

**Aus der Klinik und Poliklinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
der Universität Würzburg**

Direktor: Professor Dr. med. C.-T- Germer

NANEP –

**Bildmorphologische Verlaufskontrolle von Netzen in Underlayposition nach
Versorgung primärer Nabelhernien:
eine doppelblinde, randomisierte klinische Studie**

Inaugural – Dissertation

**zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der
Julius-Maximilians-Universität Würzburg**

vorgelegt von

Hannah Gebhardt

aus Schönwald

Würzburg, November 2019

Referent: Prof. Dr. med. Ulrich Dietz

Korreferent/Korreferentin: Prof. Dr. med. Thorsten Bley

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 28.07.2020

Die Promovendin ist Ärzt

Inhaltsverzeichnis

ABBILDUNGSVERZEICHNIS	VI
TABELLENVERZEICHNIS.....	XII
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	XV
1 EINLEITUNG.....	1
1.1 ALLGEMEINE EINLEITUNG	1
1.2 ENTWICKLUNG DER UMBILIKALHERNIENVERSORGUNG IM LAUFE DER ZEIT	2
1.3 SICHTBARKEIT VON NETZEN.....	5
1.4 GRUNDLAGEN DER BILDENTSTEHUNG IM MRT	6
1.5 SUSZEPTIBILITÄT UND VISIBLE-TECHNOLOGIE	8
1.6 ZIELSETZUNG.....	9
2 METHODIK.....	11
2.1 STUDIENDESIGN	11
2.2 STUDIENTEILNEHMER	11
2.2.1 <i>Auswahlkriterien zur Studienteilnahme</i>	11
2.2.2 <i>Rahmenbedingungen</i>	12
2.3 INTERVENTION	12
2.4 DATENERHEBUNG UND MESSUNGEN	15
2.4.1 <i>Präoperative Datenerhebung</i>	15
2.4.2 <i>Daten zur Hernie</i>	16
2.4.3 <i>Operationsspezifische Datenerhebung</i>	16
2.4.4 <i>Follow-Up</i>	16
2.4.5 <i>Klinische Untersuchung</i>	16
2.4.6 <i>Fragebogen</i>	17
2.4.7 <i>Bildgebung</i>	17
2.4.8 <i>Auswertung der MRT-Bilder</i>	19
2.5 ENDPUNKTE.....	22
2.6 STICHPROBENUMFANG	23
2.6.1 <i>Primäre Fallzahlberechnung</i>	23
2.6.2 <i>Interimsanalyse</i>	24

2.7	GRUPPENEINTEILUNG UND RANDOMISIERUNG.....	26
2.8	VERBLINDUNG	27
2.9	STATISTISCHE METHODEN UND BERECHNUNGEN.....	27
2.10	ETHISCHE UND RECHTLICHE ASPEKTE UND DATENSCHUTZ.....	30
2.11	REGISTRIERUNG	30
3	ERGEBNISSE.....	31
3.1	PATIENTENKOLLEKTIV	31
3.2	DATEN DER PATIENTENREKRUTIERUNG UND FOLLOW-UP-UNTERSUCHUNGEN	33
3.3	PATIENTENCHARAKTERISTIKA	33
3.3.1	<i>Demographische Charakteristika</i>	<i>34</i>
3.3.2	<i>Klinische Charakteristika.....</i>	<i>36</i>
3.3.3	<i>Operationsdauer und Spitalaufenthalt.....</i>	<i>38</i>
3.3.4	<i>Konstitutionelle Messungen.....</i>	<i>39</i>
3.4	PRIMÄRER ENDPUNKT: SICHTBARKEIT DER NETZE	41
3.5	SEKUNDÄRE ENDPUNKTE.....	42
3.5.1	<i>Intraoperative und postoperative Komplikationen.....</i>	<i>42</i>
3.5.2	<i>Rezidive.....</i>	<i>44</i>
3.5.3	<i>Lebensqualität.....</i>	<i>44</i>
3.6	ZUSÄTZLICHE ANALYSEN	47
3.6.1	<i>Lage der Netze im Hinblick auf den Nabel.....</i>	<i>47</i>
3.6.2	<i>Lage der Netze im Hinblick auf die Faszie.....</i>	<i>48</i>
3.6.3	<i>Fettlamelle zwischen Netz/Narbenplatte und Darm</i>	<i>48</i>
3.6.4	<i>Morphologische Darstellung der Visible-Netze.....</i>	<i>52</i>
3.6.5	<i>Zusammenhang zwischen Bruchlückengröße und morphologischer Darstellung der Visible-Netze</i>	<i>54</i>
3.6.6	<i>Längen- und Breitenmessung der Visible-Netze.....</i>	<i>55</i>
3.6.7	<i>Längen- und Breitenmessung der NonVisible-Netze</i>	<i>57</i>
3.6.8	<i>Oberflächen der Visible-Netze</i>	<i>59</i>
3.6.9	<i>Oberflächen der NonVisible-Netze.....</i>	<i>62</i>
3.6.10	<i>Dicke der Netze und der Narbenplatten.....</i>	<i>65</i>
3.6.11	<i>Verhältnisse von Bruchlückengröße zur Netzoberfläche</i>	<i>65</i>

3.6.12	Überlappung der Netze.....	67
4	DISKUSSION/INTERPRETATION.....	71
4.1	SICHTBARKEIT DER NETZE	71
4.2	LEBENSQUALITÄT.....	71
4.3	FETTLAMELLE ZWISCHEN NETZ/NARBENPLATTE UND DARM.....	72
4.4	MORPHOLOGISCHE DARSTELLUNG DER NETZE	73
4.5	LÄNGEN- UND BREITENMESSUNG	74
4.6	OBERFLÄCHEN.....	76
4.7	ÜBERLAPPUNG DER NETZE.....	78
4.8	LIMITATIONEN UND AUSBLICK.....	79
5	BEANTWORTUNG DER FRAGESTELLUNG.....	81
6	FAZIT.....	83
7	ZUSAMMENFASSUNG	84
8	WEITERE INFORMATIONEN: FINANZIERUNG	85
9	LITERATURVERZEICHNIS.....	86
10	ANHANG	92
10.1	AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE	92
10.2	AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUR AUFNAHME DER DATEN IM EURAHSREGISTER	94
10.3	EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG.....	96
10.4	QoL FRAGEBOGEN PRÄOPERATIV	97
10.5	QoL FRAGEBOGEN POSTOPERATIV	99
10.6	AUSWERTUNGSBOGEN MRT-BILDER.....	101
10.7	LEBENSQUALITÄT.....	103
10.8	MESSUNGEN DER NETZ- UND NARBENPLATTENVARIABLEN	106
10.9	VERHÄLTNISSE VON BRUCHLÜCKENGRÖÖE ZUR NETZOBERVERFLÄCHE.....	114
10.10	DARSTELLUNG DES NABELS IM ANTIKEN GRIECHENLAND	118

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Netzlokalisierungen in der Bauchwand. Die Onlaynetze liegen unterhalb der Subcutis und ventral der Rektusscheide. Die Inlaynetze werden passgenau in die Rektusscheide eingenäht. Das Sublaymesh wird unterhalb der Mm. Recti innerhalb der Rektusscheide eingebracht. Die Underlay-Netze liegen dorsal der Rektusscheide, aber ventral des Peritoneums. Wohingegen die IPOM-Netze dorsal des Peritoneums liegen und dadurch direkten Bezug zu den Eingeweiden haben...4

Abbildung 2 – a) Im Normalzustand rotieren die Wasserstoffatome ungeordnet um ihre eigene Achse. b) Im magnetisches Feld B_0 , dass im MRT herrscht, werden die Wasserstoffatome parallel und anti-parallel zu diesem ausgerichtet, es entsteht die Längsmagnetisierung M_z . c) Durch Einstrahlung eines Hochfrequenzimpulses werden die Wasserstoffatome „ausgelenkt“ und synchronisiert. d) Es entsteht die Transversalmagnetisierung.....7

Abbildung 3 – Stumpfe Präparation des präperitonealen Underlay-Raumes mit Stieltupfer, ohne Erweiterung der Bruchpforte. Nach lateral kann eine Präparation von 1-3 cm erreicht werden, nach kranial und kaudal je nach Bedarf bis zu 6 cm.....14

Abbildung 4 – Das Netz liegt in präperitonealer Underlay-Position. Da das Peritoneum nicht eröffnet wird, liegt es zwischen der Linea alba (Faszien-Struktur) und dem Peritoneum, und somit nicht in Kontakt zu Darmschlingen.....14

Abbildung 5 – gerade und gebogene Messung der Breite des Netzes.....19

Abbildung 6 – Messung der 1 = Linea alba und des 2 = subkutanes Fettgewebe.....20

Abbildung 7 – gerade und gebogene Messung der Länge des Netzes.....21

Abbildung 8 – Messung der 1 = Dicke des Netzes, 2 = präperitoneales Fett und 3 = Fettschicht zwischen Netz und Darm.....21

Abbildung 9 – a) DynaMesh®CICAT-Netz und b) DynaMesh®Visible-Netz im Vergleich.....27

Abbildung 10 – Patienten Flow Diagramm.....	32
Abbildung 11 – Herniendurchmesser der Patienten im Vergleich.....	38
Abbildung 12 – a) transversaler Schnitt, in dem sich Netz als "Narbenplatte" darstellt, b) sagittaler Schnitt, in dem der Anschein des Vorliegens eines Visible-Netzes erweckt wird.....	42
Abbildung 13 – Proband der Visible-Gruppe a) Serom in Follow-Up 1 b) Serom in Follow-Up 2 vollständig regredient.....	43
Abbildung 14 – Proband der NonVisible-Gruppe a) Serom in Follow-Up 1 b) Serom in Follow-Up 2 vollständig regredient.....	43
Abbildung 15 – Hyperpigmentierung im Bereich des Nabels.....	44
Abbildung 16 – Netz 1: a) und b) zeigen das Netz zum Zeitpunkt t1. In a) lässt sich die kranialisierte Lage des Netzes erkennen. c) und d) zeigen Aufnahmen des gleichen Patienten zum Zeitpunkt t2. In c) lässt sich die nach kranial verschobene Lage des Netzes weiterhin erkennen. b) und d) verdeutlichen, dass das Netz in transversaler Ebene mittig zur Nabelgrube ausgerichtet ist.....	47
Abbildung 17 – Netz 2: a) und b) zeigen das Netz zum Zeitpunkt t1. In a) lässt sich die, im Vergleich zu Abb. 16 nur leicht kranialisierte Lage des Netzes erkennen. c) und d) zeigen Aufnahmen des gleichen Patienten zum Zeitpunkt t2. In c) scheint das Netz nun mittig zu liegen. b) und d) verdeutlichen, dass das Netz in transversaler Ebene mittig zur Nabelgrube ausgerichtet ist.....	48
Abbildung 18 – Patient 1 zum Zeitpunkt t1: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 24mm kranial von a).....	49
Abbildung 19 – Patient 1 zum Zeitpunkt t2: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 12mm kranial von a).....	50
Abbildung 20 – Patient 2 zum Zeitpunkt t1: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 6mm kranial von a).....	50

Abbildung 21 – Patient 3 zum Zeitpunkt t1. a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 24mm lateral von a).....	51
Abbildung 22 – Patient 3 zum Zeitpunkt t2: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 6mm kranial von a).....	51
Abbildung 23 – Morphologische Darstellung eines a) planen und b) kompakten Netzes.....	52
Abbildung 24 – kompakte Darstellung des Netzes 1 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.....	53
Abbildung 25 – kompakte Darstellung des Netzes 2 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.	53
Abbildung 26 – kompakte Darstellung des Netzes 3 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.....	53
Abbildung 27 – kompakte Darstellung des Netzes 4 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.	53
Abbildung 28 – kompakte Darstellung des Netzes 5 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.	54
Abbildung 29 – Darstellung des Netzes 6 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2, das von 2 Forschern als oval und somit als kompaktes Konstrukt, von einem Forscher als planes Konstrukt beschrieben wurde.....	54
Abbildung 30 – Darstellung des Netzes 7 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2, das von 2 Forschern als oval und somit als kompaktes Konstrukt, von einem Forscher als planes Konstrukt beschrieben wurde.....	54
Abbildung 31 – Netz in Ellipsenform. Die wesentliche Überlappung stellt die Überlappung ü nach lateral dar. Die Überlappung a nach kranial und kaudal ist deutlich größer.....	68

Abbildung 32 – Bei einem kreisförmigen Netz beträgt die Überlappung ü nach lateral genauso viel wie nach kranial und kaudal.....	68
Abbildung 33 – Aufklärungsbogen zur Teilnahme an der Studie.....	92
Abbildung 34 – Aufklärungsbogen zur Aufnahme der Daten im EuraHSRegister ...	94
Abbildung 35 – Einwilligungserklärung.....	96
Abbildung 36 – QoL Fragebogen präoperativ.....	97
Abbildung 37 – QoL Fragebogen postoperativ.....	99
Abbildung 38 – Auswertungsbogen MRT-Bilder.....	101
Abbildung 39 – Ca. 530 v. Chr. entstandene Marmorstatue eines jungen Mannes vom Grab des Kroisos aus Ana-vyssos (Attica), die eine Nabelhernie aufweist. Der Nabel ist mit einer oberen Falte dargestellt.....	118
Abbildung 40 – Ca. im 5. Jhd. v. Chr. entstandene Marmorstatue von Hermes aus Troezen. Die Skulptur wird Naukydes aus der Schule des Polykleitos zugeschrieben. Der Nabel ist nur als perfekt runde Linie angedeutet.....	119
Abbildung 41 – Ca. im 5. Jhd. entstandener Marmortorso eines jungen Mannes, der mit einem Mantel bekleidet ist. Diese wurde im Ilissos-Flussbett in Athen gefunden. Bei dieser Statue ist eine Nabelhernie erkennbar und der Nabel wurde mit oberer Falte dargestellt.....	119
Abbildung 42 – Grabstein eines Athleten aus Athen (ca. 550-540 v.Chr.). Nabelhernie und Nabel mit oberer Falte.....	119
Abbildung 43 – Marmorstatue eines jungen Athleten aus Eleusis (2. Hälfte des 2. Jhd. v. Chr.). Die Statue ist eine Kopie einer klassischen Skulptur, sehr wahrscheinlich eine Statue des Athleten Polykleitos aus dem Jahr 440 v. Chr. Der Nabel ist mit äußerer Umrandung und innerer Vorwölbung dargestellt.....	120

Abbildung 44 – Aus den Jahren 430 – 420 v. Chr. stammender Marmorgrabstein aus Aegina. Der Nabel ist hier flach dargestellt. Es wird angenommen, dass der Bildhauer beim Meister Agoratikos gelernt und auch am Parthenon-Fries mitgearbeitet hat.....	120
Abbildung 45 – Körper eines Kriegers aus dem Relief der westlichen Seite des Tempels des Argive Heraion. Die starke Muskulatur des Abdomens, Thorax und Hüfte sind Merkmale der Schule des Argivers Bildhauers Polyceitus. (ca. 420 v. Chr.). Flacher Nabel mit Betonung der oberen Falte.....	120
Abbildung 46 – Statuette eines Jungen aus der Gegend von Lamia (ca. 3. Jhd. v. Chr.). Sehr flacher und zarter Nabel.....	121
Abbildung 47 – Marmortorso einer Statue des Asclepios, aus dem Asclepieion von Piraeus. (ca. 2. Jhd. v. Chr.) Nabel mit oberer Einziehung der Linea alba.....	121
Abbildung 48 – Marmorstatue eines Satyrs (ein Mischwesen der griechischen Mythologie) unbekannter Herkunft aus dem 2. Jhd. v. Chr. Die Statue zeigt einen flachen stilisierten Nabel.....	121
Abbildung 49 – Statue eines jungen Mannes (Diadoumenos) aus Delos (ca. 100 v. Chr.). Sehr wohl strukturierter und tief ausgehauener Nabel, mit Betonung der oberen Hautfalte.....	122
Abbildung 50 – Bronzestatue eines jungen Mannes aus dem Antikythera Schiffswrack, die dem Bildhauer Euphranor zugeschrieben wird (ca. 340-330 v. Chr.). Betonung der oberen Falte mit harmonisch ausgefülltem Nabel.....	122
Abbildung 51 – Der Pseudoathlet von Delos (Marmor), im Hause des Diadoumenos in Delos gefunden. (ca. 80 n. Chr.). Perfekte Nabeltiefe und runde Form ohne Hautfalten.....	122
Abbildung 52 – Aus dem Jahr ca. 100 v. Chr. stammende Marmorskulptur von Aphrodite, Pan und Eros. Im Haus der Poseidoniastei von Beryttos gefunden (Beirut). Der Nabel der Frau wird im Vergleich mit männlichen Statuen als viel feiner und tiefer	

dargestellt. Er wirkt graziös und tief ausgehöhlt und hat einen sehr zarten Hautrand.....123

Abbildung 53 - Die Geburt der Aphrodite. Triangulare Nabelform mit tief eingezogener Nabelgrube, wodurch das subkutane Fettgewebe graziös betont wird. Dadurch entsteht ein Kontrast zu den vergleichbaren männlichen Marmorskulpturen.....123

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Sequenzparameter der erfolgten MRT-Untersuchung.....	18
Tabelle 2– Demographische Daten der Patienten.....	34
Tabelle 3 – Beschäftigung, sportliche Aktivität und Nikotinkonsum der Patienten im Vergleich.....	35
Tabelle 4 – Komorbiditäten der Patienten im Vergleich.....	36
Tabelle 5 - Risikofaktoren der Patienten im Vergleich.....	37
Tabelle 6 – Reponibilität und Bruchinhalt der Hernien.....	37
Tabelle 7 – Konstitutionelle Messungen der Visible-Netze.....	40
Tabelle 8 – Konstitutionelle Messungen der NonVisible-Netze.....	40
Tabelle 9 – Lebensqualität präoperativ, ein Monat und 12 Monate postoperativ.....	45
Tabelle 10 – Änderungen der Netzvariablen der Visible-Netze.....	57
Tabelle 11 – Änderungen der Narbenplattenvariablen der NonVisible-Netze.....	59
Tabelle 12 – Änderungen der gemessenen Netzoberflächen der Visible-Netze.....	60
Tabelle 13 – Änderungen der errechneten Netzoberflächen der Visible-Netze.....	61
Tabelle 14 – Änderungen der gemessenen Netzoberflächen der NonVisible-Netze.....	63
Tabelle 15 – Änderungen der errechneten Netzoberflächen der NonVisible-Netze.....	64
Tabelle 16 – Überlappung der Visible-Netze in mm zum Zeitpunkt der Implantation, 1Monat und 12 Monate postoperativ.....	69
Tabelle 17 – Überlappung der NonVisible-Netze in mm zum Zeitpunkt der Implantation, 1Monat und 12 Monate postoperativ.....	70

Tabelle 18 – Gegenüberstellung der präoperativen Lebensqualität.....	103
Tabelle 19 – Gegenüberstellung der Lebensqualität einen Monat postoperativ....	104
Tabelle 20 – Gegenüberstellung der Lebensqualität 12 Monate postoperativ.....	105
Tabelle 21 – Vergleich der Netzlänge der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	106
Tabelle 22 – Vergleich der Netzbreite der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	107
Tabelle 23 – Vergleich der Länge der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	108
Tabelle 24 – Vergleich der Breite der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	109
Tabelle 25 – Vergleich der gemessenen Oberflächen der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	110
Tabelle 26 – Vergleich der errechneten Oberflächen mit den gemessenen Oberflächen von Visible-Netzen zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	111
Tabelle 27 – Vergleich der gemessenen Oberflächen der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ...	112
Tabelle 28 – Vergleich der errechneten Oberflächen mit den gemessenen Oberflächen von NonVisible-Netzen zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	113
Tabelle 29 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Visible-Netzes als Ellipse zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....	114

Tabelle 30 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Non-Visible-Netzes als Ellipse zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....115

Tabelle 31 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Visible-Netzes als Kreis zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....116

Tabelle 32 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Non-Visible-Netzes als Kreis zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.....117

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BayDSG	Bayrisches Datenschutzgesetz
BMI	Body-Mass-Index
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CE	Conformité Européenne
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
d.h.	das heißt
EHS	European Hernia Society
ePTFE	expanded Polytetrafluorethylen
et al.	et alii, et aliae, et alia
etc.	etcetera
EuraHS	European Hernia Society
evtl.	eventuell
Flash	Fast Low Angle Shot
Haste	Half fourier Acquired Single shot Turbo spin Echo
IDAT	identifizierende Daten
KI	Konfidenzintervall
M.	Musculus
MDAT	medizinische Daten
mm	Millimeter
Mm.	Musculi
MPL	Multi-Port-Laparoskopie
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NANEP	Nabelhernien Netzimplantation präperitoneal
NRS	Numerische Rating Skala

OP	Operation
PDS	Polydioxanon
PVDF	Polyvinylidenfluorid
QoL	Quality of Life
SD	Standardabweichung
SOPs	Standard Operating Procedures
SPL	Single-Port-Laparaskopie
Trufi	True Fast Imaging With Steady Precession
TSE	Turbo-Spin-Echo
u.a.	unter anderem
UKW	Universitätsklinikum Würzburg
Vibe	Volume Interpolated Breathhold Examination
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Einleitung

Mit einem Anteil von 10-15% der Operationen in der Viszeralchirurgie [1] kommt der Versorgung von Hernien eine wichtige Rolle zu. Allein in den Jahren 2001 bis 2006 konnte in den USA eine Zunahme um 22% bei der Versorgung von ventralen Hernien festgestellt werden [2]. Im Jahr 2016 betrug die Zahl der als Hauptdiagnose an einer Umbilikalhernie stationär behandelten Patienten in Deutschland 31.318, was 11,5% aller an einer Hernie behandelten Patienten entspricht [3]. Im Zeitraum von 1985 bis 1988 betrug die Anzahl der Umbilikalhernien noch 4,8% aller Hernien und ist laut Untersuchungen von Dabbas und Kollegen bis zum Zeitraum von 2005 bis 2008 auf 19% angestiegen [4]. Damit hat die Umbilikalhernie die Femoralhernie, die in den späten 1980-er Jahren als zweithäufigste Hernienform galt, abgelöst. In einer nationalen Studie Dänemarks wurde herausgefunden, dass bis zu 5 von 1000 Einwohnern an einer Umbilikalhernie leiden [5]. Es werden drei Arten von Nabelhernien unterschieden 1) kongenitale 2) infantile und 3) adulte Nabelhernien [6]. Dabei können die adulten Nabelhernien nochmals in „spontan“ erworbene und iatrogen hervorgerufene Hernien im Rahmen von Trokarinzisionen durch Laparoskopien unterschieden werden.

In den letzten Jahren rückt neben der konventionellen Multi-Port-Laparoskopie (MPL) zunehmend die Single-Port-Laparoskopie (SPL), bei der nur ein transumbilikal in die Bauchdecke eingebrachter Port notwendig ist, in den Vordergrund. Diese neue Technik verspricht den Patienten vorerst ein ästhetisch besseres Outcome [7]. Doch wie wirkt sich die dadurch erworbene größere Narbe im Bereich des Nabels im Verlauf aus? Diese Frage hat sich eine Forschungsgruppe um Barutcu auch gestellt und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass 2,4% der Patienten, die mittels SPL versorgt wurden, eine inzisionale Hernie entwickelten. Bei adipösen Patienten lag der Anteil dabei bei 10,9% und bei Patienten, die bereits in der Vergangenheit an einer Umbilikalhernie litten bei 15,8% [8]. Ähnliche Ergebnisse der Inzidenz von inzisionalen Hernien nach SPL (2%) im Vergleich zu MPL (1%) fanden auch Arrezzo et al. [9]. In einer neueren Studie von Cassacia et al. [7] sind sogar Inzidenzen von

7,1% vs. 2% angegeben. Demnach ist anzunehmen, dass in Zukunft vermehrt inzisionale Hernien im Nabelbereich nach SPL oder Laparoskopie versorgt werden müssen. Seker et al. [10] geben in den Jahren von 2005 bis 2010 einen Zuwachs von 6% bei Hernien an, die versorgt wurden. Dabei wiesen vor allem die inzisionalen und umbilikalen Hernien einen signifikanten Zuwachs auf. Hinzukommt der stete Zuwachs des BMIs, der aktuell verzeichnet werden kann und der wiederum mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit der Narbenhernienentstehung assoziiert ist [11]. Ein Goldstandard zur Versorgung von Umbilikalhernien hat sich aktuell noch nicht etabliert. Die Versorgung mit Netzen ist jedoch auf dem Vormarsch. Die Forschung hinsichtlich der Lage der Meshes im Bereich des Nabels hinkt der der Inguinalhernien allerdings noch hinterher. Daher soll in dieser Studie das Verhalten der Netze im Bereich des Nabels in vivo untersucht werden.

1.2 Entwicklung der Umbilikalhernienversorgung im Laufe der Zeit

Das Papyrus Ebers, das 1500 vor Christus in Ägypten verfasst wurde, belegt, dass sich die Menschheit bereits zu dieser Zeit mit dem Aufbau der Bauchwand und den Störungen im Sinne von Hernien beschäftigte. So findet sich dort die erste Beschreibung einer epigastrischen Hernie und Hinweise, wie diese behandelt werden sollte [12]. Auch die Schriften des Corpus Hippocraticum aus dem antiken Griechenland führen bereits Hernien auf [13]. Bei näherer Betrachtung der Statuen Griechenlands, deren Entstehung bis zum 5. Jahrhundert vor Christus zurückreicht, lassen sich an diesen Nabelhernien erkennen. Ein kurzer Exkurs hierzu findet sich im Anhang 10.10. Im ersten Jahrhundert nach Christus wurde durch den Römer Celsus erstmals eine Technik zum Verschluss der Bauchwand, damals als „Gastrorrhaphy“ bezeichnet, beschrieben [14]. Ein Jahrhundert später postulierte Galen eine paramediane Schnittführung sei weniger gefährlich als eine mediane, da dort die Aponeurosen fehlen [15]. Die physiologische Grundlage, dass ventrale Hernien an Schwachstellen der Bauchwand entstehen ist Medizinern demnach schon lange bewusst. In konservativen Versuchen wurde versucht Hernien durch Wickelungen zu therapieren. Chirurgen begannen auf verschiedene Art und Weise die Bauchwand zu vernähen. 1901 beschrieb Mayo seine erstmals 1895 durchgeführte Operation zum Verschluss von Hernien. Dabei erfolgt der Verschluss der Bruchpforte quer durch eine Dopplung

der Faszie, auch als „vest over pants“-Methode bezeichnet [16]. Weltweit wird diese Technik immer noch bei der Versorgung von umbilikalen, epigastrischen und auch inzisionalen Hernien angewandt [6]. Diverse Studien belegen mittlerweile, dass die Rezidivquoten bei der primären Nahtversorgung, wie auch dem Mayo Repair signifikant höher sind als bei einer Versorgung mit Netz. Die Rezidivraten variieren dabei zwischen 7% und 42% nach Nahtversorgung und 1% bis 2,3% nach Netzimplantation [17, 18, 19, 20]. Seit dem Aufkommen von Meshes werden Inguinalhernien hauptsächlich nur noch mit Netzen versorgt. Einen Goldstandard bei der Versorgung von Umbilikalhernien gibt es allerdings noch nicht. Es wurde zwar festgestellt, dass durch die Verwendung von Netzen die Rezidivrate bei primären Nabelhernien sinkt [21] und dies auch bei Umbilikalhernien mit einem Durchmesser $\leq 2\text{cm}$ zu signifikant besseren Ergebnissen führt als die primäre Nahtversorgung [22], dennoch zeigte die Studie von Lorenz et al. [23] durch eine Analyse der vorgenommenen Versorgungsarten der Umbilikalhernie in den Jahren 2009 bis 2014, dass die offene Versorgung mittels Naht mit 55,4% den Hauptanteil der Therapien ausmacht. Derzeit herrscht in Deutschland das von Dalenbäck vorgeschlagene Prinzip des tailored approachs, das besagt Hernien mit einem Durchmesser kleiner als 2 cm sollen mit Naht und größere Hernien mit Netz versorgt werden [24]. Netze ermöglichen es Hernien ohne Distorsion der ursprünglichen Anatomie und ohne die Entstehung von Zug durch Nähte zu operieren [25]. Die Art der Versorgung wird auch als Tension-free hernioplasty bezeichnet. Dieses Operationsverfahren ist sowohl offen als auch laparoskopisch möglich. Hinsichtlich der Lage des Netzes gibt es verschiedene Möglichkeiten. So kann das Netz extraperitoneal oder intraperitoneal eingebracht werden. Es bestehen die Möglichkeiten einer Onlay-, Inlay-, Sublay-, Underlay- und der intraperitonealen IPOM-Lage. In Abb. 1 findet sich eine Übersicht über die unterschiedlichen Netzlagen. Die Onlay- und Inlay-Technik sollte aufgrund hoher Rezidivraten nicht mehr angewandt werden. Bei der Versorgung von Umbilikalhernien spielt vor allem die Sublay- und Underlay-Technik eine Rolle [26].

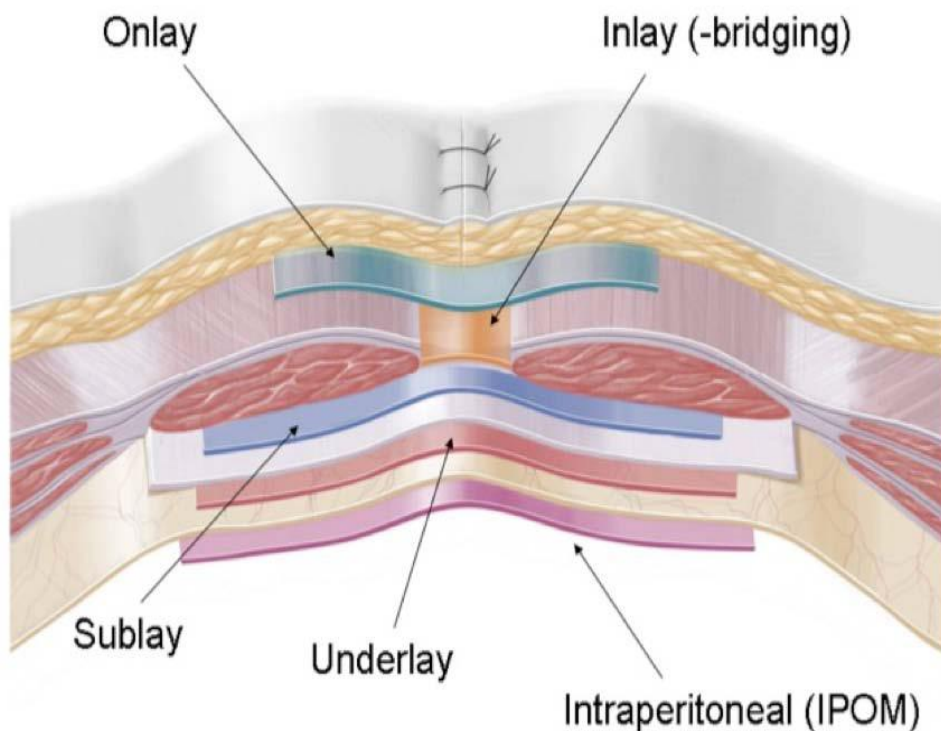


Abbildung 1 – Netzlokalisationen in der Bauchwand. Die Onlaynetze liegen unterhalb der Subcutis und ventral der Rektusscheide. Die Inlaynetze werden passgenau in die Rektusscheide eingenäht. Das Sublaymesh wird unterhalb der Mm. Recti innerhalb der Rektusscheide eingebracht. Die Underlay-Netze liegen dorsal der Rektusscheide, aber ventral des Peritoneums. Wohingegen die IPOM-Netze dorsal des Peritoneums liegen und dadurch direkten Bezug zu den Eingeweiden haben.

Quelle: [26]

Das Copyright zur Wiedergabe der Abbildung wurde eingeholt von Springer Nature.

Bei der Implantation in Sublay-Lage, ist zu beachten, dass das Netz allseits mindestens 5-6 cm mit Muskulatur bedeckt sein soll, um so ein ausreichendes Widerlager zu schaffen. Dies ist mit einer großzügigen Präparation der hinteren Rektusscheide verbunden [26, 27]. Das Operationstrauma, dass durch eine Präparation von 10-12 cm entsteht steht bei einer Hernie mit einem Durchmesser von ≤ 2 cm nicht in Relation zum Outcome. Die Underlay-Lage wird synonym auch als präperitoneale Lage verstanden und ist Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Dies spiegelt sich auch im Titel der vorliegenden Arbeit wider. NANEP steht für Nabelhernien NETzimplantation Präperitoneal. Bei der Underlay-Technik ist eine technisch aufwendige Präparation des präperitonealen Raums erforderlich [28]. Es zeigte sich, dass die Größe

des Overlaps mit dem Outcome lediglich bei der laparoskopischen Versorgung von Hernien korreliert. Bei der offenen Versorgung konnte ein größerer Overlap keine geringeren Rezidivraten nachweisen [29]. Durch die ständige Weiterentwicklung der Medizintechnik steht seit einiger Zeit erstmals ein Netz zur Verfügung, das sämtliche Erkenntnisse und Anforderungen an ein Netz (Elastizität, effektive Porosität und monofilamentäre Struktur) mit MRT-Sichtbarkeit vereint. Dies ermöglicht es bildmorphologische Rückschlüsse über die Netzlage in vivo zu erhalten. Die Kontrolle gut eingewachsener und suffizient dienender Netze war bis dato nur indirekt durch das Fehlen von Komplikationssurrogaten (z.B Infektion, Serom, Hämatom) sonographisch oder CT-graphisch möglich. Mit Hilfe dieser neuen Technik kann nun untersucht werden, ob bei kleineren Nabelhernien ebenfalls eine weitflächige Präparation erforderlich ist oder ob durch die Integration des Netzes in die Bauchwand auch eine kleine Präparation ausreichend ist, um eine suffizient dienende Narbenplatte zu entwickeln, die den intraabdominellen Drücken standhält.

1.3 Sichtbarkeit von Netzen

Prothetisches Material ist auch ohne die Inkorporation von Eisenpartikel in gewissem Ausmaß in der Bildgebung erkennbar [30, 31, 32]. Die radiologische Sichtbarkeit von Netzen ist von zwei Faktoren abhängig. Zum einen von der Sichtbarkeit des Netzes selbst. Und zum anderen von der inflammatorischen Reaktion, die durch das Netz im Individuum ausgelöst wird. Meshes weisen verschiedene Eigenschaften (Dichte, Struktur und Dicke des Materials) auf, die zur Sichtbarkeit beitragen. Den größten Einfluss hat dabei die Dichte des Netzes. Weist ein Netz die gleiche Dichte auf, wie das umliegende Gewebe, wie dies beispielsweise bei Polyester- und Polypropylen-Netzen der Fall ist, so sind diese im Vergleich zum umliegenden Gewebe in der CT und MRT nicht zu differenzieren. Expanded Polytetrafluorethylen (ePTFE) hingegen hat eine größere Dichte als Polyester und Polypropylen und kann daher in der Bildgebung wahrgenommen werden. Des Weiteren spielt die Materialstruktur eine Rolle in der Sichtbarkeit der Netze. So geht mehr Masse mit besserer Sichtbarkeit einher. Netze die gewebt oder gestrickt sind, sind schlechter sichtbar als monofilamentäre Netze. Ähnlich verhält es sich mit der Dicke des Materials. Ein Mesh aus dickeren Fäden ist besser sichtbar als eines aus dünneren Fäden. Zudem wird

durch die Implantation aller prothetische Materialien eine inflammatorische Reaktion in vivo ausgelöst. Diese Reaktion geschieht nicht nur in der Umgebung des Netzes, sondern penetriert dieses auch. Je nach Art der verwendeten Netze kommt es auch hier zu einer mehr oder weniger starken Reaktion. So entsteht eine „indirekte Sichtbarkeit“ der Netze [33]. Die Idee Netze mittels Eisenpartikeln im MRT sichtbar zu machen kam vor einigen Jahren auf. Zunächst wurden die Netze mit verschiedenen Konzentrationen Eisenoxid versetzt und dies im Agarosephantom im MRT untersucht, um herauszufinden welche Konzentration das bestmögliche Ergebnis liefert [34]. Die Netze wurden im Tierversuch in vivo untersucht [35, 36] und sind mittlerweile für den Menschen zugelassen. Bis dato wurden einige Untersuchungen der Netze in vivo am Menschen unternommen. Dies erfolgte vor allem für die Verwendung von Netzen in der Inguinalregion [37, 38, 39, 40] und intraperitoneal [41, 42]. Eine Untersuchung der Netze bei der offenen Nabelhernienversorgung ist bis dato noch nicht erfolgt.

1.4 Grundlagen der Bildentstehung im MRT

Die Magnetresonanztomographie ist ein bildgebendes Verfahren, das mit Hilfe eines starken Magnetfelds und Radiowellen Schnittbilder des Körpers generiert. Die Bildentstehung im MRT kommt durch die Aktivierung und damit Auslenkung von Wasserstoffatomen H^1 , die den größten Anteil des menschlichen Körpers ausmachen, im Magnetfeld zustande. Der Kern eines Wasserstoffatoms besteht nur aus einem Teilchen, einem positiv geladenen Proton, um das ein negativ geladenes Elektron kreist. Relevant für das MRT ist allerdings nur das Proton [43]. Das Proton besitzt zwei Grundeigenschaften. Erstens besitzt es eine positive Ladung. Zweitens hat es einen Eigendrehimpuls, den sogenannten Spin. Die Wasserstoffatome können als winzig kleine Magnete angesehen werden, die im Normalzustand ungeordnet vorliegen. Durch das im MRT herrschende magnetische Feld B_0 werden die im Körper vorhandenen Protonen parallel und anti-parallel in Feldrichtung des Magneten ausgerichtet und vollführen eine Kreisbewegung, die sogenannte Präzessionsbewegung. Die Frequenz der Präzisionsbewegung wird als Larmorfrequenz ω_0 (MHz) bezeichnet. Sie ist abhängig von der Stärke des Magnetfeldes B_0 (T) und dem gyromagnetischen

Verhältnis γ (MHz/T). Das gyromagnetische Verhältnis hat je nach Material unterschiedliche Werte, so beträgt es für Wasserstoffatome 42,5MHz/T. Es gilt: $\omega_0 = \gamma \times B_0$. Je stärker das Magnetfeld ist, desto größer ist die Larmorfrequenz. Das durch den MR-Tomographen angelegte Magnetfeld im Körper ist nicht homogen, sondern nimmt von einem Ende des Geräts zum anderen Ende hin ab. Somit herrscht in jeder Schnittebene innerhalb des MR-Tomographen eine andere Larmorfrequenz für die Wasserstoffprotonen. Zudem wird jedes Proton durch das Magnetfeld seiner Nachbarprotonen beeinflusst. Dies resultiert wiederum in unterschiedlichen Präzisionsfrequenzen der einzelnen Protonen [44]. Durch die parallele und antiparallele Ausrichtung der Protonen, die im Magnetfeld herrscht, entsteht eine Längsmagnetisierung M_z . Wird nun ein Hochfrequenzimpuls eingestrahlt, werden die Protonen aus ihrer Längsmagnetisierung „ausgelenkt“ und kurzzeitig synchronisiert. Es entsteht die sogenannte Transversalmagnetisierung und Phasenkohärenz. In Abb. 2 ist dieses Prinzip vereinfacht dargestellt.

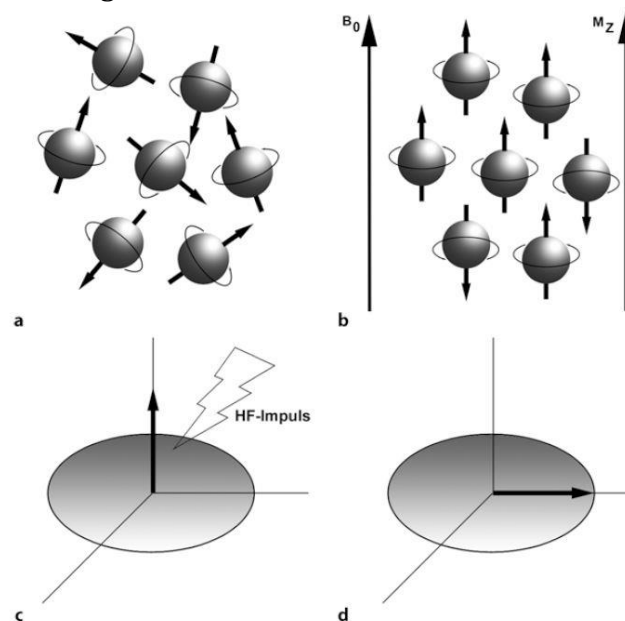


Abbildung 2 – a) Im Normalzustand rotieren die Wasserstoffatome ungeordnet um ihre eigene Achse. b) Im magnetisches Feld B_0 , dass im MRT herrscht, werden die Wasserstoffatome parallel und anti-parallel zu diesem ausgerichtet, es entsteht die Längsmagnetisierung M_z . c) Durch Einstrahlung eines Hochfrequenzimpulses werden die Wasserstoffatome „ausgelenkt“ und synchronisiert. d) Es entsteht die Transversalmagnetisierung.

Quelle:[43]

Das Copyright zur Wiedergabe der Abbildung wurde eingeholt vom Springer Verlag.

Nach dem Impuls richten sich die Spins wieder entlang des äußeren Magnetfeldes aus und bauen ihren Grundzustand der Längsmagnetisierung auf. Dies wird als T1-Relaxation bezeichnet. Gleichzeitig verlieren die Wasserstoffatome die Phasenkohärenz und bauen die Transversalmagnetisierung ab. Dieser Vorgang wird als T2-Relaxation bezeichnet. Die Protonen benötigen unterschiedliche Zeiten, um die T1 und T2 Relaxation durchzuführen und wieder in ihren Ursprungszustand zurückzukehren. Diese unterschiedlichen T1 und T2 Zeiten der verschiedenen Gewebe verursachen unterschiedliche Signale, die wiederum von den Empfangsspulen aufgenommen und in ein Bild umgewandelt werden. Durch die in jedem Gewebe und Fremdmaterial herrschende unterschiedliche Dichte an Protonen und deren unterschiedliche T1 und T2 Relaxationszeiten entstehen die unterschiedlichen Hypo- und Hyperdensitäten, die ein MRT-Bild ausmachen. Dies ist nur eine sehr einfache Erklärung der Funktionsweise des MRTs, die lediglich dazu dienen soll, ein Grundverständnis für die Entstehung eines MRT-Bildes zu entwickeln.

1.5 Suszeptibilität und Visible-Technologie

Unter Suszeptibilität wird die Eigenschaft im magnetischen Feld in gewissem Maße magnetisierbar zu sein verstanden. Diese Eigenschaft besitzt jedes Gewebe und Fremdmaterial bis zu einem gewissen Grad [43]. Die Suszeptibilität führt zur Änderung des magnetischen Feldes. Nicht-metallische Stoffe wie beispielsweise Knochen führen zu negativer Suszeptibilität und verursachen somit eine geringere magnetische Feldstärke. Materialien mit reichlich Elektronen, wie beispielsweise Eisen, führen hingegen zu einer Verstärkung des magnetischen Feldes [45]. Durch die winzigen Änderungen der Feldstärke, die in der Nähe der Oberfläche von Substanzen mit unterschiedlicher magnetischer Suszeptibilität entstehen, können Signalverluste oder Bildverzerrungen resultieren. Diese durch Suszeptibilitätsartefakte entstehenden Signalverluste bilden die Grundlage für die Sichtbarkeit von Visible-Netzen. In polymeren Strukturen, wie Netzen, kann das MRT-Signal auf Grund der kurzen T2-Relaxationszeit und der dünnen Fasern der Netze nicht direkt gemessen werden [34]. Durch die Einlagerung von Fe_3O_4 -Partikeln in die Fasern der Netze werden Suszeptibilitätsartefakte verursacht, die dazu führen, dass die Visible-Netze als hypointense Struktur im MRT gesehen werden können. Letztendlich handelt es sich

also nicht um das Netz, das sichtbar ist, sondern den durch die Eisenpartikel verursachten Signalverlust.

1.6 Zielsetzung

Vor dem Hintergrund, dass die operative Versorgung mit einem Netz für die Versorgung von Nabelhernien zunimmt, das Verhalten von Netzen in Underlay-Position nach Nabelhernienversorgung in vivo bislang allerdings noch nicht näher untersucht wurde, entstand diese Studie. Ziel der Studie ist es die Lage von Netzen nach der operativen Versorgung von Umbilikalhernien in vivo darzustellen, um so genauere Aussagen über das Verhalten der Netze im menschlichen Körper treffen zu können. Im Rahmen der Studie werden in zwei Hernienzentren Patienten, die an Umbilikalhernien operiert wurden in zwei Gruppen randomisiert und jeweils mit einem nicht-sichtbaren DynaMesh®CICAT- oder einem sichtbaren DynaMesh®Visible-Netz versorgt. Nach einem Monat und nach zwölf Monaten erfolgt eine klinische Nachuntersuchung, eine Bildgebung mittels MRT sowie ein Lebensqualitätscheck mittels Fragebogen. Des Weiteren wurden in dieser Studie intra- und postoperative Komplikationen eruiert. Langfristig soll die Studie einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Umbilikalhernienversorgung leisten.

Folgende Fragen sollen in dieser prospektiven Studie beantwortet werden:

1. Kann postoperativ mittels MRT eindeutig zwischen DynaMesh®Visible- und DynaMesh®CICAT-Netze unterschieden werden?
2. Wie zufrieden sind Patienten nach der Versorgung kleiner Umbilikalhernien mittels Netz?
3. Können anhand der Bilder Rückschlüsse auf die genaue Lage der Netze getroffen werden? Wie stellen sich die Netze im Hinblick auf die Lage zum Nabel dar? Liegen die Netze der hinteren Faszie des M. rectus direkt an? Wie stellt sich das Netz hinsichtlich seiner Lage zum Darm dar?
4. Stellen sich die Netze als planes Konstrukt, das der Bauchwand anliegt dar oder zeigen die Netze ein kompaktes Aussehen? Besteht ein Zusammenhang

zwischen der morphologischen Darstellung der Netze als planes oder kompaktes Konstrukt mit der Größe der initialen Bruchlückengröße?

5. Wie verhalten sich die gemessenen Größen der Netze im MRT zur tatsächlich implantierten Größe?
6. Kommt es bei der Verwendung kleiner Netze in Relation zur Bruchlückengröße zu Rezidiven?
7. Ist die in der Literatur geforderte Überlappung von 5 cm in alle Richtungen und das damit einhergehende große Operationstrauma bei der Versorgung kleiner Nabelhernien wirklich notwendig?
8. Kommt es bei den NonVisible-Netzen zu einer sicher zu identifizierenden Gewebereaktion mit Hilfe derer auch ein nicht-sichtbares Netz im MRT dargestellt werden kann?

2 Methodik

Die Studie richtet sich nach den Standards des CONSORT Statement 2010.

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine multizentrische, prospektive, randomisierte und verblindete Studie mit zwei Parallelgruppen. Die Probanden wurden mittels Blockrandomisierung im Verhältnis 1:1 der jeweiligen Gruppe zugeordnet.

2.2 Studienteilnehmer

2.2.1 Auswahlkriterien zur Studienteilnahme

Es wurden aus allen Patienten, die sich im Zeitraum von August 2016 bis einschließlich Juni 2017, in der viszeralchirurgischen Sprechstunde einer der beiden an der Studie teilnehmenden Kliniken zur Versorgung einer Nabelhernie vorstellten, diejenigen ausgewählt, die die nachfolgend aufgelisteten Einschlusskriterien erfüllten.

Einschlusskriterien:

- Alter > 18 Jahre; < 76 Jahre
- BMI > 20 und < 51
- Bruchlückengröße der Nabelhernie >0,4 und ≤ 3 cm

Ausschlusskriterien:

- Notfalloperationen
- abdominelle Voroperationen
- Aszites
- Leberinsuffizienz
- periumbilikale Hauterkrankung
- inzisionale Nabelhernie
- epigastrische Hernie in weniger als 3 cm Nähe zum Nabel
- Klaustrophobie in der MRT-Röhre

- Kontraindikationen für die Durchführung der MRT, welche deckungsgleich mit den allgemeinen Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung sind

Die Einschlusskriterien wurden nach Studienbeginn durch die Expertise des Operateurs aufgrund der guten Ergebnisse hinsichtlich des Patientenalters von maximal 60 auf 76 Jahre, des BMIs von maximal 30 auf 51 und der Bruchlückengröße von maximal 2 auf 3 cm erweitert. Zudem konnte ein Patient, der eine CAPD-Dialyse erhält, was zu Beginn der Studie ein Ausschlusskriterium darstellte, in den Patientenpool eingeschlossen werden.

Die Patienten wurden im Vorfeld schriftlich und mündlich über die Studie aufgeklärt und stimmten der Teilnahme an der Studie zu. Die Aufklärungsbögen sowie die Einwilligungserklärung sind im Anhang 10.1 bis 10.3 dargestellt.

2.2.2 Rahmenbedingungen

Die multizentrische Studie wurde an zwei Orten durchgeführt, der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie im Zentrum Operative Medizin des Universitätsklinikums Würzburg sowie dem Hernienzentrum Mainfranken an der Klinik Kitzinger Land.

Die Nachuntersuchungen erfolgten jeweils in der Klinik, in der die Patienten operiert wurden. Die Bildgebung erfolgte in den dazugehörigen radiologischen Abteilungen. D.h. im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Würzburg und der MainRadiologie Kitzingen.

2.3 Intervention

Nach schriftlich erfolgtem Einverständnis zur Studienteilnahme erhielten die Patienten einen Termin zur elektiven Umbilikalhernienversorgung. Ein erster Fragebogen zu Risikofaktoren und Lebensqualität (siehe Anhang 10.4) wurde durch die Patienten präoperativ, d.h. zum Zeitpunkt t0 ausgefüllt.

Die Operation erfolgte durch zwei erfahrene Hernienchirurgen. Die Interventionen wurden in den beiden Kliniken jeweils durch den gleichen Operateur durchgeführt.

Der in Würzburg tätige Operateur hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Hernienchirurgie. Der Kollege aus Kitzingen operiert bereits seit mehr als 20 Jahren Hernien.

Die Operationen liefen wie folgt ab. Nach Verabreichung einer Single-Shot-Antibiotikaphylaxe erfolgte der Zugang zur Hernie über einen halbkreisförmigen infraumbilikal Schnitt. Es wurde bis auf die Linea alba und die umbilikale Bruchpforte hin präpariert. Anschließend erfolgte die Darstellung der Bruchlücke und des Bruchsacks. Bei Vorhandensein eines ausschließlichen Fettprolapses wurde dieser mittels Ligatur reseziert. Bei einem peritonealem Sack wurde der Inhalt reponiert und der Sack ebenfalls reseziert. Der präperitoneale Raum wurde stumpf präpariert und das Peritoneum von der hinteren Rektusscheide gelöst (siehe Abb. 3). Bei Bedarf erfolgte eine Blutstillung. Es erfolgte die Zuteilung des Patienten in die Gruppe der Visible- oder NonVisible-Netze durch Eröffnen des Umschlags, der die zugeteilten Randomisierungsdaten enthielt. Näheres dazu ist in Kapitel 2.7 beschrieben. Bei den verwendeten Netzen handelt es sich um zwei CE zertifizierte und für den Einsatz am Menschen kommerziell verfügbare Netze. Bei dem im MRT sichtbaren Netz handelt es sich um das DynaMesh®Visible-Netz von FEG-Textiltechnik, ein PVDF-Monofilament-Netz, das durch die Einwirkung von Fe_3O_4 in die Filamente entsteht. Bei dem anderen Netz, das DynaMesh®CICAT-Netz von FEG-Textiltechnik, handelt es sich ebenfalls um ein PVDF-Monofilament-Netz, jedoch ohne die Visible-Technologie. Bei sehr kleinen Bruchlücken wurde das 5x6 cm große PVDF-Netz entsprechend zurechtgeschnitten. Die Ecken des Netzes wurden abgerundet, sodass eine Ellipse entstand. Nachdem das Netz mit einem zentralen Vicryl-Faden (der der Orientierung der Netzpositionierung dient) versehen wurde, konnte es in typischer Underlay-Position eingebracht und mit dem Stielchen ausgestrichen werden (siehe Abb. 4). Darüber erfolgte der Verschluss der Bruchlücke in transversaler Richtung unter Mitfassung des Netzes mit zwei mittelfristigen resorbierbaren PDS Nähten mit invertierenden Knoten. Nach der Revision der Blutstillung wurde die Reinsertion des Nabels mit einem Vicryl-Faden durchgeführt. Anschließend wurde durch eine subkutane sowie intrakutane Naht das Operationsgebiet verschlossen.

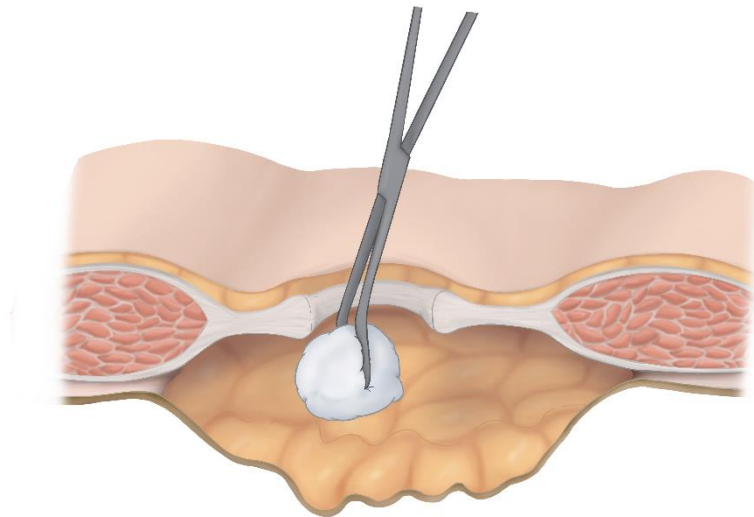


Abbildung 3 – Stumpfe Präparation des präperitonealen Underlay-Raumes mit Stieltupfer, ohne Erweiterung der Bruchpforte. Nach lateral kann eine Präparation von 1-3 cm erreicht werden, nach kranial und kaudal je nach Bedarf bis zu 6 cm.

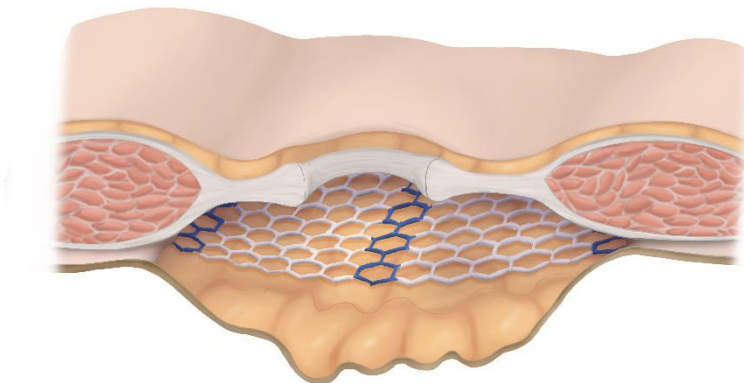


Abbildung 4 – Das Netz liegt in präperitonealer Underlay-Position. Da das Peritoneum nicht eröffnet wird, liegt es zwischen der Linea alba (Faszien-Struktur) und dem Peritoneum, und somit nicht in Kontakt zu Darmschlingen.

Einen Monat postoperativ zum Zeitpunkt t1 erfolgte eine klinische Nachuntersuchung, die zweite Befragung zur Lebensqualität sowie eine Bildgebung via MRT.

Der zweite Nachuntersuchungstermin, der erneut einen Lebensqualitätscheck sowie eine weitere Bildgebung mittels MRT umfasste, erfolgte circa 12 Monate nach der Indexoperation zum Zeitpunkt t2.

2.4 Datenerhebung und Messungen

Die Datenerhebung erfolgte anhand von Fragebögen des EuraHS-Hernienregisters, des klinikinternen SAP-Systems, mittels OP-Berichten und Anästhesie-Protokollen. Das EuraHS-Hernienregister ist eine internationale Onlineplattform, die von Mitgliedern der EHS (European Hernia Society) gegründet wurde, um anonymisierte Patientendaten zu sammeln. Die erhobenen Daten wurden in das Hernienregister EuraHS, sowie in das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel® Version 16 eingegeben. Die Dateneingabe in EuraHS gründet auf dem Ethik-Votum der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg vom 31.07.2012 (Antrag Nr. 256/11), dem Ethik Votum vom 21.07.2015 zur Verlängerung der Laufzeit sowie der Hinzufügung weiterer Themenmodule (Zeichen 256/11). Zusätzlich beruht die Dateneingabe auf dem Schreiben des behördlichen Datenschutzbeauftragten vom 18.03.2013 darüber, dass im Fall der EuraHS-II Plattform keine Freigabe nach BayDSG erforderlich ist. Für die Eingabe der pseudonymisierten Patientendaten in EuraHS erfolgte im Vorfeld eine schriftliche Einverständniserklärung der Patienten. Die Messungen der Netz- und Narbenplattendeterminanten sowie der konstitutionsabhängigen Variablen, wie beispielsweise der Breite der Linea alba, erfolgten anhand der zum Zeitpunkt t1 und t2 generierten MRT-Bilder.

2.4.1 Präoperative Datenerhebung

Präoperativ wurden anhand des EuraHS Anamnese und Quality of Life Fragebogens demographische Daten, wie Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, Komorbiditäten, berufliche Beschäftigung, Sportaktivität, Rauchanamnese sowie weitere Risikofaktoren u.a. Antikoagulation, dauerhafte Kortisontherapie, Immunsuppression, bereits bestehende Hernien und das Auftreten von Hernien in der Familie abgefragt. Zudem erfolgte ein präoperativer Lebensqualitätscheck hinsichtlich Schmerzen im Bereich des Nabelbruchs im Ruhezustand, bei körperlicher Bewegung und Aktivität sowie zum stärksten Schmerz der vergangenen Woche. Diese Fragen konnten anhand einer numerischen Ratingskala (NRS) mit den Zahlen von 0, die keinem Schmerz entspricht, bis zu 10, die dem maximalvorstellbaren Schmerz entspricht, beantwortet werden. Des Weiteren wurden die Patienten zur Behinderung von Aufgaben durch

den Nabelbruch befragt. Hierbei wurde untergliedert in Behinderungen bei Tätigkeiten des Haushalts und Berufs, bei Tätigkeiten im Garten und beim Einkaufen, beim Sport sowie bei starker körperlicher Arbeit oder Anstrengung. Diese Fragen konnten ebenfalls mit einer NRS von 0, keine Einschränkung, bis 10, maximale Einschränkung, ausgefüllt werden. Zuletzt sollte durch die Patienten selbst eine Aussage zur ästhetischen Wahrnehmung getroffen werden. Dabei wurde untergliedert in einerseits die Form des Bauches insgesamt und andererseits die subjektive Beurteilung der Hernie. Hierbei galt 0 als sehr schön und 10 als sehr hässlich. Der Fragebogen ist im Anhang 10.4 dargestellt.

2.4.2 Daten zur Hernie

Im Hinblick auf die Hernie wurde präoperativ erfasst ob, es sich um eine komplett reponible, teilweise reponible oder irreponible Hernie handelte. Zudem wurde der Durchmesser der Hernie angegeben.

2.4.3 Operationsspezifische Datenerhebung

Anhand von Operationsberichten und dem klinikinternen SAP-System wurde die OP-Dauer, der Bruchinhalt, die Größe des implantierten Netzes, die Hospitalisationsdauer und das Auftreten präoperativer sowie intrahospitaler Komplikationen dokumentiert.

2.4.4 Follow-Up

Es wurden sowohl einen Monat als auch 12 Monate postoperativ Follow-Ups durchgeführt. Diese fanden an der jeweiligen Klinik, in der die Indexoperation erfolgte, statt. Beide Follow-Ups liefen dabei gleich ab und setzten sich aus einer klinischen Untersuchung, der Beantwortung des EuraHS Quality of Life Fragebogens sowie einer Bildgebung mittels MRT zusammen.

2.4.5 Klinische Untersuchung

Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurde beurteilt, ob es zu einem Serom, einer Infektion, einem Rezidiv oder einer anderen Komplikation kam.

2.4.6 Fragebogen

Analog zum präoperativen EuraHS Quality of Life Fragebogen wurden postoperativ Schmerzen, Einschränkungen bei bestimmten Tätigkeiten und Ästhetik des Abdomens und des Nabels abgefragt. Der Fragebogen findet sich exemplarisch im Anhang 10.5.

2.4.7 Bildgebung

Im Anschluss an die klinische Untersuchung erhielt jeder Patient eine Bildgebung mittels MRT. Die Untersuchungen erfolgten nach schriftlicher und mündlicher Aufklärung unter Beachtung der Kontraindikationen zur Durchführung einer MRT-Untersuchung.

Das Untersuchungsprotokoll basiert auf Sequenzen in nativer Technik gemäß der in der klinischen Routine am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des UKW eingesetzten Standard Operating Procedures (SOPs). Ergänzend erfolgte die Akquisition von Gradienten-Echo-Sequenzen sowie einer T2-gewichteten Turbo-Spin-Echo-Sequenz zur Darstellung der implantierten Netze.

Alle Untersuchungen in Würzburg wurden an einem klinischen 1,5 T MRT Gerät (Avanto_fit, Siemens Healthineers, Forchheim, Deutschland) unter Verwendung einer Multikanal-Bodyspule in Rückenlage durchgeführt. Das Sequenz-Protokoll bestand aus einer transversalen und koronaren T2 Haste, eine transversalen, koronaren und sagittalen T2 Trufi, einer transversalen T1 Flash sowie einer transversalen T2 TSE. Des Weiteren erfolgten die Aufnahmen einer transversalen, koronaren und sagittalen T1 Vibe. Die Aufnahmen erfolgten jeweils ohne Fettsättigung und in Atemanhaltetechnik. Zusätzlich wurde eine koronare T1 Vibe mit DIXON Fettseparation akquiriert. Die durchschnittliche Untersuchungszeit betrug 25 Minuten. Die typischen Sequenzparameter sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 – Sequenzparameter der erfolgten MRT-Untersuchung.

Sequenz	Orientierung	TE [ms]	TR [ms]	Flip-winkel [°]	FOV [mm*mm]	Schichtdicke [mm]	Matrix	Voxelgröße [mm*mm}
T2	Transversal	99	1400	180	380 * 380	6,00	320 * 320	1,19 * 1,19
Haste	Koronar							
T2	Transversal	1,5	3,7	60	380 * 380	4,00	320 * 320	1,19 * 1,19
Trufi	Koronar							
	Sagittal							
T1	Transversal	4,5	104	70	380 * 380	6,00	320 * 420	1,19 * 0,90
Flash								
T2 TSE	Transversal	89	2000	140	380 * 380	6,00	256 * 256	1,48 * 1,48
T1 Vibe	Transversal	1,9	4,1	10	320 * 320	3,00	320 * 320	1,00 * 1,00
	Koronar							
	Sagittal							
T1 Vibe	Koronar	2,4	6,8	10	320 * 320	3,00	320 * 320	1,00 * 1,00
DIXON								

TE = Echozeit; TR = Repetitionszeit; FOV = Field of view

Analog dazu erfolgte die Bildgebung in der MainRadiologie in Kitzingen an einem 1,5 T MRT-Gerät (Toshiba Vantage Titan, Canon Medical Systems, Neuss, Deutschland) in Rückenlage mit Atemanhaltetechnik.

2.4.8 Auswertung der MRT-Bilder

Die MRT-Bilder wurden anhand eines eigens dafür erstellten Auswertungsbogens (siehe Anhang 10.6) von drei Forschern ausgewertet. Befunder 1 war die Doktorandin der vorliegenden Studie, die sich intensiv mit der Thematik auseinandersetzte. Befunder 2 war ein klinisch tätiger Radiologe mit 6 Jahren Erfahrung. Befunder 3 war ein Spezialist in der Hernienchirurgie, der sich seit mehr als 25 Jahren mit Nabelhernien, deren Bildgebung und Versorgung beschäftigt. Die Untersucher waren hinsichtlich der Sichtbarkeit des Netzes verblindet. Zunächst wurde beurteilt, ob es sich um das MRT-sichtbare DynaMesh®Visible- oder das nicht-sichtbare DynaMesh®CICAT-Netz handelt. Die sichtbaren Netze stellten sich durch die Auslöschung, die durch die eingelagerten Eisenpartikel entstehen, dar. Das Netz konnte somit im Vergleich zum umgebenden Gewebe als hypointense Struktur wahrgenommen werden. Anhand der transversalen T1 Flash erfolgte eine Beurteilung, ob sich das Netz plan, wie beispielsweise ein umgedrehter Teller oder ein aufgespannter Regenschirm, zwischen den Mm. recti und vor dem Peritoneum darstellte oder ob sich eher ein kompaktes Konstrukt ähnlich einer Kugel, einer Pyramide oder eines zusammengeknüllten Papiers zeigte.

Des Weiteren konnte in dieser Sequenz die Breite des Netzes gemessen werden. Dies geschah zum einen mittels einer geraden Messung von der lateralsten Stelle rechts, an der sich die hypointense Struktur darstellte, bis zum lateralsten Punkt links. Zum anderen wurde diese Messung nochmals als gebogene Messung durchgeführt, d.h. es wurde der Krümmung nach ventral gefolgt, um so ein genaueres Ergebnis über die Netzbreite zu erhalten. Das Vorgehen zur Breitenmessung ist in Abbildung 5 dargestellt.

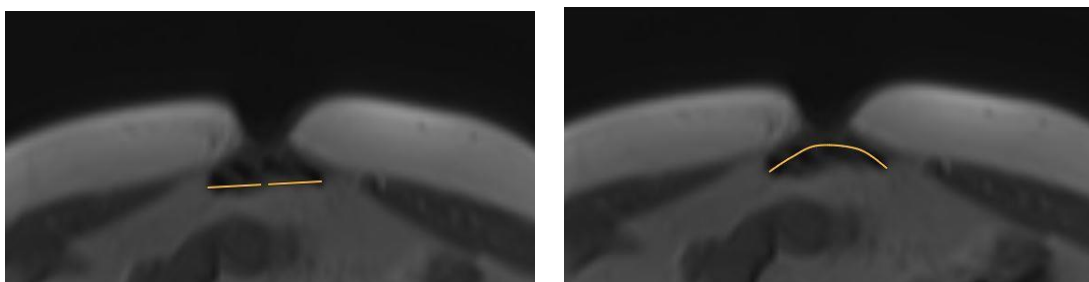


Abbildung 5 – gerade und gebogene Messung der Breite des Netzes

Anhand der transversalen Sequenz ließen sich weiterhin Daten zum konstitutionellen Körperbau der Probanden generieren. So wurde die Breite der Linea alba auf Nabelhöhe, 6mm kaudal sowie 6mm, 12mm und 18mm kranial der Nabelhöhe gemessen. Diese wurde dabei als breiteste Stelle des Umbilikus definiert. Dabei wurde gerade von der rechten zur linken Faszie der Mm. recti gemessen. Es wurde stets der medialste Punkt der Faszie als Ansatz für die Messung gewählt. D.h. bei atrophierten Muskelbäuchen, die ihre Faszie medialer erkennen ließen als das Muskelgewebe, wurde diese als Start- bzw. Endpunkt der Messung gewählt. Auf den gleichen Schnitthöhen wurde jeweils rechts und links die Dicke des hyperintensiven, subkutanen Fettgewebes gemessen. Hierzu wurde jeweils an der breitesten Stelle im rechten Winkel vom M. rectus bis zur Bauchdecke gemessen. Dies ist in Abbildung 6 veranschaulicht.

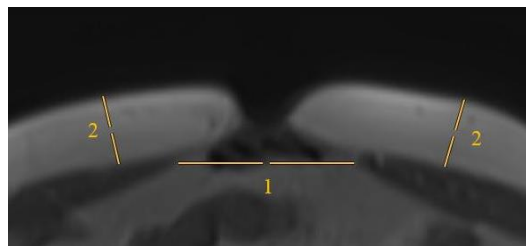


Abbildung 6 – Messung der 1 = Linea alba und des 2 = subkutanes Fettgewebe

In der sagittalen T1 Vibe Sequenz wurde die Länge des Netzes bestimmt. Dabei wurde zunächst die Länge einer Geraden vom kranialsten Punkt, an dem sich die hypointense Struktur des Netzes gegenüber dem hyperintensiven präperitonealen Gewebe darstellte, zum kaudalsten Punkt, an dem sich das Netz gegenüber dem umliegenden Gewebe abgrenzen ließ, gemessen. Die Messung der Länge wurde ebenfalls als gebogene Linie, die dem sichtbaren Verlauf des Netzes folgte, durchgeführt. Abbildung 7 zeigt wie die Längenmessungen erfolgt sind.

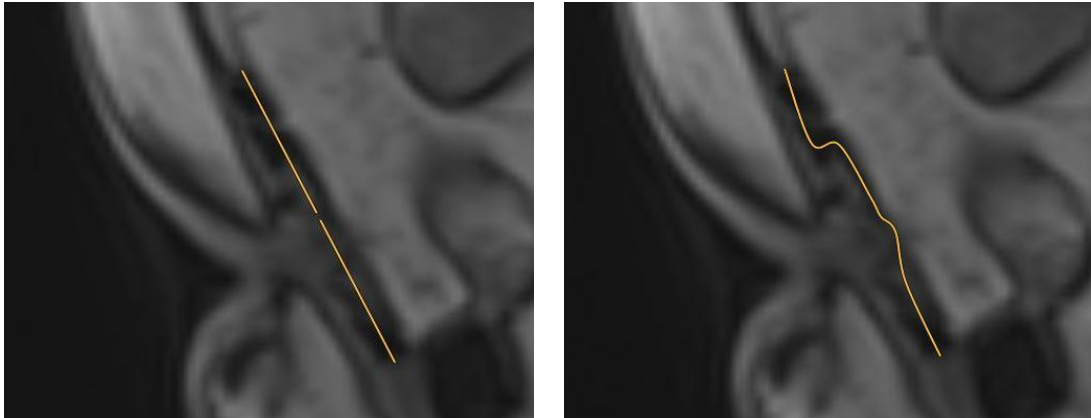


Abbildung 7 – gerade und gebogene Messung der Länge des Netzes

Des Weiteren wurde zum einen die minimale, zum anderen die maximale Dicke des Netzes gemessen. Dafür wurde jeweils an der schmalsten und an der breitesten Stelle, der Abstand zwischen dem hyperintensiven dorsal liegenden Peritoneum bzw. intraabdominell liegenden Fettgewebe und der dem Netz ventral anliegenden hyperintensiven Faszie bzw. subkutanem Fettgewebe gemessen. Oberhalb des kranialen und unterhalb des kaudalen Endes des hypointensen Netzes wurde jeweils die Dicke des präperitonealen Fettgewebes bestimmt. Zudem wurde von jedem Befunder eine Aussage getroffen, ob das Netz der Faszie anliegt oder ob sich präperitoneales Fettgewebe zwischen Netz und Faszie geschoben hat. Es wurde beurteilt, ob sich eine Fettschicht zwischen Netz und Darm erkennen ließ. Die Definition diesbezüglich verlangte das Vorhandensein einer Gewebestruktur zwischen Netz und Darm in allen Schnitten. Zusätzlich wurde bestimmt wie breit sich diese an der schmalsten Stelle darstellte. Abbildung 8 zeigt die beschriebenen Messungen.

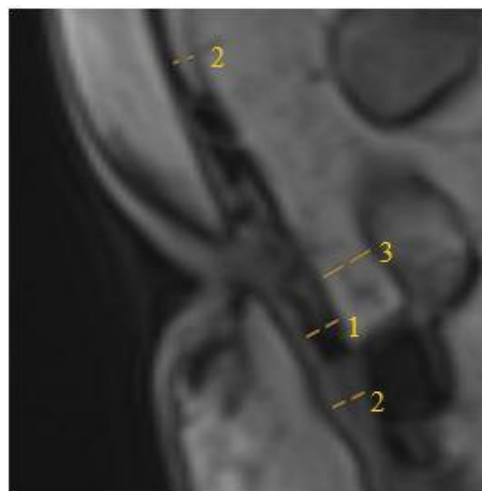


Abbildung 8 – Messung der 1 = Dicke des Netzes, 2 = präperitoneales Fett und 3 = Fettschicht zwischen Netz und Darm

In Zusammenschau der transversalen und sagittalen Sequenzen konnte eine Aussage darüber getroffen werden, ob sich das Netz im Hinblick auf den Umbilikus zentriert darstellt oder ob es nach lateral, kranial oder kaudal verschoben ist. Dafür wurde gefordert, dass sich das mittlere Drittel des Netzes sowohl in transversaler auch als in sagittaler Ausrichtung mittig zur Nabelkuhle befindet. In der koronaren T1 Vibe wurden die drei Schnittebenen herausgesucht, in der sich das Netz am besten darstellen ließ und in der jeweiligen Ebene die sichtbare Fläche des Netzes gemessen. Anhand der transversalen T2 Haste wurden Aussagen über das Auftreten eines Seroms, eines Ödems oder eines Rezidivs getroffen. Als Serom wurde dabei eine abgekapselte hyperintense, glatt begrenzte Struktur definiert. Ein Ödem ließ sich als diffuse hyperintense Aufhellung in Umgebung des Netzes erkennen. Unter Rezidiv wurde ein Fettprolaps an den Rändern des Netzes verstanden.

Wurde das Netz als nicht-sichtbares DynaMesh®CICAT-Netz eingestuft, wurden analog zu den DynaMesh®Visible-Netzen in denselben Sequenzen Messungen durchgeführt. Der Unterschied bestand darin, dass sich das Netz nicht als hypointense Struktur abgrenzen ließ, sondern sich als Fläche mit vermehrter optischer Dichte, die in etwa dem Gewebe, das sich im Umbilikus erkennen lässt, entspricht. Ein Unterschied in der Dichte zwischen der in dieser Arbeit als „Narbenplatte“ definierten Struktur und anderen Geweben, wie beispielsweise dem präperitonealen Fett ist deutlich zu erkennen. So konnten analog zu den sichtbaren Netzen die gleichen Messungen durchgeführt werden. Der entsprechende Auswertungsbogen ist in Anhang 10.6 dargestellt.

2.5 Endpunkte

Als primäre Endpunkte wurden die Sichtbarkeit im MRT nach einem Monat und nach 12 Monaten definiert. Diese wurden, wie in Kapitel 2.4.8 beschrieben, durch die drei Befunder beurteilt. Als sekundäre Endpunkte galten intraoperative und postoperative Komplikationen, Rezidive 12 Monate nach Indexoperation sowie die Lebensqualität einen Monat und 12 Monate nach dem operativen Eingriff. Das diesbezügliche Vorgehen wurde bereits in Kapitel 2.4 erläutert.

2.6 Stichprobenumfang

2.6.1 Primäre Fallzahlberechnung

Innerhalb der primären statistischen Analyse sollte eine Punktschätzung mit zugehörigem Konfidenzintervall für die Differenz in den Wahrscheinlichkeiten für eine MRT-Sichtbarkeit des Netzes nach einem Monat und nach 12 Monaten zwischen dem DynaMesh@Visible-Netz und dem konventionellen, nicht-sichtbaren DynaMesh@CICAT-Netz vorgenommen werden. Dazu bezeichnen $p_{\text{Visible}}^{(1M)}$, $p_{\text{NonVisible}}^{(1M)}$, $p_{\text{Visible}}^{(12M)}$ und $p_{\text{NonVisible}}^{(12M)}$ die unbekannt zugrunde liegenden „Erfolgs“-Wahrscheinlichkeiten für die MRT-Sichtbarkeit für das Visible-Netz und ein konventionelles NonVisible-Netz nach einem Monat bzw. nach 12 Monaten. Es sollten Konfidenzintervalle für die Differenzen $\text{diff}^{(1M)} = p_{\text{Visible}}^{(1M)} - p_{\text{NonVisible}}^{(1M)}$ sowie $\text{diff}^{(12M)} = p_{\text{Visible}}^{(12M)} - p_{\text{NonVisible}}^{(12M)}$ berechnet werden. Da es sich um die primäre statistische und damit eine konfirmatorische Analyse handelte, sollen diese Konfidenzintervalle die Eigenschaft haben, dass die Wahrscheinlichkeit dafür, dass beide tatsächlich zugrunde liegende Differenzen, $\text{diff}^{(1M)}$ und $\text{diff}^{(12M)}$, in den entsprechenden Intervallen liegen, 0,95 betragen. Bei Anwendung der Bonferroni-Methode für multiple Vergleiche ergab sich damit, dass die beiden einzelnen Intervalle jeweils eine Überdeckungswahrscheinlichkeit von 0,975 haben müssen, es sich also um 97,5% Konfidenzintervalle handelt. Wegen der vergleichsweise einfachen Berechenbarkeit mit gleichzeitig sehr guten Eigenschaften bezüglich der Einhaltung der Überdeckungswahrscheinlichkeiten wurde zur Konstruktion der Konfidenzintervalle für die Differenzen in den Wahrscheinlichkeiten für die MRT-Sichtbarkeit die auf der Score Methode von Wilson basierende modifizierte Methode von G. Newcombe (1998) verwendet. Es wurde für das Visible-Netz ein sehr hoher Anteil MRT-Sichtbarkeit und für das konventionelle NonVisible-Netz ein sehr geringer Anteil MRT-Sichtbarkeit des Netzes erwartet. Wird für die MRT-Sichtbarkeit des Visible-Netzes ein beobachteter Anteilswert von 0,95 (95%) angenommen und für das NonVisible-Netz ein Wert von 0,05 (5%), ergibt sich eine angenommene Differenz von 0,90 (90%). Die Fallzahl sollte so gewählt werden, dass die relative Breite der Konfidenzinter-

valle für die Differenz der Wahrscheinlichkeiten für MRT-Sichtbarkeit, also der Quotient aus absoluter Breite des Konfidenzintervalls und Punktschätzwert für die Differenz, kleiner als 0,4 ist.

So lieferten Gruppengrößen von jeweils 22 Probanden, also insgesamt 44 Patienten ein zweiseitiges 97,5% Konfidenzintervall für die Differenz in den zugrunde liegenden Populationsanteilswerten (für die MRT-Sichtbarkeit des Netzes) mit einer absoluten Breite von 0,356 (35,6%), einer unteren Grenze von 0,604 (60,4%) und einer oberen Grenze von 0,960 (96,0%). Demnach sollten 22 Probanden unter Verwendung eines DynaMesh®Visible-Netzes und 22 Probanden unter Verwendung eines konventionellen, nicht-sichtbaren DynaMesh®CICAT-Netzes versorgt werden. Hierbei wird von der Annahme ausgegangen, dass die geschätzten Stichproben-Anteilswerte 0,95 (95%, und damit 21 der 22 Patienten mit MRT-Sichtbarkeit des Netzes) und 0,05 (5%, und damit 1 Patient mit MRT Sichtbarkeit) betragen und damit die Differenz in den beobachteten Stichproben-Anteilswerten 0,90 (90%) ist. Unter der Annahme von 10% Drop-outs für Patienten, die nicht für die MRT-Auswertung zur Verfügung stehen, sollten daher zu Beginn der Studie $2 \times 25 = 50$ Patienten eingeschlossen werden.

2.6.2 Interimsanalyse

Sowohl ethische Belange als auch anfallende Kosten und logistische Probleme haben zu der Entscheidung geführt das Design der Studie adaptiv zu modifizieren und die Studie frühzeitig abzubrechen, sofern die bisher erhobenen Daten hinreichende statistische Evidenz dafür liefern, dass der Anteilswert für eine MRT-Sichtbarkeit des experimentellen Visible-Netzes nach einem Monat mindestens so hoch ist wie erwartet und der Anteilswert für eine MRT-Sichtbarkeit des konventionellen NonVisible-Netzes wie erwartet sehr gering ist. Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse lagen von 11 Patienten aus der Visible-Gruppe und von 9 Patienten aus der NonVisible-Gruppe vollständige Daten für das Follow-Up zum Zeitpunkt t1 vor. Zwei unabhängige Befunder kamen zu dem Ergebnis, dass nach einem Monat alle implantierten Visible-Netze MRT-sichtbar waren, dagegen keines der 9 implantierten NonVisible-

Netze nach einem Monat MRT-Sichtbarkeit zeigte. Die Entscheidungsregel für einen frühzeitigen Abbruch beruht auf der statistischen Methode des „Bayesian Updating“.

Das Ziel dieser ungeplanten Zwischenauswertung war es, anhand der aktuellen Studiendaten Aussagen über die zugrundeliegenden Anteilswerte für eine MRT-Sichtbarkeit ein Monat nach Indexoperation zu treffen. Speziell beim „Bayesian Updating“ stellt sich die Frage, wie sich der Glaube an diesen zugrundeliegenden Anteilswert, formalisiert durch eine statistische Verteilung über den Bereich aller möglichen Werte von 0 bis 1, darstellt und ändert. Als konservativen Ansatz werden die beobachteten Daten mit vorab gemutmaßten Werten kombiniert. Hier wurden die der Fallzahlberechnung zugrunde gelegten Werte der Anteilswerte für eine MRT-Sichtbarkeit nach einem Monat, also 0,05 (5%) für ein DynaMesh@CICAT-Netz und 0,95 (95%) für ein DynaMesh@Visible-Netz genutzt. Innerhalb des Algorithmus für das „Bayesian Updating“ wurden diese vorab gemutmaßten Werte deutlich geringer gewichtet als die in der Studie beobachteten Werte. Dieses relativ geringe Gewicht entspricht einem eher „flachen Prior“, was dadurch begründet werden kann, dass vor der Studie keinerlei Beobachtungsdaten für das experimentelle Netz vorlagen. Ein frühzeitiger Abbruch basierend auf der Zwischenanalyse gilt aus den eingangs angegebenen Gründen als gerechtfertigt, wenn ziemlich sicher daran geglaubt werden kann, dass der zugrundeliegende Anteilswert einer MRT-Sichtbarkeit nach einem Monat für ein Visible-Netz tatsächlich größer ist als 0,95 (also 95%). Formalisiert wird dies durch eine a-posteriori Wahrscheinlichkeit von 0,90 (also 90%). Außerdem soll die a-posteriori Wahrscheinlichkeit dafür, dass der zugrundeliegende Anteilswert für eine MRT-Sichtbarkeit nach einem Monat für ein NonVisible-Netz tatsächlich kleiner ist als 0,05 (5%) möglichst groß sein, idealerweise nahe 0,90 (90%). Dieser Wert von 0,90 gilt allgemein als hoher Wert für den Sicherheitsparameter und entspricht damit eher einer konservativen Entscheidungsregel.

Als Ergebnis basierend auf den beobachteten 11 „Erfolgen“ (und 0 „Misserfolgen“) für das Visible-Netz und den 9 „Misserfolgen“ (bei 0 „Erfolgen“) für das NonVisible-Netz im bisherigen Verlauf der Studie liefert ein „Bayesian Updating“ folgendes Resultat: Wir können mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,91 (91%) davon ausgehen, dass der tatsächlich zugrunde liegende Anteilswert für eine MRT-Sichtbarkeit nach

einem Monat für ein DynaMesh@Visible-Netz größer ist als 0,95 (95%). Weiterhin kann mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,89 (89%) davon ausgegangen werden, dass der tatsächlich zugrunde liegende Anteilswert für eine MRT-Sichtbarkeit nach einem Monat für ein DynaMesh@CICAT-Netz kleiner ist als 0,05 (5%). Daher wurde von einer weiteren Rekrutierung von Patienten für diese Studie abgesehen. Die bis dahin eingeschlossenen Patienten wurden zu den weiteren Follow-Up Untersuchungen einbestellt. Dadurch hat sich die Probandenzahl der Visible-Netze auf 14 und der NonVisible-Netze auf 11 erhöht. Genauere Angaben zum Patientenkollektiv finden sich in Kapitel 3.1.

2.7 Gruppeneinteilung und Randomisierung

Die Studienteilnehmer wurden in zwei Gruppen randomisiert, eine Gruppe wurde mittels nicht-sichtbarem DynaMesh@CICAT-Netz versorgt, die zweite erhielt das DynaMesh@Visible-Netz. Die zufällige Zuordnung der Patienten in eine der beiden Behandlungsgruppen erfolgte mittels zentrums-stratifizierter Blockrandomisierung im Verhältnis 1:1. Dazu wurden am 25. Januar 2016 in der Zentrale für klinische Studien des Universitätsklinikums Würzburg unter Verwendung des SAS®-Makros „Randomization Tables“ von M. Stout Randomisierungslisten erstellt. Es wurden zwei Listen erstellt, eine für Würzburg und eine für Kitzingen. Anhand der vorliegenden Listen wurden verschlossene Umschläge, die mit der jeweiligen Patientenummer versehen waren, angefertigt. In den Umschlägen befand sich jeweils die zur Patientenummer zugehörige Zuteilung in die Gruppe der Visible- oder Non-Visible-Netze. Den Patienten, die sich in der jeweiligen Herniensprechstunde vorstellten, den Einschlusskriterien entsprachen und der Teilnahme an der Studie zusagten wurde unmittelbar ihre Patientenummer zugeteilt. So erhielt der erste eingeschlossene Patient in Würzburg die Nummer WUE01, der zweite WUE02 etc. Analog erfolgte dieses Vorgehen in Kitzingen, wo die Patienten entsprechend den Patientenummern KIT01, KIT02 zugeteilt wurden. Zum Tag der Index-Operation erhielt eine im OP-Saal befindliche Person den verschlossenen Umschlag mit der entsprechenden Patientenummer. Unmittelbar vor Einbringen des Netzes erfolgte die Eröffnung des Umschlags mit der Randomisierungszuordnung des Patienten in eine

der beiden Studiengruppen. Der Operateur erhielt entsprechend der Zuordnung ein Visible- oder NonVisible-Netz.

2.8 Verblindung

Die Probanden selbst waren während der gesamten Studie hinsichtlich des verwendeten Netzes verblindet. Eine Verblindung des Operateurs war durch die eingelagerten Eisenpartikel, die dem Visible-Netz (siehe Abb. 9) ein anderes Aussehen geben als dem NonVisible-Netz, nicht möglich.

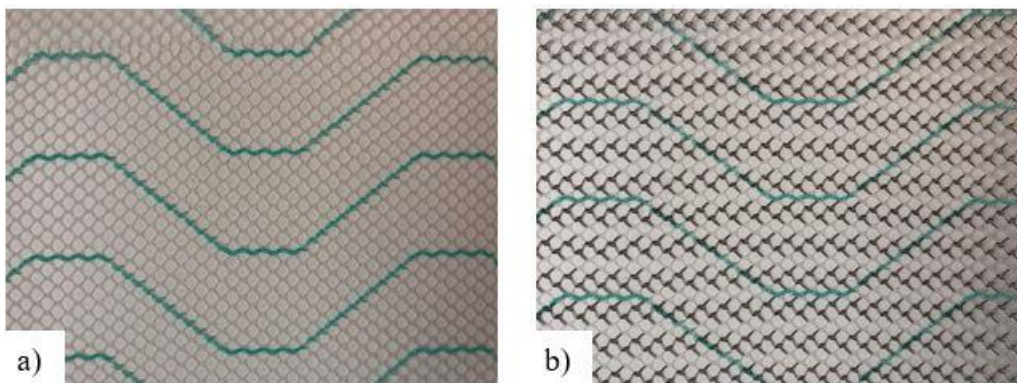


Abbildung 9 – a) DynaMesh@CICAT-Netz und b) DynaMesh@Visible-Netz im Vergleich.

Die in der klinischen Nachuntersuchung tätigen Ärzte waren zu jedem Zeitpunkt hinsichtlich des implantierten Netzes verblindet. Als wichtigster Punkt ist hervorzuheben, dass die in die Messungen eingebunden drei Befunder hinsichtlich der implantierten Netze verblindet waren. Der Operateur, der einer dieser Experten war, wusste zwar zum Zeitpunkt der Implantation welches Netz er verwendete, er erhielt allerdings anonymisierte MRT-Bilder zur Auswertung und konnte somit keine Rückschlüsse auf die Patienten treffen.

2.9 Statistische Methoden und Berechnungen

Die Daten wurden anonymisiert in Microsoft Excel®2016 erfasst. Die statistische Auswertung erfolgte zum einen direkt mittels Microsoft Excel®2016 zum anderen mittels der Software IBM SPSS 22. Für die deskriptive Statistik wurden Mittelwerte, Standardabweichungen und Prozentangaben berechnet. Für die Vergleiche der netzbezogenen Messgrößen zwischen den beiden Gruppen wurden aus den Messungen der Befunder Mittelwerte gebildet und diese zur weiteren Analyse genutzt. Für

die Variable „Oberfläche im koronaren Schnitt“ wurden zunächst die maximal gemessenen Flächen jedes Befunders ausgewählt und aus diesen der Mittelwert gebildet. Zur Flächenberechnung der Netzgröße als Ellipse wurde die Formel $A = \pi \times a \times b$ verwendet. Wobei galt: $a = \frac{\text{Breite des Netzes}}{2}$; $b = \frac{\text{Länge des Netzes}}{2}$. Zur Berechnung von kreisförmigen Oberflächen wurde die Formel $A = \pi \times r^2$ angewandt. r war dabei $\frac{\text{Breite des Netzes}}{2}$ (zur Berechnung der Netzoberfläche als Kreis) bzw. $\frac{\text{Herniendurchmesser}}{2}$ (zur Berechnung der Fläche der Hernie). Zunächst wurde mittels Shapiro-Wilk-Test berechnet, ob es sich bei den Daten um normalverteilte oder nicht normalverteilte Variablen handelte. Dabei wurde ein p -Wert von $< 0,05$ als signifikant und die Daten somit als nicht normalverteilt angenommen. Lagen metrische, normalverteilte Variablen vor, so erfolgte der Vergleich verbundener Mittelwerte mittels verbundenem t -Test. Bei metrischen, nicht-normalverteilten und verbundenen Variablen wurde der Wilcoxon-Test durchgeführt. Ergaben die Tests signifikante Ergebnisse ($p < 0,05$), so wurde die Effektstärke berechnet. Mit Hilfe der Effektstärke kann die praktische Relevanz signifikanter Ergebnisse besser eingeschätzt werden. Prinzipiell erzeugen größere Stichproben systematisch kleinere p -Werte. Führt bspw. eine neue Lehrmethode bei einer großen Probandengruppe zu einer Änderung von 0,1 IQ-Punkten, so kann dies zu einem statistisch signifikanten Ergebnis zwischen den beiden Probandengruppen führen. 0,1 IQ-Punkte stellen allerdings keine relevante Verbesserung dar und es wäre somit nicht sinnvoll auf Grund dieses signifikanten Ergebnisses die Lehrmethode umzustellen [46]. Zur Berechnung der Effektstärke stehen verschiedene Maßzahlen zur Verfügung. In dieser Arbeit wurde die Effektstärke r herangezogen, die sich aus Cohens d ableiten lässt, wenn die Zugehörigkeit einer Stichprobe mit 0 oder 1 angegeben werden kann. Ergab der t -Test für verbundene Stichproben ein signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), so wurde r mittels der Formel $r = \sqrt{\frac{t^2}{t^2 + df}}$ berechnet. Ergab der Wilcoxon-Test ein signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), erfolgte die Berechnung der Effektstärke r mittels der Formel $r = \left| \frac{Z}{\sqrt{n}} \right|$ [47]. Für die Effektstärke gilt dabei: $0,1 \leq r < 0,3$ als schwacher Effekt, $0,3 \leq r < 0,5$ als mittelstarker Effekt und $r \geq 0,5$ als starker Effekt [48].

Zur Analyse von ordinal skalierten Variablen wurde der Mann-Whitney-U-Test angewandt. Dabei galt bei allen Tests ein Testergebnis von $p < 0,05$ als signifikant und von $p < 0,001$ als hochsignifikant. Die Interrater-Reliabilität wurde mittels Fleiss' Kappa κ bestimmt. Dieser berücksichtigt, dass die Beurteiler mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zufällig zur selben Beurteilung kommen können (p_e). Die Formel zur Berechnung des Fleiss' Kappa lautet wie folgt: $\kappa = \frac{p_o - p_e}{1 - p_e}$. p_o steht dabei für die relative Übereinstimmung und p_e für die Wahrscheinlichkeit zufälliger Übereinstimmung. Dabei galt: $p_o = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \left(\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^k (n_{ij}^2 - n_{ij}) \right)$ und $p_e = \sum_{j=1}^k p_j^2$.

Die Ergebnisse wurden nach Landis und Koch [49] wie folgt interpretiert: $\kappa < 0$ schlechte Übereinstimmung, 0,01 – 0,20 leichte Übereinstimmung, 0,21 – 0,40 ausreichende Übereinstimmung, 0,41 – 0,60 moderate Übereinstimmung, 0,61 – 0,80 substantielle Übereinstimmung und 0,81 – 1,00 fast perfekte Übereinstimmung.

Zur Berechnung des Zusammenhangs zwischen der Bruchlückengröße und der morphologischen Darstellung der Netze wurde der Eta-Koeffizient herangezogen, der bei der Berechnung der Korrelation zwischen nominal (morphologische Darstellung) und metrisch (Bruchlückengröße) skalierten Daten verwendet werden kann. Der Eta-Koeffizient als Zusammenhangsmaß kann Werte zwischen 0 und 1 annehmen. Dabei gilt nach Cohen [47]: Wert $< 0,01$: kein Zusammenhang, 0,01 – 0,04 geringer Zusammenhang, 0,04 – 0,16 mittlerer Zusammenhang und $> 0,16$ großer Zusammenhang. Je größer der Wert ist, desto stärker ist der Zusammenhang zwischen den Variablen. In einem zweiten Schritt wurde Eta-Quadrat bestimmt. Eta-Quadrat wird zur Varianzaufklärung genutzt. D.h. es kann angegeben werden welcher Anteil der Varianz eines abhängigen Merkmals (in diesem Fall die Bruchlückengröße) auf das unabhängige Merkmal (in diesem Fall die morphologische Darstellung) zurückgeführt werden kann.

2.10 Ethische und rechtliche Aspekte und Datenschutz

Das Vorgehen erfolgte im Einklang mit der Deklaration von Helsinki zu ethischen Grundsätzen der medizinischen Forschung an menschlichen Individuen gemäß der aktuell gültigen Fassung vom Oktober 2013:

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>(am 26.01.2016 aufgerufen).

Die Eingriffe entsprechen in beiden Gruppen dem Stand der aktuellen Versorgung und dem Rahmen des Versorgungsauftrags des Universitätsklinikums Würzburg. Die verwendeten Netze sind beide CE zertifiziert und für diesen Eingriff zugelassen. Alle patientenbezogenen Daten wurden in pseudonymisierter Form erfasst. Die Pseudonymisierung erfolgte bei Anlage eines entsprechenden Patientenordners im EuraHS Hernienregister unabhängig in Würzburg und in Kitzingen. Im Rahmen dieses Verfahrens wurde jedem Patienten ein zufällig generiertes Pseudonym aus 4 Buchstaben zugeteilt bzw. die Abkürzungen WUE bzw. KIT und eine Zahl verwendet. Somit besteht eine strikte Trennung von identifizierenden Daten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) der Patienten.

2.11 Registrierung

Die Studie wurde auf clinicaltrials.gov unter der Studiennummer NCT03200405 registriert.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Das in Abbildung 10 dargestellte Patienten Flow Diagramm gibt Auskunft über die Anzahl der randomisierten, operierten und nachuntersuchten Probanden. In den chirurgischen Sprechstunden in Würzburg und Kitzingen wurden insgesamt 33 Patienten vorstellig, die den Einschlusskriterien entsprachen und die der Teilnahme an der Studie zustimmten. Zwei dieser Patienten sagten Ihren Operationstermin ab. Zwei weitere mussten im Operationssaal vor der Randomisierung ausgeschlossen werden, da sich bei einem der Patienten intraoperativ zusätzlich eine epigastrische Hernie zeigte, wodurch eines der Ausschlusskriterien erfüllt war. Die Hernie des zweiten Patienten stellte sich kleiner als klinisch diagnostiziert dar und der Proband entsprach somit nicht den Einschlusskriterien. Die verbliebenen 29 Patienten wurden intraoperativ durch das in Kapitel 2.7 erklärte Verfahren ihrer jeweiligen Studiengruppe randomisiert zugeteilt. Der Gruppe der Visible-Netze wurden 16 Patienten zugeordnet. Der Gruppe der NonVisible-Netze wurden 13 Patienten zugeteilt.

Zur Ein-Monats-Follow-Up Untersuchung erschienen zwei der mit einem Visible-Netz versorgten Patienten nicht. Somit standen 14 Follow-Ups der DynaMesh®Visible-Netze zur Verfügung, die ausgewertet wurden. In der Studiengruppe der nicht-sichtbaren DynaMesh®CICAT-Netze erschienen alle Patienten zum Follow-Up 1. Bei einem Patienten war aufgrund seines Körperbaus eine MRT-Untersuchung nicht möglich. Somit konnte von 13 Patienten eine klinische Nachuntersuchung und Lebensqualitätscheck durchgeführt werden und von 12 Patienten wurden MR-Bilder generiert. Bei einem dieser Patienten zeigte sich im Nachhinein, dass die MR-Bilder keine ausreichende Qualität für eine sinnvolle Auswertung aufwiesen. Es konnten 11 Datensätze analysiert werden.

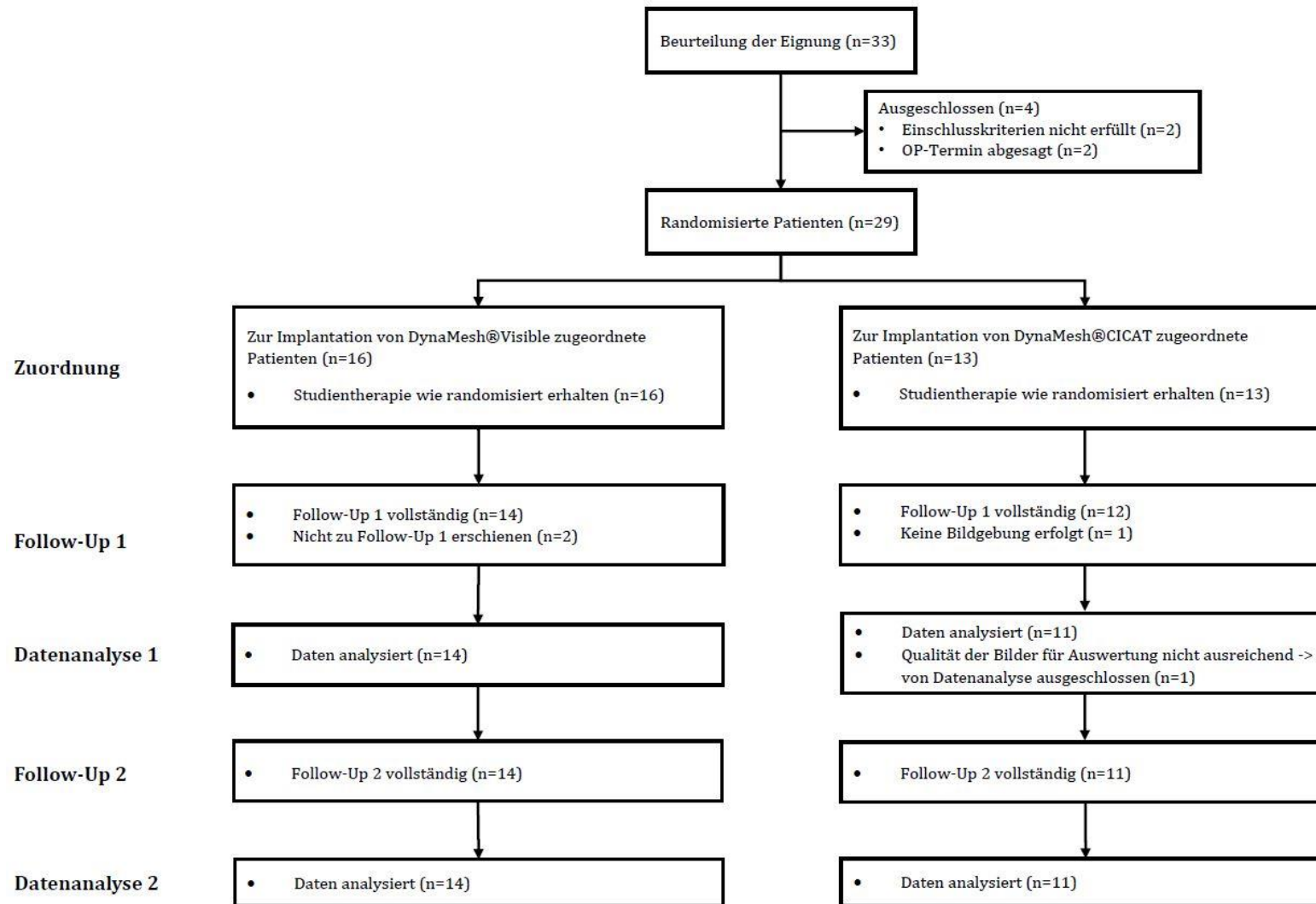


Abbildung 10 - Patienten FlowDiagramm

An der 12-Monats-Follow-Up-Untersuchung nahmen die verbliebenen 14 Teilnehmer der Studiengruppe der sichtbaren Netze teil und es wurden von allen 14 Probanden die MR-Bilder analysiert. In der Subgruppe der NonVisible-Netze erschien sowohl der Proband, dessen Bildgebung in der ersten Nachuntersuchung nicht durchgeführt werden konnte, wie der Proband, dessen MR-Bilder im Follow-Up 1 nicht ausgewertet werden konnten, nicht zur Nachkontrolle. Somit standen 11 MRT-Datensätze der NonVisible-Netze zur Auswertung zur Verfügung.

3.2 Daten der Patientenrekrutierung und Follow-Up-Untersuchungen

Die Patientenrekrutierung erfolgte in den chirurgischen Sprechstunden der Hernienchirurgie im Universitätsklinikum Würzburg und der Klinik Kitzinger Land von August 2016 bis Juni 2017.

Die Operationen wurden im Zeitraum t0 vom 29.08.2016 bis zum 28.06.2017 standardisiert nach dem in Kapitel 2.3 beschriebenen Vorgehen durchgeführt.

Das erste Follow-Up einen Monat postoperativ zum Zeitpunkt t1 erfolgte im Zeitraum vom 29.09.2016 bis zum 31.07.2017.

Zwölf Monate nach der Indexoperation zum Zeitpunkt t2 vom 21.08.2017 bis zum 23.05.2018 wurde das zweite Follow-Up durchgeführt.

Nach der in Kapitel 2.6.2. erläuterten Interimsanalyse, wurde im Juni 2017 ein Rekrutierungsstopp ausgesprochen. Die bereits rekrutierten Patienten wurden noch entsprechend operiert und nachuntersucht.

3.3 Patientencharakteristika

In den nachfolgenden Tabellen sind die Patientencharakteristika der 26 Patienten, deren vollständiges Einmonats-Follow-Up generiert werden konnte, dargestellt. In der Gruppe der NonVisible-Netze ist somit ein Patient mehr inbegriffen, als zur Untersuchung nach 12 Monaten.

3.3.1 Demographische Charakteristika

Durchschnittlich betrug das Alter der Visible-Gruppe 49,6 Jahre und der NonVisible-Gruppe 59,8 Jahre. Das minimale Alter eines Probanden betrug 30 Jahre. Dieser entstammte der Gruppe der Visible-Netze. Das maximale Alter betrug 76 Jahre und wurde von einem Studienteilnehmer der Subgruppe der nicht-sichtbaren Dyna-Mesh®CICAT-Netze erreicht. 96% aller Probanden waren männlich. Die weibliche Probandin gehörte der Gruppe der Visible-Netze an. Der mittlere BMI in der Gruppe Visible-Netze betrug 29,8 kg/m² und in der Gruppe NonVisible-Netze 27,9 kg/m². Der minimale BMI betrug 21,6 kg/m² (NonVisible) und der maximale BMI lag bei 41,3 kg/m²(Visible). Eine Übersicht liefert Tabelle 2.

Tabelle 2- Demographische Daten der Patienten.

	Gesamt (N=26)	Visible-Netz (N=14)	NonVisible-Netz (N=12)
Alter [Jahre]	54,3 ± 12,4	49,6 ± 12,2	59,8 ± 10,3
Geschlecht männlich [n (%)]	25 (96%)	13 (93%)	11 (100%)
BMI [kg/m²]	28,9 ± 4,8	29,8 ± 5,3	27,9 ± 3,9

Alter und BMI angegeben als Mittelwert ± Standardabweichung

Angaben hinsichtlich der Beschäftigung, der sportlichen Aktivität und dem Nikotinkonsum finden sich in Tabelle 3.

Tabelle 3 – **Beschäftigung, sportliche Aktivität und Nikotinkonsum der Patienten im Vergleich.**

	Gesamt (N=26)		Visible-Netz (N=14)		NonVisible-Netz (N=12)	
Beruf						
Schwere körperliche Arbeit	7	26,9%	5	35,7%	2	16,7%
Leichte körperliche Arbeit	7	26,9%	3	21,4%	4	33,3%
Bürotätigkeit	7	26,9%	4	28,6%	3	25,0%
Arbeitslos oder Rentner	5	19,2%	2	14,3%	3	25,0%
Sportaktivitäten						
Keine	9	34,6%	7	50,0%	2	16,7%
Sporadisch (1/Monat)	5	19,2%	2	14,3%	3	25,0%
Regelmäßig (1/Woche)	1	3,8%	0	0,0%	1	8,3%
Intensiv (>1/Woche)	11	42,3%	5	35,7%	6	50,0%
Nikotinkonsum						
Niemals geraucht	16	61,5%	8	57,1%	8	66,7%
Ex-Raucher (> 12 Monate)	6	23,1%	3	21,4%	3	25,0%
Gelegenheitsraucher	1	3,8%	1	7,1%	0	0,0%
Raucher (täglich)	3	11,5%	2	14,3%	1	8,3%

3.3.2 Klinische Charakteristika

Insgesamt berichteten 38,5% der Teilnehmer an keinen Komorbiditäten zu leiden. Die unter den Probanden auftretenden Komorbiditäten sind in Tabelle 4 aufgeführt. Als andere Komorbidität traten u.a. eine Colitis ulcerosa, eine Trigeminusneuralgie, eine Multiple Sklerose, eine Epilepsie, Asbestkontakt sowie ein stattgehabter Apoplex auf.

Tabelle 4 – Komorbiditäten der Patienten im Vergleich.

	Gesamt (N=26)		Visible-Netz (N=14)		NonVisible-Netz (N=12)	
Keine Komorbiditäten	10	38,5%	6	42,9%	4	33,3%
Arterielle Hypertonie	10	38,5%	4	28,6%	6	50,0%
Herzerkrankung	1	3,8%	0	0,0%	1	8,3%
Diabetes mellitus Typ II	2	7,7%	1	7,1%	1	8,3%
Lebererkrankung	2	7,7%	2	14,3%	0	0,0%
Tumorerkrankung	3	11,5%	1	7,1%	2	16,7%
Lungenerkrankung	4	15,4%	2	14,3%	2	16,7%
Nierenerkrankung	1	3,8%	1	7,1%	0	0,0%
Andere Komorbidität	6	23,1%	2	14,3%	4	33,3%

Risikofaktorfrei zeigten sich 69,2% der Probanden. Die Risikofaktoren Auftreten einer anderen Hernie, Einnahme von Antikoagulantien, Kortikosteroiden und Immunsuppressiva traten in der Studienpopulation auf. Angaben zu den genauen Zahlen finden sich in Tabelle 5.

Tabelle 5 - Risikofaktoren der Patienten im Vergleich.

	Gesamt (N=26)		Visible-Netz (N=14)		NonVisible-Netz (N=12)	
Keine Risikofaktoren	18	69,2%	10	71,4%	8	66,7%
Andere Hernie	2	7,7%	1	7,1%	1	8,3%
Einnahme von Antikoagulantien						
Acetylsalicylsäure	2	7,7%	1	7,1%	1	8,3%
Andere Plättchenhemmer	1	3,8%	0	0,0%	1	8,3%
Kumarine	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Heparine	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Kortikosteroidlangzeittherapie	1	3,8%	1	7,1%	0	0,0%
Therapie mit Immunsuppressiva	1	3,8%	0	0,0%	1	8,3%

Insgesamt waren 10 (38,5%) der Hernien komplett reponibel, 7 (26,9%) partiell reponibel und 9 (34,6%) irreponibel. In 21 (80,8%) Fällen zeigte sich präperitoneales Fett als Bruchinhalt. Vier (15,4%) der Hernien enthielten einen Anteil des Omentum majus und ein (3,8%) Bruchsack enthielt keinen Inhalt. In Tabelle 6 findet sich eine Unterteilung der Angaben in die beiden Studiengruppen.

Tabelle 6 - Reponibilität und Bruchinhalt der Hernien.

	Gesamt (N=26)		Visible-Netz (N=14)		NonVisible-Netz (N=12)	
Reponibilität der Hernie						
Komplett reponibel	10	38,5%	7	50,0%	3	25,0%
Partiell reponibel	7	26,9%	4	28,6%	3	25,0%
Irreponibel	9	34,6%	3	21,4%	6	50,0%
Bruchinhalt						
Kein Bruchinhalt	1	3,8%	1	7,1%	0	0,0%
Präperitoneales Fett	21	80,8%	9	64,3%	12	100%
Omentum majus	4	15,4%	4	28,6%	0	0,0%

Der mittlere Bruchlückendurchmesser betrug im Gesamtkollektiv 1,4 cm. Es fand sich kein Unterschied in den mittleren Bruchlückendurchmessern zwischen den Patienten, die mit einem Visible- und denen, die mit einem NonVisible-Netz versorgt wurden. In beiden Subgruppen betrug der mittlere Bruchlückendurchmesser 1,4 cm. In Abbildung 11 sind die Herniendurchmesser kategorisch in der aufgetretenen Anzahl aufgezeigt.

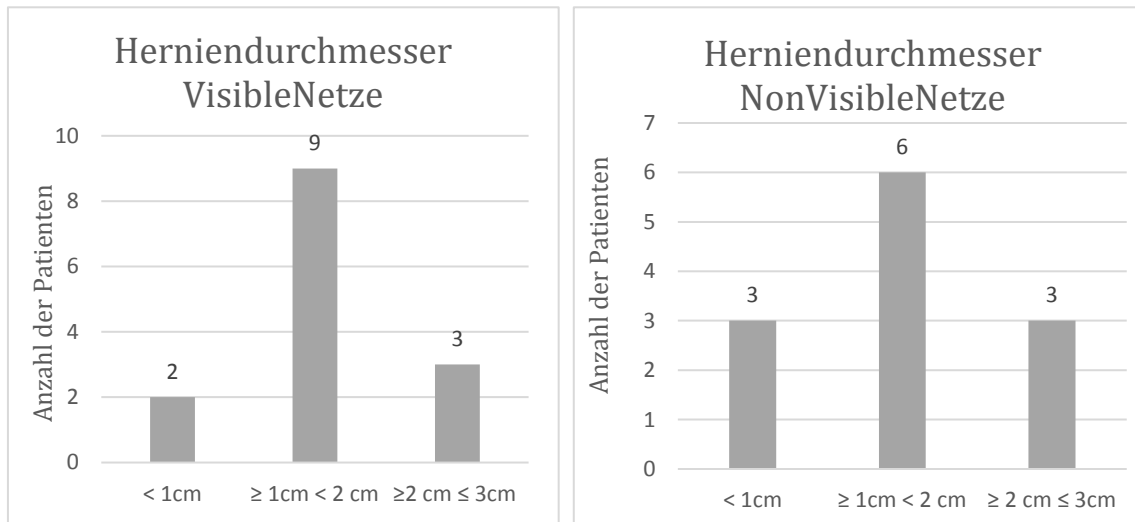


Abbildung 11 – Herniendurchmesser der Patienten im Vergleich

3.3.3 Operationsdauer und Spitalaufenthalt

Die Operationsdauer betrug im Mittel 28 Minuten, dabei betrug die minimale Operationsdauer 16 Minuten und die maximale Dauer 62 Minuten. Diese wurde bei einem Probanden der Gruppe der Visible-Netze benötigt, bei dem gleichzeitig zur Umbilikalhernienversorgung eine Dermatochalasis durchgeführt wurde. Somit betrug die durchschnittliche OP-Dauer der Visible-Netze 33 Minuten und damit 10 Minuten mehr als die der NonVisible-Netze mit 23 Minuten.

Die Patienten verbrachten im Durchschnitt 1,4 Tage stationär, wobei die Liegedauer der mit einem Visible-Netz versorgten Patienten mit 1,7 Tagen über dem Wert der Vergleichsgruppe mit 1,0 Tagen lag.

3.3.4 Konstitutionelle Messungen

Im Rahmen der Auswertungen wurden anhand der generierten MRT-Bilder Messungen des Körperbaus der Probanden durchgeführt. Dabei wurde die Breite der Linea alba auf verschiedenen Höhen in Bezug zum Nabel bestimmt. Das genaue Vorgehen diesbezüglich ist in Kapitel 2.4.8 erklärt. Anatomische und Ultraschalluntersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass eine Breite von mehr als 2 cm zwischen den Muskelbäuchen der Mm. recti als pathologisch angesehen werden kann [50]. Ranney schlägt eine Einteilung der Rektusdiastase in mild (< 3 cm), moderat ($3 - \leq 5$ cm) und schwer (>5 cm) vor [51]. Diese Werte wurden von der Deutschen Herniengesellschaft und der Internationalen Endohernia Society in die 2019 veröffentlichte Klassifikation der Rektusdiastase aufgenommen [50]. In Tabelle 7 und 8 sind die gemessenen Werte der Linea alba aufgeführt. Auffällig dabei ist, dass es unter Beachtung der Klassifikation der Rektusdiastase im Durchschnitt bei allen Probanden eine moderate Rektusdiastase vorliegt. Uneinigkeit herrscht in der Literatur wie sich die Linea alba in ihrem Verlauf vom Xiphoid zur Symphyse verhält, d.h. in welcher Höhe sie die breiteste bzw. schmalste Stelle aufweist [52]. Unsere Messungen zeigten, dass bei den Visible-Netzen die Breite der Linea alba im Durchschnitt von kranial nach kaudal abnimmt. Wohingegen sie bei den Messungen der NonVisible-Netze zunächst von kranial bis zum Nabel zunimmt und sich kaudal des Nabels wieder verschmälert. Es kann dementsprechend bestätigt werden, dass keine allgemeingültige Aussage darüber getroffen werden kann, an welcher Stelle die Linea alba ihre breiteste Stelle aufweist. Es ist des Weiteren zu beachten, dass unsere Werte mittels MRT generiert wurden und es sich bei den meisten Untersuchungen, die in der Literatur zu finden sind, um Ultraschalluntersuchungen handelt.

Weitere Messungen, die anlässlich der deskriptiven Beschreibung der Probanden erfolgten, sind die Messungen des subkutanen Fettgewebes jeweils rechts und links auf gleicher Höhe, auf der die Messung der Linea alba erfolgte. Näheres zum Vorgehen ist in Kapitel 2.4.8 erörtert. Es zeigte sich dabei, dass das subkutane Fettgewebe von kranial nach kaudal zunimmt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen sind den Tabellen 7 und 8 zu entnehmen.

Tabelle 7 – Konstitutionelle Messungen der Visible-Netze

	Monat 1			Monat 12		
	Linea alba	s.c. Fett rechts	s.c.Fett links	Linea alba	s.c. Fett rechts	s.c. Fett links
18 mm ↑ Nabelhöhe	40 (16)	26 (11)	25 (10)	45 (14)	26 (10)	25 (10)
12 mm ↑ Nabelhöhe	39 (14)	27 (11)	26 (10)	44 (15)	27 (10)	25 (10)
6 mm ↑ Nabelhöhe	40 (12)	28 (10)	27 (10)	42(14)	28 (10)	26 (10)
auf Nabelhöhe	39 (13)	28 (10)	28 (10)	40 (13)	28 (10)	27 (10)
6 mm ↓ Nabelhöhe	35 (11)	29 (11)	28 (10)	37 (14)	29 (10)	28 (10)

Es handelt sich um MW (\pm SD) in mm.

Tabelle 8 – Konstitutionelle Messungen der NonVisible-Netze

	Monat 1			Monat 12		
	Linea alba	s.c. Fett rechts	s.c.Fett links	Linea alba	s.c. Fett rechts	s.c. Fett links
18 mm ↑ Nabelhöhe	33 (11)	21 (7)	20 (5)	37 (12)	21 (7)	20 (7)
12 mm ↑ Nabelhöhe	34 (12)	23 (7)	21 (5)	37 (13)	22 (7)	21 (7)
6 mm ↑ Nabelhöhe	35 (13)	24 (8)	22 (5)	38 (13)	23 (8)	22 (7)
auf Nabelhöhe	37 (16)	24 (8)	23 (6)	39 (15)	24 (8)	23 (7)
6 mm ↓ Nabelhöhe	34 (15)	25 (8)	23 (7)	37 (16)	24 (8)	23 (8)

Es handelt sich um MW (\pm SD) in mm.

Die Messung des präperitonealen Fettgewebes oberhalb des Visible-Netzes ergab zum Zeitpunkt t1 9,2mm (\pm 4,9mm) und unterhalb 6,7mm (\pm 4,5mm). Zum Zeitpunkt t2 wurden oberhalb durchschnittlich 7,4mm (\pm 3,4mm) und unterhalb 7,2mm (\pm 3,8mm) gemessen. Bei den NonVisible-Netzen betrug das präperitoneale Fett zum Zeitpunkt t1 oberhalb des Netzes 9,7mm (\pm 4,7mm) und unterhalb 10,7mm (\pm 2,5mm). Zum Zeitpunkt t2 wurden oberhalb 8,2mm (\pm 6,4mm) und unterhalb 9,6mm (\pm 5,3mm) gemessen.

3.4 Primärer Endpunkt: Sichtbarkeit der Netze

Als primärer Endpunkt sollte die Differenzierung der MRT-Sichtbarkeit zwischen den DynaMesh@Visible- und den nicht-sichtbaren DynaMesh@CICAT-Netzen untersucht werden. Dazu beurteilten die drei Forscher wie in Kapitel 2.4.8 beschrieben unabhängig voneinander, ob sie das Netz in den ihnen vorliegenden MRT-Untersuchungen von der Umgebung sicher als DynaMesh@Visible-Netz differenzieren konnten. Es kamen alle drei Forscher zu beiden Zeitpunkten zu den identischen Ergebnissen.

In der Gruppe der Patienten mit einem konventionellen Netz lagen nach einem Monat für 12 Patienten MRT-Bilder vor, ein Proband musste aufgrund fehlender Atemanhaltetechnik und somit nicht befundbaren MRT-Bildern ausgeschlossen werden. Somit lagen 11 Datensätze zur Beurteilung der Sichtbarkeit der Netze vor. Nach 12 Monaten lagen für dieselben 11 Patienten Datensätze vor. In der Gruppe der Patienten mit einem Visible-Netz lagen für beide Untersuchungszeitpunkte die Daten von 14 Patienten vor. Der Stichprobenanteil der Patienten mit einer Sichtbarkeit des Netzes war für Patienten mit einem konventionellen Netz zu beiden Zeitpunkten 0, der Stichprobenanteil der Patienten mit einer Sichtbarkeit des Netzes war für Patienten mit einem DynaMesh@Visible-Netz zu beiden Zeitpunkten 1.

Der Fleiss Kappa κ zur Bestimmung der Interrater-Reliabilität ergab zu beiden Zeitpunkten t_1 und t_2 einen Wert von 1,00. Dies kann nach Landis und Koch (1977) als „fast perfekte Übereinstimmung“ gewertet werden. Es lässt sich demzufolge mittels MRT eine sichere Aussage über die Art des verwendeten Netzes treffen. Bei einem Patienten waren sich 2 der 3 Bewerter unsicher, ob es sich um ein Visible- oder ein NonVisible-Netz handelte, stuften dies letztendlich korrekterweise als nicht sichtbar ein. Zu dieser Unschlüssigkeit kam es bei Betrachtung des sagittalen Schnittes. In diesem wurde der Anschein erweckt, als wäre ein Visible-Netz implantiert. Bei Betrachtung des transversalen Schnittes ist hingegen deutlich die Narbenplatte ersichtlich. Abbildung 12 zeigt die MRT-Bilder des betroffenen Probanden.

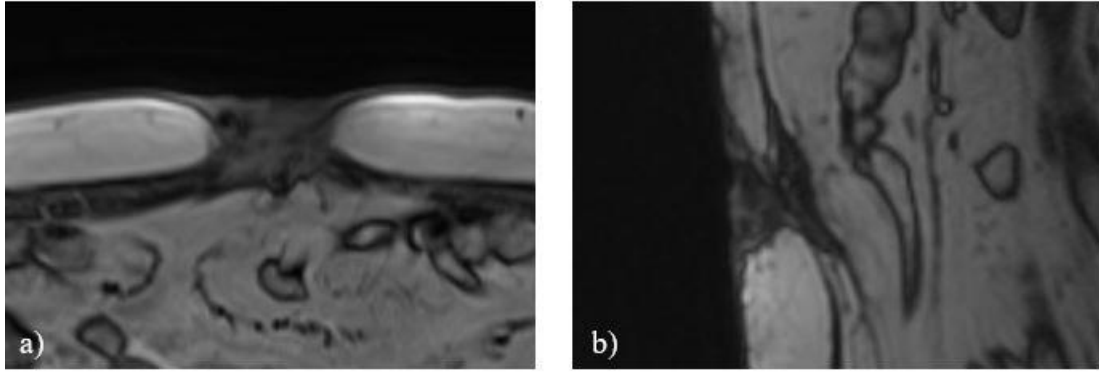


Abbildung 12 – a) transversaler Schnitt, in dem sich Netz als "Narbenplatte" darstellt, b) sagittaler Schnitt, in dem der Anschein des Vorliegens eines Visible-Netzes erweckt wird.

In der zweiten Nachuntersuchung zum Zeitpunkt t2 stellte sich das Netz in allen Schnittebenen eindeutig als NonVisible-Netz dar.

3.5 Sekundäre Endpunkte

3.5.1 Intraoperative und postoperative Komplikationen

Intraoperativ kam es in beiden Gruppen zu keinen Komplikationen.

Postoperativ trat bei insgesamt drei Patienten (zwei Visible-Netze, ein NonVisible-Netz) ein Hämatom auf. Eine konservative Behandlung war bei allen drei Probanden suffizient. Bei einem an der Leber vorerkrankten Patienten musste bei erniedrigtem Quickwert postoperativ Konaktion verabreicht werden. Seine hospitale Verweildauer belief sich somit auf drei Tage. Im Anschluss konnte er problemlos nach Hause entlassen werden.

Vor Durchführung des ersten Follow-Ups wurde ein Patient aus der Gruppe der mit Fe₃O₄-inkorporierten Netze aufgrund eines Hämatoms vorstellig. Dieses konnte konservativ behandelt werden und war zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung abgeheilt.

Zum Zeitpunkt des ersten Follow-Ups traten insgesamt drei Komplikationen auf. Es zeigte sich bei einem Patienten der Visible-Population sowie bei einem Probanden aus der Gruppe der NonVisible-Netze ein Hämatom. Der Patient, der mit einem nicht sichtbaren Netz versorgt wurde, klagte zusätzlich zu seinem Hämatom über ein Fremdkörpergefühl, das sich bis zur zweiten Nachuntersuchung regredient zeigte. Bei jeweils einem Probanden aus den beiden Subgruppen konnte ein Serom diagnostiziert werden. Bis zur zweiten Nachkontrolle bildeten sich diese unter konservativer Therapie zurück. Abb. 13 und Abb. 14 zeigen MRT-Bilder der Serome und deren Regredienz.

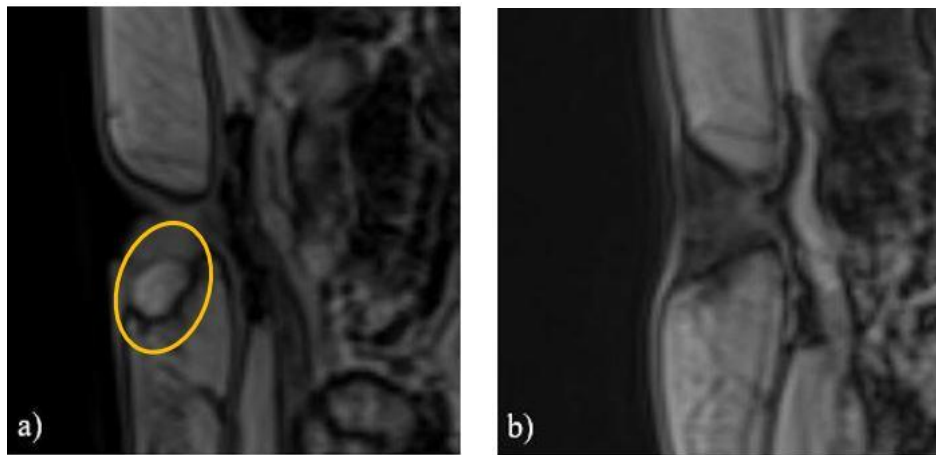


Abbildung 13 – Proband der Visible-Gruppe a) Serom in Follow-Up 1 b) Serom in Follow-Up 2 vollständig regredient

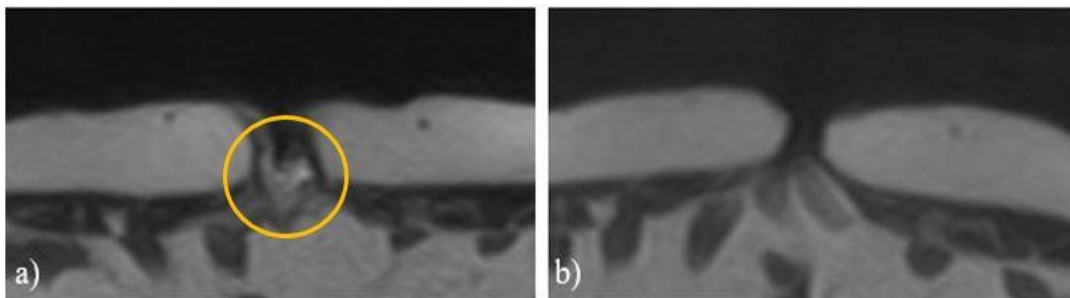


Abbildung 14 – Proband der NonVisible-Gruppe a) Serom in Follow-Up 1 b) Serom in Follow-Up 2 vollständig regredient

Bis zur zweiten Nachuntersuchung erfolgten keine Konsultationen.

Im Rahmen des zweiten Follow-Ups zeigten sich drei kleinere unerwünschte Ereignisse. So kam es bei einem Patienten aus der Gruppe der sichtbaren Netze zu einer Hyperpigmentierung im Bereich des Nabels (Abb. 15), ein weiterer Patient dieser Gruppe wies ein Bulging auf. In der Gruppe der NonVisible-Netze klagte ein Patient über ein Fremdkörpergefühl im Bereich des Nabels.

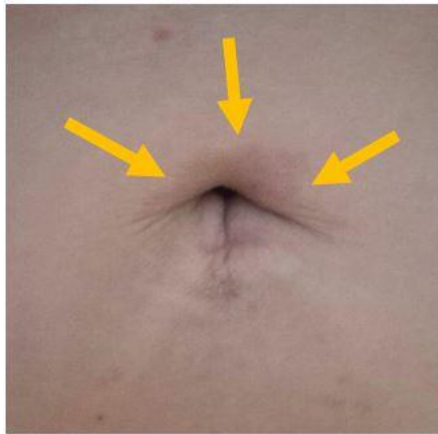


Abbildung 15 – Hyperpigmentierung im Bereich des Nabels

3.5.2 Rezidive

Innerhalb des Nachuntersuchungszeitraums von 12 Monaten trat sowohl klinisch als auch in der Bildgebung bei keinem der Probanden ein Rezidiv auf.

3.5.3 Lebensqualität

Zunächst wurden die Aussagen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten t0, t1 und t2 aller Probanden verglichen. In den Kategorien Schmerzen in Bewegung ($p = 0,013$), stärkster Schmerz der vergangenen Woche ($p = 0,015$), Einschränkung beim Sport ($p = 0,027$) sowie bei schwerer körperlicher Arbeit ($p = 0,048$) wurden 1 Monat postoperativ im Vergleich zum präoperativen Stand signifikante Änderungen erreicht. Bei der ästhetischen Wahrnehmung wurden sowohl hinsichtlich der Bauchform ($p = 0,005$) also auch hinsichtlich der Hernie ($p = 0,000$) hochsignifikante Werte im Vergleich präoperativ zu postoperativ erreicht. Im 12-Monats-Follow-Up

ergaben sich in allen Kategorien signifikante und zum Teil hochsignifikante Änderungen. In Tabelle 9 ist dargestellt, wie sich Schmerzen, Behinderung durch die Hernie und die ästhetische Wahrnehmung im Laufe der Zeit entwickelt haben. Dabei gilt, wie in Kapitel 2.4.1. erläutert, für die Kategorien Schmerz und Behinderung je höher der angegebene Wert, desto mehr Schmerzen bzw. Einschränkung verspüren die Patienten. Für die Kategorie ästhetische Wahrnehmung gilt umgedreht je kleiner der angegebene Wert, desto zufriedener sind die Patienten.

Tabelle 9 – Lebensqualität präoperativ, ein Monat und 12 Monate postoperativ.

Zeitpunkt	Präoperativ			1 Monat Follow-Up				12 Monate Follow-Up			
	MW	SD	N	MW	SD	N	p	MW	SD	N	p
Schmerzen im Bereich der Hernie											
In Ruhe	0,69	1,78	26	0,15	0,37	26	0.299	0	0	25	0.042*
In Bewegung	1,96	2,71	26	0,50	1,11	26	0.013*	0	0	25	0.001**
Stärkster Schmerz der vergangenen Woche	2,08	2,93	26	0,42	1,21	26	0.015*	0	0	25	0.001**
Behinderung von Tätigkeiten durch die Hernie											
Bei häuslichen Aktivitäten	1,50	2,90	26	0,35	0,98	26	0.099	0	0	25	0.012*
Bei außerhäuslichen Aktivitäten	1,65	3,12	26	0,46	1,17	26	0.061	0	0	25	0.011*
Bei Sport	1,94	3,47	17	0,40	1,06	15	0.027*	0	0	17	0.042*
Bei schwerer körperlicher Arbeit	2,16	3,41	25	0,67	1,79	24	0.048*	0	0	25	0.005**
Ästhetische Wahrnehmung											
Form des Bauches	5,46	2,06	26	3,96	1,97	26	0.005**	3,80	2,10	25	0.007*
Form der Hernie	6,92	2,61	26	1,96	1,80	26	0.000**	1,32	1,63	25	0.000**

MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, N = Anzahl der Probanden, p = Signifikanzniveau

Der Vergleich hinsichtlich der präoperativen Lebensqualität von Patienten, die mit einem DynaMesh®Visible-Netz und Patienten, die mit einem nicht-sichtbaren DynaMesh®CICAT-Netz versorgt wurden, zeigte in keiner Kategorie einen signifikanten Unterschied. Nähere Details sind im Anhang 10.7 in Tabelle 18 angegeben.

Die erste postoperative Nachuntersuchung erfolgte im Mittel 31,8 Tage (SD \pm 6,8) nach der Indexoperation. Im Vergleich der Lebensqualität der Probanden aus der Visible-Gruppe mit den Probanden aus der NonVisible-Gruppe zeigte sich auch hier in keiner der Kategorien ein signifikanter Unterschied. Näheres dazu, ist im Anhang 10.7 in Tabelle 19 dargestellt.

Auch die zweite Nachuntersuchung, die im Schnitt 340,4 (SD \pm 75,3) Tage nach der Operation durchgeführt wurde, ließ keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität zwischen den beiden Gruppen erkennen. Details dazu finden sich im Anhang 10.7 in Tabelle 19.

3.6 Zusätzliche Analysen

3.6.1 Lage der Netze im Hinblick auf den Nabel

Um kaudal, sowie kranial den gleichen Overlap zwischen Bruchlücke und Netz zu erreichen, ist es erforderlich, dass das Netz mittig zur Nabelkuhle befindet. Anhand der Visible-Netze ließ sich eine Aussage über die Lage hinsichtlich des Nabels treffen. Dabei präsentierten sich 12 der 14 Netze optimal mittig im Bereich des Nabels. Im Follow-Up 1 fanden sich zwei Netze, die den Anschein erweckten als würden sie den kranialen Oberrand der Nabelgrube im Vergleich mit dem kaudalen Rand vermehrt überdecken. Bei einem dieser Netze zeigte sich das gleiche Phänomen auch in der zweiten Nachuntersuchung. Das andere Netz stellte sich in der zweiten Nachuntersuchung optimal mittig im Hinblick auf die Nabelgrube dar. Dieser Sachverhalt ist in den Abbildungen 16 und 17 visualisiert.

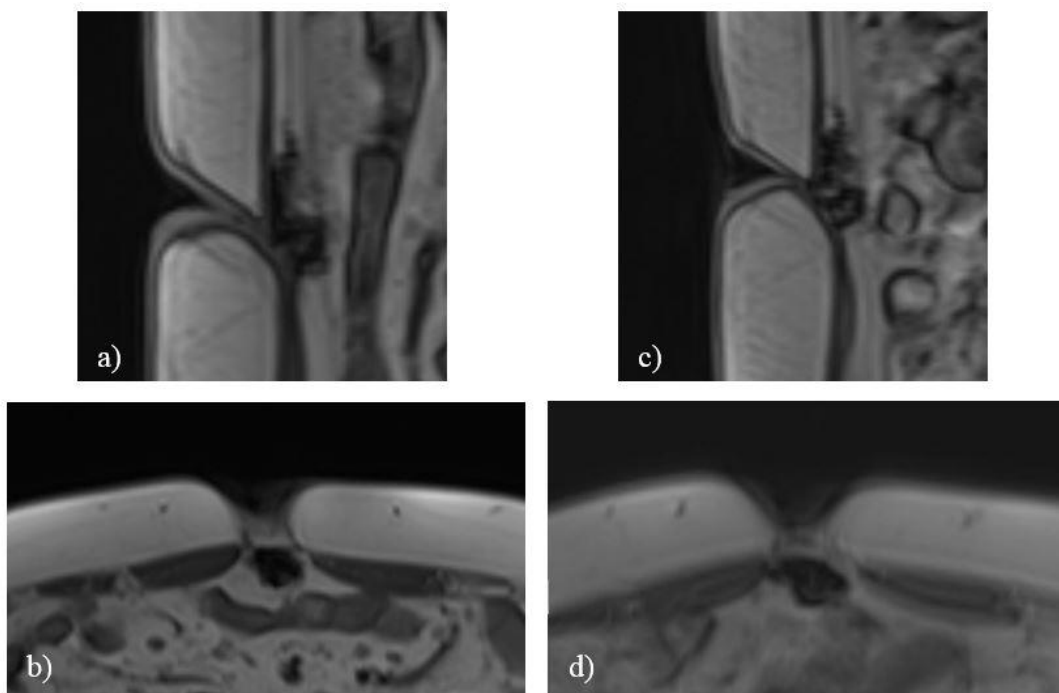


Abbildung 16 – Netz 1: a) und b) zeigen das Netz zum Zeitpunkt t1. In a) lässt sich die kranialisierte Lage des Netzes erkennen. c) und d) zeigen Aufnahmen des gleichen Patienten zum Zeitpunkt t2. In c) lässt sich die nach kranial verschobene Lage des Netzes weiterhin erkennen. b) und d) verdeutlichen, dass das Netz in transversaler Ebene mittig zur Nabelgrube ausgerichtet ist.

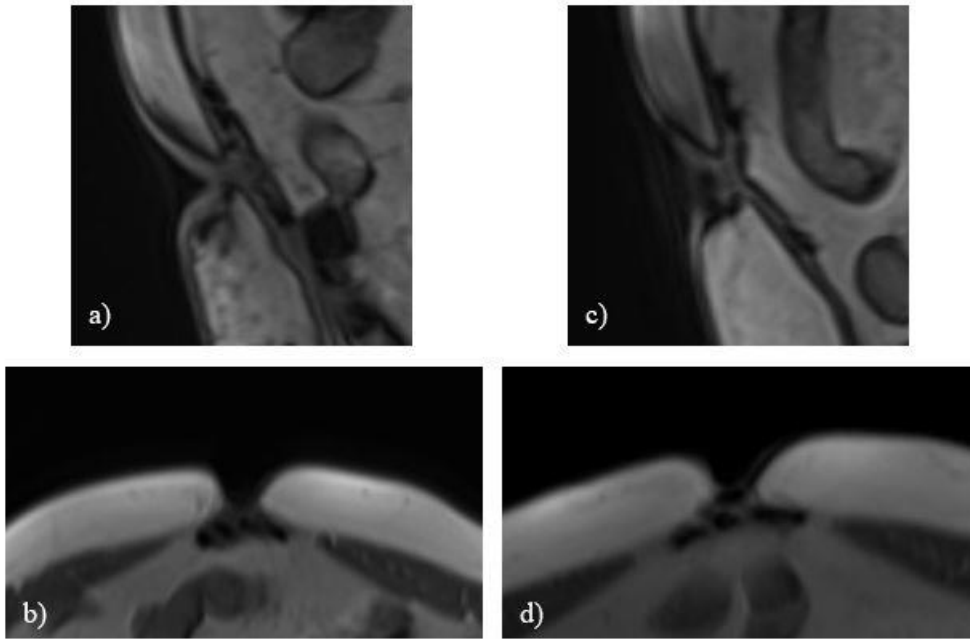


Abbildung 17 – Netz 2: a) und b) zeigen das Netz zum Zeitpunkt t1. In a) lässt sich die, im Vergleich zu Abb. 16 nur leicht kranialisierte Lage des Netzes erkennen. c) und d) zeigen Aufnahmen des gleichen Patienten zum Zeitpunkt t2. In c) scheint das Netz nun mittig zu liegen. b) und d) verdeutlichen, dass das Netz in transversaler Ebene mittig zur Nabelgrube ausgerichtet ist.

3.6.2 Lage der Netze im Hinblick auf die Faszie

Die drei Untersucher waren sich einig, dass sich die Netze bei allen Probanden der Faszie anliegend darstellten und sich kein präperitoneales Fettgewebe zwischen Netz und Faszie geschoben hatte.

3.6.3 Fettschicht zwischen Netz/Narbenplatte und Darm

Durch das Einbringen des Netzes in präperitonealer Lage, soll sich in jedem Fall das Peritoneum zwischen Netz und Darm befinden. Ggf. findet sich zudem noch das Omentum majus und somit eine Fettschicht zwischen dem Netz und dem Intestinum. Das Vorhandensein einer Gewebeschicht zwischen Netz und Darmanteilen ist relevant, da es bei direktem Kontakt des Netzes mit dem Intestinum durch eine chronische Fremdkörperreaktion zu ausgeprägten Adhäsionen oder gar einer Fistelbildung kommen kann [28]. Die Entwicklung dieser Komplikationen ist von der Wahl des Netzmaterials abhängig. So ist zu erwähnen, dass es durchaus Netze gibt, die ein intraperitoneales Einbringen ermöglichen [28]. Die im Rahmen dieser

Studie verwendeten Netze sollten allerdings extraperitoneal zum Liegen kommen. Im Rahmen der Nachuntersuchungen sollte eruiert werden, ob sich im MRT eine sichtbare Fettschicht zwischen dem Netz und dem Intestinum erkennen lässt. Um diese Anforderung zu erfüllen war es notwendig, dass sich in allen Schnitten eine Gewebestruktur zwischen Netz und Darm befindet.

Bei drei Patienten wurde in einzelnen Schnitten der Eindruck erweckt, als würde sich kein Gewebe zwischen dem Netz und der Faszia befinden. Nur wenige Millimeter darüber bzw. darunter ließ sich die zwischenliegende Gewebsschicht allerdings eindeutig abgrenzen. Bei allen anderen Probanden fanden sich in allen Schnitten eine gute sichtbare Gewebeschicht zwischen Netz und Darm.

Es fanden sich bei allen drei Bewertern eine Übereinstimmung hinsichtlich dieser Patienten. Zudem wurde bei zwei der drei Patienten auch im zweiten Follow-Up eine Aussparung von Gewebe in mindestens einem Schnitt angegeben.

Einstimmig wurde bei einem Patienten (in den nachfolgenden Abbildungen 18 und 19 als Patient 1 definiert) das Fehlen von Gewebe im transversalen Schnitt angegeben. Etwa 24mm kranial dieser Stelle ließ sich allerdings eine Gewebeschicht zwischen Netz und Darm darstellen. Zum Zeitpunkt t2 fehlte bei diesem Patienten in einem Schnitt ebenfalls eine sichtbare Gewebeschicht. Diese stellte sich hier bereits 12mm kranial der Stelle wieder deutlich sichtbar dar.

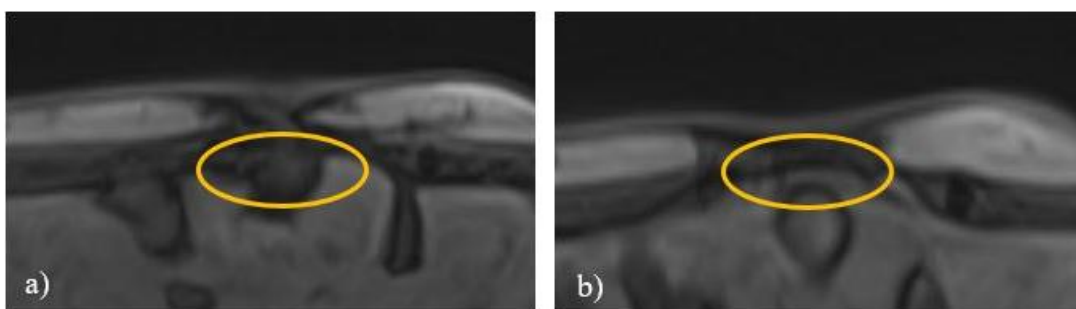


Abbildung 18 – Patient 1 zum Zeitpunkt t1: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 24mm kranial von a).

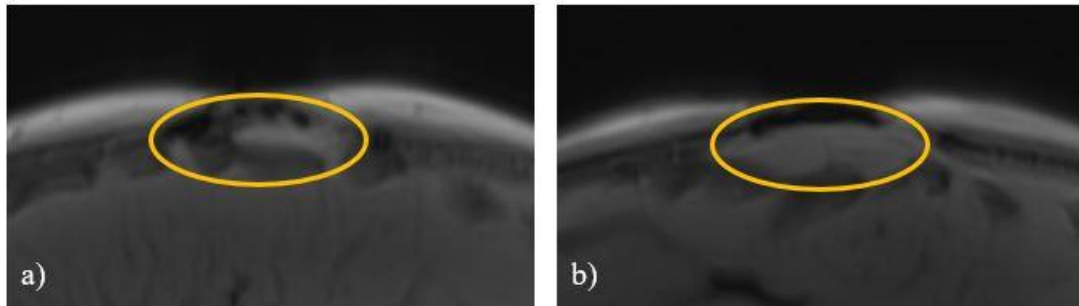


Abbildung 19 – Patient 1 zum Zeitpunkt t2: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 12mm kranial von a).

Bei dem in Abbildung 20 als Patient 2 bezeichneten Probanden erweckte ein transversales Bild zum Zeitpunkt t1 den Anschein als würde das Netz direkt dem Darm anliegen. Sechs mm kranial davon stellte sich für alle drei Befunder das zwischenliegende Gewebe eindeutig sichtbar dar. In der zweiten Nachuntersuchung kam es einstimmig zu der Aussage es liege in allen Schnitten eine Fettschicht zwischen Netz und Darm vor.

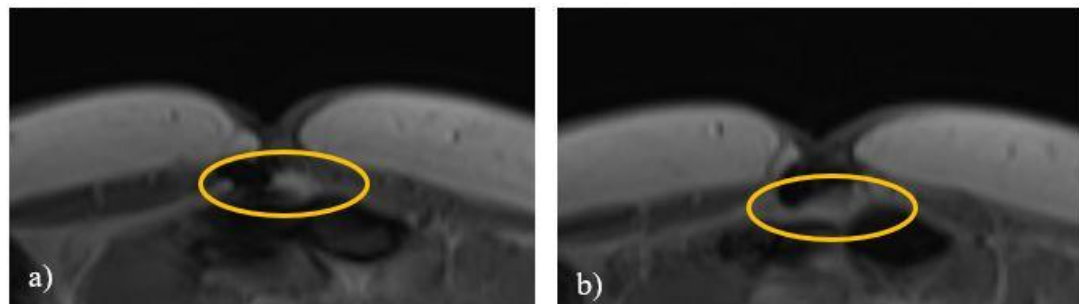


Abbildung 20 – Patient 2 zum Zeitpunkt t1: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 6mm kranial von a).

Bei dem im Folgenden als Patient 3 bezeichneten Probanden zeigte sich zum Zeitpunkt t1 im sagittalen Schnitt das Fehlen von Gewebe zwischen Netz und Darm, dass sich allerdings 24mm lateral der Stelle deutlich darstellte. Zum Zeitpunkt t2 fand sich im transversalen Schnitt eine Stelle ohne sichtbares Gewebe. Sechs mm kranial davon war dies wieder gut sichtbar. (siehe Abb. 21 und 22).

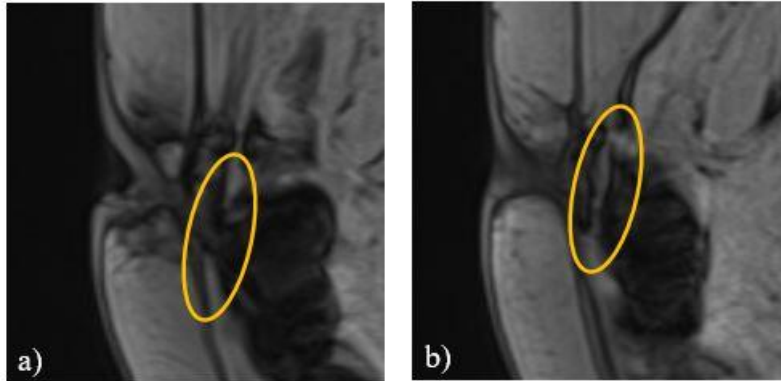


Abbildung 21 – Patient 3 zum Zeitpunkt t1. a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 24mm lateral von a).

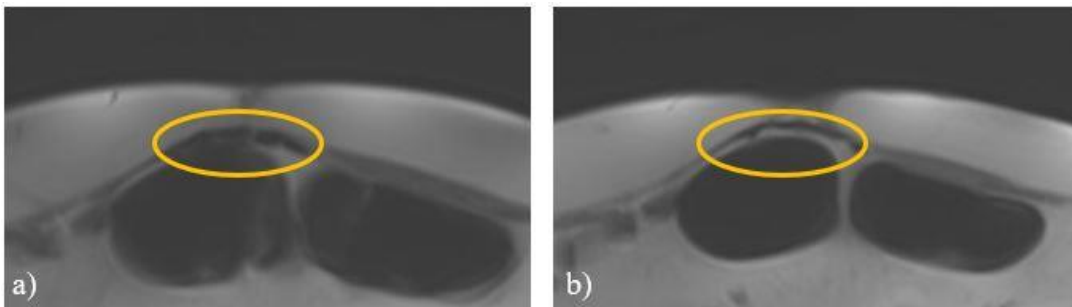


Abbildung 22 – Patient 3 zum Zeitpunkt t2: a) Fehlen des Gewebes zwischen Netz und Darm, b) deutlich sichtbares Gewebe 6mm kranial von a).

Es stellt sich die Frage, ob es sich hierbei um ein Artefakt handelt. Darauf wird in der Diskussion in Kapitel 4 näher eingegangen.

Des Weiteren wurde die Dicke der Gewebsschicht gemessen, die sich zwischen Netz und Intestinum fand. Zum Zeitpunkt t1 betrug diese bei den Visible-Netzen $MW = 2,9\text{mm}$ ($SD = \pm 4,2\text{mm}$) und bei den NonVisible-Netzen $MW = 3,9\text{mm}$ ($SD = \pm 4,1\text{mm}$). Zum Zeitpunkt t2 wurde die Dicke des gemessenen Gewebes bei den Visible-Netzen mit einem $MW = 1,6\text{mm}$ ($SD = \pm 2,0\text{mm}$) und bei den NonVisible-Netzen mit einem $MW = 4,2\text{mm}$ ($SD = \pm 6,0\text{mm}$) gemessen.

3.6.4 Morphologische Darstellung der Visible-Netze

Beim Einbringen des Netzes wird dieses mit einem Stielchen in alle Richtungen möglichst plan ausgestrichen. Im Rahmen der Studie wurde anhand der generierten MRT-Bilder beurteilt wie sich die Netze einen und 12 Monate nach der Operation in vivo morphologisch darstellten. Dabei wurde bewertet, ob sich das Netz plan ähnlich eines umgedrehten Tellers oder eines Regenschirms zwischen der Faszie und dem Peritoneum aufspannt oder ob sich das Netz als kompaktes Gebilde ähnlich einer Kugel oder einer Pyramide darstellt. In Abbildung 23 ist beispielhaft ein planes und ein kompaktes Netz dargestellt.

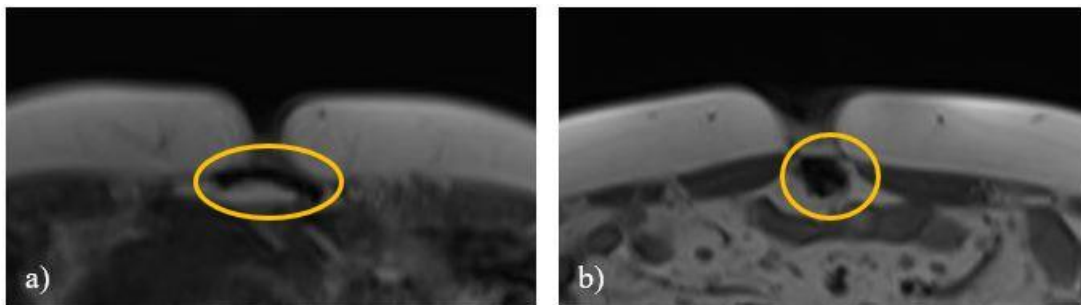


Abbildung 23 – Morphologische Darstellung eines a) planen und b) kompakten Netzes.

Die Bewerter beurteilten im ersten Follow-Up 5 der 14 Visible-Netze als kompakt. Dabei wurden unabhängig voneinander exakt die gleichen Netze als kompakt eingeordnet. Zwei weitere Netze wurden von zwei Forschern als kompakt eingestuft, wohingegen der dritte Forscher die Netze für plan hielt.

In der Kontrolluntersuchung zum Zeitpunkt t2 stellten sich bei den gleichen fünf Patienten die Netze als kompakt dar. Uneinigkeit hinsichtlich der morphologischen Darstellung bestand bei den gleichen beiden Netzen wie zum Zeitpunkt t1. Wobei alle Forscher ihre ursprüngliche Einschätzung beibehielten. In den Abb. 24 – 30 sind die als kompakt eingestuften Netze zu den Zeitpunkten t1 und t2 dargestellt.

Die restlichen Netze stellten sich als plane Struktur ähnlich der eines umgedrehten Tellers zwischen Faszie und präperitonealem Fett bzw. Darm dar.

Es wurde der Fleiss` Kappa zur Beurteilung der Interrater-Reliabilität berechnet. Dieser ergab zu beiden Zeitpunkten t1 und t2 $\kappa = 0,808$. Dies entspricht nach Landis

und Koch [49] einer „fast perfekten Übereinstimmung“ hinsichtlich der Einschätzung der Netze als planes oder kompaktes Konstrukt.

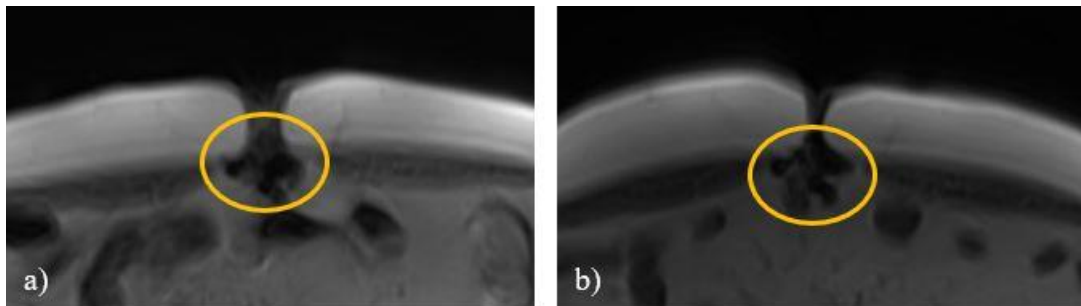


Abbildung 24 – kompakte Darstellung des Netzes 1 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.

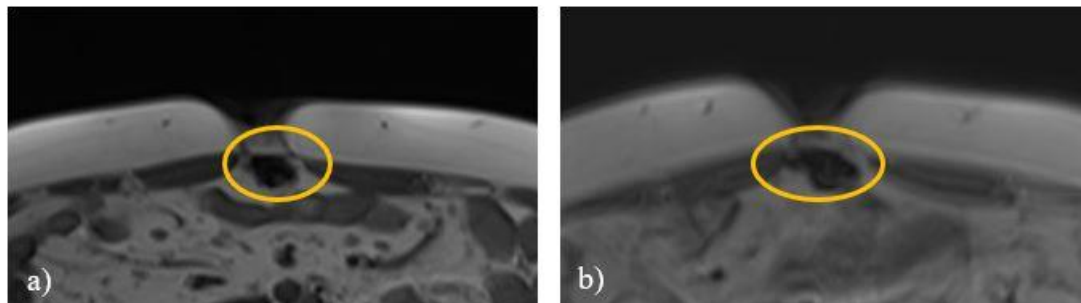


Abbildung 25 – kompakte Darstellung des Netzes 2 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.

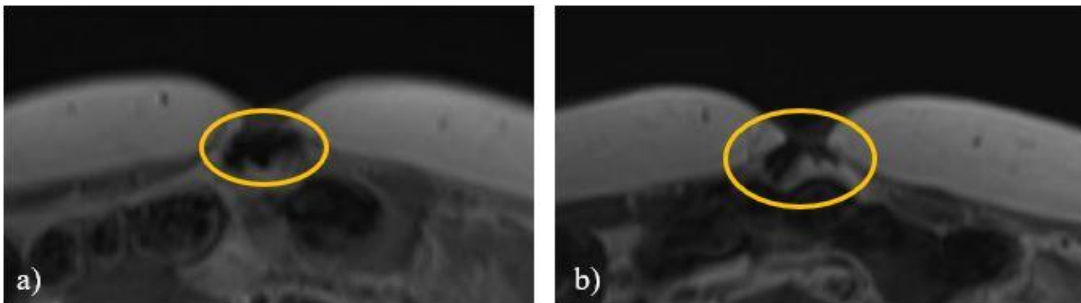


Abbildung 26 – kompakte Darstellung des Netzes 3 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.

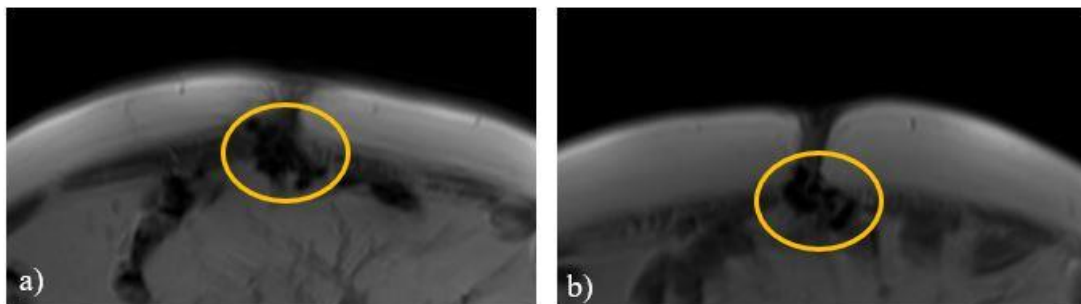


Abbildung 27 – kompakte Darstellung des Netzes 4 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.

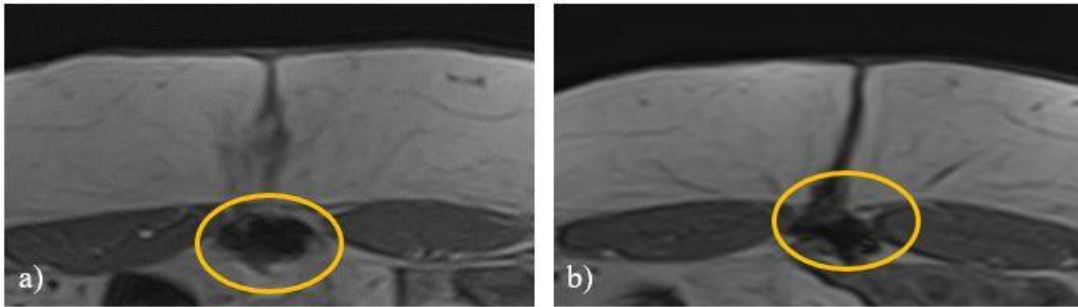


Abbildung 28 – kompakte Darstellung des Netzes 5 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2.

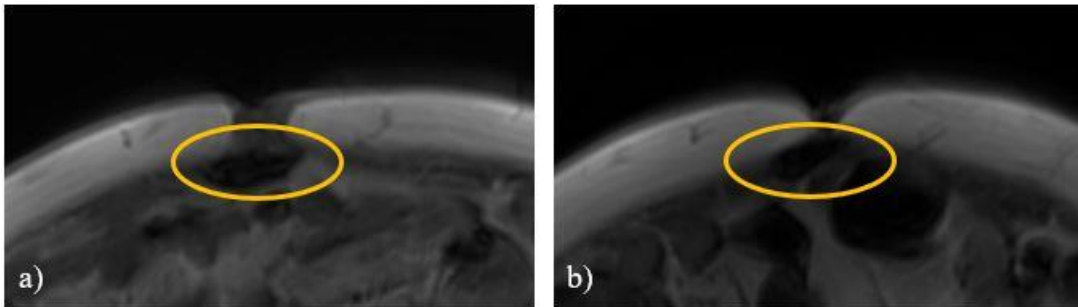


Abbildung 29 – Darstellung des Netzes 6 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2, das von 2 Forschern als oval und somit als kompaktes Konstrukt, von einem Forscher als planes Konstrukt beschrieben wurde.

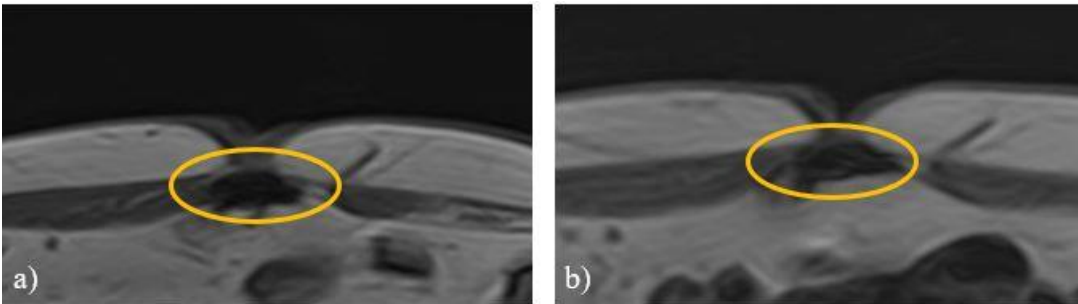


Abbildung 30 – Darstellung des Netzes 7 zum a) Zeitpunkt t1 und b) Zeitpunkt t2, das von 2 Forschern als oval und somit als kompaktes Konstrukt, von einem Forscher als planes Konstrukt beschrieben wurde.

3.6.5 Zusammenhang zwischen Bruchlückengröße und morphologischer Darstellung der Visible-Netze

Ein großer Teil der Visible-Netze stellte sich in vivo als kompaktes Konstrukt dar. Es stellt sich die Frage, ob die kompakte Morphologie mit der Bruchlückengröße in einem Zusammenhang steht und sich aufgrund der morphologischen Darstellung Rückschlüsse auf die Bruchlückengröße ziehen lassen. Zur Berechnung der Korrelation zwischen Bruchlückengröße und der morphologischen Darstellung der Netze

wurden die beiden Netze, die von zwei der drei Forscher als kompakt angesehen wurden als kompakt klassifiziert. Somit lag bei 7 der 14 untersuchten Visible-Netze eine kompakte Morphologie vor. Der berechnete Eta-Koeffizient ergab zu beiden Zeitpunkten t1 und t2 einen Wert von 0,381. Nach Cohen [47] spricht dies für einen großen Zusammenhang zwischen der Bruchlückengröße und der morphologischen Darstellung der Netze. Es können also aufgrund der morphologischen Darstellung der Netze Rückschlüsse auf die Bruchlückengröße getroffen werden. Zur Varianzaufklärung wurde ein Eta-Quadrat von 0,145 berechnet. Dies sagt aus, dass sich 14,5% der Bruchlückengrößen durch die kompakte Darstellung der Netze erklären lassen.

3.6.6 Längen- und Breitenmessung der Visible-Netze

Zum Zeitpunkt der Implantation betrug die Länge der implantierten Visible-Netze 57,1mm (SD \pm 4,7mm). Im ersten Follow-Up betrug die Länge durchschnittlich 47,3mm (SD \pm 5,5mm) und in der zweiten Nachuntersuchung 50,0mm (SD \pm 8,6mm). Zwischen den Netzlängen zu den Zeitpunkten t0 und t1 ergab sich eine hochsignifikante Änderung ($p = 0,001$). Die Effektstärke kann mit 0,601 als stark angegeben werden [48]. Dies sagt aus, dass die Änderung der Netzvariablen eine praktische Relevanz hat und nicht aufgrund einer großen Stichprobengröße bereits eine kleine Änderung zu einem signifikanten Ergebnis führt. Zwischen den Zeitpunkten t1 und t2 konnte keine signifikante Änderung der Netzlänge ($p = 0,125$) festgestellt werden. Der Vergleich der Netzlänge zum Zeitpunkt t0 mit der Netzlänge zum Zeitpunkt t2 ergibt wiederum eine signifikante Änderung ($p = 0,013$). Es handelt sich bei einer Effektstärke von 0,469 um einen mittelstarken Effekt [48]. Innerhalb eines Jahres kam es zu einer Verringerung der Netzlänge in vivo von durchschnittlich 12,4%. Dabei betrug die Schrumpfung der Netzlänge innerhalb des ersten Monats postoperativ 17,2% der ursprünglich implantierten Länge. Nach 12 Monaten kam es im Vergleich zu der Messung nach einem Monat zu einem scheinbaren „Zuwachs“ der Netzlänge. Eine mögliche Erklärung wird in der Diskussion in Kapitel 4.5 gegeben. Im Anhang 10.8 findet sich in Tabelle 21 eine Übersicht über die gemessenen Längen der einzelnen Netze.

Die Breite der Visible-Netze betrug zum Zeitpunkt der Operation im Durchschnitt 47,1mm (SD \pm 4,7mm). Zum Zeitpunkt t1 38,8mm (SD \pm 8,1mm) und zum Zeitpunkt t2 41,3mm (SD \pm 8,4mm). Hinsichtlich der Breite ergab sich zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 eine hochsignifikante Änderung ($p = 0,002$). Mit 0,576 ist die Effektstärke stark [48]. Der p-Wert zwischen dem Zeitpunkt t1 und t2 erreichte mit 0,166 keinen signifikanten Wert. Wohingegen der p-Wert zwischen dem Zeitpunkt t0 und t2 einen signifikanten Wert ($p = 0,008$) erreichte. Es handelt sich mit einem Wert von 0,504 um einen starken Effekt [48]. Zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung betrug die Breite des Netzes durchschnittlich 87,5% der Breite, die zum OP-Zeitpunkt bestand. Es kam somit zu einem Verlust der Breite von durchschnittlich 12,5% innerhalb eines Jahres. Zum Zeitpunkt t1 ergab sich eine durchschnittliche Schrumpfung der Netzbreite von 17,7%. Es kam dementsprechend auch bei der Breite zwischen dem Zeitpunkt t1 und t2 zu einem „Zuwachs“. Eine mögliche Erklärung dieses Phänomens wird in der Diskussion in Kapitel 4.5 gegeben.

Detaillierte Angaben zu den einzelnen Messungen sind analog der Angaben der Netzlänge im Anhang 10.8 in Tabelle 22 dargestellt. In Tabelle 10 findet sich eine Übersicht über die Änderung der Netzvariablen der Visible-Netze.

Tabelle 10 – Änderungen der Netzvariablen der Visible-Netze.

Änderungen der Netzvariablen zwischen Zeitpunkt t0 und t1 (N=14)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 1 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	57,1 (4,7)	47,3 (5,5)	-9,8	0,001**	-17,2
Breite (mm)	47,1 (4,7)	38,8 (8,1)	-8,3	0,002**	-17,7
Änderungen der Netzvariablen zwischen Zeitpunkt t1 und t2 (N=14)					
	Monat 1 MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	47,3 (5,5)	50,0 (8,6)	+ 2,7	0,125	+ 5,7
Breite (mm)	38,8 (8,1)	41,3 (8,4)	+2,5	0,166	+7,6
Änderungen der Netzvariablen zwischen Zeitpunkt t0 und t2 (N=14)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	57,1 (4,7)	50,0 (8,6)	-7,1	0,013*	-12,4
Breite (mm)	47,1 (4,7)	41,3 (8,4)	-5,8	0,008*	-12,5

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Werte mit Wilcoxon-Test berechnet

3.6.7 Längen- und Breitenmessung der NonVisible-Netze

Die Länge der implantierten NonVisible-Netze betrug zum Zeitpunkt der Operation 58,2mm (SD ± 4,0mm). Einen Monat später wurde die Narbenplatte in der Länge mit 50,9mm (SD ± 9,3mm) und weitere 11 Monate später mit 47,2mm (SD ± 9,7mm) gemessen. Zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 ergab sich eine signifikante (p = 0,028) Änderung der Narbenplattenlänge. Mit einem Wert von 0,467 liegt eine mittlere Effektstärke vor [48]. Zwischen den Mittelwerten der Längen zu den Zeitpunkten t1 und t2 kam es nicht zu einer signifikanten Änderung (p = 0,075). Wohingegen zwischen den Mittelwerten zu den Zeitpunkten t0 und t2 ein hochsignifikanter Unterschied (p = 0,004) besteht. Es kann bei einer errechnete Effektstärke von 0,607 von einem starken Effekt gesprochen werden [48]. Durchschnittlich beträgt die Länge der Narbenplatte 12 Monate postoperativ 81,3% der ursprünglich implantierten Länge, d.h. es kommt zu einer durchschnittlichen Schrumpfung von 18,7%.

Nach einem Monat beträgt die Schrumpfung bereits 12,5%. Es kommt zwischen den Zeitpunkten t1 und t2 also anders als sich dies bei den Visible-Netzen darstellte nicht zu einer „Zunahme“ der gemessenen Werte zwischen den Zeitpunkten t1 und t2. Eine mögliche Erklärung wird in Kapitel 4.5 gegeben. Eine detaillierte Übersicht über die einzelnen Werte findet sich im Anhang 10.8 in Tabelle 23.

Die Breite der NonVisible-Netze betrug zum Zeitpunkt der Implantation durchschnittlich 49,1mm (SD \pm 3,0mm). Zum Zeitpunkt t1 wurde die Breite der Narbenplatte mit 46,3mm (SD \pm 5,8mm) und zum Zeitpunkt t2 mit 40,3mm (SD \pm 9,8mm) gemessen. Hinsichtlich der Breite der Narbenplatte ergab sich zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 keine signifikante Änderung ($p = 0,168$). Ein signifikanter Unterschied zwischen der Breite der Narbenplatte konnte in den Mittelwerten zwischen t1 und t2 nachgewiesen werden ($p = 0,034$). Die errechnete Effektstärke ergab mit einem Wert von $r = 0,614$ einen starken Effekt [48]. Ebenfalls ein signifikanter Unterschied zeigt sich in der Breite der Narbenplatte zwischen den Zeitpunkten t0 und t2 ($p = 0,016$). Die dazugehörige Effektstärke beträgt 0,512 [48]. Es zeigt sich, dass die Breite nach 12 Monaten durchschnittlich 82,1% der Netzbreite zum Zeitpunkt der Implantation beträgt und das Netz dementsprechend 17,9% seiner Ausgangsbreite verloren hat. Dieser Wert verhält sich sehr ähnlich zur Länge des Netzes, die zum Zeitpunkt t2 18,7% der ursprünglichen Länge verloren hat. Allerdings kommt es anders als bei der Länge der Narbenplatte bei der Breite vor allem im Zeitfenster zwischen t1 und t2 zur Schrumpfung. Genaue Angaben zu den Messungen finden sich im Anhang 10.8 in Tabelle 24. Tabelle 11 zeigt eine Übersicht über die Änderungen der Narbenplattenvariablen der NonVisible-Netze.

Tabelle 11 – Änderungen der Narbenplattenvariablen der NonVisible-Netze.

Änderungen der Narbenplattenvariablen zwischen Zeitpunkt t0 und t1 (N=11)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 1 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	58,2 (4,0)	50,9 (9,3)	-7,3	0,028*	-12,5
Breite (mm)	49,1 (3,0)	46,3 (5,8)	-2,8	0,168	-5,4
Änderungen der Narbenplattenvariablen zwischen Zeitpunkt t1 und t2 (N=11)					
	Monat 1 MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	50,9 (9,3)	47,2 (9,7)	-3,7	0,075	-6,8
Breite (mm)	46,3 (5,8)	40,3 (9,8)	-6,0	0,034*	-13
Änderungen der Narbenplattenvariablen zwischen Zeitpunkt t0 und t2 (N=11)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Länge (mm)	58,2 (4,0)	47,2 (9,7)	-11,0	0,004**	-18,7
Breite (mm)	49,1 (3,0)	40,3 (9,8)	-8,8	0,016*	-17,9

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Werte mit Wilcoxon-Test berechnet. p-Wert der Breite zwischen t1 und t2 mit t-Test berechnet.

3.6.8 Oberflächen der Visible-Netze

Die Oberflächen zum Zeitpunkt der Implantation wurden nach der in Kapitel 2.9. beschriebenen Formel als Ellipse berechnet. Zu diesem Zeitpunkt betrug die Oberfläche der Visible-Netze im Durchschnitt 2126mm^2 ($\text{SD} \pm 338\text{mm}^2$). Zu den Zeitpunkten der beiden Nachuntersuchungen wurden die Netze einerseits anhand der koronaren Schnittbilder gemessen und andererseits anhand der gemessenen Variablen der Länge und Breite als Ellipse berechnet.

Die zum Nachuntersuchungszeitpunkt t1 gemessene Oberfläche der Visible-Netze betrug durchschnittlich 1057mm^2 ($\text{SD} \pm 465\text{mm}^2$). Zum Zeitpunkt t2 wurde sie mit 1299mm^2 ($\text{SD} \pm 395\text{mm}^2$) angegeben. Zwischen den Werten zu den Zeitpunkten t0 und t1 bestand ein hochsignifikanter Unterschied ($p = 0,001$). Die Effektstärke von 0,623 spiegelt einen starken Effekt wider [48]. Zwischen den Zeitpunkten t1 und t2 war dieser Unterschied signifikant ($p = 0,01$). Die Effektstärke beträgt hier 0,640

und spiegelt somit einen starken Effekt wider [48]. Insgesamt ergab sich ein hochsignifikantes Ergebnis ($p = 0,001$) mit einer starken Effektstärke (0,623) zwischen den Zeitpunkten t_0 und t_2 [48]. Im Schnitt ließ sich die Fläche im koronaren Schnitt nach einem Jahr um 38,9 % kleiner messen, als sie zum Zeitpunkt der Implantation betrug. Im Anhang 10.8 findet sich in Tabelle 25 eine Übersicht über die gemessenen koronaren Schnittflächen der einzelnen Patienten. Tabelle 12 zeigt eine Übersicht über die Änderung der gemessenen Netzoberflächen zu den verschiedenen Zeitpunkten.

Tabelle 12 – Änderungen der gemessenen Netzoberflächen der Visible-Netze.

Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t_0 und t_1 (N=14)					
	Implantation MW (\pm SD)	Monat 1 MW (\pm SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm^2)	2126 (338)	1057 (465)	-1069	0,001**	-50,3
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t_1 und t_2 (N=14)					
	Monat 1 MW (\pm SD)	Monat 12 MW (\pm SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm^2)	1057 (465)	1299 (395)	+242	0,01*	+22,9
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t_0 und t_2 (N=14)					
	Implantation MW (\pm SD)	Monat 12 MW (\pm SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm^2)	2126 (338)	1299 (395)	-827	0,001**	-38,9

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Werte zwischen t_0 und t_1 , sowie t_0 und t_2 mit Wilcoxon-Test und zwischen t_1 und t_2 mit T-Test berechnet.

Analog zum Vergleich der gemessenen Oberflächen im koronaren Schnitt mit der ursprünglichen Netzoberfläche wurde die Netzoberfläche anhand der gemessenen Parameter Länge und Breite in Ellipsenform berechnet und die erhaltenen Oberflächen mit der ursprünglichen Netzoberfläche verglichen. Es ergab sich dabei ein Mittelwert der Oberfläche zum Zeitpunkt t_1 von 1450mm^2 ($\text{SD} \pm 380\text{mm}^2$), der somit 393mm^2 über dem gemessenen Wert lag. Zum Zeitpunkt t_2 ergab sich ein Wert von

1652mm² (SD ± 544 mm²) und damit 353mm² größer als die gemessene Oberfläche. Die Unterschiede der Mittelwerte ergaben zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 (p = 0,001) einen hochsignifikanten Wert. Zwischen den Zeitpunkten t1 und t2 (p = 0,026), sowie t0 und t2 (p = 0,008) ergaben sich signifikante Werte. Die Effektstärke zwischen t0 und t1 spricht mit 0,623 für einen starken Effekt [48]. Ebenso ergab die Effektstärke zwischen t1 und t2 mit r = 0,572 sowie diejenige zwischen t0 und t2 mit r = 0,504 einen starken Effekt [48]. Im Anhang 10.8 finde sich in Tabelle 26 eine Übersicht über den Vergleich der errechneten mit der gemessenen Oberfläche der einzelnen Probanden. Analog zu Tabelle 12 stellt Tabelle 13 die Änderung der Netzoberfläche dar, wenn diese anhand der gemessenen Netzvariablen Länge und Breite berechnet wird.

Tabelle 13 – **Änderungen der errechneten Netzoberflächen der Visible-Netze.**

Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t1 (N=14)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 1 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	2126 (338)	1450 (380)	-676	0,001**	-31,8
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t2 (N=14)					
	Monat 1 MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	1450 (380)	1652 (544)	+202	0,026*	+13,9
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t2 (N=14)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	2126 (338)	1652 (544)	-474	0,008*	-22,3

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Werte zwischen t0 und t1, sowie t0 und t2 mit Wilcoxon-Test und zwischen t1 und t2 mit T-Test berechnet.

Bei Betrachtung der Ergebnisse der gemessenen Werte im Vergleich zu den errechneten Werten der Oberfläche fällt eine sehr große Diskrepanz auf. Dieser Unterschied wird im Kapitel 4.6. diskutiert.

3.6.9 Oberflächen der NonVisible-Netze

Der Mittelwert der Netzoberfläche der NonVisible-Netze am Tag der Operation betrug durchschnittlich 2249mm^2 ($\text{SD} \pm 254\text{mm}^2$). In den Messungen des Follow-Up 1 ergab sich im Schnitt eine gemessene Oberfläche von 1027mm^2 ($\text{SD} \pm 378\text{mm}^2$). Zum Zeitpunkt t2 betrug diese durchschnittlich 1079mm^2 ($\text{SD} \pm 332\text{mm}^2$). Zwischen dem Zeitpunkt der Implantation und der ersten Follow-Up-Untersuchung ergab sich hinsichtlich der gemessenen Oberfläche ein hochsignifikanter Unterschied ($p = 0,003$). Die Effektstärke betrug $0,626$ (starker Effekt) [48]. Der Vergleich der Mittelwerte der Zeitpunkte t1 und t2 lieferte keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,482$). Zwischen den Zeitpunkten t0 und t2 betrug der p-Wert $0,005$ mit einer Effektstärke von $0,598$, die somit als stark gewertet werden kann [48]. Im Schnitt wurde die Oberfläche der NonVisible-Netze ein Jahr postoperativ um 52% kleiner gemessen als die Netzoberfläche zum Zeitpunkt der Operation betrug. Im Anhang 10.8 finden sich in Tabelle 27 die Werte der Oberflächenmessung der einzelnen Probanden zu den verschiedenen Zeitpunkten. Tabelle 14 stellt die Änderung der gemessenen Netzoberfläche der NonVisible-Netze dar.

Tabelle 14 – Änderungen der gemessenen Netzoberflächen der NonVisible-Netze.

Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t1 (N=11)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 1 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	2249 (254)	1027(378)	-1222	0,003**	-54,3
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t2 (N=11)					
	Monat 1 MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	1027 (378)	1079 (332)	+52	0,482	+5,1
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t2 (N=11)					
	Implantation MW (± SD)	Monat 12 MW (± SD)	Unterschied	p-Wert	Änderung (%)
Oberfläche (mm ²)	2249 (254)	1079 (332)	-1170	0,005*	-52,0

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Werte zwischen t0 und t1, sowie t0 und t2 mit Wilcoxon-Test und zwischen t1 und t2 mit T-Test berechnet.

Entsprechend der Analyse der Visible-Netze wurden die Oberflächen der NonVisible-Netze anhand der gemessenen Breiten und Längen der Narbenplatten berechnet. Dabei ergab sich zum Zeitpunkt t1 ein Mittelwert von 1882mm² (SD ± 552mm²), 855mm² größer als die gemessene Oberfläche zur gleichen Zeit. Zum Zeitpunkt t2 ergab sich eine um 437mm² größere errechnete Fläche von 1516mm² (SD ± 571mm²) als die Messung zu diesem Zeitpunkt ergab. Zwischen den Mittelwerten zu den Zeitpunkten t0 und t1 ergab sich eine signifikante Änderung (p = 0,033). Dabei ergab sich mit 0,455 eine mittlere Effektstärke [48]. Die Änderung der Mittelwerte zwischen dem ersten und dem zweiten Follow-Up ergab eine hochsignifikante Änderung der errechneten Oberflächen (p = 0,001). Die Effektstärke kann hierbei mit r = 0,825 als stark angegeben werden [48]. Zwischen t0 und t2 ergab sich ebenfalls ein hochsignifikanter p-Wert von 0,008. Die errechnete Effektstärke von 0,569 wird als starker Effekt eingestuft [48]. Im Anhang 10.8 findet sich in Tabelle 28 ein

detaillierter Vergleich der gemessenen und errechneten Oberflächen der NonVisible-Netze. Tabelle 15 stellt die Änderung der errechneten Netzoberfläche der NonVisible-Netze im Laufe der Zeit dar.

Tabelle 15 – Änderungen der errechneten Netzoberflächen der NonVisible-Netze.

Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t1 (N=11)					
	Implantation	Monat 1	Unterschied	p-Wert	Änderung
	MW (± SD)	MW (± SD)			(%)
Oberfläche (mm ²)	2249 (254)	1882 (552)	-367	0,033*	-16,3
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t2 (N=11)					
	Monat 1	Monat 12	Unterschied	p-Wert	Änderung
	MW (± SD)	MW (± SD)			(%)
Oberfläche (mm ²)	1882 (552)	1516 (571)	-366	0,001**	-19,4
Änderungen der Oberfläche zwischen Zeitpunkt t0 und Zeitpunkt t2 (N=11)					
	Implantation	Monat 12	Unterschied	p-Wert	Änderung
	MW (± SD)	MW (± SD)			(%)
Oberfläche (mm ²)	2249 (254)	1516 (571)	-733	0,008*	-32,6

* = signifikant. ** = hochsignifikant. p-Wert zwischen t0 und t1, sowie t0 und t2 mit Wilcoxon-Test und zwischen t1 und t2 mit T-Test berechnet.

Im Vergleich der gemessenen mit den errechneten Oberflächen imponiert auch bei den NonVisible-Netzen ein großer Unterschied. So beträgt die Schrumpfung bei der Messung im koronaren Schnitt 52% im Vergleich zu 32,6% Schrumpfung bei der Berechnung der Oberfläche anhand der gemessenen Variablen Länge und Breite. Eine mögliche Erklärung für diese Tatsache soll im Kapitel 4.6 gegeben werden.

3.6.10 Dicke der Netze und der Narbenplatten

Im Rahmen der Untersuchungen wurden Messungen der maximalen und minimalen Dicke der Netze und Narbenplatten durchgeführt, um einen Eindruck zu gewinnen wie dick sich die Netze in vivo darstellen. Die Messung der maximalen Dicke der Visible-Netze im Follow-Up 1 ergab einem Mittelwert von $MW = 8,9\text{mm}$ ($SD = \pm 4,2\text{mm}$). Die minimale Dicke betrug $MW = 3,8\text{mm}$ ($SD = \pm 2,5\text{mm}$). Die maximale Dicke der Narbenplatte betrug in der ersten Nachuntersuchung $MW = 8,7\text{mm}$ ($SD = \pm 2,9\text{mm}$) und die minimale Dicke der Narbenplatte betrug $MW = 2,8\text{mm}$ ($SD = \pm 0,8\text{mm}$). Im Follow-Up 2 betrug die maximale Dicke des Netzes $MW = 6,7\text{mm}$ ($SD = \pm 3,4\text{mm}$). Die minimale Dicke maß $MW = 2,5\text{mm}$ ($SD = \pm 2,2\text{mm}$). Im Vergleich dazu betrug die maximale Dicke der Narbenplatte in der zweiten Nachuntersuchung $MW = 4,1\text{mm}$ ($SD = \pm 2,0\text{mm}$). Die minimale Dicke der Narbenplatte wurde mit einem $MW = 2,0\text{mm}$ ($SD = \pm 0,5\text{mm}$) angegeben. Dies soll lediglich einen Überblick geben in wie weit die Dicke der Netze variiert.

3.6.11 Verhältnisse von Bruchlückengröße zur Netzoberfläche

Es wurde berechnet in welchem Verhältnis sich die Fläche der Bruchlücke zur Fläche des Netzes als Ellipse und zur Fläche des Netzes als Kreis darstellt und wie sich dies im Laufe der Zeit verhält.

Am Tag der Implantation betrug bei den Visible-Netzen das Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zum ellipsoiden Netz 1:18. Einen Monat später betrug das Verhältnis 1:12 und nach einem Jahr 1:13. Im Anhang 10.9 finden sich in Tabelle 29 die Verhältnisse der einzelnen Netze zu den unterschiedlichen Zeitpunkten.

Das Verhältnis bei ellipsoid berechneten Oberflächen betrug bei den NonVisible-Netzen zum Zeitpunkt t0 1:35, Zeitpunkt t1 1:27 und Zeitpunkt t2 1:20. Die im Anhang 10.9 befindliche Tabelle 30 beinhaltet die einzelnen Verhältnisse der NonVisible-Netze. Dabei fällt auf, dass das Verhältnis bei Patient 5 und 6 aufgrund einer sehr kleinen Bruchlückengröße sehr groß ist. Unter Ausschluss von Patient 5 und 6 aus der Berechnung des durchschnittlichen Verhältnisses ergibt sich für das Verhältnis der NonVisible-Netze als Ellipse im Verhältnis zur Bruchlückengröße für den

Zeitpunkt t0 ein Verhältnis von 1:16, für den Zeitpunkt t1 1:12 und für den Zeitpunkt t2 1:10.

Wurde die Fläche der Bruchlücke in Relation zu einer kreisförmig berechneten Netzoberfläche gesetzt, so ergab sich bei den sichtbaren Netzen zum Zeitpunkt t0 ein Verhältnis von 1:15. Zu den Zeitpunkten t1 1:10 und zu t2 1:11. Genauere Angaben finden sich im Anhang 10.9 in Tabelle 31.

Entsprechend wurden die Verhältnisse der Bruchlücke mit der Netzoberfläche als Kreis auch bei den NonVisible-Netzen berechnet. Dabei ergab sich ein Verhältnis von 1:29 am Tag der Operation, 1:27 zum Zeitpunkt des ersten Follow-Ups sowie 1:18 im zweiten Follow-Up. Augenscheinlich fällt auch hier eine große Diskrepanz zwischen den Verhältnissen der Visible- und NonVisible-Netze auf. Betrachtet man die Details im Anhang 10.9 in Tabelle 32 so lässt sich erkennen, dass dies ebenfalls den sehr kleinen Bruchlückengrößen der Patienten 5 und 6 geschuldet ist, die zu zwei Ausreißern der Verhältnisse führen. Unter Ausschluss dieser Werte ergibt sich für den Zeitpunkt t0 ein Verhältnis von 1:13, für den Zeitpunkt t1 ein Verhältnis von 1:10 und für den Zeitpunkt t2 ein Verhältnis von 1:9.

Bei Betrachtung der Verhältnisse der Bruchlückengröße zur Netzoberfläche eines Probanden im Zeitverlauf fällt auf, dass dieses Verhältnis sehr ähnlich bleibt. Beispielsweise beträgt in Tabelle 29 das Verhältnis bei Patient 7 zum Zeitpunkt der Implantation 1:20, zum Zeitpunkt t1 ebenfalls 1:20 und zu t2 1:21. Bei Patient 8 hingegen zeigt sich zunächst ein Verhältnis von 1:4, das sich im ersten Follow-Up zu einem Verhältnis von 1:3 ändert und zum Zeitpunkt t2 wieder 1:4 beträgt. Bei einigen Patienten lassen sich zwar auch größere Sprünge der Verhältnisse zu den unterschiedlichen Zeitpunkten feststellen. Im Großen und Ganzen bleibt das Verhältnis allerdings im Zeitverlauf in einer Größenordnung bestehen. Je kleiner die Bruchlückengröße, desto größer wird das Verhältnis.

Anhand dieser Berechnungen lässt sich aufzeigen, dass zwischen den Verhältnissen der Bruchlückengröße im Vergleich der Netzgröße als Ellipse oder als Kreis keine großen Unterschiede bestehen. Wird das Netz als Ellipse zugeschnitten, so ist das

Verhältnis der Bruchlücke zum Netz etwas größer, wie wenn das Netz als Kreis zugeschnitten wird. Dabei handelt es sich aber um kleine Unterschiede. Der wesentliche Vorteil den das ellipsoide Netz im Vergleich zu einem kreisförmigen Netz aufweist, ist der, dass bei dem ellipsoiden Netz die Überlappung in kranialer und kaudaler Richtung größer ist als bei einem kreisförmigen Netz, bei dem die Überlappung des Netzes in alle Richtungen gleich groß ist. Dies ist im folgenden Kapitel 3.6.12 dargestellt.

3.6.12 Überlappung der Netze

In den Abbildungen 31 und 32 ist aufgezeigt, wie sich die gemessene Größe des Netzes zum einen als Oberfläche einer Ellipse und zum anderen als Oberfläche eines Kreises, im Verhältnis zur Bruchlückengröße darstellt.

An den beiden graphischen Darstellungen zeigt sich anschaulich, dass die entscheidende Komponente, die zur Beurteilung einer ausreichenden Überlappung herangezogen werden kann, die laterale Überlappung des Netzes über die Bruchlücke hinaus ist. Wird davon ausgegangen, dass das Netz im Hinblick auf den Nabel in der Longitudinalachse mittig ausgerichtet ist, besteht bei ellipsoiden Netzen lediglich die Gefahr die Hernie lateral nicht ausreichend mit Netz zu bedecken, da hier der Überlappungsgrad wesentlich geringer ist als nach kranial und kaudal. Bei kreisförmigen Netzen hingegen besteht in alle Richtungen der gleiche Überlappungsgrad und dementsprechend besteht bei Verwendung kreisförmiger Netze in alle Richtungen die Gefahr einer unzureichenden Überlappung.

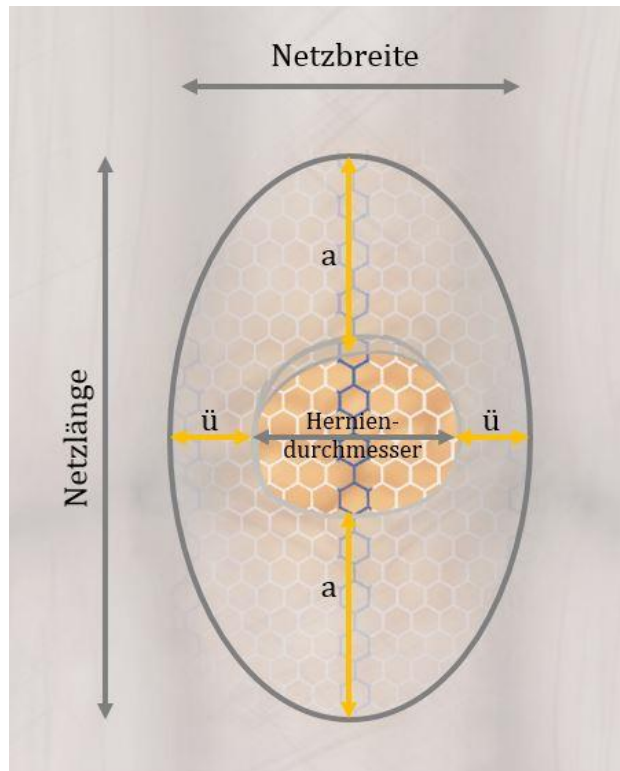


Abbildung 31 – Netz in Ellipsenform. Die wesentliche Überlappung stellt die Überlappung ü nach lateral dar. Die Überlappung a nach kranial und kaudal ist deutlich größer.

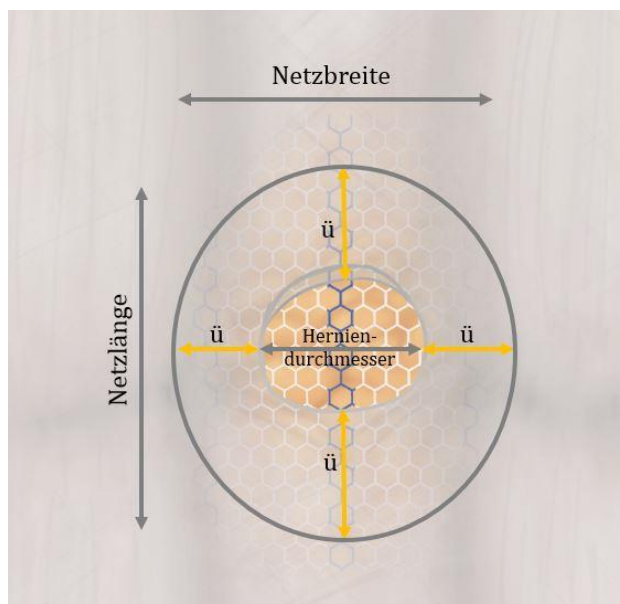


Abbildung 32 – Bei einem kreisförmigen Netz beträgt die Überlappung ü nach lateral genauso viel wie nach kranial und kaudal.

Die laterale Überlappung stellt, dementsprechend sowohl bei kreisförmigen als auch bei ellipsoiden Netzen den relevanten Wert dar. Diese Überlappung wurde mittels der Formel $\bar{u} = \frac{\text{Breite des Netzes} - \text{Herniendurchmesser}}{2}$ berechnet. Bei den Visible-Netzen ergab dies zum Zeitpunkt der Implantation eine Überlappung von durchschnittlich 16,5mm (SD \pm 2,2mm) nach lateral, zum Zeitpunkt t1 12,3mm (SD \pm 3,5mm) und zum Zeitpunkt t2 13,5mm (SD \pm 3,2mm). Die Überlappung für jedes einzelne Visible-Netz ist in Tabelle 16 aufgeführt.

Auffällig sind dabei die Werte der Patienten 6, 9, 10, 12 und 13, bei denen die Überlappung zum Zeitpunkt t2 einen größeren Wert beträgt als zum Zeitpunkt t1. Eine Erklärung hierfür wird in der Diskussion in Kapitel 4.7 gegeben.

Tabelle 16 - Überlappung der Visible-Netze in mm zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Überlappung zum Zeitpunkt der Implantation	Überlappung 1 Monat postoperativ	Überlappung 12 Monate postoperativ
1	17,5	10,8	10,5
2	21,0	14,6	12,8
3	20,0	18,8	18,4
4	16,0	12,6	12,7
5	17,5	16,0	15,4
6	15,0	6,4	8,1
7	15,0	16,3	15,4
8	12,5	12,3	11,6
9	15,0	10,3	14,3
10	15,0	9,2	17,6
11	15,0	14,5	14,0
12	16,3	13,5	15,5
13	17,5	9,0	15,8
14	17,5	8,5	7,8
MW	16,5	12,3	13,5
SD	2,2	3,5	3,2

Zum Zeitpunkt der Implantation ergab sich für die NonVisible-Netze eine Überlappung von 17,3mm (SD \pm 3,4mm), nach einem Monat betrug die Überlappung durchschnittlich 15,9mm (SD \pm 2,8mm) und nach einem Jahr 12,9mm (SD \pm 4,4mm). Details dazu finden sich in Tabelle 17.

Tabelle 17 – Überlappung der NonVisible-Netze in mm zum Zeitpunkt der Implantation, 1Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Überlappung zum Zeitpunkt der Implantation	Überlappung 1 Monat postoperativ	Überlappung 12 Monate postoperativ
1	10,0	12,6	11,8
2	17,0	14,1	14,6
3	21,0	15,8	18,7
4	17,0	17,4	8,0
5	22,5	22,1	15,0
6	18,0	18,7	14,5
7	20,0	15,0	14,0
8	17,5	12,3	3,8
9	15,0	14,3	9,3
10	15,0	17,3	17,8
11	17,5	16,0	15,0
MW	17,3	15,9	12,9
SD	3,4	2,8	4,4

4 Diskussion/Interpretation

4.1 Sichtbarkeit der Netze

Die Sichtbarkeit der Netze ließ sich durch die durchgeführten Untersuchungen in allen Fällen entsprechend dem implantierten Device einschätzen. Bei der Bildgebung des einen NonVisible-Netzes, das sich als fraglich sichtbar darstellte, zeigten sich im sagittalen Schnitt Artefakte, die den Anschein erweckten als wäre ein Visible-Netz implantiert. Im transversalen Schnitt ließ sich hingegen deutlich erkennen, dass es sich um eine Narbenplatte handelt. Im zweiten Follow-Up kam es zu keinen Unsicherheiten bzgl. der Differenzierung in Visible- und NonVisible-Netze. D.h. es kann mittels MRT eindeutig zwischen Visible- und NonVisible-Netzen unterschieden werden.

Insgesamt kann bestätigt werden, dass eine indirekte Sichtbarkeit der NonVisible-Netze besteht und Werte der Narbenplattenvariablen generiert werden können. Allerdings erfordert dies einen gut informierten Radiologen.

4.2 Lebensqualität

Es kam in nahezu allen Kategorien postoperativ im Vergleich zu präoperativ zu signifikanten oder hochsignifikanten Änderungen. Der, in der Kategorie Schmerzen im Bereich der Hernie in Ruhe, nicht-signifikante p-Wert zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 lässt sich am ehesten durch die Tatsache erklären, dass die angegebenen Schmerzen in Ruhe (MW = 0,69) die Probanden im Vergleich zu den Schmerzen bei Bewegung (MW = 1,96) bereits präoperativ wesentlich weniger gestört haben. Zusätzlich kommt das Operationstrauma hinzu, dass einen Monat postoperativ noch Schmerzen bereiten kann und diese in Ruhe aufgrund der vermehrten Aufmerksamkeit, die dem Operationsgebiet zukommen, stärker wahrgenommen werden. Vermutlich sind die Belastung und Bewegung, derer sich die Probanden aussetzen zum derzeitigen Zeitpunkt geringer als diese vor der Operation waren. Untermuert wird diese Behauptung durch die signifikante Änderung ($p = 0,042$) die zum zweiten Follow-Up erreicht wird. Eine interessante Beobachtung stellt die Tatsache dar, dass sich die ästhetische Wahrnehmung der Form des Bauches, bei der alleinig die

Bauchform unter Ausschluss der Nabelregion beurteilt werden sollte, bereits zum Zeitpunkt t1 eine hochsignifikante Änderung ($p = 0,005$) zeigt. So wird die Form des Bauches präoperativ mit einem Mittelwert von 5,46 bewertet, einen Monat später mit einem durchschnittlichen Wert von 3,96 und weitere 11 Monate später wird der Mittelwert mit 3,80 angegeben. Es liegt die Vermutung nahe, dass die Patienten bei dieser subjektiven Einschätzung nicht alleinig die Form des Bauches beurteilt haben, die sich innerhalb eines Monats nicht so stark ändern sollte, sondern die Hernie in die Beurteilung eingeschlossen wurde. Es lässt sich daraus folgern, dass bereits eine kleine Hernie für Patienten ein relevantes kosmetisches Problem darstellt.

Die hochsignifikante Änderung der subjektiven Wahrnehmung der Ästhetik des Bauches lässt darauf schließen, dass Patienten, die an kleinen Nabelhernien erkrankt sind durch die Operation einerseits physisch durch Ausschalten des Inkarzerationsrisikos und den eventuell vorliegenden Schmerzen profitieren und andererseits psychisch durch ein positiveres Selbstbild.

Es zeigten sich zwischen den beiden Subgruppen weder prä- noch postoperativ signifikante Unterschiede hinsichtlich Schmerzen, Einschränkung bei Tätigkeiten noch bei der ästhetischen Wahrnehmung. Dies bestätigt die Annahme, dass sich hinsichtlich der Lebensqualität postoperativ keine Vor- oder Nachteile für eine der beiden Studiengruppe entwickeln.

4.3 Fettschicht zwischen Netz/Narbenplatte und Darm

Im Hinblick auf das Fehlen einer Gewebeschicht zwischen Netz bzw. Narbenplatte und Darm wird am ehesten von einem Artefakt ausgegangen bzw. von dem Vorhandensein lediglich des Peritoneums zwischen Netz und Darm ohne das Vorliegen weiterer Gewebeanteile wie präperitonealem Fett. Das Peritoneum kann aufgrund seiner extrem dünnen Beschaffenheit nicht durch die MRT differenziert werden. Es zeigt sich kein Surrogat für eine funktionell beeinträchtigende Verwachsung. So lässt sich kein Kalibersprung der hier anliegenden Darmschlingen feststellen. Um eine Verwachsung sicher auszuschließen müsste allerdings eine Lagerungs-sonographie durchgeführt werden. Dies ist bei fehlender Symptomatik unseres Erachtens

nach nicht notwendig. Die Beobachtung, dass sich an lateralen Bereichen der Bauchwand ein ähnliches Bild mit sehr nahe an die Bauchmuskulatur reichenden Darm-schlingen darstellt bestätigt die Hypothese, dass nur Peritoneum zwischen den Darmanteilen und dem Netz liegt. Einen weiteren Hinweis dafür, dass es sich bei beschriebener Beobachtung nicht um das tatsächliche Fehlen einer Gewebeschicht zwischen Netz und Darm handelt, bringt die Tatsache, dass sich bei der zweiten Nachuntersuchung des Netzes 2, das zum Zeitpunkt t1 durch das Fehlen von Gewebe auffiel, in allen Schichten eine Fettschicht darstellte.

4.4 Morphologische Darstellung der Netze

Die beiden Netze, bei denen Unstimmigkeit hinsichtlich ihrer Morphologie bestand wurden von den Forschern als oval beschrieben. Das Problem lag demnach in der subjektiven Einschätzung, ob oval als kompakt oder als plan gelten soll. Diese subjektive Einschätzung muss demnach bei den Bewertungen bedacht werden. Unter der Annahme, dass die beiden Netze mit ihrem ovalen Erscheinungsbild in die Kategorie „kompakte Netze“ eingeschlossen wurden, stellten sich 50% der Visible-Netze als kompakt dar. Trotz der kompakten Morphologie der Netze in vivo kam es zu keinen Rezidiven bei diesen Patienten. Wie die Berechnungen von Eta zeigen besteht ein Zusammenhang zwischen der kompakten Morphologie und der Größe der Bruchlücke. Bei der durchgeführten Operation bei sehr kleinen Bruchlücken wird versucht das Operationstrauma möglichst gering zu halten. Daher wird nicht weitflächig zwischen der Faszie und dem Peritoneum präpariert. Das Netz wird mit dem Stielchen im präperitonealen Raum ausgestrichen. Allerdings ist es durch die engen Verhältnisse anders als bei einer laparoskopischen Versorgung der Inguinalhernie [38] bzw. der Hiatushernie [42] nicht immer möglich das Netz faltenfrei einzubringen. So lässt sich die kompakte Darstellung durch umgeschlagene Netzen und Faltenbildung erklären, die die Qualität des Operationsergebnisses nicht beeinflussen. Hinzukommt, dass bei schlanken Patienten der präperitoneale Raum enger ist und sich schwieriger präparieren lässt. Bei diesen Patienten ist es möglich, dass sich das Netz eher kompakt darstellt. Das Netz kann in dem präparierten Raum nicht

komplett plan eingebracht werden. Die Bruchlücke ist daher wie durch einen „Stöpsel“ verschlossen. Die kompakte Morphologie stellt hinsichtlich des Outcomes kein Problem dar.

4.5 Längen- und Breitenmessung

Insgesamt kann aufgrund der vorliegenden Messungen die Aussage getroffen werden, dass es innerhalb eines Jahres sowohl bei den Visible-Netzen als auch bei Non-Visible-Netzen zu einer Abnahme sowohl der Länge als auch der Breite kommt. Bei den Visible-Netzen beträgt die durchschnittliche Abnahme der Länge des Netzes 12,4% des Ausgangswertes und der Breite 12,5% des Ausgangswertes. Bei den Non-Visible-Netzen ließ sich eine durchschnittliche Abnahme der Länge von 18,7% des Ausgangswertes und 17,9% der Breite feststellen.

Es sollte bei Betrachtung dieser Werte bedacht werden, dass es sich in allen Fällen nicht um eine tatsächliche Schrumpfung der Netze im eigentlichen Sinn handelt. Die Messung der Netze zum Zeitpunkt t_0 , der hier als Referenzzeitpunkt angesehen wird erfolgte bei vollkommen planem Netz, das noch nicht in vivo eingebracht wurde. Sobald die Netze in vivo zu liegen kommen entstehen an den Rändern der Netze gewisse „Saumfalten“ sowie Knitter- und Faltenbildung, da ein absolut planes Einbringen in den präperitonealen Raum nicht möglich ist. Somit würden unmittelbar postoperativ durchgeführte Messungen mittels MRT-Bildgebung der Netze bereits kleinere Werte der Netzvariablen ergeben als präoperativ.

Auffällig bei den Messungen der Netzvariablen der Visible-Netze ist, dass es zwischen den Zeitpunkten t_1 und t_2 sowohl bei der Längen- als auch bei der Breitenmessung zu einem scheinbaren „Zuwachs“ der Netze kommt (Länge + 5,7% und Breite + 7,6%). Eine mögliche Erklärung dieses Phänomens wird in der postoperativen Gewebereaktion gesehen, die zum Zeitpunkt t_1 noch herrscht und den Bewertern die Messungen bis zu den tatsächlichen Extremen der Netze erschwert. Somit werden die Netzvariablen zum Zeitpunkt t_1 kleiner gemessen als sie tatsächlich sind. Zusätzlich sollte die Technik der Bildgebung bedacht werden. Wie in Kapitel 1.5 erklärt, handelt es sich bei der gemessenen hypointensen Struktur nicht um das Netz, sondern um Signalverluste, die durch Eisenpartikel hervorgerufen werden.

Diese erzeugen in einem gewissen Radius den gemessenen Signalverlust. Dementsprechend ist es durchaus möglich, dass die hypointense Struktur um einige Millimeter länger bzw. breiter gemessen wird, als das Netz tatsächlich ist. Hinzu kommen die „Saumfalten“, die an den Extremen der Netze entstehen, durch diese liegt an den Rändern der Netze eine erhöhte Konzentration der Eisenpartikel vor, die dementsprechend eine stärkere Signalauslöschung verursachen können. In einer experimentellen Studie im Agarosemodell hat Krämer [34] herausgefunden, dass die Überschätzung der Netze je nach Sequenz bis zu 8mm betragen kann. Insgesamt wird die Netzgröße im MRT durchschnittlich um 3,6% [38] bis 6% [34] der tatsächlichen Größe überschätzt.

Anders als bei den Visible-Netzen zeigt sich bei den NonVisible-Netzen zwischen den Zeitpunkten t1 und t2 kein „Zuwachs“ der Netzvariablen. Die Messung der Variablen beruht hier auf der Messung des Narbengewebes, das die Netze durchdringt. Die Gewebereaktion, die aufgrund der Präparation des umliegenden Gewebes an den Netzextremen geschieht und so zu den erschwerten Messungen der Variablen bei den Visible-Netzen führt, stellt sich bei den NonVisible-Netzen gleich dar wie die Narbe, die das Netz durchdringt. Dementsprechend überlagern sich die postoperative Gewebereaktion und die durch das Netz verursachte Narbenbildung. Somit kommt es nicht zu einer zu geringen Messung der Netzvariablen, wie dies bei den Visible-Netzen der Fall ist. Es ist anzunehmen, dass durch dieses Mitmessen zum Zeitpunkt t1 der postoperativen Gewebereaktion die Messung der dem Netz zuzuschreibenden Narbenplattenvariablen zu groß ausfällt. Nach Abheilen der postoperativen Gewebereaktion zum Zeitpunkt t2 fallen die Messung der Narbenplattenvariablen demnach kleiner aus als zum Zeitpunkt t1.

Die insgesamt größere Abnahme der Länge und der Breite der NonVisible-Netze (18,7% und 17,9%) im Vergleich zu den Visible-Netzen (12,4% und 12,5%) beruht am ehesten auf der Tatsache, dass bei der NonVisible-Netzen lediglich eine Narbenplatte gemessen werden kann und die Messungen bei den Visible-Netze aufgrund der Signalauslöschung durch die Eisenpartikel wesentlich einfacher sind. Insgesamt sollten bei der Überlegung um welchen Prozentsatz ein Netz größer gewählt werden

sollte, um eine ausreichende Überlappung zu erreichen die Werte der „Schrumpfung“ der Visible-Netze nach 12 Monaten als Referenzwerte angesehen werden.

Die angegebenen Werte der Schrumpfung wurden in dieser Studie, anders als in anderen Studien [41] vom Zeitpunkt t0 zum Zeitpunkt t2 berechnet. Nur die Betrachtung der Änderung der Netzgröße nach einem Jahr im Vergleich zur ursprünglichen Größe, ermöglicht es Chirurgen eine an die prozentuale Schrumpfung angepasste Netzgröße zu wählen.

Anhand der ermittelten Werte kann davon ausgegangen werden, dass die Schrumpfung der Netze bei der offenen Umbilikalhernienversorgung innerhalb eines Jahres maximal 19% beträgt. Dies steht in gutem Einklang mit dem Wert von 20,9%, den Cirtisis [38] bei der Untersuchung der Schrumpfung von Netzen bei der Versorgung von Inguinalhernien herausgefunden hat. Hierbei wurden allerdings nicht die einzelnen Netzvariablen Länge und Breite gemessen, sondern die Oberfläche des Netzes analysiert.

Die Ergebnisse von Kühnert [35], der postuliert, dass die Messungen der Schrumpfung die anisotrope Elastizität der Netze widerspiegeln, können wir durch unsere Untersuchungen nicht bestätigen. Durch die größere Elastizität in longitudinaler Ausrichtung im Vergleich zur horizontalen wäre somit eine größere Minderung in der Länge als in der Breite der Netze zu erwarten. Es zeigte sich allerdings, dass es nur zu minimalen Unterschieden zwischen longitudinaler und transversaler Schrumpfung kommt. So beträgt bei den sichtbaren Netzen die Längsschrumpfung 12,4% im Vergleich zu 12,5% der Schrumpfung in der Breite. Bei den NonVisible-Netzen betragen die Werte 18,7% vs. 17,9%.

4.6 Oberflächen

Die gemessenen Oberflächen nahmen im koronaren Schnitt nach einem Jahr bei den Visible-Netzen um 39% und bei den NonVisible-Netzen sogar um 52% ab. Hier muss wie auch bei den Messungen der Länge und der Breite bedacht werden, dass es sich nicht um eine tatsächliche Schrumpfung des Netzes handelt, sondern, dass das Netz zum Zeitpunkt der Implantation in komplett faltenfreier, planer Lage gemessen wurde. Dies ist nach Einbringung in vivo nicht mehr möglich, da zum einen die

Bauchdecke gewölbt ist und es zum anderen durch die kleine präperitoneale Präparation sowie das Ausstreifen mit dem Stielchen nicht möglich ist, das Netz absolut plan ohne Faltenbildung einzubringen. Es entstehen gewisse „Saumfalten“. Analog zur Erklärung der Zunahme der Breite und Länge der Visible-Netze zum Zeitpunkt t2 im Vergleich zum Zeitpunkt t1 muss auch bei der Oberflächenmessung zum Zeitpunkt t1 die postoperative Gewebereaktion bedacht werden, die zu einer erschwerten Messung führt. Im Allgemeinen ist die Messung der Oberfläche im koronaren Schnitt eher kritisch zu sehen, da sich das Netz im Vergleich zu den sagittalen und transversalen Ebenen weniger deutlich zur Umgebung abgrenzen lässt. Betrachtet man die Ergebnisse der errechneten Oberflächen mit den gemessenen Oberflächen zu den verschiedenen Zeitpunkten lässt sich feststellen, dass die errechneten Werte deutlich besser mit den ursprünglichen Netzgrößen übereinstimmen als die in den koronaren Schnitten gemessenen Werte (68% vs. 50% bei den Visible-Netzen, bzw. 84% vs. 46% bei den NonVisible-Netzen zum Zeitpunkt t1 und 78% vs. 61% bei den Visible-Netzen, bzw. 67% vs. 48% bei den NonVisible-Netzen zum Zeitpunkt t2). Eine Berechnung der Oberfläche anhand der Messungen aus den transversalen und sagittalen Ebenen liefert ein wesentlich besseres Ergebnis als der Versuch die Oberfläche anhand der koronaren Ebene zu bestimmen. Demnach scheint eine Messung der Oberfläche der Netze nach der offenen Versorgung von Umbilikalhernien mit kleinen Netzen nicht zielführend zu sein. In anderen Netzpositionen und vor allem bei der Verwendung größerer Netze wie bspw. in der Studie von Muysoms [41], die die Netzschrumpfung von intraperitoneal eingebrachten Netzen untersucht hat, scheint dies jedoch erfolgreich möglich zu sein. Die Messung der Oberfläche der NonVisible-Netze im Vergleich mit der Messung der Visible-Netze zeigt des Weiteren deutlich schlechtere Ergebnisse. So wurden die Schrumpfung der Visible-Netze zum Zeitpunkt t2 mit 38,9% angegeben, wohingegen die Schrumpfung bei den NonVisible-Netzen 52,0% betrug. Dies lässt sich auf die deutlich schlechtere Differenzierung der NonVisible-Netze, die sich lediglich durch eine Narbenbildung im MRT darstellen, zurückführen. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Messung der Oberfläche von Visible-Netzen dieser Größe nicht zielführend ist. Die Oberflächenmessung von NonVisible-Netzen stellt sich schwieriger dar, als die Längen- und

Breitenmessung der Narbenplatten und ist dementsprechend ebenfalls als nicht sinnvoll zu erachten.

4.7 Überlappung der Netze

Zur sicheren Versorgung von Hernien wird generell ein Overlap von 5-6 cm in jede Richtung gefordert. Bei der Forderung nach einem ausreichenden Overlap sollte allerdings die Größe der Bruchlücke sowie das verwendete Verfahren zum Verschluss der Hernie mit einbezogen werden. Eine Metaanalyse zeigte, dass bei der offenen Versorgung von ventralen Hernien, anders als bei der laparoskopischen Versorgung keine Korrelation zwischen dem Overlap und der Rezidivwahrscheinlichkeit besteht [29]. Dies kann durch unsere Studie bestätigt werden. Der durchschnittliche Overlap der Netze beträgt entsprechend der in Kapitel 3.6.12 aufgeführten Tabellen 16 und 17 zum Zeitpunkt t2 bei den Visible-Netzen jeweils 13,5mm bis zu den lateralen Netzextremen und bei den NonVisible-Netzen 12,9mm.

In Tabelle 16 fielen die Probanden 6, 9, 10, 12 und 13 der Visible-Gruppe auf, bei denen zum Zeitpunkt t2 eine größere Überlappung berechnet wurde als zum Zeitpunkt t1. Am ehesten erklärt sich dieses Phänomen durch die bereits erwähnte Gewebereaktion, die zum Zeitpunkt t1 noch besteht und zu diesem Zeitpunkt zu einer zu klein bestimmten Netzgröße der Visible-Netze führen kann.

Wird beispielsweise als maximale Schrumpfung ein Wert von 20% angenommen, der über den in der Studie analysierten Werten von 12,4% und 12,5% Schrumpfung bei Visible-Netzen bzw. 18,7% und 17,9% Schrumpfung bei NonVisible-Netzen liegt, würde dies bei einer Netzgröße von 50x60mm bedeuten, dass dieses nach Schrumpfung noch 40x48mm beträgt. Dies bedeutet, dass bei der Versorgung kleiner Nabelhernien, wie in der vorliegenden Studie mit einem mittleren Durchmesser von 14mm, nach maximaler Schrumpfung von 20% eine Überlappung von jeweils 13mm nach lateral und von 34mm in kranio-kaudaler Achse bestünde. Dieser Wert stimmt sehr gut mit den in der Studie berechneten durchschnittlichen Werten der lateralen Überlappung überein, die bei den Visible-Netzen 13,5mm und bei den NonVisible-Netzen 12,9mm betragen. Der maximale Herniendurchmesser lag in der Studienpopulation bei 30mm. Unter der Annahme der maximalen Minderung, läge demnach

rechnerisch noch eine Überlappung von jeweils 5mm in lateraler Ausrichtung vor. Bei Betrachtung der Overlap-Werte der einzelnen Probanden, fällt auf, dass dieser rechnerische Overlap von 13mm nicht bei allen Probanden erreicht wurde. Nichts destotrotz belegen die Ergebnisse, dass es bei diesen Patienten innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes nicht zu einem Rezidiv kam. Demzufolge sollte der qualitative Overlap nicht als Hauptfaktor für eine erfolgreiche Operation gesehen werden, vielmehr ist eine quantitative Betrachtung der Netzversorgung erforderlich. Die weitflächige Präparation bei der offenen Versorgung kleiner Umbilikalhernien sollte unseres Erachtens nach unterlassen werden, um so den Patienten bei sehr gutem Outcome die Nachteile der weitflächigen Präparation des präperitonealen Raumes zu ersparen. Die Netzgröße sollte der Größe der Hernie angepasst werden. Dabei sollte eine maximale Netzschrumpfung von 20% einberechnet werden.

4.8 Limitationen und Ausblick

Eine Limitation der Studie stellt die kleine Studienpopulation dar. Als weitere Störquelle hat sich die subjektive Einschätzung der Befunder hinsichtlich der Morphologie der Netze gezeigt. Dies kann in zukünftigen Studien durch vorherige noch genauere Definitionen umgangen werden. Des Weiteren fiel auf, dass sich Messungen der Oberflächen anhand der koronaren Schnittbilder schwierig gestalten. In zukünftigen Studien könnte die Bildgebung beispielsweise in Bauchlage erfolgen. Insgesamt ist bei allen Messungen zu den Zeitpunkten t1 und t2 zu beachten, dass die „Schrumpfung“ nicht als absolut angesehen werden darf. Die Knitter- und Faltenbildung, die durch das Einbringen in den engen präperitonealen Raum entsteht, führt zu kleineren Messungen der Netzvariablen. Bei den in dieser Studie verwendeten relativ kleinen Netzen kommt es hierdurch prozentual gesehen zu einer im Verhältnis mit dem Netz gesehen relativ großen Verringerung der Netzvariablen, In weiteren Studien könnte dementsprechend untersucht werden, in wie weit die Knitter- und Faltenbildung bei größeren Netzen bspw. bei der Versorgung ventraler Narbenhernien zu einem Verlust der Länge und der Breite der Netze führt.

Weiterhin wäre es interessant die Patienten über einen noch längeren Zeitraum zu beobachten. So könnte evaluiert werden ob die Visible-Technologie bei nachfolgenden Operationen, vor allem bei Laparoskopien hinsichtlich der OP-Planung hilfreich ist. Zudem wäre es hilfreich zu wissen, ob es wie vermutet nach der zweiten Nachuntersuchung tatsächlich zu keiner weiteren Änderung der Netze kommt.

5 Beantwortung der Fragestellung

1. Es kann postoperativ mittels MRT eindeutig zwischen dem DynaMesh®Visible- und dem nicht-sichtbaren DynaMesh®CICAT-Netzen unterschieden werden.
2. Die Lebensqualität nach der Netzversorgung von kleinen Umbilikalhernien verbessert sich deutlich. Nach einem Jahr klagt keiner der Patienten über Schmerzen oder Einschränkungen bei bestimmten Tätigkeiten. Zudem verbessert sich die ästhetische Wahrnehmung.
3. Es können anhand der Bilder Rückschlüsse auf die Lage der Netze getroffen werden. Die Lage hinsichtlich des Nabels lässt sich vor allem bei den Visible-Netzen gut einschätzen. In Rahmen dieser Studie lagen alle Netze der hinteren Faszie des M. rectus unmittelbar an. Die Lage des Netzes hinsichtlich des Darmes ist z. T. schwer beurteilbar. So findet sich nicht in allen Fällen eine sichtbare Fettschicht zwischen Netz und Darm. Dies wird allerdings als Artefakt gewertet, da kein weiteres Surrogat vorliegt, das Hinweise auf Verwachsungen zwischen Netz und Darm gibt.
4. Hinsichtlich der morphologischen Darstellung herrscht ein Gleichgewicht zwischen planem und kompaktem Aussehen der Netze. Es besteht ein Zusammenhang zwischen der initialen Bruchlückengröße und der morphologischen Darstellung der Netze, die sich bei kleinerer Bruchlücke vermehrt kompakt darstellen.
5. Insgesamt lässt sich hinsichtlich der Längen- und Breitenmessungen sagen, dass es innerhalb eines Jahres bei Länge und Breite sowohl bei den Visible- als auch bei den NonVisible-Netzen zu einer Abnahme der Ursprungsgrößen kommt. Unter der Annahme, dass die Ergebnisse der Visible-Netze besser die Änderungen der Netzvariablen widerspiegeln, kann die Aussage getroffen werden, dass sowohl die Länge als auch die Breite des Netzes innerhalb eines Jahres im Schnitt 12% seines Ursprungswertes verliert.
6. Es traten innerhalb des Beobachtungszeitraums keine Rezidive auf.

7. Im Rahmen der offenen Hernienversorgung kleiner Umbilikalhernien ist die in der Literatur pauschal geforderte Überlappung von 5 – 6 cm in jede Richtung nicht erforderlich. Das damit einhergehende Operationstrauma durch die weitflächige Präparation kann so minimiert werden. Vielmehr sollte die Netzgröße der Größe der Bruchlücke angepasst werden.
8. Die nicht sichtbaren Netze führen zu einer im MRT identifizierbaren Gewebereaktion. Allerdings erfordert diese Erkennung einen gut informierten Radiologen, da sich das Netz analog zu anderem Narbengewebe darstellt und dementsprechend schnell übersehen werden kann bzw. als normales Narbengewebe im Anschluss an eine Laparoskopie interpretiert werden kann.

6 **Fazit**

Auf Grund des hervorragenden Outcomes sowohl bei der Lebensqualität als auch der Rezidivfreiheit nach der Versorgung kleiner Nabelhernien mit Netz, sollte die Versorgung kleiner Nabelhernien standardmäßig mit Netz durchgeführt werden.

Dabei sollte nicht prinzipiell eine Überlappung von 5-6 cm in jede Richtung gefordert werden, sondern die Größe des Netzes der Größe der Bruchlücke angepasst werden. Bedacht werden sollte dabei jedoch die Falten- und Knitterbildung, die durch die Einbringung in den präperitonealen Raum entsteht und das Netz dementsprechend ca. 20% größer gewählt werden. Der qualitative Overlap spielt bei guter Operationstechnik nicht die ausschlaggebende Rolle, somit liegen 50% der Netze als kompaktes Konstrukt vor und weisen dabei ein hervorragendes Outcome bei Rezidivfreiheit und Patientenzufriedenheit auf.

Die Befundung der Visible-Netze gestaltet sich wesentlich einfacher als die der Non-Visible-Netze, bei denen keine optimalen Rückschlüsse auf die genaue Ausdehnung und Morphologie des Netzes gezogen werden können. Dieses stellt sich analog zu anderem Narbengewebe dar und kann somit leicht über- oder unterschätzt werden kann. Die Möglichkeit der Sichtbarmachung der Netzposition, der Netzmorphologie, des umliegenden Gewebes sowie möglicher Serome oder Hämatome sollte genutzt werden, um bei auftretenden Beschwerden die Möglichkeit zu haben vor der Revision zunächst auf eine Bildgebung zurückgreifen zu können. Patienten, die Komplikationen aufweisen und bei denen es keiner Reoperation bedarf, könnten so leichter identifiziert werden und somit einen erneuten Eingriff umgehen und frühzeitig einer anderweitig angepassten Therapie zugeführt werden. Vor dem Hintergrund, dass die Bildgebung ohne das Risiko von strahleninduzierten Schäden auskommt, könnte dies auch als Routine-Nachuntersuchung durchgeführt werden, um so evtl. dem operierenden Chirurgen einen Lerneffekt zu ermöglichen. Es empfiehlt sich alle Hernien mit Visible-Netzen zu versorgen, um so eine nicht-invasive Kontrolle bei Komplikationen durchführen zu können.

7 Zusammenfassung

Das Auftreten von Umbilikalhernien zeigt eine deutliche Zunahme. Mittlerweile stellen sie nach Inguinalhernien die zweithäufigste Hernienform dar. Durch die stete Zunahme der konventionellen Laparoskopien sowie der Single-Port-Laparoskopien ist in den nächsten Jahren mit einem weiteren Anstieg von Umbilikalhernien zu rechnen. Ein Goldstandard zur Versorgung von Umbilikalhernien existiert aktuell nicht. Vielmehr herrscht das Prinzip des tailored approaches nach dem kleine Hernien mittels Naht und größere Hernien mittels Netz versorgt werden. Durch die Entwicklung der Visible-Technologie, die Netze ohne Strahlenbelastung der Patienten mittels MRT sichtbar macht, besteht die Möglichkeit das Verhalten von Netzen in vivo besser beurteilen zu können. Ziel dieser Studie war es, nach der operativen Versorgung von Umbilikalhernien, eine bildmorphologische Verlaufskontrolle durchzuführen, um so genauere Aussagen über das Verhalten der Netze im Laufe der Zeit treffen zu können. Zudem sollte die Entwicklung der Lebensqualität nach Versorgung kleiner Umbilikalhernien mit Netz untersucht werden.

Hierfür wurden in zwei Hernienzentren Patienten, die an einer Nabelhernie litten mit einem Netz in Underlay-Position versorgt. Dabei wurde eine Probandengruppe mit einem sichtbaren Netz und die andere Gruppe mit einem konventionellen, nicht-sichtbaren Netz versorgt. Es erfolgten nach einem und nach 12 Monaten Befragungen hinsichtlich der Lebensqualität, klinische Nachuntersuchungen sowie MRT-Bildgebungen. Anhand der MRT-Bilder konnten durch drei verschiedene Forscher unabhängig voneinander verschiedene Messungen der Netze erfolgen.

Insgesamt konnten 25 Patienten (14 Visible-Netze, 11 NonVisible-Netze) zu beiden Zeitpunkten nachuntersucht werden. Es zeigten sich in beiden Untersuchungsgruppen signifikante Besserungen der Lebensqualität. Die Bildgebung ermöglicht eine eindeutige Zuordnung in Visible- und NonVisible-Netze. Etwa die Hälfte der Netze zeigte eine kompakte Morphologie. Dabei kam es zu keinen Rezidiven. Man kann die Wirkung des Netzes mehr oder weniger als „Stöpselfunktion“ ansehen. Die Visible-Netze zeigten nach einem Jahr eine Schrumpfung der Netzlänge um durchschnittlich 12,4% und der Netzbreite um durchschnittlich 12,5% der ursprünglichen Länge.

Dabei muss jedoch beachtet werden, dass hierbei die Knitter- und Faltenbildung, die durch das Einbringen in den engen präperitonealen Raum entsteht, vermutlich einen großen Anteil dazu beiträgt und es sich somit nicht um eine tatsächliche Schrumpfung der Netze handelt. Auf eine weitflächige Präparation von 5-6 cm in jede Richtung kann auf Basis der Ergebnisse dieser Studie bei der Versorgung kleiner Hernien verzichtet werden. Allerdings sollte bei der Wahl der Netzgröße ca. 20% Schrumpfung bedacht werden.

Ob die Verwendung sichtbarer Netze zur besseren Beurteilung der weiteren Behandlung bei Komplikationen oder Rezidiven Vorteile mit sich bringt, sollte in zukünftigen Studien evaluiert werden.

8 Weitere Informationen: Finanzierung

Die Finanzierung der MRT Untersuchungen erfolgte außerhalb industrieller Interessen und wurde von den teilnehmenden Institutionen, Chirurgische Klinik I und Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universität Würzburg bzw. der Klinik Kitzinger Land, getragen.

9 Literaturverzeichnis

1. Otto S (2006) Epidemiologische und sozioökonomische Aspekte der Hernienchirurgie. In: Ritz JP, Buhr HJ (eds) Hernienchirurgie. Springer, Berlin Heidelberg, pp 3-8
2. Poulouse BK, Shelton J, Phillips, S, Moore D, Nealon W, Penson D, Beck W, Holzman MD (2012) Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. *Hernia* 16(2):179-183
3. Statistisches Bundesamt (2017) Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Fachserie 12 Reihe 6.2.1 - 2016. https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/_inhalt.html. Zugriff am 15. August 2019
4. Dabbas N, Adams K, Pearson K, Royle G (2011) Frequency of abdominal wall hernias: is classical teaching out of date? *JRSM Short Rep* 2(1):5
5. Burcharth J, Pedersen MS, Pommergaard HC, Bisgaard T, Pedersen CB, Rosenberg J (2015) The prevalence of umbilical and epigastric hernia repair: a nationwide epidemiologic study. *Hernia* 19(5):815-819
6. Muschaweck U (2003) Umbilical and epigastric hernia repair. *Surg Clin North Am.* 83(5):1207-1221
7. Casaccia M, Papadia FS, Palombo D, Di Domenico S, Sormani MP, Batistotti P, Mascherini M, De Cian F (2019) Single-Port Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: Better Cosmesis at the Price of an Increased Incisional Hernia Rate? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.*
8. Barutcu AG, Klein D, Kilian M, Biebl M, Raakow R, Pratschke J, Raakow, J (2019) Long-term follow-up after single-incision laparoscopic surgery. *Surg endosc*:1-7

9. Arezzo A, Passera R, Bullano A, Mintz Y, Kedar A, Boni L, Cassinotti E, Rosati R, Fumagalli Romario U, Sorrentino M, Brizzolari M, Di Lorenzo N, Gaspari AL, Andreone D, De Stefani E, Navarra G, Lazzara S, Degiuli M, Shishin K, Khatkov I, Kazakov K, Schrittwieser R, Carus T, Corradi A, Sitzmann G, Lacy A, Uranues S, Szold A, Morino M (2017) Multi-port versus single-port cholecystectomy: results of a multi-centre, randomised controlled trial (MUSIC trial). *Surg endosc* 31:2872-2880
10. Şeker G, Kulacoglu H, Öztuna D, Topgül K, Akyol C, Çakmak A, Karateke F, Özdoğan M, Ersoy E, Gürer A, Zerbaliyev E, Seker D, Yorganci K, Pergel A, Aydın I, Ensari C, Bilecik T, Kahraman I, Reis E, Kalyci M, Canda AE, Demirag A, Kesicoglu T, Malazgrit Z, Gündođdu H, Terzi C (2014) Changes in the frequencies of abdominal wall hernias and the preferences for their repair: a multicenter national study from Turkey. *International surgery* 99(5):534-542
11. Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V (2002) Einflussfaktoren der Narbenhernienentstehung. Retrospektive Untersuchung an 2.983 laparotomierten Patienten über einen Zeitraum von 10 Jahren. *Chirurg* 73(5):474-480
12. Bryan CP (1930) *Ancient Egyptian medicine: the papyrus ebers*. Ares Publicers Inc, London
13. Sanders DL, Kingsnorth AN (2012) From ancient to contemporary times: a concise history of incisional hernia repair. *Hernia* 16(1):1-7
14. Papavramidou N, Christopoulou-Aletra H (2009) The ancient technique of "gastrorrhaphy". *J Gastrointest Surg* 13(7):1345-1350
15. Toledo-Pereyra LH (1973) Galen's contribution to surgery. *J Hist Med Allied Sci* 28(4):357-375
16. Mayo WJ (1901) VI. An operation for the radical cure of umbilical hernia. *Ann Surg* 34(2):276-280

17. Deysine M (1998) Ventral herniorrhaphy: treatment evolution in a hernia service. *Hernia* 2(1):15-18
18. Arroyo A, Garcia P, Perez F, Andreu, J, Candela, F, Calpena R (2001) Randomized clinical trial comparing suture and mesh repair of umbilical hernia in adults. *Br J Surg* 88(10):1321-1323
19. Tunio NA (2017) Hernioplasty: tension free mesh repair versus Mayos repair for umbilical hernias. *J Pak Med Assoc* 67(1):24-26
20. Özkan H, Aren A, Gökçe AH (2019) Shall we use a mesh in every patient undergoing repair surgery for umbilical hernia? A prospective study. *Cukurova Med J* 44(1):169-175
21. Aslani N, Brown CJ (2010) Does mesh offer an advantage over tissue in the open repair of umbilical hernias? A systematic review and meta-analysis. *Hernia* 14(5):455-462
22. Christoffersen MW, Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Bisgaard, T (2013) Lower reoperation rate for recurrence after mesh versus sutured elective repair in small umbilical and epigastric hernias. A nationwide register study. *World J Surg*, 37:2548-2552
23. Lorenz R, Koch A, Köckerling F (2014) Doch unterschätzt–Nabel- und epigastrische Hernien. *CHAZ* 15 (6):408-411
24. Dalenbäck J, Andersson C, Ribokas D, Rimbäck G (2013) Long-term follow-up after elective adult umbilical hernia repair: low recurrence rates also after non-mesh repairs. *Hernia* 17(4):493-497
25. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM (1989) The tension-free hernioplasty. *Am J Surg* 157(2):188-193
26. Winkler MS, Gerharz E, Dietz UA (2008) Narbenhernienchirurgie. Übersicht und aktuelle Trends. *Urologe* 47:740-747

27. Schumpelick V, Arlt G, Klinge U (1997) Hernienchirurgie-Versorgung von Nabelhernie und Narbenhernie. *Deutsches Arzteblatt A*, 94(51):3471-3475
28. Ritz JP, Holmer C (2006) Onlay, Inlay, Sublay – Wohin mit dem Netz? In: Ritz JP, Buhr HJ (eds) *Hernienchirurgie*. Springer, Berlin Heidelberg, pp 69-74.
29. LeBlanc K (2016) Proper mesh overlap is a key determinant in hernia recurrence following laparoscopic ventral and incisional hernia repair. *Hernia* 20(1):85-89
30. Parra JA, Revuelta S, Gallego, T, Bueno J, Berrio JI, Farinas MC (2004) Prosthetic mesh used for inguinal and ventral hernia repair: normal appearance and complications in ultrasound and CT. *Br J Radiol* 77(915):261-265
31. Kirchhoff S, Ladurner R, Kirchhoff C, Mussack T, Reiser MF, Lienemann A (2010) Detection of recurrent hernia and intraabdominal adhesions following incisional hernia repair: a functional cine MRI-study. *Abdom imaging* 35(2):224-231
32. Aganovic L, Ishioka KM, Hughes Cassidy F et al (2010) Plugoma: CT findings after prosthetic plug inguinal hernia repairs. *J Am Coll Surg* 211(4):481-484
33. Rakic S, LeBlanc KA (2013) The radiologic appearance of prosthetic materials used in hernia repair and a recommended classification. *AJR* 201(6):1180-1183
34. Krämer NA, Donker HC, Otto J, Hodenius M, Sénégas J, Slabu I, Klinge U, Baumann M, Müllen A, Obolenski B, Günther RW, Krombach GA (2010) A concept for magnetic resonance visualization of surgical textile implants. *Invest Radiol* 45(8):477-483
35. Kuehnert N, Kraemer NA, Otto J, Donker HC, Slabu, I, Baumann M, Kuhl CK, Klinge U (2012) In vivo MRI visualization of mesh shrinkage using surgical implants loaded with superparamagnetic iron oxides. *Surg endosc* 26(5):1468-1475
36. Kraemer NA, Donker HC, Kuehnert N, Otto J, Schradling S, Krombach GA, Klinge U, Kuhl CK (2013) In vivo visualization of polymer-based mesh implants using conventional magnetic resonance imaging and positive-contrast susceptibility imaging. *Invest Radiol* 48(4):200-205

37. Hansen NL, Barabasch A, Distelmaier M, Ciritsis A, Kuehnert N, Otto J, Conze J, Klinge U, Hilgers RD, Kuhl CK, Kraemer NA (2013) First in-human magnetic resonance visualization of surgical mesh implants for inguinal hernia treatment. *Invest Radiol* 48(11):770-778
38. Ciritsis A, Hansen NL, Barabasch A, Kuehnert N, Otto J, Conze J, Klinge U, Kuhl CK, Kraemer NA (2014) Time-Dependent Changes of Magnetic Resonance Imaging-Visible Mesh Implants in Patients. *Invest Radiol* 49(7):439-444
39. Hansen NL, Ciritsis A, Otto J, Busch D, Kuhl CK, Kraemer NA (2015) Utility of magnetic resonance imaging to monitor surgical meshes: correlating imaging and clinical outcome of patients undergoing inguinal hernia repair. *Invest Radiol* 50(7):436-442
40. Ciritsis A, Truhn D, Hansen NL, Otto J, Kuhl CK, Kraemer NA (2016) Positive contrast MRI techniques for visualization of iron-loaded hernia mesh implants in patients. *PloS one* 11(5):1-8
41. Muysoms F, Beckers R, Kyle-Leinhase I (2018) Prospective cohort study on mesh shrinkage measured with MRI after laparoscopic ventral hernia repair with an intraperitoneal iron oxide-loaded PVDF mesh. *Surg endosc* 32(6):2822-2830
42. Köhler G, Pallwein-Prettner L, Lechner M, Spaun GO, Koch OO, Emmanuel K (2015) First human magnetic resonance visualisation of prosthetics for laparoscopic large hiatal hernia repair. *Hernia* 19(6):975-982
43. Weishaupt D, Köchli VD, Marincek B (2014) *Wie funktioniert MRI?: eine Einführung in Physik und Funktionsweise der Magnetresonanzbildgebung*. Springer, Berlin Heidelberg
44. Schild H (1990) *MRI made easy*. Schering Aktiengesellschaft, Berlin
45. Muysoms F (2018) Clinical application of MRI visible meshes. Conference presentation

46. Effektstärke. <https://de.wikipedia.org/wiki/Effektst%C3%A4rke>. Zugriff am 19. Oktober 2019
47. Cohen J (1988) Statistical power analysis for the behavioral sciences. Lawrence Erlbaum Associates, New York
48. Cohen J (1992) A power primer. Psychol Bull 112(1):155-159
49. Landis JR, Koch GG (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 33(1):159-174
50. Reinpold W, Köckerling F, Bittner R, Conze J, Fortelny R, Koch A, Kukleta J, Kuthe A, Lorenz R, Stechemesser B (2019) Classification of Rectus Diastasis – A Proposal by the German Hernia Society (DHG) and the International Endohernia Society (IEHS). Front Surg 6:1-6
51. Ranney B (1990) Diastasis recti and umbilical hernia causes, recognition and repair. SDJ Med 43(10):5–8
52. Beer G, Schuster A, Seifert B, Manestar M, Mihic-Probst D, Weber SA (2009) The normal width of the linea alba in nulliparous women. Clin Anat 22(6):706-11
53. Craig SB, Faller MS, Puckett CL (2000) In search of the ideal female umbilicus. Plast Reconstr Surg 105(1):389-392

10 Anhang

10.1 Aufklärungsbogen zur Teilnahme an der Studie

Universitätsklinikum Würzburg

Zentrum Operative Medizin

Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie
(Chirurgische Klinik I)

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. C.-T. Germer



Protokoll Nr. 87/16-sc

Teilnahme an der NANEP Studie

„Bildmorphologische Verlaufskontrolle von Netzen in Underlay-Position nach Versorgung primärer Nabelhernien: eine multizentrische doppelblinde randomisierte klinische Studie (NANEP-Studie)

Liebe Patientin, lieber Patient,

Die nachfolgenden Informationen dienen der Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch Ihren Arzt Dr. med. _____.

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines Nabelbruchs gestellt. Wegen der Symptome und des Befundes wurde Ihnen zur Operation geraten. Ziele der Behandlung sind, durch die Operation Ihre Lebensqualität zu verbessern, die Vergrößerung des Bruches im Laufe der kommenden Monate und Jahre zu verhindern und nicht zuletzt das Risiko der Einklemmung auszuschließen. In den vergangenen Jahrzehnten haben wir gelernt, dass diese Operationen unter Einnäherung eines Kunststoffnetzes deutlich bessere Ergebnisse bringen als ohne Netz. Vor allem das Risiko des Wiederauftretens des Nabelbruchs nach der Operation wird durch eine Netzoperation stark verringert: ohne Netz ist die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens (Rezidiv) über 40%, mit Netz dagegen unter 5%.

Die Bauchdecke besteht aus verschiedenen Schichten. Deswegen kann das Netz auch zwischen die unterschiedlichsten Schichten eingebracht werden. Je nach Schicht, muss das Netz jedoch unterschiedlich groß sein und gegebenenfalls auch unter die Bauchdecke und auf den Darm gelegt werden. Seit über 8 Jahren bringen wir beim Nabelbruch das Netz über einen kleinen Nabeluntermittelschnitt in eine dieser Schichten der Bauchdecke, mit der Besonderheit, dass wir nur kleine Netze brauchen (für den Patienten nur wenig Fremdmaterial) und sehr niedrige Komplikations- und Rezidivraten haben. Wir sind mit dem Verfahren sehr zufrieden.

Seit kurzem ist es möglich, Kunststoffnetze so herzustellen, dass sie im MRT (Kernspintomographie) sichtbar sind. Erstmals ergibt sich die Möglichkeit, dass Netze im Patientenkörper durch ein bildgebendes Verfahren eindeutig sichtbar sind. Das hat für den Patienten zwei Vorteile: Erstens, kann der Chirurg im seltenen Fall eines Rezidivs oder chronischer Schmerzen am Netz sehr genau die Mitbeteiligung des Netzes am Befund einschätzen und den Patienten exakter beraten; Zweitens, können wir auch die gut eingewachsenen Netze „sehen“ und objektiv nachvollziehen, wie genau sie eingewachsen sind und daraus lernen, um in Zukunft die Operationsverfahren noch besser zu machen. In dieser

Studie sollen zwei Arten von Netzen verglichen werden: ein „normales“ Netz (PVDF) und ein MRT-sichtbares Netz (PVDF-Visible). Wir gehen davon aus, dass es keinen Unterschied für den Patienten gibt, ob das eine oder das andere Netz verwendet wird, denn beide haben die exakt gleichen Materialeigenschaften. So erwarten wir betreffs Komplikationen, Rezidiv und Lebensqualität (Zufriedenheit) nach 4 Wochen und 12 Monaten keinen Unterschied zwischen Patienten, die das eine oder das andere Netz bekommen haben. Letztendlich möchten wir durch die MRT-Untersuchung feststellen, wie genau die Netze der Bauchdeckenfaszie anliegen (ob z.B. glatt, geschrumpft, gewölbt, verschoben, usw.), ob ein Fettgewebe zwischen Netz und Bauchdecke liegt und ob man frühzeitig erkennen kann, ob es zu einem Rezidiv kommt.

Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, muss für die Beantwortung unserer Frage eine sogenannte randomisierte Studie durchgeführt werden: das bedeutet, dass weder der Patient noch der Radiologe wissen, welches der beiden Netze eingebaut wurden (doppel-blind). In der Praxis wird es so sein, dass alle Patienten die gleiche Operation bekommen, wir aber nicht im Voraus wissen, ob mit dem MRT-sichtbaren oder MRT-unsichtbaren Netz. Erst bei den beiden vorgesehenen Nachuntersuchungen im MRT wird man erkennen, welches der beiden Netze Sie bekommen haben. Diese Art der Studie gibt uns die einzigartige Gelegenheit, auch sehr viel über die MRT-unsichtbaren Netze zu lernen und zukünftig bei der Nachuntersuchung einer Vielzahl von Patienten Rückschlüsse auf die Netzposition ziehen zu können. Wir haben im Voraus statistisch berechnet, wie hoch die Patientenzahl für die Beantwortung unserer Fragen sein muss, um nur so wenige Patienten wie möglich diesem zusätzlichen Aufwand auszusetzen.

Der Umgang mit Ihren Daten erfolgt gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Aufnahme Ihrer Daten erfolgt ohne Nennung Ihrer persönlichen Daten (pseudonymisiert); das heißt, Sie werden als Nummer geführt, so dass Sie als Person unerkannt bleiben. Die Daten bleiben bis 10 Jahre nach Abschluss der Datenerhebung aufbewahrt. Die Datenbank wird auf dem Server des Universitätsklinikums Würzburg gespeichert. Zugang zu Ihren Daten hat nur das lokale Studienteam der Chirurgischen Klinik I (Prof. Dietz und Doktorandin). Wir werden Erkenntnisse aus der NANEP Studie zur Publikation in einer wissenschaftlichen Zeitschrift einreichen, wobei auch hier Ihre Anonymität absolut gewahrt bleibt. Sollten Sie im Verlauf Ihre Zustimmung widerrufen, werden wir Ihre Daten selbstverständlich aus der Studie entfernen, vorausgesetzt, sie wurden noch nicht veröffentlicht. Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie dürfen Ihre Zustimmung jederzeit widerrufen, ohne dass Sie dadurch Nachteile erfahren.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Prof. Dr. Dr. Ulrich A. Dietz
Oberarzt der Klinik
Leiter der Hernienchirurgie
Herniensprechstunde: Donnerstags um 13Uhr
Tel.: 0931 201 39999 (Zentrales Patientenmanagement, ZPM)
E-Mail: dietz_u@ukw.de

Abbildung 33 – Aufklärungsbogen zur Teilnahme an der Studie

10.2 Aufklärungsbogen zur Aufnahme der Daten im EuraHSRegister

Universitätsklinikum Würzburg

Zentrum Operative Medizin

Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie
(Chirurgische Klinik I)

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. C.-T. Germer



Protokoll Nr. 87/16-sc

Aufnahme Ihrer Daten in das "Internet-basierte Europäische Hernienregister (EuraHS)"

Merkblatt für Patienten der NANEP Studie

Liebe Patientin, lieber Patient,

Die nachfolgenden Informationen dienen der Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch Ihren Arzt Dr. med. _____.

Die Ursachen für die Entstehung von Hernien sind bisher unklar. Die aktuellen Daten weisen jedoch darauf hin, dass bei manchen Patienten sogenannte Risikofaktoren bestehen, welche die Wahrscheinlichkeit der Entstehung einer Hernie erhöhen. Einige dieser Untersuchungen lassen vermuten, dass eine Schwäche des Bindegewebes die Ausbildung einer Hernie begünstigt. Bei diesen Patienten wird die Einnähung eines Netzes bei der Operation dieses Risiko verringern, es bleibt jedoch eine hohe Wahrscheinlichkeit von 15-30%, dass es im Verlauf zu einem Rezidiv kommen wird – dass sich also erneut ein Bruch bildet. Wie brauchen jedoch noch umfangreichere Erkenntnisse, um eine bessere Patientenberatung und Operationsplanung durchzuführen.

Bei Ihnen liegt folgende Hernie vor:

- Nabelhernie (NANEP-Studie)

Wir möchten daher mit der Unterstützung der Europäischen Herniengesellschaft eine europaweite Erhebung der wesentlichen Daten, die zu einem besseren Verständnis dieser Erkrankungen beitragen, durchführen (siehe auch www.eurahs.eu). Organisatorisch wird die Datenerhebung von EuraHS koordiniert, einem gemeinnützigen Verein, der seinen Sitz in Belgien hat. Es handelt sich hierbei um eine Datenerfassung, aus der kein unmittelbarer diagnostischer oder therapeutischer Nutzen für Sie entstehen wird. Sie werden von ihrem betreuenden Chirurgen nach dem aktuellsten Wissensstand beraten und operiert.

Wir möchten hiermit um Ihre Erlaubnis bitten, dass wir Informationen zu Ihrem Risikoprofil, Ihren Beschwerden und zur durchzuführenden Operation, sowie dem Genesungsverlauf nach der Operation in die Datenbank EuraHS II aufnehmen dürfen. Mit Risikoprofil sind Erkrankungen oder Lebensangewohnheiten gemeint, von denen auszugehen ist, dass sie einen Einfluss auf die Qualität Ihres Bindegewebes haben (z.B. Diabetes oder Nikotingenuss). Ein wesentlicher Bestandteil des Datenregisters ist die Erfassung Ihrer Zufriedenheit nach der Operation. Daher

werden Sie 4 Wochen, 1 Jahr und 2 Jahre nach der Operation zu einer Nachuntersuchung eingeladen; geplant sind ein Gespräch und die körperliche Untersuchung; dabei müssen Sie mit einem Zeitaufwand von ca. 30 Minuten rechnen und wir werden uns über Ihre Lebensqualität und Zufriedenheit nach der Operation unterhalten und Sie je nach Befund weiterberaten. Falls Sie Fragen haben, stellen Sie diese bitte an den Arzt, der Sie mündlich über das Forschungsvorhaben und Ihre Beteiligung eingehend informieren wird.

Der Umgang mit Ihren Daten erfolgt gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Aufnahme Ihrer Daten im Register erfolgt ohne Nennung Ihrer persönlichen Daten (pseudonymisiert); das heißt, Sie werden als Nummer geführt, so dass Sie als Person unerkannt bleiben. Die Daten bleiben bis 10 Jahre nach Abschluss der Datenerhebung aufbewahrt. Die Datenbank wird auf dem Server des Universitätsklinikums Würzburg gespeichert. Zugang zu Ihren Daten hat nur das lokale Studienteam der Chirurgische Klinik I (Prof. Dietz und Doktorandin). Der europaweite Koordinator der Datenbank hat einen begrenzten Zugang zu den Informationen: wenn er die Daten elektronisch abrufen, werden diese automatisch anonymisiert, so dass Sie absolut unerkannt bleiben. Wir werden Erkenntnisse aus der Datenbank zur Publikation in einer wissenschaftlichen Zeitschrift einreichen, wobei auch hier Ihre Anonymität absolut gewahrt bleibt. Sollten Sie im Verlauf Ihre Zustimmung widerrufen, werden wir Ihre Daten selbstverständlich aus der Studie entfernen, vorausgesetzt, sie wurden noch nicht veröffentlicht. Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie dürfen Ihre Zustimmung jederzeit widerrufen, ohne dass Sie dadurch Nachteile erfahren.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Prof. Dr. Dr. Ulrich A. Dietz
Oberarzt der Klinik
Leiter der Hernienchirurgie
Herniensprechstunde: Donnerstags um 13Uhr
Tel.: 0931 201 39999 (Zentrales Patientenmanagement, ZPM)
E-Mail: dietz_u@ukw.de

Ihre Kontroll-Termine bei Prof. Dietz:

Nach 4 Wochen: ___/___/___

Nach 1 Jahr: ___/___/___ (bitte über Tel. ZPM vereinbaren)

Nach 2 Jahren: ___/___/___ (bitte über Tel. ZPM vereinbaren)

Abbildung 34 – Aufklärungsbogen zur Aufnahme der Daten im EuraHSRegister

10.3 Einwilligungserklärung

Universitätsklinikum Würzburg

Zentrum Operative Medizin

Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie
(Chirurgische Klinik I)

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. C.-T. Germer



Protokoll Nr. 87/16-sc

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der NANEP-Studie und Aufnahme meiner Daten in das "Internet-basierte Europäische Hernienregister (EuraHS II)"

Der Patient / die Patientin _____ Geb. ____/____/____
ist über die Teilnahme an der Studie „Bildmorphologische Verlaufskontrolle von Netzen in Underlay-Position nach Versorgung primärer Nabelhernien: eine multizentrische doppelblinde randomisierte klinische Studie (NANEP-Studie)“ mit den zwei damit verbundenen MRT-Untersuchungen, der Durchführung der Datenerhebung und die damit verbundene Speicherung der pseudonymisierten Daten, sowie den 3 anstehenden Nachuntersuchungen ausführlich informiert worden.

Nach Aufklärung über die Durchführung der Datenerhebung durch o.g. Ärztin/Arzt, erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme. Ich bestätige sämtliche Informationen über die Teilnahme an der Datenerhebung erhalten zu haben. Ich stimme durch die Teilnahme an der Datenerhebung zu, dass Informationen zu meiner Krankheitsgeschichte, meinem Risikoprofil, der Operation und dem Verlauf nach der Operation gewonnen und zu Forschungszwecken untersucht werden. Ich stimme auch den drei geplanten Nachuntersuchungen 1, 12 und 24 Monate nach der Operation zu. Der Umgang mit meinen Daten erfolgt vollkommen pseudonymisiert. Persönliche Daten werden nicht an Dritte weitergegeben und werden unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen behandelt. Ich stimme der Speicherung und Nutzung meiner Daten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen zu.

Zudem wurde mir mitgeteilt, dass durch die Datenerhebung für mich keine Kosten entstehen. Ich weiß, dass durch die Studie für mich selber keine Vor- bzw. Nachteile entstehen. Meine Teilnahme an der Datenerhebung ist freiwillig. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit von der Teilnahme an dieser Datenerhebung zurücktreten kann, auch ohne Angabe von Gründen und ohne, dass mir dadurch Nachteile entstehen. Hierzu reicht meine mündliche Willensäußerung.

Das "Merkblatt für Patienten" habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und Gelegenheit Fragen zu stellen. Die von mir gestellten Fragen wurden mir verständlich beantwortet.

Würzburg, den ____/____/____

(Unterschrift des Patienten/der Patientin)

Würzburg, den ____/____/____

(Unterschrift der Ärztin/des Arztes)

Abbildung 35 – Einwilligungserklärung

10.4 QoL Fragebogen präoperativ

EuraHS Anamnese und QoL (2.0 NANEP)
--

Datum: __/__/__

Name: _____ Pseudonym: _____ Geb. __/__/__

Alter: _____ Männlich Weiblich Einwilligung liegt vor

Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm BMI: _____ Bauchumfang.: _____ cm

Einwilligung für telefonisches Follow up. Tel: _____

1 Komorbiditäten:	<input type="checkbox"/> Keine
--------------------------	--------------------------------

<input type="checkbox"/> DM Typ I (SOC__)	<input type="checkbox"/> DM Typ II (SOC__)
<input type="checkbox"/> Herzerkrankung (SOC__)	<input type="checkbox"/> Arterielle Hypertension (SOC__)
<input type="checkbox"/> Lungenerkrankung (SOC__)	<input type="checkbox"/> Lebererkrankung (SOC__)
<input type="checkbox"/> Nierenerkrankung (SOC__)	<input type="checkbox"/> Tumorerkrankung (SOC__)

Bemerkungen:

SOC: 0=Asymptomatisch; 1=keine Behandlung; 2=<4 Konsile/Jahr; 3=>4 Konsile/Jahr; 4=Progressive Erkrankung.

2 Risikofaktoren:	<input type="checkbox"/> Keine
--------------------------	--------------------------------

Aneurysmatische Erkrankung (Aortenaneurysma)

Kollagenerkrankung (Emphysem, Marfan, Ehlers Danlos, Polyzyst. Nieren)

Bereits zuvor an Hernie operiert (andere Lokalisation)

Hernie in der Familie (mehr als 2 nahe Verwandte)

Kortikosteroide (Dosis: _____) Immunsuppressiva (_____)

Antikoagulante Therapie (Marcumar, Plavix)

3 Körperliche Arbeit im Beruf:

Schwere körp. Arbeit Leichte körp. Arbeit Bürotätigkeit Arbeitslos

4 Sport:	<input type="checkbox"/> Kein Sport
-----------------	-------------------------------------

Gelegentlich Regelmäßig (1/Woche) Intensiv (>1/Woche)

5 Rauchanamnese	<input type="checkbox"/> Nie geraucht
------------------------	---------------------------------------

Ex-Raucher (>12 Mo ohne) Gelegentlicher Raucher Täglicher Raucher

Pack (ggf. Zigaretten) _____ X _____ years (bei Zigaretten, ÷ 20) = _____

6 (Präoperativer) Lebensqualitätscheck Nicht durchgeführt

1 Schmerzen im Bereich des Nabelbruchs

In Ruhezustand

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Bei körperlicher Bewegung und Aktivitäten

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Wie schlimm war der stärkste Schmerz in der vergangenen Woche?

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

2 Behinderung von Aufgaben durch den Nabelbruch

Behinderung bei Tätigkeiten des Haushalts und Berufs

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung bei Tätigkeiten im Garten und beim Einkaufen

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung beim Sport

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung bei starker körperlicher Arbeit oder Anstrengung

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

3 Ästhetische Wahrnehmung des Nabelbruchs

Wie empfinden Sie die Form Ihres Bauches insgesamt? (5 = ich bin zufrieden)

Sehr schön 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr hässlich

Wie empfinden Sie die Vorwölbung der Narbenhernie? (5 = ich bin zufrieden)

Sehr schön 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr hässlich

Bemerkungen:



Befunderheber: _____

Übertragen ins EuraHS: ___/___/___

Abbildung 36 – QoL Fragebogen präoperativ

10.5 QoL Fragebogen postoperativ

Datum: ___/___/___	EuraHS Follow up und QoL (2.1 NANEP)
--------------------	---

Name: _____ Pseudonym: _____ Geb. ___/___/___

Einwilligung für telefonisches Follow up. Tel: _____

Follow up 4 Wochen Follow up 1 Jahr Follow up 2 Jahre

Anderes Follow up: _____

Schmerz-Anamnese	<input type="checkbox"/> Keine Schmerzen
------------------	--

Schmerzen bis zu 1 Woche nach der Operation

Schmerzen länger als 2 Wochen nach der Operation

Gelegentlicher Schmerzmittelbedarf

Aktuell unter täglichem Schmerzmittelbedarf

Einzelner Schmerzpunkt Flächenschmerz Areal mit Taubheitsgefühl

Neu aufgetretene Schmerzen (Beginn einige Monate nach der Operation)

Bemerkungen:

Serom	<input type="checkbox"/> Kein
-------	-------------------------------

Größe: ___x___x___cm Punktion (___x) Reoperation

Bemerkungen:

Infektion	<input type="checkbox"/> Keine
-----------	--------------------------------

Haut Epifaszial Am Netz (konservativ)

Antibiotische Behandlung Netzexplantation (___/___/___)

Rezidiv	<input type="checkbox"/> Kein
---------	-------------------------------

Ja Datum: ___/___/___ Reoperation erfolgt (___/___/___)

Vermutete Ursache des Rezidivs:

Andere Komplikationen	<input type="checkbox"/> Keine
-----------------------	--------------------------------

Fremdkörpergefühl Bulging Ileus oder Verwachsungsbeschwerden

Berufsfähigkeit seit ___/___/___

Beschreibung:

(Postoperativer) Lebensqualitätscheck Nicht durchgeführt

Schmerzen im Bereich des Nabelbruches

In Ruhezustand

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Bei körperlicher Bewegung und Aktivitäten

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Wie schlimm war der stärkste Schmerz in der vergangenen Woche?

Kein Schmerz 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

11 Behinderung von Aufgaben durch den Nabelbruch

Behinderung bei Tätigkeiten des Haushalts und Berufs

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung bei Tätigkeiten im Garten und beim Einkaufen

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung beim Sport

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Behinderung bei starker körperlicher Arbeit oder Anstrengung

Keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr stark

Ästhetische Wahrnehmung des Nabelbruches

Wie empfinden Sie die Form Ihres Bauches insgesamt? (5 = Ich bin zufrieden)

Sehr schön 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr hässlich

Wie empfinden Sie das Ergebnis im Bereich der ehemaligen Narbenhernie? (5 = Ich bin zufrieden)

Sehr schön 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr hässlich

Bemerkungen:



Befunderheber: _____

Übertragen ins EuraHS: ___/___/___

Abbildung 37 – QoL Fragebogen postoperativ

10.6 Auswertungsbogen MRT-Bilder

Datum: ___/___/___ **MRT-Auswertung NANEP**

Probandennummer: _____

Befunder: _____

Einschätzung

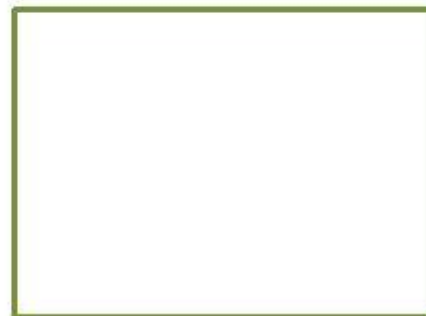
Visible Non-Visible

T1 Flash Transversal

Form des Netzes:

- plan
 kompakt
 Beschreibung der Form: _____

(z.B. Regenschirm (Ausstülpungen zum Bauchraum hin), umgedrehter Teller (flach und schmal), Kugel, Pyramide (kompakt und eckig), zusammengeknülltes Papier (Ausstülpungen in alle Richtungen))



Skizze

Breite des Netzes bzw. der „Narbenplatte“ gerade gemessen ⁽¹⁾: _____ mm

Breite des Netzes bzw. der „Narbenplatte“ „gebogen“ gemessen ⁽¹⁾: _____ mm

⁽¹⁾ Messungen auf Nabelhöhe. d.h. Stelle an der der Nabel am breitesten ist.

	Breite der Linea alba	Dicke des subkutanen Fettgewebes rechts	Dicke des subkutanen Fettgewebes links
6 mm unter Nabelhöhe	mm	mm	mm
Auf Nabelhöhe	mm	mm	mm
6 mm über Nabelhöhe	mm	mm	mm
12 mm über Nabelhöhe	mm	mm	mm
18 mm über Nabelhöhe	mm	mm	mm

T1 Vibe Sagittal

Länge des Netzes bzw. der „Narbenplatte“ gerade gemessen ⁽⁴⁾: _____ mm

Länge des Netzes bzw. der „Narbenplatte“ gebogen gemessen ⁽⁴⁾: _____ mm

Maximale Dicke des Netzes bzw. der „Narbenplatte“: _____ mm

Minimale Dicke des Netzes bzw. der „Narbenplatte“: _____ mm

Dicke des präperitonealen Fettgewebes oberhalb des Netzes: _____ mm

Dicke des präperitonealen Fettgewebes unterhalb des Netzes: _____ mm

Netz/ „Narbenplatte“ liegt Faszie an: ja nein

Fettlamelle zwischen Netz/ „Narbenplatte“ und Darm: ja nein _____ mm

Lage des Netzes/ „Narbenplatte“

Zentriert zum Nabel: ja nein _____

T1 Vibe Koronar

1. Fläche des Netzes: _____ mm²

2. Fläche des Netzes: _____ mm²

3. Fläche des Netzes: _____ mm²

T2 Haste Transversal

Serom ja nein

Ödem ja nein

Rezidiv ja nein

Anmerkungen

Abbildung 38 – Auswertungsbogen MRT-Bilder

10.7 Lebensqualität

Tabelle 18 – Gegenüberstellung der präoperativen Lebensqualität.

	Visible-Netz			NonVisible-Netz			p
	MW	SD	N	MW	SD	N	
Schmerzen im Bereich der Hernie							
In Ruhe	1,14	2,35	14	0,17	0,39	12	0.742
In Bewegung	2,71	3,20	14	1,08	1,73	12	0.297
Stärkster Schmerz der vergangenen Woche	2,79	3,40	14	1,25	2,09	12	0.274
Behinderung von Tätigkeiten durch die Hernie							
Bei häuslichen Aktivitäten	2,43	3,72	14	0,42	0,67	12	0.560
Bei außerhäuslichen Aktivitäten	2,57	4,01	14	0,58	0,90	12	0.595
Bei Sport	3,71	4,82	7	0,70	1,34	10	0.417
Bei schwerer körperlicher Arbeit	3,38	4,29	13	0,83	1,27	12	0.376
Ästhetische Wahrnehmung							
Form des Bauches	6,14	2,11	14	4,67	1,78	12	0.131
Form der Hernie	7,79	1,93	14	5,92	3,00	12	0.085

MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, N = Anzahl der Probanden, p = Signifikanzniveau.

Tabelle 19 – Gegenüberstellung der Lebensqualität einen Monat postoperativ.

	Visible-Netz			NonVisible-Netz			p
	MW	SD	N	MW	SD	N	
In Ruhe	0,29	0,47	14	0,00	0,00	12	0.231
In Bewegung	0,71	1,44	14	0,25	0,45	12	0.781
Stärkster Schmerz der vergangenen Woche	0,57	1,60	14	0,25	0,45	12	0.940
Bei häuslichen Aktivitäten	0,57	0,57	14	0,08	0,29	12	0.560
Bei außerhäusli- chen Aktivitäten	0,71	1,49	14	0,17	0,58	12	0.403
Bei Sport	0,60	1,34	5	0,30	0,95	10	0.768
Bei schwerer körperlicher Arbeit	1,00	2,27	13	0,27	0,90	11	0.392
Form des Bauches	4,50	2,07	14	3,33	1,72	12	0.212
Form der Hernie	2,43	2,17	14	1,42	1,08	12	0.297

MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, N = Anzahl der Probanden, p = Signifikanzniveau.

Tabelle 20 – Gegenüberstellung der Lebensqualität 12 Monate postoperativ.

	Visible-Netz			NonVisible-Netz			p
	MW	SD	N	MW	SD	N	
Schmerzen im Bereich der Hernie							
In Ruhe	0	0	14	0	0	11	1.000
In Bewegung	0	0	14	0	0	11	1.000
Stärkster Schmerz der vergangenen Woche	0	0	14	0	0	11	1.000
Behinderung von Tätigkeiten durch die Hernie							
Bei häuslichen Aktivitäten	0	0	14	0	0	11	1.000
Bei außerhäuslichen Aktivitäten	0	0	14	0	0	11	1.000
Bei Sport	0	0	8	0	0	9	1.000
Bei schwerer körperlicher Arbeit	0	0	14	0	0	11	1.000
Ästhetische Wahrnehmung							
Form des Bauches	3,71	2,43	14	3,91	1,70	11	0.609
Form der Hernie	1,21	1,63	14	1,45	1,70	11	0.687

MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, N = Anzahl der Probanden, p = Signifikanzniveau.

10.8 Messungen der Netz- und Narbenplattenvariablen

Tabelle 21 – Vergleich der Netzlänge der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Netzlänge (mm)			Längenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Längenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Längenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Länge	mm	%-Anteil der Länge 1 Monat postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Länge
1	60	43,3	54,9	16,7	72,2	-11,6	126,8	5,1	91,5
2	60	39,7	35,5	20,4	66,1	4,2	89,5	24,5	59,2
3	60	50,6	56,8	9,5	84,3	-6,2	112,3	3,3	94,6
4	60	45,5	38,6	14,5	75,8	6,9	84,8	21,4	64,3
5	60	48	56,0	12,0	80,0	-8,0	116,7	4,0	93,3
6	50	46,3	53,1	3,8	92,5	-6,8	114,7	-3,1	106,1
7	50	47,0	52,5	3,0	94,0	-5,5	111,7	-2,5	105,0
8	50	41,0	50,3	9,0	82,0	-9,3	122,6	-0,3	100,5
9	50	47,0	50,0	3,0	94,0	-3,0	106,4	0,0	100,0
10	60	60,0	62,3	0,0	100,0	-2,3	103,8	-2,3	103,8
11	60	52,5	56,5	7,5	87,5	-4,0	107,6	3,5	94,2
12	60	53,5	56,5	6,5	89,2	-3,0	105,6	3,5	94,2
13	60	41,5	41,0	18,5	69,2	0,5	98,8	19,0	68,3
14	60	46,5	36,5	13,5	77,5	10,0	78,5	23,5	60,8
MW	57,1	47,3	50,0	9,8	83,2	-2,7	105,7	7,1	88,3
SD	4,7	5,5	8,6	6,3	10,3	6,2	13,9	10,2	17,2

Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich länger gemessen wurde.

Tabelle 22 – Vergleich der Netzbreite der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Netzbreite (mm)			Breitenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Breitenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Breitenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat post-operativ	12 Monate postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Breite	mm	%-Anteil der Breite 1 Monat postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Breite
1	50	36,5	36,0	13,5	73,0	0,5	98,6	14,0	72,0
2	50	37,2	33,5	12,9	74,3	3,7	90,2	16,5	67,0
3	50	47,7	46,8	2,4	95,3	0,9	98,2	3,2	93,6
4	40	33,1	33,3	6,9	82,8	-0,2	100,6	6,7	83,3
5	50	47,0	45,7	3,0	94,0	1,3	97,2	4,3	91,4
6	40	22,8	26,2	17,3	56,9	-3,5	115,2	13,8	65,5
7	40	42,5	40,7	-2,5	106,3	1,8	95,8	-0,7	101,8
8	50	49,5	48,3	0,5	99,0	1,3	97,5	1,8	96,5
9	40	30,5	38,5	9,5	76,3	-8,0	126,2	1,5	96,3
10	50	38,4	55,1	11,6	76,8	-16,7	143,5	-5,1	110,2
11	50	49,0	48,0	1,0	98,0	1,0	98,0	2,0	96,0
12	50	44,5	48,5	5,5	89,0	-4,0	109,0	1,5	97,0
13	50	33,1	46,5	17,0	66,1	-13,5	140,7	3,5	93,0
14	50	32,0	30,5	18,0	64,0	1,5	95,3	19,5	61,0
MW	47,1	38,8	41,3	8,3	82,3	-2,4	107,6	5,9	87,5
SD	4,7	8,1	8,4	6,9	15,0	6,2	17,3	7,2	15,2

Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich länger gemessen wurde.

Tabelle 23 – Vergleich der Länge der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Länge (mm)			Längenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Längenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Längenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Länge	mm	%-Anteil der Länge 1 Monat postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Länge
1	60	67,0	58,6	-7,0	111,7	8,4	87,5	1,4	97,7
2	60	44,4	41,7	15,6	74,0	2,7	93,9	18,3	69,5
3	60	47,7	38,5	12,4	79,4	9,2	80,7	21,6	64,1
4	60	51,8	57,5	8,2	86,3	-5,7	110,9	2,6	95,8
5	60	45,3	37,5	14,7	75,5	7,8	82,7	22,6	62,4
6	50	38,2	38,6	11,8	76,4	-0,3	100,9	11,5	77,1
7	50	50,0	48,2	0,0	99,9	1,8	96,5	1,8	96,4
8	60	38,9	41,5	21,1	64,8	-2,6	106,7	18,5	69,2
9	60	61,0	60,5	-1,0	101,7	0,5	99,2	-0,5	100,8
10	60	60,0	58,5	0,0	100,0	1,5	97,5	1,5	97,5
11	60	55,5	38	4,5	92,5	17,5	68,5	22,0	63,3
MW	58,2	50,9	47,2	7,3	87,5	3,7	93,2	11,0	81,3
SD	4,0	9,3	9,7	8,6	14,7	6,5	12,4	9,7	16,2

Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich länger gemessen wurde.

Tabelle 24 – Vergleich der Breite der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Breite (mm)			Breitenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Breitenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Breitenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Breite	mm	%-Anteil der Breite 1 Monat postoperativ	mm	%-Anteil der ursprünglichen Breite
1	50	55,3	53,6	-5,3	110,5	1,7	97,0	-3,6	107,2
2	50	44,1	45,2	5,9	88,2	-1,1	102,5	4,8	90,4
3	50	39,7	45,3	10,4	79,3	-5,7	114,2	4,7	90,6
4	50	50,9	32	-0,9	101,7	18,9	62,9	18	64
5	50	49,1	34,9	0,9	98,2	14,2	71,1	15,1	69,8
6	40	41,3	33	-1,3	103,25	8,3	79,9	7	82,5
7	50	40,0	38,05	10,0	80	2,0	95,1	11,95	76,1
8	50	39,5	22,5	10,5	79	17,0	57,0	27,5	45
9	50	48,5	38,5	1,5	97	10,0	79,4	11,5	77
10	50	54,5	55,5	-4,5	109	-1,0	101,8	-5,5	111
11	50	47,0	45	3,0	94	2,0	95,7	5	90
MW	49,1	46,3	40,3	2,8	94,6	6,0	87,0	8,8	82,1
SD	3,0	5,8	9,8	5,8	11,6	8,1	18,1	9,8	18,9

Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich länger gemessen wurde.

Tabelle 25 – Vergleich der gemessenen Oberflächen der Visible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Oberfläche (mm ²)			Größenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Größenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Größenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	mm ²	%-Anteil der ursprünglichen Fläche	mm ²	%-Anteil der Fläche 1 Monat postoperativ	mm ²	%-Anteil der ursprünglichen Fläche
1	2356	970	1147	1386	41	-177	118	1209	49
2	2356	744	701	1612	32	43	94	1655	30
3	2356	1310	1617	1047	56	-307	123	740	69
4	1885	575	664	1310	31	-89	115	1221	35
5	2356	370	1359	1986	16	-989	367	998	58
6	1571	739	1051	832	47	-312	142	520	67
7	1571	990	1181	580	63	-191	119	390	75
8	1963	1663	1360	300	85	303	82	603	69
9	1571	899	1129	672	57	-230	126	441	72
10	2356	1088	1256	1268	46	-168	115	1100	53
11	2356	2226 ^a	2256	131 ^a	94 ^a	-30 ^a	101 ^a	101	96
12	2356	1289 ^a	1502	1068 ^a	55 ^a	-213 ^a	117 ^a	854	64
13	2356	971	1434	1385	41	-463	148	922	61
14	2356	964	1533	1392	41	-569	159	823	65
MW	2126	1057	1299	1057	50	-242	138	827	62
SD	338	465	395	465	21	302	69	404	17

^a Mittelwert gebildet aus den Messungen von zwei Forschern. Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich größer gemessen wurde.

Tabelle 26 – Vergleich der errechneten Oberflächen mit den gemessenen Oberflächen von Visible-Netzen zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Implantation (mm ²)	Errechnete Oberfläche (mm ²)		Vergleich Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Vergleich 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Vergleich Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
		1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche	%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche	%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche
1	2356	1241	1552	53	41	125	118	66	49
2	2356	1157	934	49	32	81	94	40	30
3	2356	1892	2086	80	56	110	123	89	69
4	1885	1183	1010	63	31	85	115	54	35
5	2356	1772	2010	75	16	113	367	85	58
6	1571	826	1092	53	47	132	142	69	67
7	1571	1569	1678	100	63	107	119	107	75
8	1963	1594	1904	81	85	119	82	97	69
9	1571	1126	1512	72	57	134	126	96	72
10	2356	1810	2694	77	46	149	115	114	53
11	2356	2020	2130	86	94 ^a	105	101 ^a	90	96
12	2356	1870	2152	79	55 ^a	115	117 ^a	91	64
13	2356	1077	1497	46	41	139	148	64	61
14	2356	1169	874	50	41	75	159	37	65
MW	2126	1450	1652	69	50	114	138	79	62
SD	338	380	544	17	21	22	69	24	17

^a Mittelwert gebildet aus den Messungen von zwei Forschern.

Tabelle 27 – Vergleich der gemessenen Oberflächen der Narbenplatte der NonVisible-Netze zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Oberfläche (mm ²)			Größenminderung Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Größenminderung 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Größenminderung Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
	Implantation	1 Monat postoperativ	12 Monate postoperativ	mm ²	%-Anteil der ursprünglichen Fläche	mm ²	%-Anteil der Fläche 1 Monat postoperativ	mm ²	%-Anteil der ursprünglichen Fläche
1	2356	1429	1709	928	61	-281	120	647	72,5
2	2356	809	1042	1547	34	-233	129	1314	44,2
3	2356	1056	1072	1301	45	-16	102	1285	45,5
4	2356	1056	1262	1301	45	-207	120	1094	53,6
5	2356	743	935	1614	32	-192	126	1422	39,7
6	1571	461	571	1110	29	-111	124	1000	36,4
7	1963	710	1194	1254	36	-485	168	769	60,8
8	2356	1440	a	916	61	a	a	a	a
9	2356	1104	771	1253	47	333	70	1585	32,7
10	2356	1720	830	636	73	890	48	1526	35,2
11	2356	777	1409	1579	33	-632	181	948	59,8
MW	2249	1027	1079	1222	45	-93	119	1159	48
SD	254	378	332	306	14	431	40	319	13

^a bei diesem Patienten war keine Messung des koronaren Schnittes möglich. Ein Minus vor den Millimeterangaben, sagt aus, dass das Netz im Vergleich größer gemessen wurde.

Tabelle 28 – Vergleich der errechneten Oberflächen mit den gemessenen Oberflächen von NonVisible-Netzen zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Implantation (mm ²)	Errechnete Oberfläche (mm ²) 1 Monat postoperativ	Errechnete Oberfläche (mm ²) 12 Monate postoperativ	Vergleich Implantation vs. 1 Monat postoperativ		Vergleich 1 Monat vs. 12 Monate postoperativ		Vergleich Implantation vs. 12 Monate postoperativ	
				%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche	%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche	%-Anteil errechnete Oberfläche	%-Anteil gemessene Oberfläche
1	2356	2907	2467	123	61	85	120	105	72,5
2	2356	1538	1480	65	34	96	129	63	44,2
3	2356	1484	1368	63	45	92	102	58	45,5
4	2356	2069	1444	88	45	70	120	61	53,6
5	2356	1747	1027	74	32	59	126	44	39,7
6	1571	1239	999	79	29	81	124	64	36,4
7	1963	1569	1440	80	36	92	168	73	60,8
8	2356	1207	733	51	61	61	a	31	a
9	2356	2324	1829	99	47	79	70	78	32,7
10	2356	2568	2550	109	73	99	48	108	35,2
11	2356	2049	1343	87	33	66	181	57	59,8
MW	2249	1882	1516	83	45	80	119	67	48
SD	254	552	571	21	14	14	40	23	13

^a bei diesem Patienten war keine Messung des koronaren Schnittes möglich.

10.9 Verhältnisse von Bruchlückengröße zur Netzoberfläche

Tabelle 29 - Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Visible-Netzes als Ellipse zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Fläche der Bruchlücke (mm ²)	Implantation		1 Monat postoperativ		12 Monate postoperativ	
		Netzoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlückengröße zu Netzoberfläche	Netzoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlückengröße zu Netzoberfläche	Netzoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlückengröße zu Netzoberfläche
1	176,7	2356,2	1:13	1241,3	1:7	1552,3	1:9
2	50,3	2356,2	1:47	1156,9	1:23	934,0	1:19
3	78,5	2356,2	1:30	1891,8	1:24	2085,9	1:27
4	50,3	1885,0	1:38	1182,8	1:24	1009,5	1:20
5	176,7	2356,2	1:13	1771,9	1:10	2010,0	1:11
6	78,5	1570,8	1:20	826,4	1:11	1091,6	1:14
7	78,5	1570,8	1:20	1568,8	1:20	1678,2	1:21
8	490,9	1963,5	1:4	1594,0	1:3	1904,2	1:4
9	78,5	1570,8	1:20	1125,9	1:14	1511,9	1:19
10	314,2	2356,2	1:8	1809,6	1:6	2693,9	1:9
11	314,2	2356,2	1:8	2020,4	1:6	2130,0	1:7
12	240,5	2356,2	1:10	1869,8	1:8	2152,2	1:9
13	176,7	2356,2	1:13	1077,2	1:6	1497,4	1:8
14	176,7	2356,2	1:13	1168,7	1:7	874,3	1:5
MW	177,2	2126,2	1:18	1450,4	1:12	1651,8	1:13
SD	127,4	338		380,0		543,9	

Tabelle 30 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten NonVisible-Netzes als Ellipse zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ

Patient	Fläche der Bruchlücke (mm ²)	Implantation		1 Monat postoperativ		12 Monate postoperativ	
		Nettoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche	Nettoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche	Nettoberfläche als Ellipse (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche
1	706,9	2356,2	1:3	2907,3	1:4	2466,9	1:3
2	201,1	2356,2	1:12	1537,8	1:8	1480,3	1:7
3	50,3	2356,2	1:47	1483,9	1:30	1368,0	1:27
4	201,1	2356,2	1:12	2068,8	1:10	1443,9	1:7
5	19,6	2356,2	1:120	1746,9	1:89	1026,5	1:52
6	12,6	1570,8	1:125	1239,1	1:99	999,1	1:80
7	78,5	1963,5	1:25	1569,2	1:20	1440,4	1:18
8	176,7	2356,2	1:13	1206,8	1:7	733,4	1:4
9	314,2	2356,2	1:8	2323,6	1:7	1829,4	1:6
10	314,2	2356,2	1:8	2568,3	1:8	2550,0	1:8
11	176,7	2356,2	1:13	2048,7	1:12	1343,0	1:8
MW	204,7	2249,1	1:35	1881,9	1:27	1516,5	1:20
SD	197,1	253,9		551,6		570,5	
*			1:16		1:12		1:10

*Verhältnisse unter Ausschluss von Patient 5 und 6

Tabelle 31 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten Visible-Netzes als Kreis zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Fläche der Bruchlücke (mm ²)	Implantation		1 Monat postoperativ		12 Monate postoperativ	
		Netzoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Netzoberfläche	Netzoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Netzoberfläche	Netzoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Netzoberfläche
1	176,7	1963,5	1:11	1046,3	1:6	1017,9	1:6
2	50,3	1963,5	1:39	1083,9	1:22	881,4	1:18
3	78,5	1963,5	1:25	1783,3	1:23	1720,2	1:22
4	50,3	1256,6	1:25	860,5	1:17	870,9	1:17
5	176,7	1963,5	1:11	1734,9	1:10	1640,3	1:9
6	78,5	1256,6	1:16	406,5	1:5	539,1	1:7
7	78,5	1256,6	1:16	1418,6	1:18	1301,0	1:17
8	490,9	1963,5	1:4	1924,4	1:4	1828,5	1:4
9	78,5	1256,6	1:16	730,6	1:9	1164,2	1:15
10	314,2	1963,5	1:6	1158,1	1:4	2384,5	1:8
11	314,2	1963,5	1:6	1885,7	1:6	1809,6	1:6
12	240,5	1963,5	1:8	1555,3	1:6	1847,5	1:8
13	176,7	1963,5	1:11	857,9	1:5	1698,2	1:10
14	176,7	1963,5	1:11	804,2	1:5	730,6	1:4
MW	177,2	1761,5	1:15	1232,2	1:10	1388,1	1:11
SD	127,4	331,4		485,1		534,7	

Tabelle 32 – Verhältnis der Fläche der Bruchlücke zur Fläche des eingesetzten NonVisible-Netzes als Kreis zum Zeitpunkt der Implantation, 1 Monat und 12 Monate postoperativ.

Patient	Fläche der Bruchlücke (mm ²)	Implantation		1 Monat postoperativ		12 Monate postoperativ	
		Nettoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche	Nettoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche	Nettoberfläche als Kreis (mm ²)	Verhältnis Bruchlücken-größe zu Nettoberfläche
1	706,9	1963,5	1:3	2397,5	1:3	2256,4	1:3
2	201,1	1963,5	1:10	1527,5	1:8	1604,6	1:8
3	50,3	1963,5	1:39	1234,7	1:25	1611,7	1:32
4	201,1	1963,5	1:10	2030,8	1:10	804,2	1:4
5	19,6	1963,5	1:100	1893,4	1:96	956,6	1:49
6	12,6	1256,6	1:100	1339,6	1:107	855,3	1:68
7	78,5	1963,5	1:25	1256,6	1:16	1137,1	1:14
8	176,7	1963,5	1:11	1225,4	1:7	397,6	1:2
9	314,2	1963,5	1:6	1847,5	1:6	1164,2	1:4
10	314,2	1963,5	1:6	2332,8	1:7	2419,2	1:8
11	176,7	1963,5	1:11	1734,9	1:10	1590,4	1:9
MW	204,7	1899,2	1:29	1711,0	1:27	1345,2	1:18
SD	197,1	213,1		430,5		619,7	
*			1:13		1:10		1:9

*Verhältnisse unter Ausschluss von Patient 5 und 6

10.10 Darstellung des Nabels im antiken Griechenland

Dem Nabel kommt für das gesamte Erscheinungsbild des Abdomens eine wichtige Rolle zu. Der Nabel kann die unterschiedlichsten Formen und Ausprägungen hinsichtlich seiner Größe und Tiefe annehmen. Sein Fehlen oder eine nach außen gewölbte Form, wie diese bei Umbilikalhernien auftritt, wird häufig als unattraktiv angesehen. Nach der Studie von Craig et al. wird ein kleiner Nabel, der sich T-förmig oder vertikal präsentiert und eine obere Falte besitzt am attraktivsten empfunden [53]. Nicht nur plastische Chirurgen sollten sich der Bedeutsamkeit der ästhetischen Rekonstruktion eines Nabels bewusst sein, sondern auch Viszeralchirurgen, die Nabelhernien operieren oder Laparoskopien durchführen, sollten sich dies vor Augen führen und ihren Patienten einen möglichst ästhetischen Nabel rekonstruieren. Bei Betrachtung der Statuen des antiken Griechenlands fällt auf, dass sich nicht nur die Mediziner seit langer Zeit Gedanken über den Nabel machen, sondern bereits die Bildhauer damaliger Zeit erkannt haben, dass der Nabel eine wesentliche Rolle in der Ästhetik des Abdomens spielt. Diese stellten den Nabel auf verschiedene Weise dar und es lassen sich sogar Umbilikalhernien bei den Statuen finden. Die nachfolgend aufgeführten Abbildungen 39 – 53 gehen aus der Skulptur-Exhibition des Archäologischen Nationalmuseum Athen hervor und wurden von Prof. U.A. Dietz für diese Arbeit zur Verfügung gestellt.



Abbildung 39 – Ca. 530 v. Chr. entstandene Marmorstatue eines jungen Mannes vom Grab des Kroisos aus Anavyssos (Attica), die eine Nabelhernie aufweist. Der Nabel ist mit einer oberen Falte dargestellt.



Abbildung 40 – Ca. im 5. Jhd. v. Chr. entstandene Marmorstatue von Hermes aus Troezen. Die Skulptur wird Naukydes aus der Schule des Polykleitos zugeschrieben. Der Nabel ist nur als perfekt runde Linie angedeutet.



Abbildung 41 – Ca. im 5. Jhd. entstandener Marmortorso eines jungen Mannes, der mit einem Mantel bekleidet ist. Diese wurde im Ilissos-Flussbett in Athen gefunden. Bei dieser Statue ist eine Nabelhernie erkennbar und der Nabel wurde mit oberer Falte dargestellt.



Abbildung 42 – Grabstein eines Athleten aus Athen (ca. 550-540 v.Chr.). Nabelhernie und Nabel mit oberer Falte.



Abbildung 43 – Marmorstatue eines jungen Athleten aus Eleusis (2. Hälfte des 2. Jhd. v. Chr.). Die Statue ist eine Kopie einer klassischen Skulptur, sehr wahrscheinlich eine Statue des Athleten Polykleitos aus dem Jahr 440 v. Chr. Der Nabel ist mit äußerer Umrandung und innerer Vorwölbung dargestellt.



Abbildung 44 – Aus den Jahren 430 – 420 v. Chr. stammender Marmorgrabstein aus Aegina. Der Nabel ist hier flach dargestellt. Es wird angenommen, dass der Bildhauer beim Meister Agoratikos gelernt und auch am Parthenon-Fries mitgearbeitet hat.



Abbildung 45 – Körper eines Kriegers aus dem Relief der westlichen Seite des Tempels des Argive Heraion. Die starke Muskulatur des Abdomens, Thorax und Hüfte sind Merkmale der Schule des Argivers Bildhauers Polyceitus. (ca. 420 v. Chr.). Flacher Nabel mit Betonung der oberen Falte.



Abbildung 46– Statuette eines Jungen aus der Gegend von Lamia (ca. 3. Jhd. v. Chr.). Sehr flacher und zarter Nabel.



Abbildung 47 – Marmortorso einer Statue des Asclepius, aus dem Asclepieion von Piraeus. (ca. 2. Jhd. v. Chr.) Nabel mit oberer Einziehung der Linea alba.



Abbildung 48 – Marmorstatue eines Satyrs (ein Mischwesen der griechischen Mythologie) unbekannter Herkunft aus dem 2. Jhd. v. Chr. Die Statue zeigt einen flachen stilisierten Nabel.

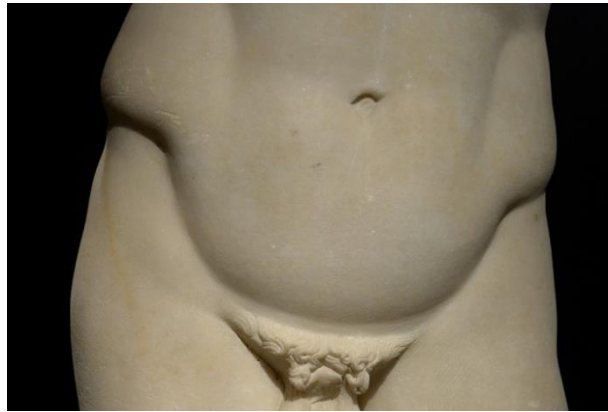


Abbildung 49 – Statue eines jungen Mannes (Diadoumenos) aus Delos (ca. 100 v. Chr.). Sehr wohlstrukturierter und tief ausgehauener Nabel, mit Betonung der oberen Hautfalte.



Abbildung 50 – Bronzestatue eines jungen Mannes aus dem Antikythera Schiffswrack, die dem Bildhauer Euphranor zugeschrieben wird (ca. 340-330 v.Chr.). Betonung der oberen Falte mit harmonisch ausgefülltem Nabel.

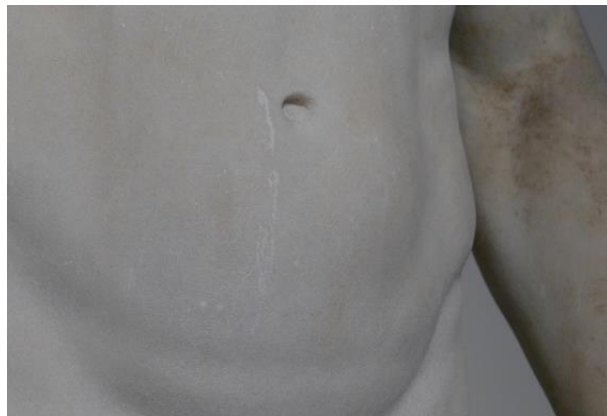


Abbildung 51 – Der Pseudoathlet von Delos (Marmor), im Hause des Diadoumenos in Delos gefunden. (ca. 80 n. Chr.). Perfekte Nabeltiefe und runde Form ohne Hautfalten.



Abbildung 52 – Aus dem Jahr ca. 100 v. Chr. stammende Marmorskulptur von Aphrodite, Pan und Eros. Im Haus der Poseidoniastei von Beryttos gefunden (Beirut). Der Nabel der Frau wird im Vergleich mit männlichen Statuen als viel feiner und tiefer dargestellt. Er wirkt graziös und tief ausgehöhlt und hat einen sehr zarten Hautrand.



Abbildung 53– Die Geburt der Aphrodite. Trianguläre Nabelform mit tief egezogener Nabelgrube, wodurch das subkutane Fettgewebe graziös betont wird. Dadurch entsteht ein Kontrast zu den vergleichbaren männlichen Marmorskulpturen.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung der Dissertation unterstützt und motiviert haben.

An erster Stelle gilt mein Dank meinem Doktorvater Prof. Dr. Ulrich A. Dietz, der mir die Möglichkeit gab dieses Projekt zu verwirklichen. Er nahm sich stets Zeit und stand mir mit Ideen, Ratschlägen und Motivation zur Seite. Nicht nur fachlich ist er mir ein großes Vorbild, auch persönlich beeindruckt er mich zutiefst durch seinen respektvollen Umgang und seine soziale Einstellung. Ich konnte viel von ihm lernen und hoffe auch in Zukunft noch viel von ihm lernen zu dürfen.

Großer Dank gebührt Dr. med. Tobias Gassenmaier, der nicht nur bei der Erstellung des Studienprotokolls und der Auswertung der Daten beteiligt war, sondern mich stets durch zielführende Diskussionen und anhaltende Hilfestellung unterstützt hat.

Des Weiteren möchte ich mich bei Dr. med. Volker Fackeldey der Klinik Kitzinger Land für die sehr gute Zusammenarbeit bedanken.

Ferner danke ich Dr. Uwe Malzahn für die Hilfe bei der Fallzahlberechnung und der Erstellung der Interimsanalyse.

Ein großer Dank gebührt Tiara Katerina Hamidy, Ulla Friedrich, Catharina Zipper und Simone Günster für die gute Zusammenarbeit, die freundschaftliche Unterstützung und die Motivation.

Ohne die tollen Teams der Chirurgischen und Radiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Würzburg und der Klinik Kitzinger Land wäre diese Studie nicht möglich gewesen. Allen Beteiligten an meiner Studie bin ich sehr dankbar für die gute Unterstützung und die angenehme Zusammenarbeit.

Besonders möchte ich an dieser Stelle Jan Schönberner danken, der mir in sämtlichen Phasen der Dissertation unermüdlich Mut zugesprochen hat und mir immer den Rücken freigehalten hat.

Zuletzt möchte ich meinen Eltern Martina und Martin Gebhardt für ihre Unterstützung und Geduld danken. Sie haben mir das Studium und die Doktorarbeit ermöglicht. Dabei haben sie immer an mich geglaubt, mich gefördert und auch über die ein oder andere anstrengende Phase mit mir hinweggesehen.

Lebenslauf

Fachärztliche Weiterbildung

Ab 10/2019 Weiterbildung zur Fachärztin für Anästhesiologie und Intensivmedizin im Klinikum Bayreuth

Hochschulausbildung

05/2019 Ärztliche Prüfung
10/2011 - 05/2019 Studium der Humanmedizin, Julius-Maximilians-Universität Würzburg

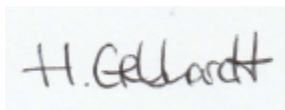
Schulische Bildung

05/2011 Allgemeine Hochschulreife
09/2002 - 05/2011 Walter-Gropius-Gymnasium Selb
09/1998 - 07/2002 Grundschule Schönwald

Famulaturen und PJ

01/2019 - 04/2019 3. Terial des Praktischen Jahres in der Inneren Medizin des Klinikums Bayreuth
09/2018- 01/2019 2. Terial des Praktischen Jahres in der Chirurgie des Kantospitals Olten, Schweiz
05/2018 - 09/2018 1. Terial des Praktischen Jahres in der Anästhesiologie des Klinikums Bayreuth
04/2017 - 09/2017 Freisemester zur Vertiefung der Promotion
03/2016 Famulatur in der Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg
08/2015 Famulatur in der Tropenmedizin des Missionsärztlichen Instituts Würzburg
02/2015 Famulatur in der Praxis für orthopädische Chirurgie Prof. Dr. Fritsch in Bayreuth
09/2014 Famulatur in der Gemeinschaftspraxis Dres. Pötzl in Rehau
07/2012 - 09/2012 Pflegepraktikum im Sana Klinikum Hof
02/2012 - 03/2012 Pflegepraktikum im Klinikum Fichtelgebirge Haus Selb

Bayreuth, den 19.11.2019



H. Gelhardt