

## Hernienchirurgie

# Dreidimensionale Leistenhernien-Netze – trotz vergleichbarer Qualität vor dem Aus?

Die neuen HerniaSurge-Leitlinien raten von dreidimensionalen Netzen ab, doch die wissenschaftliche Evidenz ist dürftig. Ein differenzierter Umgang mit dreidimensionalen Netzimplantaten ist sinnvoll, doch deren Vorzüge – einfacher Zugangsweg, ambulante Operation ggf. sogar in Lokalanästhesie – sind nicht von der Hand zu weisen.

Von Dr. Ralph Lorenz, Martin Wiese, Dr. Isabell Wieber, Dr. Andreas Koch

## Einführung: Was macht die dreidimensionalen Techniken aus?

Eine suffiziente Leistenhernien-Versorgung ist heute durch zahlreiche OP-Verfahren und Netz-Varianten möglich. Neben den endoskopischen Verfahren haben sich seit den 1990er Jahren auch zahlreiche neue offene Verfahren zur Leistenhernien-Versorgung etabliert. Dazu zählen auch die sogenannten dreidimensionalen Netz-Verfahren, wobei es dabei zu einer Netzplatzierung nicht nur in einer Bauchdeckenschicht, sondern in mehreren kommt. Diese Verfahren gehen sowohl auf Ira M. Rutkow (Plug&Patch-Verfahren, 1993) als auch auf Arthur Gilbert (Prolene Hernia System, 1999) zurück. Beide OP-Verfahren bzw. die dabei verwendeten Materialien wurden zwischenzeitlich an das derzeit international empfohlene leichtgewichtige, makroporöse Netzkonzept angepasst. Nahezu alle Medizinprodukte-Hersteller haben in ihrem Portfolio dreidimensionale Netzprodukte.

## Welches Vorgehen empfehlen die Leitlinien?

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind die Basis der evidenzbasierten Medizin und gelten als Goldstandard der klinischen Forschung. Die evidenzbasierte Medizin schafft wiederum die Grundlage für die Erstellung von Leitlinien. Leitlinien sollten bei der inzwischen unüberschaubaren Zahl an Studien und Meta-Analysen dazu dienen, dem Chirurgen eine praktische Orientierungshilfe zu geben. Sie sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch stets ökonomische Aspekte berücksichtigen.

**Die Ergebnisqualität in der Chirurgie ist jedoch nicht nur von Operationsverfahren und den eingesetzten Materialien abhängig, sondern in besonderem Maße auch von der Qualität des Chirurgen.**

Zudem gibt es zur evidenzbasierten Medizin auch Kritik:

- ▶ Die Studienqualität scheint erhebliche Unterschiede aufzuweisen.
- ▶ Der Einfluss der Industrie auf Studien ist häufig nicht transparent.
- ▶ Es scheint ein Publikations-Bias zu geben, bei der Studien mit negativen Effekten seltener publiziert werden.
- ▶ Die Versorgungsrealität sieht oft anders aus als es randomisierte Studien vermuten lassen.

Vor diesem Hintergrund haben sich in den vergangenen Jahren international zunehmend Register bzw. Datenbanken etabliert, die für epidemiologische und Beobachtungsstudien mit großen Fallzahlen herangezogen werden.

## EHS-Leitlinien: Dreidimensionale Netze sind gleichwertig

Seit 2009 gibt es für die Behandlung von Leistenhernien eine Europäische Leitlinie, die von der Europäischen Herniengesellschaft (EHS) erstellt wurde. In diesen EHS-Leitlinien besteht aufgrund der Datengrundlage eine generelle Empfehlung für den Einsatz von Netzimplantaten, entweder offen per Lichtenstein-Technik oder endoskopisch als Total extraperitoneale Plastik (TEP) bzw. Transabdominale Präperitoneale Plastik (TAPP), sofern die Expertise vorhanden ist. Im 2014 publizierten Update der EHS-Leitlinien, welche auf Basis randomisiert kontrollierter Studien und Meta-Analysen mit Oxford-Level I entwickelt wurden, kommen die Autoren zu dem Schluss, dass sowohl Plug&Patch-Verfahren als auch dreidimensionale Netzimplantate als gleichwertig gegenüber dem Lichtenstein-Verfahren betrachtet werden müssen.

## HerniaSurge: Abkehr von dreidimensionalen Netzen

Die im Februar 2018 erschienenen HerniaSurge-Leitlinien empfehlen demgegenüber allerdings, dreidimensionale Netzimplantate zur Versorgung von Leistenhernien grundsätzlich nicht mehr zu verwenden (strong upgraded) (HerniaSurge 2018). Die HerniaSurge-Experten begründen dies damit, dass bei der Plug&Patch-Technik sowie bei dreidimensionalen Kunststoffimplantaten sowohl der anteriore als auch der posteriore Raum tangiert werden und eine komplementäre OP-Technik im Rezidivfall erschwert werden könnte. Außerdem begründen sie diese Empfehlung auch mit dem exzessiven Materialeinsatz und höheren Implantatkosten.

Weder in randomisiert-kontrollierten Studien, noch in Meta-Analysen konnten diese Annahmen bisher explizit bestätigt werden. Obgleich die HerniaSurge-Leitlinien erst 2018 publiziert wurden, liegt diesen Leitlinien eine Literaturrecherche lediglich bis einschließlich 31. Dezember 2014 zugrunde. Im Zeitraum zwischen den beiden

genannten Leitlinien-Publikationen scheint es keine zusätzlichen Publikationen zum Thema dreidimensionaler Netzimplantate gegeben zu haben. Die HerniaSurge-Experten kommen im Vergleich zu den Autoren der EHS-Guidelines bei vermutlich gleicher wissenschaftlicher Studienlage nun zu einer sichtlich gegenteiligen Aussage.

### Marktübersicht: Materialreduzierte Plug-Produkte

In den Ausführungen werden explizit die Plug-Systeme und das PHS® erwähnt. Diese Materialien sind seit den 1980er Jahren weltweit erhältlich. Aufgrund des weltweiten Siegeszuges der Rutkow-Technik haben in den vergangenen Jahren nahezu alle Hersteller von Netzimplantaten derartige Plug-Produkte in Ihr Portfolio aufgenommen. Die Produktpalette beinhaltet jedoch zwischenzeitlich auch zahlreiche Produktpassungen mit großporigen, leichtgewichtigen, materialreduzierten und teilresorbierbaren Netzmaterialien. Bei den explizit dreidimensionalen Netzimplantaten gab es dagegen bisher nur einen Hersteller am Markt, der das 1999 entwickelte Prolene Hernia System (PHS®, Firma Johnson & Johnson) im Jahre 2007 durch ein deutlich materialreduziertes teilresorbierbares Netzmaterial, das Ultrapro Hernia System (UHS®, Firma Johnson & Johnson) ersetzte. Ein zweiter Netzhersteller hat trotz der inhaltlich seit einigen Jahren bekannten und geplanten HerniaSurge-Leitlinien im Februar 2018 ein weiteres dreidimensionales Netzprodukt (Duatene Mesh®, Firma Medtronic) auf den Markt gebracht. Auch dieses ist gegenüber dem ursprünglichen PHS® deutlich materialreduziert.

### Wie kommt es zu den unterschiedlichen Empfehlungen?

Womit sind also die unterschiedlichen Empfehlungen der Fachgesellschaften zu erklären? Und worin liegen die Unterschiede zwischen den EHS-Leitlinien und den HerniaSurge-Leitlinien? In der EHS-Leitlinie sowie in ihrem 2014 erschienenen Update kommt das System der „Oxford hierarchy of evidence“ in der Originalversion (gültig zwischen 2009 und 2011) zur Anwendung. Dabei werden die wichtigsten Empfehlungen mit hoher Evidenz als Grad A-Empfehlungen formuliert (Miserez 2014).

Die HerniaSurge-Gruppe wurde ursprünglich durch drei Fachgesellschaften initiiert, um die vorhandenen Leitlinien der EHS (European Hernia Society), der IEHS (International Endo Hernia Society) und der EAES (European Association of Endoscopic Surgeons) miteinander zu koordinieren und abzustimmen. Im Verlauf wurde diese Gruppe um die weltweit vorhandenen internationalen Hernien-Fachgesellschaften (AHS, AMEHS, APHS, AAHS) erweitert. Diese Historie erklärt vermutlich auch den sehr hohen Anteil laparo-endoskopischer Experten, der innerhalb dieser HerniaSurge-Expertengruppe bei ca. 80 bis 90 Prozent liegt. HerniaSurge verwendet im Gegensatz zur EHS das 2008 publizierte GRADE-System. Empfehlungen mit hoher Evidenz werden bei HerniaSurge als „strong“ bzw. als „strong upgraded“ graduiert. Ein Konsens unter den HerniaSurge-Experten geht dabei den Empfehlungen „strong upgraded“ oder „weak downgraded“ vor allem bei kontroverser oder nicht hinreichender Literaturevidenz voraus (Weyhe 2018).

### Dr. Ralph Lorenz

Facharzt für Chirurgie  
Praxis 3+CHIRURGEN  
Klosterstraße 34/35  
13581 Berlin  
Tel.: 030 3311412  
lorenz@3chirurgen.de  
www.3chirurgen.de



Foto: Lorenz

### Neue Publikationen seit 2015 zu dreidimensionalen Netzen

In den vergangenen Jahren sind folgende weitere Publikationen insbesondere zum Einsatz dreidimensionaler Netze erschienen:

2015 veröffentlichte die Arbeitsgruppe um Nienhuijs aus den Niederlanden eine Vergleichsarbeit: Lichtenstein versus Plug versus PHS®. Dabei konnten über einen Zeitraum von acht Jahren keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Rezidive und des chronischen postoperativen Schmerzes festgestellt werden (Nienhuijs 2015).

In einer weiteren 2015 veröffentlichten indischen Studie wurden Patienten nach PHS® und Lichtenstein-Operation miteinander verglichen. In der PHS®-Gruppe bestanden Vorteile beim postoperativen Schmerz und bei der Rückkehr zur täglichen Routine nach der Operation. Die Autoren empfehlen das PHS®-System als sichere OP Methode und als bessere Alternative gegenüber dem Lichtenstein-Verfahren, nicht zuletzt auch bezüglich der kompletten Netzabdeckung des myopectinealen Orifiziums und der damit verbundenen geringeren Rezidivgefahr (Badkur 2015).

In einer 2016 erschienenen Vergleichsstudie aus Schweden wurden Patienten mit Leistenhernien unter Lokalanästhesie ambulant mit Lichtenstein, Prolene-Hernia-System® oder Ultrapro-Hernia-System® operativ versorgt und über drei Jahre nachbeobachtet. Es gab keine Unterschiede bezüglich der OP-Zeit, der Komplikationsrate, des postoperativen Schmerzes, der Rezidivrate und der Lebensqualität zwischen den drei Verfahren. Die Autoren empfehlen alle drei Verfahren gleichermaßen zur Versorgung von Leistenhernien (Magnusson 2016).

In einer erst kürzlich erschienenen Publikation aus dem schwedischen Hernienregister wurden 1.229 PHS®-Patienten mit 78.230 Lichtenstein-Patienten verglichen. Zusammenfassend betonen die Autoren, dass der theoretisch angenommene Nachteil der Verwendung des anterioren und posterioren Raumes beim PHS® sich in der Praxis nicht bestätigen lies. Im Gegenteil suggerieren die Daten aus dem schwedischen Hernienregister, dass die Zahl der Rezidive nach PHS® signifikant geringer ist und die Re-Operationen nach PHS® weder länger dauern, noch höhere Komplikationsraten aufweisen (Magnusson 2018).

### Deutsche multizentrische Beobachtungsstudie

Seit 1. Oktober 2009 hat darüber hinaus eine Gruppe niedergelassener Chirurgen in Deutschland eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie zur Versorgung von Leistenhernien unter anderem ▶

auch mit dreidimensionalen Netzmaterialien begonnen. Wesentlicher Bestandteil dieser Qualitätssicherungsstudie ist dabei die Evaluierung der Ergebnisse durch eine unabhängige Patientenbefragung mittels Carolina-Comfort-Scale (CCS). Zusätzlich entwickelte die Arbeitsgruppe klar definierte Operationsstandards insbesondere für die Durchführung der dreidimensionalen Operationsverfahren. Jede Abweichung von dem festgelegten Standard wird in der Datenbank erfasst. Nach einem, drei und zwölf Monaten werden die Patienten nachuntersucht.

Im Zeitraum seit 1. Oktober 2009 bis heute wurden in dieser Datenbank insgesamt mehr als 17.000 Patienten vollständig erfasst. Über 70 Prozent der Patienten wurden dabei ambulant operiert. Die Zwischenergebnisse zeigen mit 0,3 Prozent sehr geringe intraoperative und mit 1,5 Prozent ebenso sehr geringe postoperative Komplikationsraten. Rezidiv-Leistenhernien traten bei 0,7 Prozent der Patienten innerhalb eines Jahres auf. Inguinale Schmerzen bestanden nach einem Jahr bei 2,9 Prozent der Patienten und Hodenschmerzen bei 0,7 Prozent der Patienten. Bei 98 Prozent der Patienten konnte mittels der Carolina Comfort Scale eine hohe Zufriedenheit mit der Operation ermittelt werden.

## Diskussion

In den HerniaSurge-Leitlinien wird grundsätzlich ein maßgeschneidertes Vorgehen zur Versorgung von Leistenhernien empfohlen. Dieses individualisierte Vorgehen sollte sich vor allem nach Art und Größe der Hernie richten. Aber auch Patientencharakteristika wie Alter und Geschlecht, genetische Belastung, Rauchen und Begleiterkrankungen beeinflussen die Rezidiv-Entstehung sowie die Entwicklung chronischer Schmerzen nach Leistenhernien-Reparation. Andererseits wird bei den HerniaSurge-Leitlinien für alle Erwachsenen eine Netzimplantation empfohlen; bei Frauen wird sogar generell ein laparoskopisch-endoskopischer Zugang empfohlen. Dies scheint dem Anspruch an ein Tailoring bzw. eine individualisierte Therapie zu widersprechen.

Ein Problem der meisten wissenschaftlichen Studien ist, dass beim Leistenbruch nicht zwischen Art und Größe des Bruches unterschieden wurde, sondern alle Ergebnisse in der Regel zusammengefasst und verglichen wurden. Jeder Chirurg scheint darüber hinaus unter dem

Tailoring etwas grundsätzlich Verschiedenes zu verstehen. Sicher sind die Ergebnisse bei einer kleinen indirekten Hernie bei einem jungen Patienten und bei einem älteren Patienten mit großer kombinierter oder gar skrotaler Hernie mit völlig aufgebrauchter Leistenkanalhinterwand grundverschieden und nicht miteinander vergleichbar.

Wenn in den HerniaSurge-Leitlinien besonders der Kostenaspekt von Implantaten in den Fokus rückt, muss angefügt werden, dass

Materialkosten nur einen geringen Teil der Gesamtkosten einer Operation ausmachen.

Auch wenn die Laparoskopie inzwischen nahezu flächendeckend verfügbar ist, dürfen bei der Berechnung der tatsächlichen Kosten je Operation neben den Materialkosten und Operationszeiten insbesondere auch die Anschaffungs- und Wartungskosten, die Abnutzung des benutzten Instrumentariums und der Videotürme sowie die notwendigen Verbrauchsmaterialien nicht vergessen werden.

Während offene Eingriffe in der Regel mit Larynxmaske ohne Relaxation oder in Lokalanästhesie überwiegend ambulant erfolgen können, werden endoskopische Eingriffe in Deutschland in Intubationsnarkose stets mit Relaxierung und fast immer stationär durchgeführt. Ambulante endoskopische Eingriffe scheinen in Deutschland bisher nicht kostendeckend zu sein. (Weyhe D, Winnemöller C, Hellwig A et al. Das Aus für die minimal-invasive Leistenhernienversorgung durch § 115 b SGB V. Eine Analyse zu Patientenoutcome und Ökonomie. *Chirurg* 2006; 77: 844–855)

Es bestehen unsererseits somit erhebliche Zweifel, dass ein Eingriff,

der zwar mit etwas teureren dreidimensionalen Netzmaterialien durchgeführt wird, dafür jedoch häufig ambulant und in Larynxmaske oder gar in Lokalanästhesie mit nachweislich kürzeren OP-Zeiten, nicht doch am Ende die kostengünstigere Methode ist.

Die neuen Leitlinien geben darüber hinaus bisher keine Empfehlung zur Robotic Surgery, welche insbesondere in den USA, aber auch zunehmend in Europa Einzug zu halten scheint. Vor dem Hintergrund der damit verbundenen erheblichen Kostensteigerung, aber auch angesichts der deutlich verlängerten Operationszeiten bei fehlendem Nachweis einer besseren Ergebnisqualität sollte an dieser Stelle gefordert werden, dass die HerniaSurge-Expertengruppe auch dazu künftig Stellung beziehen sollte.

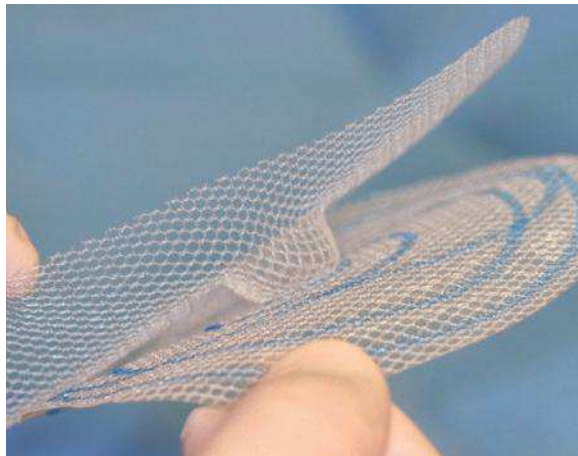


Abb. 1: deutlich materialreduziertes teilresorbierbares Netzmaterial beim Ultrapro Hernia System (UHS®)



Abb. 2: Innenansicht eines erfolgreich eingewachsenen Ultrapro Hernia System (UHS®)

Foto: Lorenz

Foto: Tim Tollens



## Fazit für die Praxis

Die Einführung der dreidimensionalen, teilresorbierbaren Implantate eröffnete eine neue Option der operativen Versorgung von Leistenhernien. Sie vereinigt in sich einen einfachen und sicheren operativen Zugangsweg mit einer auch posterioren Netzplatzierung und kann auch ambulant ggf. sogar in Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Die soeben erschienenen internationalen HerniaSurge-Leitlinien empfehlen zwar dreidimensionale Netze nicht mehr zu verwenden. Ein kritischer Umgang mit diesen neuen Leitlinien sei an dieser Stelle jedoch gestattet. Es scheint keinen wissenschaftlichen Beweis für deren Empfehlungen zu geben. Es konnten bisher keine Nachteile dreidimensionaler Netzimplantate bewiesen werden. Es scheint in den Publikationen seit 2015 eher Hinweise zu geben, dass die Ergebnisqualität nach dreidimensionalen Netzimplantaten tendenziell besser sein könnte. Vorteile sind unseres Erachtens:

- ▶ ein minimierter Zugangsweg,
- ▶ ein komplettes Abdecken des Myopectineal orifice (MPO)
- ▶ und eine minimierte Fixation durch die selbstarretierende dynamische Netzprothesen.

Grundsätzlich empfehlen wir dennoch einen sehr differenzierten Umgang mit dreidimensionalen Netzimplantaten. Bei jedem einzelnen Hernienpatienten sollte geprüft werden, ob es ggf. Alternativen zur operativen Versorgung gibt. Dazu sollten sowohl endoskopische, offene anteriore, offene posteriore, offene dreidimensionale aber auch netzfreie OP-Verfahren stets miteinander abgewogen werden und zum Wohle des Patienten gemeinsam mit dem Patienten und seinen persönlichen Wünschen entschieden werden.

Insbesondere für ausgedehnte kombinierte oder Skrotalhernien mit aufgebrauchter Leistenkanalhinterwand stellen dreidimensionale Netzimplantate sicher auch künftig eine gute Alternative bei der operativen Versorgung dar. Insbesondere in diesen Fällen ist fraglich, ob ein Bridging durch einen endoskopischen Eingriff wirklich eine ausreichende Augmentation darstellt. Wie durch die Autoren mehrfach betont, gibt es nicht das „one suit fits all“ Konzept, vielmehr ergänzen sich die Verfahren in den individuellen Gegebenheiten des Patienten! Dabei sollten jedoch immer folgende Dinge beachtet werden:

- ▶ Immer sollten alle potenziellen Lücken (direkt, indirekt und femoral) intraoperativ geprüft werden.
- ▶ Bei jüngeren Patienten sollte auf potenziell materialintensivere Implantate verzichtet werden.
- ▶ Ein standardisiertes Vorgehen mit exakter OP-Technik ist essenziell.
- ▶ Eine begleitende Qualitätssicherung sollte die eigene Ergebnisqualität reflektieren.

Leitlinien sind für Ärzte grundsätzlich rechtlich nicht bindend und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Jeder Chirurg behält somit seine persönliche Behandlungsfreiheit abhängig von seiner eigenen Erfahrung. ◀

## Korrespondenzadressen der Co-Autoren:

Martin Wiese, Gesundheitszentrum Kelkheim,

Frankenallee 1, 65779 Kelkheim (Taunus), martinwiese@t-online.de

Dr. Isabell Wieber, Hernienzentrum am Rudolfplatz,

Richard-Wagner-Straße 9-17, 50674 Köln, isawieber@web.de

Dr. Andreas Koch, Chirurgische Praxis Ärztehaus Nord am TKC,

Gerhart-Hauptmann-Str. 15/Süd 10, 03044 Cottbus, info@chirurgie-cottbus.com

## Literaturauswahl (weitere bei den Autoren):

1. Badkur M, Garg N. Comparative Study of Prolene Hernia System and Lichtenstein Method for Open Inguinal Hernia Repair. *J Clin Diagn Res.* 2015 Jun; 9(6): PC04-7. doi: 10.7860/JCDR/2015/12177.6009. Epub 2015 Jun 1.
2. HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia.* 2018 Feb; 22(1):1-165. doi: 10.1007/s10029-017-1668-x. Epub 2018 Jan 12.
3. Magnusson J, Nygren J, Gustafsson UO, Thorell A. UltraPro Hernia System, Prolene Hernia System and Lichtenstein for primary inguinal hernia repair: 3-year outcomes of a prospective randomized controlled trial. *Hernia.* 2016 Oct; 20(5):641-8. doi: 10.1007/s10029-016-1507-5. Epub 2016 May 18. DOI: 10.1007/s10029-016-1507-5
4. Magnusson J, Gustafsson UO, Nygren J, Thorell A. Rates of and methods used at reoperation for recurrence after primary inguinal hernia repair with Prolene Hernia System and Lichtenstein. *Hernia.* 2018 Jun; 22(3): 439-444. doi: 10.1007/s10029-017-1705-9. Epub 2017 Dec 2.
5. Miserez M, E. Peeters, T. Aufenacker, J. L. Bouillot, G. Campanelli, J. Conze, R. Fortelny, T. Heikkinen, L. N. Jorgensen, J. Kukleta, S. Morales-Conde, P. Nordin, V. Schumpelick, S. Smedberg, M. Smietanski, G. Weber and M. P. Simons (2014). „Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients.“ *Hernia* 18(2): 151-163.
6. Nienhuijs SW, Rosman C. Long-term outcome after randomizing prolene hernia system, mesh plug repair and Lichtenstein for inguinal hernia repair. *Hernia.* 2015 Feb; 19(1): 77-81. doi: 10.1007/s10029-014-1295-8. Epub 2014 Aug 14.
7. Weyhe D, Conze J, Kuthe A, Köckerling F, Lammers BJ, Lorenz R, Niebuhr H, Reinhold W, Zarras K, Bittner R. [HerniaSurge: international guidelines on treatment of inguinal hernia in adults : Comments of the Surgical Working Group Hernia (CAH/DGAV) and the German Hernia Society (DHG) on the most important recommendations]. *Chirurg.* 2018 Jun 21. doi: 10.1007/s00104-018-0673-7. [Epub ahead of print].

ZU WISSEN, WIE SIE AUFTRETEN WOLLEN, IST **IHRE SACHE.**

ZU WISSEN, WIE MAN DAS ERREICHT, IST **UNSER JOB.**

**WERBEBOTSCHAFTER FÜR DIE MEDIZIN- UND GESUNDHEITSBRANCHE**

IHR PROFI-TEAM FÜR KOMMUNIKATION UND GESTALTUNG

Tel. 04102 2177223, info@bbpm.de, www.bbpm.de