesh. An analysis of 541 cases. *Arch Surg* 84,325-8 (1962)
55. Usher, FC. Knitted Marlex mesh. An improved Marlex prosthesis for repairing hernias and other tissue defects. *Arch Surg* 82, 771-3 (1961)
56. Usher, FC : The repair of incisional and inguinal hernias *Surg Gynecol Obstet* 1970 Sep;131(3):525-30
57. Williams MH, Frankel SJ, Nanchahal K et al *Hernia Repair In: Stevens A, Raftery J. Health Care Needs Assessment : The epidemiologically based needs assessment reviews: Volume2. Oxford, New York : Radcliffe medical press, 1994 :2-77*
58. Zieren, Jürgen, Menenakos, Charalambos, Paul, Marco, Müller, Jochen M:Sexual funktion before and after mesh repair of inguinal hernia. *International journal of urology*, 12: 35-38, 1997.

6. Anhang

Die im Anhang 1 dargestellte VAS bekamen die Patienten präoperativ, 1,3 und 12 Monate postoperativ zum selbständigen Ausfüllen.

Die im Anhang 2 dargestellten SF-36 Fragebogen bekamen die Patienten präoperativ, 1,3 und 12 Monate postoperativ zum selbständigen Ausfüllen.

Der im Anhang 3 dargestellte Bogen ist eine Kopie aus dem CRF Studienbuch des Patienten und beinhaltet die Fragen, die der geblindete Untersucher präoperativ und ein Jahr postoperativ in der Abschlussuntersuchung gestellt hat.