

**What are the influencing factors for chronic pain following TAPP
inguinal hernia repair: an analysis of 20,004 patients
from the Herniated Registry**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin (Dr. med.)

an der

Medizinischen Fakultät an der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Felix Wegner

aus

Mölln

2024

Betreuer/Gutachter der Dissertation: Herr Prof. Dr. med. H. Niebuhr

Gutachter der Dissertation: Herr Prof. Dr. med. O. Mann

Vorsitz der Prüfungskommission: Herr Prof. Dr. med. O. Mann

Mitglied der Prüfungskommission: Frau PD Dr. phil. R. Klinger

Mitglied der Prüfungskommission: Herr Prof. Dr. med. C. Büchel

Datum der mündlichen Prüfung: 14.01.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Darstellung der Publikation	
1.1	Die Leistenhernie	Seite 4
1.2	Das Prinzip der Leistenhernienversorgung (TAPP)	Seite 5
1.3	Akutschmerz	Seite 6
1.4	Chronischer Schmerz	Seite 7
1.5	Chronischer postoperativer inguinaler Schmerz (CPIP)	Seite 7
1.6	Einflussfaktoren in der Literatur	Seite 8
1.7	Die Datenerfassung im Herniamed-Datenregister	Seite 10
1.8	Das Patientenkollektiv	Seite 11
1.9	Statistische Analyse	Seite 12
1.10	Univariate Analyse	Seite 12
1.11	Multivariate Analyse	Seite 13
1.12	Diskussion	Seite 15
2	Artikel	Seite 18
3	Zusammenfassung / Summary	Seite 31
4	Literaturverzeichnis	Seite 33
5	Abkürzungsverzeichnis	Seite 35
6	Erklärung des Eigenanteils	Seite 36
7	Eidesstattliche Versicherung	Seite 37
8	Danksagung	Seite 38

1 Darstellung der Publikation

1.1 Die Leistenhernie

Der Begriff der Hernie (= Bruch) leitet sich vom griechischen *eovos* (= Knospe) ab, bezeichnet eine Ausstülpung des Peritoneum parietale durch eine präformierte oder sekundär entstandene Lücke oder Schwachstelle der Bauchwand und wird formell in drei Bestandteile unterteilt: Bruchpforte, Bruchsack und Bruchinhalt. Diese zeigen sich beim Menschen am häufigsten in der Leistenregion, in der sich aufgrund des muskelfreien Hesselbach'schen Dreiecks und dem Durchtritt des Samenstrangs beziehungsweise des Ligamentum rotundum eine anatomische Schwachstelle der ligamentären muskuloaponeurotischen Bauchwand befindet, sodass man in diesem Fall von einer Leistenhernie spricht [1,4].

Man unterscheidet direkte Leistenhernien, deren Bruchsack sich medial der Vasa epigastrica im Bereich des Hesselbach'schen Dreiecks durch die Bauchwand entwickeln von indirekten Leistenhernien, welche lateral der Vasa epigastrica innerhalb des Leistenkanals durch den erweiterten inneren Leistenring prolabieren. Einen Sonderfall bildet die Schenkelhernie, welche unterhalb des Leistenbandes meist medial der Vena femoralis in der Lacuna vasorum zu finden ist. Kombinationen dieser Entitäten sind besonders im Rahmen großer Skrotalhernien, bei denen sich das Bruchgeschehen per definitionem bis in den Hodensack ausdehnt keine Ausnahme [1,4].

Patienten mit Leistenhernien zeigen klassischerweise eine nach plötzlicher oder andauernder Erhöhung des intraabdominellen Druckes durch zum Beispiel schweres Heben, sportliche Betätigung oder starkes Husten auftretende inguinale Schwellung oder Vorwölbung, welche mit unterschiedlichsten Schmerz- oder Fremdkörpergefühlen einhergehen kann und sich beim Ausruhen spontan zurückbildet. Ebenfalls sind asymptomatische Leistenschwellungen oder Patienten mit Leistenschmerzen ohne äußerlich sichtbare Leistenschwellungen bzw. Patientenvorstellungen mit kryptischer Anamnese- und Beschwerdekongstellatation in der klinischen Praxis sehr häufig [1,3].

Zur Diagnosestellung hat sich die klinische Untersuchung durch Inspektion und Palpation der Leistenregion im Stehen und Liegen als Goldstandard etabliert. In diesem Rahmen lässt sich zudem die notfallmäßige operative Therapie des Befundes bei Inkarceration und entsprechendem klinischen Bild des akuten Abdomens mit konsekutiver Ileus-Symptomatik indizieren. Sowohl bei klinischem Nachweis einer Leistenhernie als auch bei unklaren Untersuchungsbefunden nimmt die dynamische Ultraschall-Untersuchung der Leistenregion (DIUS) in unserem Zentrum einen hohen Stellenwert in der Differentialdiagnostik und der näheren Klassifikation des Bruchgeschehens ein. In weniger spezialisierten Zentren oder bei weiterhin unklaren sonographischen Befunden steht die Magnetresonanztomographie unter Valsalva-Pressmanöver als weiteres hilfreiches Diagnostikum zur Verfügung [1,4,5].

Die rationale Therapie des Leistenbruchs ist die operative Versorgung, welche sich im Grundprinzip aus der Reposition des Bruchsackinhaltes, der Reparatur der Bruchpforte und der Verstärkung der Bauchwand im Bereich der Leistenregion durch z. B. Implantation eines Netzeimplantates zusammensetzt.

Nur bei Nachweis einer unkomplizierten, primären Leistenhernie des männlichen asymptomatischen oder nahezu beschwerdefreien Patienten stellt die konservative Therapie im Sinne des Watchful-Waiting-Prinzips eine Alternative zur endoskopischen (TEP/TAPP) oder offenen (Lichtenstein) netzbasierten Operation dar [1,2,3,4,6].

1.2 Das Prinzip der Leistenhernienversorgung in TAPP-Technik

Die hier vorgestellte Studie untersucht mögliche Einflussfaktoren für die Entwicklung chronischer Schmerzen anhand eines selektierten Patientenkollektivs mit einseitiger, primärer Leistenhernie nach minimal-invasiver Leistenhernienversorgung in TAPP-Technik (transabdominelle präperitoneale Hernioplastik). Das Prinzip dieses Operationsverfahrens ist die möglichst schonende Verstärkung der Leistenkanalhinterwand durch das Einbringen eines präperitoneal platzierten und ausreichend großen, leichtgewichtigen Polypropylen-Kunststoffnetzes nach Präparation und Reposition von Bruchsack und -inhalt nach intraperitoneal [3].

Hierzu erfolgt zunächst nach Anlage des Laparotomieports und Übersichtslaparoskopie zur Sicherung der Diagnose und möglicher intraabdomineller Zufallsbefunde mit entsprechender Bilddokumentation das Einbringen der Operationsinstrumente über zwei 6 mm Arbeitstrokare im rechten und linken Unterbauch jeweils knapp medial und deutlich oberhalb beider spinae iliacae anteriores superiores in den Bauchraum.

Anschließend erfolgt nach Trendelenburg- und entsprechender kontralateraler Seitenlagerung die schlitzförmige endoskopische Querinzision des Peritoneums ventral des betroffenen Leistenkanals sowie die vorsichtige Dissektion des Peritoneums und des präperitonealen Fettgewebes von Samenstranggebilden und Bruchsack. Hierbei erfolgt die Präparation nach medial bis über die Symphyse zur Gegenseite hinaus. In lateraler Richtung wird der präperitoneale Raum unter Erhaltung der Fettschicht bis zur Spina iliaca anterior superior präpariert. Auf diese Weise lässt sich der Leistenkanal und die Bruchpforte vollständig darstellen, ausmessen und möglicherweise vorhandene Begleitlipome vom Samenstrang trennen. Anschließend wird der vollständig präparierte Bruchsack nach intraperitoneal reponiert und es entsteht ein adäquater, präperitonealer Raum zur sicheren Implantation eines ausreichend großen, in der Regel 10 x 15 cm (Länge x Breite) messenden Kunststoffnetzes. Dieses wird anschließend leicht abgerundet, über den Optiktrokar in den Situs eingebracht und auf dem zuvor geschaffenen Netzlager faltenfrei platziert, sodass Bruchpforte und Leistenkanal mit ausreichender Überlappung bedeckt sind und sich der mediale Netzunterrand zwischen Symphyse und Blase befindet.

Die Durchführung einer möglichen Fixierung des Netzimplantates in dieser Position hängt im Allgemeinen von der Größe des Leistenbruchs ab. Liegt eine mediale oder laterale Leistenhernie mit einem Durchmesser von über 3 cm vor (EHS-Klassifikation MIII bzw. LIII [41]) wird in den Leitlinien der International Endohernia Society im Rahmen der TAPP-Operation eine Fixation des Netzes empfohlen [7,8]. Darüberhinaus ließ sich die Sinnhaftigkeit einer Netzfixierung bei der TEP-Operation anhand von drei Meta-Analysen randomisiert-kontrollierter Studien (RCT) nur beim Vorliegen großer direkter

Bruchgeschehen > 3 cm (also nur EHS-Klassifikation MIII) nachweisen [8,9,10,11]. Trotz dessen zeigte eine Registerstudie von Mayer et al. eine Fixierungsrate von 66,1 % bei 11 228 männlichen Patienten im Rahmen der TAPP-Operation [12].

Hierfür kommen atraumatische Fixierungsmethoden wie Fibrinkleber oder die traumatische Tacker- oder Nahtfixierung des Netzes in Betracht. Hinsichtlich der Rezidiventstehung fand sich im Rahmen der Literaturanalyse eines sehr heterogenen Studienkollektivs zur Erstellung der IEHS-Guidelines eine Rezidivquote von kumuliert 0,6 % in der Tackergruppe und 0,4 % in der Fibrinklebergergruppe [7].

Nach Kontrolle auf Bluttrockenheit wird die peritoneale Inzision mit einem resorbierbaren Faden fortlaufend verschlossen, die Arbeitstrokare sowie der Nahtrest unter Sicht aus dem Bauchraum entfernt und die Luft aus dem Abdomen desuffliert. Anschließend erfolgt die Entfernung des Optiktrokars und der schichtweise Wundverschluss. Der Eingriff wird nach dem Aufkleben von Pflastern und der Entlagerung des Patienten beendet.

1.3 Akutschmerz

Der akute Schmerz zählt aufgrund seiner Warnfunktion über potentiell oder tatsächlich schädigende Reize zu einer der wichtigsten Sinneswahrnehmungen des Menschen und kann anhand seiner (patho-)physiologischen Mechanismen in drei Schmerztypen kategorisiert werden. Im Rahmen der **nozizeptiven** Schmerzwahrnehmung kommt es durch thermische, mechanische oder chemische Reize bei potentieller oder tatsächlicher akuter Gewebeschädigung zur Aktivierung und Depolarisation polymodaler Schmerzrezeptorzellen (Nozizeptoren), welche das hierdurch entstandene Aktionspotential über die zelleigenen afferenten Schmerzfasern (C- und A δ -Fasern) im Spinalganglion der korrelierenden Spinalnervenhinterwurzel auf die aufsteigenden Nervenfasern des zweiten Neurons im Hinterhorn des entsprechenden Rückenmarksegmentes weiterleiten. Von hier aus gelangt der Schmerzimpuls vor allem über den kontralateralen Tractus spinothalamicus lateralis in den Thalamus, wo die Verschaltung auf das dritte Neuron zur bewussten Schmerzwahrnehmung im somatosensorischen Cortex sowie in das limbische System zur subjektiven Bedeutungszumessung des Schmerzreizes erfolgt. Endogene Opiode und direkte schmerzhemmende Nervenbahnen können die in das ZNS gelangenden afferenten Schmerzreize zum Beispiel im Rahmen von Stresssituationen hemmen und quantitativ modulieren. Werden in der Peripherie durch z. B. lokale Entzündungsreaktionen schmerzmediative Substanzen (z. B. Histamin oder Bradykinin) freigesetzt, senkt dies die Reizschwelle der Nozizeptoren, was zu deren peripherer Sensibilisierung und damit zu einer gesteigerten, sensibleren Schmerzwahrnehmung im geschädigten Areal führt [13,14,15].

Kommt es zum Beispiel im Rahmen eines operativen Eingriffes zu einer direkten Schädigung des somatosensorischen Systems, führt dies neben diverser biochemischer, physiologischer, morphologischer und teilweise genetischer Veränderungen zur Induktion weiterer plastischer Veränderungen im peripheren und zentralen Nervensystem, was mit einer Imbalance zwischen exzitatorischen und inhibitorischen Mechanismen einhergeht. Es bilden sich hierdurch pathologische Spontanaktivitäten im Innervationsareal des

geschädigten Nerven und man spricht von der Entstehung **neuropathischer** Schmerzen mit dem Auftreten typischer neuropathischer Schmerzkomponenten wie zum Beispiel regionale Allodynie oder Hyperalgesie [13,16].

Tritt eine Schmerzempfindung ohne identifizierbare Nervenschädigung und ohne Aktivierung des oben beschriebenen nozizeptiv-sensorischen Systems auf, spricht man von **noziplastischen** Schmerzen. Dieser Schmerztypus wird durch zentrale Sensibilisierungsprozesse wie neuronalem Remodeling, synaptischen Membranveränderungen oder genetischen Veränderungen nozizeptiver Neurone charakterisiert und findet sich zum Beispiel bei Patienten mit Fibromyalgie oder Restless-Legs-Syndrom.

Während alle der soeben beschriebenen Mechanismen eine grundlegende Rolle in der Chronifizierung von Schmerzen spielen, sind die zuletzt genannten zentralen Sensibilisierungsmechanismen hier von entscheidender Bedeutung [13,14,17].

1.4 Chronischer Schmerz

Chronischer Schmerz definiert sich als eine über drei Monate persistierende, multifaktorielle emotionale und funktionelle Belastung, welche mit zunehmend reduzierter oder vollständig aufgehobener Warn- oder Schutzfunktion einhergeht und sich ursächlich in zwei Subkategorien unterteilen lässt. Ist der chronische Schmerz Symptom einer zugrundeliegenden Erkrankung oder einer definierten Ursache wie z. B. bei der Post-Zoster-Neuralgie oder wie in dieser Studie als postoperativer chronischer Schmerzzustand, spricht man von **sekundärem** chronischem Schmerz. Liegt keinerlei definierbare Ursache der Symptomatik zugrunde, wird dieser Zustand als eigenständige Krankheit angesehen und als **primärer** chronischer Schmerz definiert [13,17,18].

Pathophysiologisch tragen eine Vielzahl biologischer Faktoren wie schmerzregulierende und zerebrale schmerzverarbeitende Veränderungen zur Schmerzchronifizierung bei. Diese häufig neuroplastischen Umgestaltungen stehen hierbei mit vorbestehenden psychiatrischen Erkrankungen und psychologischen Eigenschaften der Patient*innen wie generelle Ängstlichkeit oder manifeste Depressionen in engem Zusammenhang. Impliziert man nun noch mögliche belastende soziale Faktoren, entsteht ein biopsychosoziales Modell der chronischen Schmerzentstehung, welches dauerhaft miteinander korreliert und auf diese Weise die individuelle Lebensqualität beeinträchtigt [13,19].

1.5 Chronischer postoperativer inguinaler Schmerz (CPIP)

Bis auf die seit dem Jahr 1986 gültige Definition der International Association for the Study of Pain (IASP) des chronischen Schmerzes als eine über drei Monate persistierende Belastung zeigen sich bei der genauen Begriffsbestimmung chronisch-postoperativer inguinaler Schmerzen nach Leistenhernienversorgung in der Literatur zumeist Uneinheitlichkeiten [18]. Die HerniaSurge Group steht zum Zeitpunkt dieser Studie kurz vor der Veröffentlichung einer Definition des CPIP als eine subjektiv unangenehme, moderate Schmerzempfindung, welche die tägliche Lebensführung beeinträchtigt und über mindestens drei Monate postoperativ besteht.

Ebenso heterogen wie die Definition des CPIP zeigt sich die Häufigkeit des Auftretens chronisch-postoperativer Schmerzen nach Leistenhernienversorgung in der Literatur mit Inzidenzen von 0 – 62% [20,21,22,23,24,25], wobei laparo-endoskopische Operationstechniken (TEP/TAPP) im Vergleich zur offenen Leistenhernienversorgung nach Lichtenstein mit einer geringeren Rate an chronischer postoperativer Leistenschmerzen einhergehen [7,8,26,27,28].

Chronische, das tägliche Leben beeinträchtigende Schmerzen finden sich bei 10 – 20 % aller Patienten nach netzbasierten Leistenhernienversorgungen [20,21,22,23,24,25], wobei etwa ein Viertel dieses Patientenkollektivs (2 – 4 %) unter moderaten bis starken Schmerzen leidet [21,24,25]. Betrachtet man die Subgruppe der laparo-endoskopisch operierten Patienten (TEP oder TAPP), so zeigt sich eine Inzidenz täglich beeinträchtigter chronischer Schmerzpatienten von 2 – 5 %, wobei nur etwa 0,4 % in spezialisierte Schmerzzentren überwiesen werden [29].

Pathogenetisch lässt sich dieses zwar signifikante, aber bisher nicht viel beschriebene Problem auf ein Mischbild neuropathischer, chronisch-entzündlicher, als auch mechanisch-irritativer Mechanismen zurückführen [23,25,29]. En Detail kommt es hier zum Beispiel durch Dissektion, Gewebsretraktion oder Nerveinklemmung bei der Netzfixierung zu direkter Schädigung von N. ilioinguinalis, N. iliohypogastricus oder des Ramus genitalis des N. genitofemoralis im Situs. Durch vermehrte Gewebsfibrosen und -vernarbungen im Rahmen überschießender Fremdkörperreaktionen oder durch Unregelmäßigkeiten bei der Platzierung des Netzimplantates können zudem chronisch-entzündliche und mechanische Irritationen entstehen, welche zur Unterhaltung des Schmerzes im nozizeptiven Pfad und besonders bei körperlicher Belastung beitragen können [25].

1.6 Einflussfaktoren chronischer Schmerzentstehung in der Literatur

Der qualitative Wert potentieller, prädiktiver Einflussfaktoren auf die Entwicklung chronischer Schmerzen, die bestenfalls noch vor einer geplanten operativen Leistenhernienversorgung zu antizipieren wären, ist in der Literatur mit hoher Variabilität beschrieben. Im Laufe der letzten Jahre hat sich gezeigt, dass unter anderem jüngere Patienten (< 40 Jahre), Patienten weiblichen Geschlechts und Patienten mit Rezidivleistenhernien ein erhöhtes Risiko für die Entstehung des CPIP haben [21,22,24,25].

Aasvang et al. konnten im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie anhand von 442 Patienten ein generell hohes subjektives Schmerzempfinden auf standardisierte Hitzestimuli, bereits präoperativ bestehende Leistenschmerzen und hohe postoperative Schmerzintensitäten mit einem vermehrten Auftreten chronischer Leistenschmerzen nach endoskopischer und offener Leistenreparation korrelieren [20]. Dort zeigte sich zudem in Übereinstimmung mit weiteren Studien ein vermehrtes Auftreten chronischer Leistenschmerzen nach offenen Operationsverfahren im Vergleich zu endoskopischen Techniken [7,8,21,24,26,27]. Dies wird zumeist durch den bisher nicht standardisierten Umgang von IIN, IHN und des genitalen Astes des GFN beim anterioren Zugang zur Leistenregion begründet.

Im Rahmen einer internationalen Expertenrunde unter Federführung der European Hernia Society wurde unter anderem das intraoperative Management

der beschriebenen Nerven im Rahmen offener Leistenherniotomien kontrovers diskutiert. Zusammenfassend wurde in Konkordanz zur aktuellen Studienlage die intraoperative Identifikation und Schonung aller drei Nerven (IIN, IHN, GFN) mitsamt ihrer direkt schützenden aponeurotischen und cremasterischen Einbettung zur Reduktion der Inzidenz chronischer postoperativer Schmerzzustände empfohlen [23].

Neben der Wahl des Operationsverfahrens scheinen weitere operative Einflussfaktoren eine Rolle zu spielen [21,23,24,25]. So wurde in einem Scientific Review von Hakeem et Shanmugam durch die Implantation leichtgewichtiger, monofilamentierter Netze eine Reduktion chronischer Schmerzen im Vergleich zu hochgewichtigen Netzimplantaten aufgrund der geringeren Oberfläche und dadurch geringeren Gewebefibrosierung und -reaktion herausgearbeitet [25].

Wie in Kapitel 2.2 beschrieben, hat sich bei der Versorgung großer Leistenbrüche (LIII und MIII nach EHS) in TAPP-Technik hinsichtlich der Rezidivprophylaxe ein Vorteil durch die Fixierung des korrekt platzierten und ausreichend großen Netzimplantates gezeigt [7,8]. Im Hinblick auf die Wahl der Fixierungsmethode (atraumatisch oder traumatisch) und die postoperative Schmerzinzidenz wurde von der IEHS die atraumatische Fixierung des Netzes mit Fibrinkleber aufgrund reduzierter akuter und chronischer Schmerzraten im Vergleich zur traumatischen Tackerfixation favorisiert [7].

Die aktuelle Studienlage stützt diese Empfehlung mit den Ergebnissen mehrerer Meta-Analysen randomisiert-kontrollierter Studien (RCTs), in denen der atraumatischen Fibrinkleberfixation bei gleicher Rezidivrate eine Reduktion chronischer Schmerzinzidenzen im Vergleich zur traumatischen Netzfixierung bescheinigt wird [30,31,32,33]. Die Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit dieser Ergebnisse wird jedoch von den Autoren der jeweiligen Studien aufgrund der größtenteils niedrigen Studienqualität und der geringen Fallzahlen der implizierten RCTs mehrfach stark eingeschränkt [30,31,34]. Lederhuber et al. führen diese Dissoziation des Fehlens qualitativ hochwertiger Daten trotz quantitativ ausreichender Studienlage zu diesem Thema auf zu variable und zu schwache Studiendesigns der in den Meta-Analysen untersuchten, größtenteils monozentrischen RCTs zurück und empfiehlt die Durchführung multizentrischer oder Registerstudien zur näheren Klärung der Fragestellung [35]. Dieser Empfehlung folgend finden sich in der Literatur zwei Registerstudien aus Schweden und Dänemark, in denen im Hinblick auf die Inzidenz chronischer Schmerzen nach endoskopischer Leistenhernienversorgung keinerlei Unterschiede in der Wahl des Fixationsverfahrens festgestellt wurden [36,37]. Aufgrund der nun beschriebenen heterogenen Studienlage mit teilweise eingeschränkter Aussagekraft durch geringen und größtenteils auch sehr heterogenen Stichprobenumfang bei sehr variablen Studiendesigns sahen wir die Notwendigkeit der Durchführung unserer Registerstudie mit einem möglichst großen, vergleichbaren Patientenkollektiv männlicher Erwachsener aus dem Herniamed-Datenregister zur Untersuchung potentieller Einflussfaktoren auf die Entwicklung chronischer Schmerzen nach einseitiger Leistenhernienversorgung in TAPP-Technik.

1.7 Die Datenerfassung im Herniamed-Datenregister

Die Qualitätssicherungsstudie Herniamed hat sich seit der Gründung von der Deutschen Herniengesellschaft in Berlin unter Federführung von Herrn Prof. Dr. Köckerling zu einem international etablierten klinik- und praxisübergreifenden Hernienregister mit dem Ziel der hernienchirurgischen Behandlungsoptimierung im deutschsprachigen Raum fest etabliert.

Zum aktuellen Stand Anfang Oktober 2016 nehmen insgesamt 577 Kliniken und chirurgische Praxen in Deutschland, Österreich und der Schweiz an der prospektiven Erfassung der operations- und patientenspezifischen Daten teil. Durch die systematische Erfassung der Patientenstammdaten, der eingesetzten Operationsverfahren und -materialien, des Behandlungsverlaufes sowie der Ergebnisse der Nachsorge bis zehn Jahre nach der Operation sollen die gewonnenen Daten im Zuge von qualitativ hochwertigen Registeranalysen zur Sicherung und Optimierung der Qualität in der Hernienchirurgie beitragen. Im Laufe der vergangenen Jahre hat sich das Herniamed Register durch Gewinnung wichtiger wissenschaftlicher Erkenntnisse bei der Entwicklung und Verbesserung standardisierter Leitlinien der deutschen Hernienchirurgie bereits fest etabliert. Des Weiteren können bei Hinweisen auf spezifische Probleme bei der Hernienversorgung sofort klinikübergreifende, praktische Konsequenzen für den einzelnen Patienten ergriffen werden [38,39].

Die Dateneingabe in die Online-Datenbank erfolgt entsprechend den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen mittels Private/Public Key Verschlüsselungsalgorithmen, sodass nur autorisierte Mitarbeiter der jeweiligen Klinik Zugriff auf die Daten haben. Die Exportierung der Daten zur wissenschaftlichen Analyse erfolgt nach den aktuell geltenden Datenschutzbestimmungen in anonymisierter Form [38]. Wichtig ist dabei hervorzuheben, dass durch die differenzierte Verschlüsselung eine rückwirkende Zuordnung der identifizierbaren Daten auf den einzelnen Patienten nur von autorisierten Mitarbeitern der behandelnden Klinik oder Praxis durchführbar ist.

Der Patient wird bei der präoperativen Vorstellung ausführlich über die hier genannten Ziele der Qualitätssicherungsstudie, die Nachteilsfreiheit der eigenen Teilnahme und die Datenspeicherungs-/Datenschutzmaßnahmen gemäß Artikel 13 und 14 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ärztlich aufgeklärt. Anschließend erfolgt die schriftliche Einwilligung des Patienten oder bei Minderjährigkeit des gesetzlichen Vormunds bei Teilnahmewunsch [38]. Es wird zudem explizit darauf hingewiesen, dass die behandelnde Klinik oder Praxis umgehend informiert werden möchte, sofern im Verlauf der anschließenden Tage, Wochen oder Jahre nach Abschluss der operativen Erstbehandlung Probleme, Komplikationen oder sonstige Beschwerden auftreten. Des Weiteren wird der Patient im Zeitintervall von einem Jahr, fünf sowie zehn Jahre nach der Operation kontaktiert, um die Nachsorge durchzuführen. Hierfür wurde ein Fragebogen entworfen, in dem wichtige postoperative Parameter leicht verständlich abgefragt und vom Patienten selbstständig oder bei Unzustellbarkeit vom Hausarzt beantwortet werden. Nach Rücksendung des Fragebogens werden diese Parameter in das Herniamed Datenregister übertragen.

Dieses Vorgehen zeigte sich bereits in einer prospektiven Registerstudie zur Untersuchung chronischer Leistenschmerzen und der Rezidivrate nach

Leistenhernienoperation von Haapaniemi et Nilsson bereits als solides methodisches Prinzip der Datenerhebung [40].

Im Hinblick auf die hier vorliegende Arbeit wurden die Parameter „Ruheschmerz“, „Belastungsschmerz“ und „Behandlungsbedürftiger chronischer Schmerz“ des 1-Jahres-Follow-Ups als primäre Endpunkte der Studie bezeichnet.

1.8 Das Patientenkollektiv

Die hier dargestellte Studie untersucht anhand von prospektiv erhobenen Daten aus dem Herniamed Datenregister mögliche Einflussfaktoren des chronischen Schmerzes nach operativer Leistenhernienversorgung. Wie bereits in Kapitel 2.6 beschrieben, finden sich in der Literatur viele Studien mit eingeschränkter Aussagekraft aufgrund der hohen Heterogenität an untersuchten Operationsmethoden, selektierten Patientencharakteristika und der generellen Quantität der Stichprobenumfänge, sodass von den Autoren der hier dargestellten Studie bereits im Rahmen der Studienplanung gefordert wurde, diese Heterogenität durch starke Selektion des Patientenkollektivs möglichst effektiv zu reduzieren.

So wurde zunächst nach Exportierung aller im Herniamed Datenregister dokumentierter Fälle operativer Leistenhernienversorgungen im Zeitraum vom 01.09.2009 bis 01.09.2015 (n=233 834) nur Probanden in die Studie integriert, welche in TAPP-Technik operiert wurden, um die Operationstechnik klar zu definieren.

Zur Vermeidung möglicher Störfaktoren hinsichtlich des Patientenkollektivs wurden weibliche Probandinnen und Probanden im Alter < 16 Jahren exkludiert. Zudem erfolgte die Exklusion von Notfalleingriffen, Eingriffen an Leistenhernienrezidiven, beidseitiger Leistenhernienversorgungen und Eingriffen an Femoral- sowie Skrotalhernien, um weitere Stichprobenverzerrungen zu vermeiden.

Da es den Autoren der Studie besonders wichtig war, die Art des Verfahrens zur Netzfixierung als primären, potentiellen Einflussfaktoren des chronischen Schmerzes klar zu analysieren, erfolgte die Exklusion kombinierter Netzfixierungen und der Nahtfixierung, sodass die atraumatische Fixierung mittels Gewebekleber, die traumatische Fixierung mittels Tacker und das Fehlen jeglicher Netzfixierung als drei separat zu betrachtende Parameter festgemacht werden konnten.

Eine ebenfalls obligate Voraussetzung für die Inklusion war die vollständige Primäreingabe der operationsspezifischen Daten im Herniamed Datenregister sowie die vollständig dokumentierte Durchführung der Nachsorgeuntersuchung ein Jahr nach dem Eingriff. Hierzu erfolgte die Exportierung der Daten am 10.10.2016 um 16:24 Uhr, um das Nachsorgeintervall der erst zum Ende der untersuchten Zeitspanne operierten Probanden zu respektieren.

Zusammengefasst wurden insgesamt 20 004 männliche Probanden > 16 Jahre mit indirekter oder direkter Leistenhernie in die uni- und multivariable Analyse eingeschlossen, welche im Zeitraum vom 01.01.2009 bis 01.09.2015 in einem der 577 teilnehmenden Zentren des Herniamed Datenregisters elektiv an primären, einseitigen Leistenhernien in TAPP-Technik operiert wurden und bei denen eine Tacker-, Kleber- oder Non-Fixation des Netzimplantates vorgenommen wurde.

1.9 Statistische Analyse

Alle Analysen wurden mit der Software SAS 9.4 (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) durchgeführt und bewusst auf einem vollen Signifikanzniveau von 5 % berechnet, d. h. sie wurden nicht in Bezug auf Mehrfachtests korrigiert, und jeder p-Wert $\leq 0,05$ stellt ein signifikantes Ergebnis dar.

Um zunächst Unterschiede zwischen den Gruppen in den unadjustierten Analysen festzustellen, wurde für kategoriale Ergebnisvariablen der exakte Test von Fisher und für kontinuierliche Variablen der robuste t-Test (Satterthwaite) verwendet. Für die Netzgröße in cm^2 wurde eine logarithmische Transformation vorgenommen und der rücktransformierte Mittelwert sowie die Streubreite angegeben.

Zur Identifizierung von Einflussfaktoren in multivariablen Analysen wurden binäre logistische Regressionsmodelle für Schmerzen in Ruhe, Schmerzen bei Belastung und behandlungsbedürftige chronische Schmerzen verwendet. Mögliche Einflussfaktoren waren ASA-Score (I/II/III/IV), Alter (Jahre), BMI (kg/m^2), Netzgröße (cm^2), Defektgröße (I/II/III nach EHS), Risikofaktoren (ja/nein), präoperative Schmerzen (ja/nein/unbekannt), EHS-Klassifikation (lateral/medial/kombiniert), postoperative Komplikation (ja/nein) und Netzfixierung (keine Fixierung/Tacker/Kleber).

Es wurden Schätzungen für Odds Ratio (OR) und das entsprechende 95%-Konfidenzintervall auf der Grundlage des Wald-Tests angegeben. Für Einflussvariablen mit mehr als zwei Kategorien wurden paarweise Odds Ratios angegeben. Für das Alter (Jahre) wurde die 10-Jahres-OR-Schätzung, für den BMI (kg/m^2) die 5-Punkt-OR-Schätzung und für die Netzgröße (cm^2) die 10-Punkt-OR-Schätzung angegeben.

Die Ergebnisse wurden in tabellarischer Form dargestellt und nach absteigender Bedeutung sortiert.

1.10 Univariate Analyse

Zur Untersuchung der Primärhypothese, dass die Fixationstechnik des Netzimplantates einen Einfluss auf die Häufigkeit chronischer Schmerzen habe, erfolgte die Eingruppierung der 20 004 Patienten im Rahmen der univariaten Analyse zunächst nach der Fixationstechnik. Bei der Erstellung der Gruppen zeigte sich folgende Aufteilung: 8799 Patienten (44,0 %) hatten keine Netzfixierung, 6387 (31,9 %) eine Tackerfixierung und 4818 Patienten (24,1 %) eine Kleberfixierung des Netzes im Situs.

Innerhalb der Gruppen zeigten sich bei der Hinzuziehung bestimmter Patienteneigenschaften und operativer Merkmale bereits deutliche Unterschiede. So war die Patientengruppe, bei der das Netz mit einem Tacker fixiert wurde im Durchschnitt die Älteste und hatte auch den höchsten BMI (s. Tabelle 1 der Veröffentlichung). Die Netzimplantate der Patientengruppe ohne Fixierung waren kleiner (Tabelle 1 der Originalarbeit), die Gruppe der Netze mit Kleberfixierung wiesen die wenigsten (8,5 %) und die Gruppe der Netze mit Tackerfixierung die meisten (14,1 %) ASA III/IV-Patienten auf (Tabelle 2 der Veröffentlichung). Die Operationen ohne Fixierung wurden am häufigsten bei kleinen Herniendefekten durchgeführt (17,4 %). Was die Defektlokalisierung

betrifft, so wurde bei lateralem Bruchgeschehen hauptsächlich keine oder nur eine Kleberfixierung verwendet, während bei medialen Brüchen die Tackerfixierung am häufigsten vorkam (Tabelle 2 der Veröffentlichung).

Präoperative Schmerzen traten bei Patienten mit Tackerfixierung (59,4 %) seltener auf als bei Patienten mit Kleberfixierung (67,3 %) oder ohne Netzfixierung (66,3 %). Eine Drainage wurde am häufigsten bei Patienten ohne Netzfixierung gelegt (8,4 %).

Was die Risikofaktoren anbelangt, so war die Fixierung des Netzes mit Tackern oder Klebstoff bei Patienten, die weiterhin Thrombozytenaggregationshemmer einnahmen, häufiger (6,2 vs. 7,8 % und 7,6 %).

Die nicht adjustierte Analyse des Zusammenhangs zwischen der Fixationstechnik und den intra- und postoperativen Komplikationen, der Rezidivrate sowie den Schmerzen in Ruhe, bei Belastung und den behandlungsbedürftigen Schmerzen bei der Nachsorge ein Jahr postoperativ ist in Tabelle 3 ausführlich dargestellt.

Bei den postoperativen Komplikationen, dem Belastungsschmerz und dem behandlungsbedürftigen chronischen Schmerz wurden signifikante Unterschiede in Abhängigkeit von der verwendeten Fixationstechnik festgestellt:

Postoperative Komplikationen spiegelten sich größtenteils in einer erhöhten Seromrate wider (keine Fixierung 0,7 % vs. Tackerfixierung 2,1 % vs. Kleberfixierung 3,9 %).

Bei Operationen ohne Netzfixierung war die Rate an Belastungsschmerzen (keine Fixierung 10,1 % vs. Tacker-Fixierung 9,4 % vs. Kleberfixierung 8,8 %) und behandlungsbedürftigen Schmerzen (keine Fixierung 3,0 % vs. Tacker-Fixierung 2,4 % vs. Kleberfixierung 2,3 %) etwas höher als in den Gruppen mit Tacker- oder Klebenetzfixierung.

Trotz des im Vorfeld stark selektionierten Patientenkollektivs zeigten sich deutliche Unterschiede in den Gruppierungen nach Fixierungstechnik. Die im Rahmen der univariaten Analyse dieser Gruppen gewonnenen, unbereinigten Ergebnisse zeigten – womöglich auch aufgrund der Gruppenheterogenität – zum Teil wesentliche Unterschiede in den Einflussfaktoren und damit auch in den signifikanten Ergebnissen in Bezug auf die Fixierungstechnik, sodass die Primärhypothese anhand der primären Untersuchungen nicht ausreichend analysiert werden konnte. Um potentielle Einflussfaktoren losgelöst von der ursprünglichen Eingruppierung nach Fixationstechnik vorzunehmen, sahen wir die Notwendigkeit der anschließenden Durchführung einer multivariablen Analyse.

1.11 Multivariate Analyse

Die Ergebnisse der Analyse des Ruheschmerzes beim 1-Jahres-Follow-up wurden in Tabelle 4 der beiliegenden Veröffentlichung zusammengefasst (Modellanpassung: $p < 0,001$).

Der Ruheschmerz wurde hochsignifikant durch das Vorhandensein von präoperativen Schmerzen, das Alter, den BMI und die Herniendefektgröße beeinflusst (jeweils $p < 0,001$).

Bei höherem Alter (10-Jahres-OR 0,880 [0,839; 0,924]; $p < 0,001$) war das Risiko für Ruheschmerzen geringer, während die Rate von Ruheschmerzen bei höherem BMI (Fünf-Punkte-OR 1,225 [1,124; 1,334]; $p < 0,001$), dem

Vorhandensein präoperativer Schmerzen (ja vs. nein: OR 1,862 [1,574; 2,201]; $p < 0,001$) und einem kleineren Herniendefekt (I vs. III: OR 1,619 [1,298; 2,021]; $p < 0,001$) höher war.

Darüber hinaus führten postoperative Komplikationen auch zu einem höheren Risiko für das Auftreten von Ruheschmerzen (OR 1,613 [1,162; 2,239]; $p = 0,004$) im 1-Jahres-Follow-Up.

Ein signifikanter Einfluss der Fixationstechnik auf das Risiko des Auftretens von Ruheschmerzen konnte hier nicht nachgewiesen werden.

Der Belastungsschmerz im 1-Jahres-Follow-Up, dessen Analyseergebnisse in Tabelle 5 der beiliegenden Veröffentlichung zusammengefasst sind (Modellanpassung: $p < 0,001$), wurde signifikant durch das Alter, den präoperativen Schmerz, die Herniendefektgröße, den BMI (jeweils $p < 0,001$), die Netzgröße ($p = 0,031$), postoperative Komplikationen ($p = 0,023$) und die Fixierungstechnik ($p = 0,037$) beeinflusst.

Ein höheres Alter (10-Jahres-OR 0,796 [0,768; 0,825]; $p < 0,001$) führte zu einem geringeren Risiko und präoperative Schmerzen (ja vs. nein: OR 1,516 [1,349; 1,705]; $p < 0,001$) zu einem höheren Risiko für das Auftreten von Schmerzen bei Belastung. Kleine Defektgrößen (I vs. III: OR 1,605 [1,354; 1,902]; $p < 0,001$), ein höherer BMI (Fünf-Punkte-OR 1,180 [1,104; 1,260]; $p < 0,001$) und das Auftreten postoperativer Komplikationen (ja vs. nein: OR 1,364 [1,045; 1,780]; $p = 0,023$) erhöhten zudem das Risiko von Belastungsschmerzen. Die Verwendung eines größeren Netzes verringerte das Risiko von Belastungsschmerzen (10-Punkt-OR 0,971 [0,946; 0,997]; $p = 0,031$). Es gab auch Hinweise auf den Einfluss der Fixierungstechnik ($p = 0,037$), wobei sich herausstellte, dass die Tackerfixierung im Vergleich zur Kleberfixierung zu einer höheren Rate an Schmerzen bei Belastung führte (OR 1,192 [1,043; 1,362]; $p = 0,010$).

Die Ergebnisse der Analyse der Einflussfaktoren für behandlungsbedürftige Schmerzen sind in Tabelle 6 der beiliegenden Originalarbeit dargestellt (Modellanpassung: $p < 0,001$).

Auch hier wurde das Risiko für das Auftreten von chronischen, behandlungsbedürftigen Schmerzen hochsignifikant durch den Bruchpfortendurchmesser, das Alter, den BMI und die präoperativen Schmerzen beeinflusst (jeweils $p < 0,001$).

Die Rate der behandlungsbedürftigen chronischen Schmerzen wurde insbesondere durch kleine Defektgrößen (I vs. III: OR 1,996 [1,482; 2,688]; $p < 0,001$), einen höheren BMI (Fünf-Punkte-OR 1,319 [1,181; 1,473]; $p < 0,001$) sowie durch präoperative Schmerzen (ja vs. nein: OR 1,819 [1,441; 2,296]; $p < 0,001$) negativ beeinflusst. Andererseits führte ein höheres Alter (10-Jahres-OR 0,842 [0,788; 0,899]; $p < 0,001$) zu einem geringeren Risiko für behandlungsbedürftige chronische Schmerzen.

Eine zusätzliche Analyse wurde durchgeführt, um die Auswirkungen von Alter und BMI auf chronische Schmerzen nicht nur qualitativ, sondern auch quantitativ aufzuzeigen.

Dabei zeigte sich, dass ein Patientenalter ≤ 40 Jahre mit den höchsten Raten von Schmerzen in Ruhe (6,4 %), Schmerzen bei Belastung (13,7 %) und behandlungsbedürftigen chronischen Schmerzen (3,6 %) im 1-Jahres-Follow-Up verbunden war.

Patienten zwischen 41 und 60 Jahren hatten mittlere Schmerzzraten (5,5, 11,6 bzw. 3,1 %) und Patienten > 60 Jahre hatten die niedrigsten Schmerzzraten (3,9, 6,0 bzw. 1,8 %). Patienten mit einem BMI von 18,5-24,9 (WHO-Klassifikation:

Normalgewicht) hatten die niedrigsten Schmerzzraten (4,2, 8,5 bzw. 2,1 %), Patienten mit einem BMI zwischen 25,0 und 29,0 (WHO-Klassifikation: Übergewicht) hatten durchschnittliche Raten (5,5, 10,0 bzw. 2,7 %) und Patienten mit einem BMI ≥ 30 (WHO-Klassifikation: Adipositas) die höchsten Schmerzzraten (6,3, 11,5 bzw. 4,1 %).

1.12 Diskussion

Die vorliegende Arbeit zeigt in diesem sehr selektionierten und dennoch großen Patientenkollektiv des Herniamed Datenregisters eine Ruheschmerzrate von 4-5%, Belastungsschmerzzinzidenzen von 8-10 % und behandlungsbedürftige Schmerzen von 2-3 %, womit es die Ergebnisse des bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes bestätigt [20,21,22,23,24,25].

Den Autoren dieser Studie war es zum Zeitpunkt der Studienplanung von besonderem Belang, den speziellen Einfluss der Netzfixierungstechnik auf die chronische Schmerzzentstehung in einer hochwertigen, multizentrischen Studie zu untersuchen, da es bislang, wie in Kapitel 2.6 beschrieben an qualitativ hochwertigen Daten trotz quantitativ ausreichender Studienlage fehlte.

Diesbezüglich fand sich in der multivariaten Analyse bei Betrachtung des Belastungsschmerzzes eine signifikante Reduktion der chronischen Schmerzzentstehung durch Nicht-Fixierung im Vergleich zur Tackerfixierung. Zudem stellte sich heraus, dass die Tackerfixierung im Vergleich zur Kleberfixierung zu einer höheren Rate an Belastungsschmerzen führte.

Ein signifikanter Einfluss der Fixationstechnik auf das Risiko des Auftretens von Ruheschmerzen konnte hier nicht nachgewiesen werden.

Kontrovers zu diesen Analysen sind die Ergebnisse der univariaten Analyse zu sehen, in denen sich zeigte, dass die Rate an Belastungsschmerzen und behandlungsbedürftigen chronischen Schmerzen in der Gruppe der nicht fixierten Netzimplantate höher war, als in den Gruppen mit Tacker- oder Kleberfixierung.

Die übrigen Analysen zeigten keinerlei signifikante Zusammenhänge zwischen Netzfixierung und chronischem Schmerz, sodass in Anbetracht der schwachen und teilweise kontroversen Ergebnisse davon auszugehen ist, dass andere Faktoren einen größeren Einfluss auf die chronische Schmerzzentstehung haben dürften als die Wahl der Netzfixierung.

Im Rahmen unserer multivariaten Analyse finden ebenfalls die aus der Literatur bekannten Risiken des jungen Patientenalters (<40 Jahre) und des Vorhandenseins präoperativer Schmerzzustände [20,21,22,23,24,25] für das Auftreten chronischer postoperativer Leistenschmerzen Bestätigung.

Als neuen Risikofaktor der Entstehung chronischer Leistenschmerzen nach TAPP-Operation zeigte sich im Rahmen der Analyse ein erhöhter BMI-Wert ($\geq 25,0$).

Übergewicht oder Adipositas, insbesondere bei männlichen Patienten, stellt den Operateur bei der Durchführung der TAPP vor zusätzliche Anforderungen. So gestaltet sich die Präparation der Leistenregion im fettreicheren Situs unübersichtlicher, was akzidentielle präparatorische Gewebs- oder Nervenschädigungen begünstigen könnte. Des Weiteren ist Fett von Nervenzellen durchzogen, sodass die Dissektion dieses gut innervierten Gewebes auch zu vermehrter chronischer Schmerzzentstehung beitragen könnte.

Die intraoperative Antizipation dieses Zusammenhanges z. B. durch Infiltration von Lokalanästhetika nach der Platzierung des Netzimplantates oder die äußerst behutsame, sparsame Präparation der Leistenregion könnte beim übergewichtigen Patienten von besonderer Wichtigkeit zur Vermeidung chronischer Schmerzen sein.

Die vorliegende multivariable Analyse hat zudem einen weiteren Einflussfaktor auf die chronische Schmerzentstehung demaskiert: Die Bruchpfortengröße.

Bei kleineren Herniendefekten (EHS I: < 1,5 cm) war das Risiko sowohl für chronische Ruhe- und Belastungsschmerzen als auch für behandlungsbedürftige chronische Schmerzen im 1-Jahres-Follow-Up signifikant höher als bei größeren Bruchpforten.

Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass ein Patient, der bereit ist sich auch bei einer kleineren Leistenhernie operieren zu lassen, schon präoperativ Schmerzen hat und generell über ein hohes subjektives Schmerzempfinden verfügt, weshalb in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der prospektiven Kohortenstudie von Aasvang et al. mit einem vermehrten Auftreten postoperativer chronischer Leistenschmerzen zu rechnen wäre [20].

Aber auch die Frage nach der korrekten Indikation zur Operation bei unklaren Leistenschmerzen des Patienten muss gestellt werden. War der präoperativ geäußerte Leistenschmerz tatsächlich nur auf den kleinen Leistenbruch zurückzuführen oder lagen andere Ursachen dem Leistenschmerz zugrunde, die deshalb auch nach der Leistenbruchoperation fortbestanden?

Es erscheint insbesondere bei jungen Patienten mit kleinen Leistenhernien von entscheidender Bedeutung, andere mögliche Ursachen für die bestehenden Leistenschmerzen vor Indikationsstellung zur Leistenhernienversorgung wirksam auszuschließen, da dieses Patientenkollektiv das höchste Risiko für das Auftreten chronischer Schmerzen nach TAPP-Operation hat. Hierüber sollte der Patient unbedingt aufgeklärt werden, bevor er die Einwilligungserklärung zur Operation unterschreibt.

Bei gut fundierter, korrekter Indikationsstellung sollte die TAPP gemäß den evidenzbasierten Leitlinien durchgeführt [7,8] und auf jede Entwicklung von postoperativen Komplikationen angemessen reagiert werden, um das Auftreten chronischer Leistenschmerzen zu verhindern.

Eine der potenziellen Schwächen dieser Studie ist - neben der fehlenden Randomisierung - die freiwillige Teilnahme jedes Probanden, da diese maßgeblich von der individuellen Patientenzufriedenheit abhängt und unzufriedene, möglicherweise von chronischen Schmerzen betroffene Patienten eher nicht an freiwilligen Datenerfassungen der „Verursacher“ teilnehmen möchten.

Es zeigte sich zudem bei der Frage „Sind die Schmerzen behandlungsbedürftig?“ eine gewisse Unsicherheit im 1-Jahres-Follow-Up, da viele Patienten vom behandelnden Arzt erwarteten, die Behandlungsbedürftigkeit besser einschätzen zu können als die Patienten selbst.

Die genannten Faktoren könnten zu einem Selektionsbias führen, der allerdings durch die große Fallzahl der Studie ausgeglichen werden kann. Zudem enthält das Herniamed Register keine Angaben darüber, wie das Peritoneum verschlossen wurde.

Zusammenfassend ließ sich in dieser Registerstudie feststellen, dass es mehrere Einflussfaktoren für Schmerzen in Ruhe, bei Belastung und behandlungsbedürftige chronische Schmerzen ein Jahr nach primärer unilateraler Leistenhernienversorgung bei männlichen Patienten in TAPP-Technik gibt.

Jüngeres Patientenalter, präoperative Schmerzen, kleinere Herniendefektgröße und ein höherer BMI-Wert haben einen hochsignifikanten Einfluss.

Weitere potenzielle Einflussfaktoren sind die penetrierende Netzfixierung und das Auftreten von postoperativen Komplikationen.

Durch eine fundierte Indikationsstellung und die Beachtung der technischen Leitlinien könnte es in Zukunft gelingen, die Rate an chronischen Schmerzen nach TAPP-Operation weiter zu reduzieren.

What are the influencing factors for chronic pain following TAPP inguinal hernia repair: an analysis of 20,004 patients from the Herniated Registry

H. Niebuhr¹ · F. Wegner¹ · M. Hukauf² · M. Lechner³ · R. Fortelny⁴ · R. Bittner⁵ · C. Schug-Pass⁶ · F. Köckerling⁶

Received: 6 July 2017 / Accepted: 13 September 2017 / Published online: 26 October 2017
© The Author(s) 2017. This article is an open access publication

Abstract

Background In inguinal hernia repair, chronic pain must be expected in 10–12% of cases. Around one-quarter of patients (2–4%) experience severe pain requiring treatment. The risk factors for chronic pain reported in the literature include young age, female gender, perioperative pain, postoperative pain, recurrent hernia, open hernia repair, perioperative complications, and penetrating mesh fixation. This present analysis of data from the Herniated Hernia Registry now investigates the influencing factors for chronic pain in male patients after primary, unilateral inguinal hernia repair in TAPP technique.

Methods In total, 20,004 patients from the Herniated Hernia Registry were included in uni- and

multivariable analyses. For all patients, 1-year follow-up data were available.

Results Multivariable analysis revealed that onset of pain at rest, on exertion, and requiring treatment was highly significantly influenced, in each case, by younger age ($p < 0.001$), preoperative pain ($p < 0.001$), smaller hernia defect ($p < 0.001$), and higher BMI ($p < 0.001$). Other influencing factors were postoperative complications (pain at rest $p = 0.004$ and pain on exertion $p = 0.023$) and penetrating compared with glue mesh fixation techniques (pain on exertion $p = 0.037$).

Conclusions The indication for inguinal hernia surgery should be very carefully considered in a young patient with a small hernia and preoperative pain.

Keywords Inguinal hernia · TAPP · Chronic pain · Complications · Hernia registry

H. Niebuhr and F. Wegner have contributed equally to this publication.

✉ F. Köckerling
ferdinand.koeckerling@vivantes.de

¹ Hanse-Hernia Center, Alte Holstenstrasse 16, 21031 Hamburg, Germany

² StatConsult GmbH, Halberstädter Strasse 40 a, 39112 Magdeburg, Germany

³ Department of Surgery, Paracelsus Medical University, Müllner Hauptstrasse 48, 5020 Salzburg, Austria

⁴ Department of General, Visceral and Oncologic Surgery, Wilhelminen Hospital, Montleartstrasse 37, 1160 Vienna, Austria

⁵ Winghofer Medicum, Hernia Center, Winghofer Strasse 42, 72108 Rottenburg am Neckar, Germany

⁶ Department of Surgery and Center for Minimally Invasive Surgery, Academic Teaching Hospital of Charité Medical School, Vivantes Hospital, Neue Bergstrasse 6, 13585 Berlin, Germany

After mesh-based inguinal hernia repair 10–12% of patients experience at least a level of moderate pain that impacts daily activities [1–6]. Chronic pain is defined as any pain reported by the patient at or beyond 3 months postoperatively [2]. More than one-quarter of these patients (2–4%) have moderate to severe pain [2, 5, 6]. Risk factors for chronic postoperative inguinal pain include young age, female gender, high preoperative pain, early high postoperative pain, recurrent hernia, and open hernia repair [1–6].

In all statements in the guidelines of the international hernia societies, laparo-endoscopic techniques are associated with less chronic pain than the Lichtenstein repair [7–11]. However, after laparo-endoscopic inguinal hernia repair, 2–5% of patients may still suffer from persistent pain influencing everyday activities, and about 0.4% are referred to pain clinics [12].

On the basis of three meta-analyses of randomized controlled trials [13–15] mesh fixation in total extraperitoneal patch plasty (TEP) can only be recommended in large medial/direct (EHS MIII) hernias [10].

In the Guidelines of the International Endohernia Society, a recommendation is given for consideration of non-fixation of the mesh in transabdominal preperitoneal patch plasty (TAPP) inguinal hernia repair in types LI, II and MI, II (EHS classification) [9, 10]. For TAPP repair of larger defects (LIII, MIII), the mesh should be fixed [9, 10]. In TAPP inguinal hernia repair, mesh fixation is still used in 66.1% of all primary unilateral cases in men [16].

Considering the fact that five meta-analyses [17–21] compared non-penetrating vs. mechanical mesh fixation, high-quality evidence could be expected. However, the meta-analyses can only conclude that the evidence is mostly of low or moderate quality, or that more high-quality multicenter studies are needed [22]. In view of the guidelines, fibrin glue should be considered for fixation to minimize the risk of postoperative acute and chronic pain [9, 10].

In a nationwide registry-based study, no differences were found in the frequency of recurrence and chronic pain between permanent and no/non-permanent fixation of the mesh in endoscopic inguinal hernia repair [23].

Another registry-based study from the Danish Hernia Database also found no difference in chronic pain after mesh fixation with fibrin glue vs. tacks in TAPP inguinal hernia repair [24].

The following analysis of data from the Herniated Registry now investigates the influencing factors for chronic pain in male patients after primary, unilateral inguinal hernia repair in TAPP technique.

Methods

As of October 10, 2016, 577 participating hospitals and office-based surgeons mainly from Germany, Austria, and Switzerland had entered prospective data into the internet-based Herniated Hernia Registry on their patients who had undergone routine hernia surgery and signed an informed consent agreeing to participate [25]. As part of the information provided to patients regarding participation in the Herniated Quality Assurance Study and signing the informed consent declaration, all patients are informed that the treating hospital or medical practice would like to be informed about any problems occurring after the operation and that the patient has the opportunity to attend for clinical examination.

This present study analyzed the prospective data collected for all male patients who had been operated on with an endoscopic TAPP technique for repair of a primary unilateral inguinal hernia in the period September 01, 2009, up to and

including September 01, 2015. On 1-year follow-up, the general practitioners and patients were asked through questionnaire about any pain at rest, pain on exertion, and chronic pain requiring treatment. If chronic pain is reported by the general practitioner or patient, patients can be requested to attend for clinical examination. A recent publication has provided impressive evidence of the role of patient-reported outcomes for the identification of chronic pain rates after groin hernia repair [26]. Only those patients for whom 1-year follow-up results were available were included in the analysis. Other inclusion criteria included age ≥ 16 years and only medial/lateral/combined types of inguinal hernia based on the EHS classification [27].

In total, 20,004 were included in uni- and multivariable analyses for investigation of the influencing factors for the development of chronic pain following TAPP inguinal hernia repair (Fig. 1).

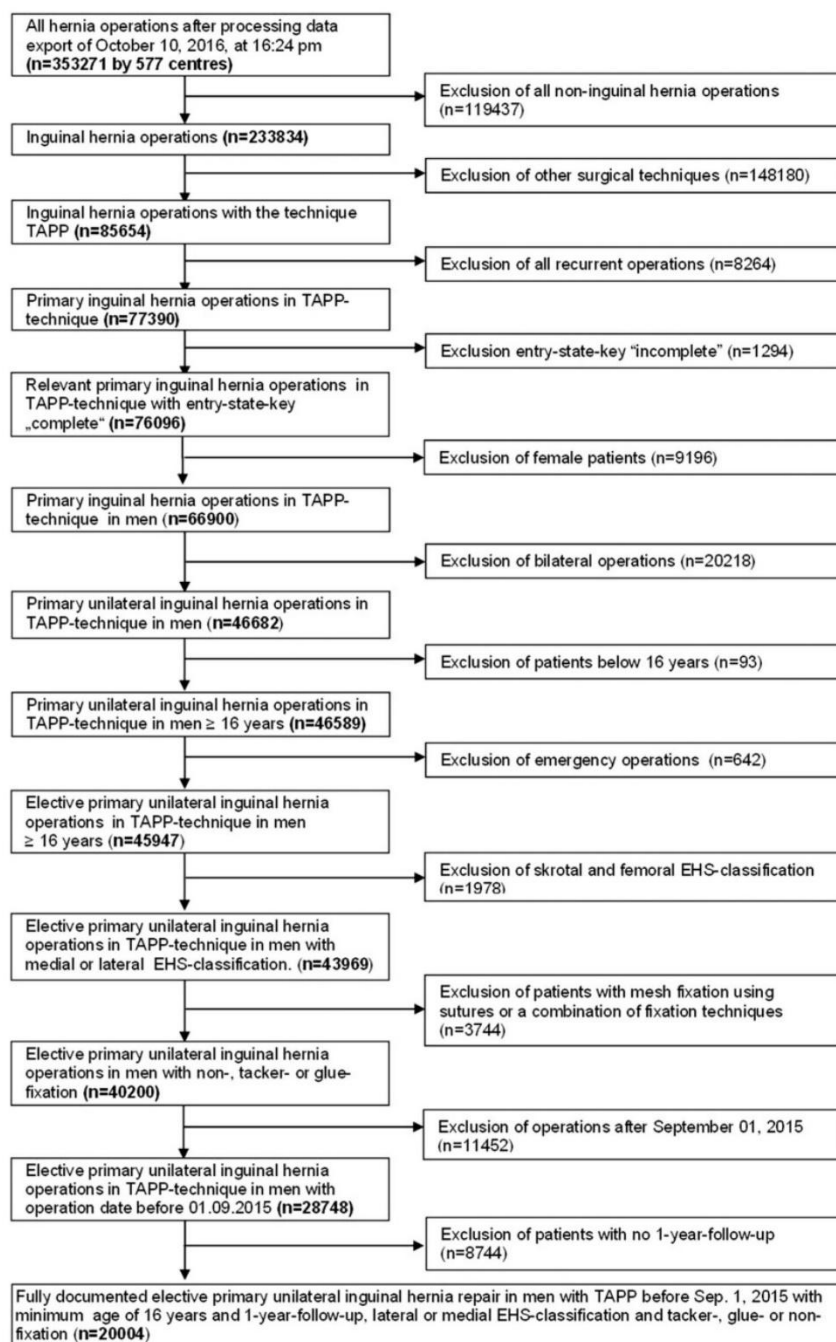
All analyses were performed with the software SAS 9.4 (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) and intentionally calculated to a full significance level of 5%, i.e., they were not corrected in respect of multiple tests, and each p value ≤ 0.05 represents a significant result.

To first discern differences between the groups in unadjusted analyses, Fisher's exact test was used for categorical outcome variables, and the robust t test (Satterthwaite) for continuous variables. For mesh size (cm^2), a logarithmic transformation was applied and the re-transformed mean and range of dispersion are given.

To identify influence factors in multivariable analyses, binary logistic regression models for pain at rest, pain on exertion, and chronic pain requiring treatment were used. Potential influence factors were ASA score (I/II/III/IV), age (years), BMI (kg/m^2), mesh size (cm^2), defect size (I/II/III), risk factors (yes/no), preoperative pain (yes/no/unknown), EHS classification (lateral/medial/combined), postoperative complication (yes/no), and mesh fixation (no fixation/tacker/glue). Estimates for odds ratio (OR) and the corresponding 95% confidence interval based on the Wald test were given. For influence variables with more than two categories, pairwise odds ratios were given. For age (years) the 10-year OR estimate, for BMI (kg/m^2) the five-point OR estimate, and for mesh size (cm^2) the 10-point OR estimate were given. The results are presented in tabular form, sorted by descending impact.

Results

In total, 20,004 patients were included in the analysis exploring the influence exerted by the fixation technique as well as by other influencing variables on the rate of pain at rest, pain on exertion, and chronic pain requiring treatment (Fig. 1). Of these, 8799 patients had no fixation (44.0%), 6387 (31.9%)

Fig. 1 Flowchart of patient inclusion

only tacker fixation, and 4818 patients (24.1%) only glue fixation.

The patient group in whom the mesh was fixed with a tacker was on average the oldest and had also the highest BMI (Table 1). While there were significant differences in

age and BMI between the two groups due to the large patient number, these were not clinically relevant. The meshes in the patient group with no fixation were smaller (Table 1). Besides, meshes with glue fixation had the fewest (8.5%) and meshes with tacker fixation the most (14.1%) ASA III/

Table 1 Mean age, BMI, and mesh size in male patients with primary unilateral inguinal hernia repair in TAPP technique

		Non-fixation	Tacker	Glue	<i>p</i>
Age (years)	Median \pm STD	55.0 \pm 15.6	58.8 \pm 14.7	56.4 \pm 15.0	< 0.001
BMI	Mean \pm STD	25.9 \pm 3.3	26.0 \pm 3.4	25.8 \pm 3.4	< 0.001
Mesh size (cm ²)	MW	146.3 [145.2; 147.5]	149.9 [148.7; 151.1]	151.1 [150.1; 152.2]	< 0.001

IV patients (Table 2). The operations with no fixation were most commonly encountered for small hernia defect sizes (17.4%). As regards the defect localization, for lateral EHS classification no or only glue fixation was mainly used, whereas for medial EHS classification tackler fixation was most common (Table 2). Preoperative pain was less common among patients with tackler mesh fixation (59.4%) than in patients with glue mesh fixation (67.3%) or no mesh fixation (66.3%). Drain placement was most commonly used for patients with no mesh fixation (8.4%). In terms of the risk factors, mesh fixation with tacklers or glue was more common in patients who continued to take platelet aggregation inhibitors (6.2 vs. 7.8% and 7.6%).

Unadjusted analysis of the relationship between the fixation technique and the intra- and postoperative complications, recurrence rate as well as pain at rest, on exertion, and requiring treatment on 1-year follow-up is given in detail in Table 3. For postoperative complications, pain on exertion and pain requiring treatment differences are identified in relation to the fixation technique used. For postoperative complication these are largely due to an increased seroma rate (no fixation 0.7% vs. tackler fixation 2.1% vs. glue fixation 3.9%). For operations with no mesh fixation, the rate of pain on exertion (no fixation 10.1% vs. tackler fixation 9.4% vs. glue fixation 8.8%) and pain requiring treatment (no fixation 3.0% vs. tackler fixation 2.4% vs. glue fixation 2.3%) was somewhat higher than in the groups with tackler or glue mesh fixation.

Tables 2 and 3 show, in some cases, significant differences in the influencing factors and thus also in outcomes in relation to fixation vs. non-fixation. Accordingly, the unadjusted analysis results permit only limited comparability and therefore call for multivariable analysis.

Multivariable analysis

Pain at rest on 1-year follow-up

The results of analysis of pain at rest on 1-year follow-up are summarized in Table 4 (model fitting: $p < 0.001$). Pain at rest was highly significantly influenced by the presence of preoperative pain, by age, BMI, and the hernia defect size (in each case $p < 0.001$). In higher age (10-year OR 0.880 [0.839; 0.924]; $p < 0.001$) the risk of pain at rest was

lower, whereas for higher BMI (five-point OR 1.225 [1.124; 1.334]; $p < 0.001$), presence of preoperative pain (yes vs. no: OR 1.862 [1.574; 2.201]; $p < 0.001$), and smaller hernia defect (I vs. III: OR 1.619 [1.298; 2.021]; $p < 0.001$) it was higher. Additionally, postoperative complications led also to a higher risk of onset of pain at rest (OR 1.613 [1.162; 2.239]; $p = 0.004$). There was no evidence of the fixation technique having any influence on the risk of onset of pain at rest.

Pain on exertion on 1-year follow-up

Pain on exertion on 1-year follow-up, whose analysis results are summarized in Table 5 (model fitting: $p < 0.001$), was significantly influenced by age, preoperative pain, hernia defect size, BMI (in each case $p < 0.001$), mesh size ($p = 0.031$), postoperative complications ($p = 0.023$), and the fixation technique ($p = 0.037$). A higher age (10-year OR 0.796 [0.768; 0.825]; $p < 0.001$) led to a lower risk and preoperative pain (yes vs. no: OR 1.516 [1.349; 1.705]; $p < 0.001$) to a higher risk of onset of pain on exertion. Small defect sizes (I vs. III: OR 1.605 [1.354; 1.902]; $p < 0.001$), higher BMI (five-point OR 1.180 [1.104; 1.260]; $p < 0.001$), and onset of postoperative complications (yes vs. no: OR 1.364 [1.045; 1.780]; $p = 0.023$) increased the risk of pain on exertion.

The use of a larger mesh reduced the risk of pain on exertion (10-point OR 0.971 [0.946; 0.997]; $p = 0.031$). There was also evidence of the influence of the fixation technique, ($p = 0.037$), revealing that tackler compared with glue fixation led to a higher rate of pain on exertion (OR 1.192 [1.043; 1.362]; $p = 0.010$).

Chronic pain requiring treatment on 1-year follow-up

The results of analysis of the influencing factors for pain requiring treatment are shown in Table 6 (model fitting: $p < 0.001$). Here, too, the risk of onset of chronic pain requiring treatment was highly significantly affected by the hernia defect size, age, BMI, and preoperative pain (in each case $p < 0.001$). The rate of chronic pain requiring treatment was, in particular, negatively influenced by small defect sizes (I vs. III: OR 1.996 [1.482; 2.688]; $p < 0.001$), higher BMI (five-point OR 1.319 [1.181; 1.473]; $p < 0.001$) as well as by preoperative pain (yes vs. no: OR 1.819 [1.441; 2.296];

Table 2 Patient and operative characteristics in relation to mesh fixation and unadjusted tests for significant differences

	Non-fixation		Tacker		Glue		<i>p</i>
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
ASA score							
I	3043	34.58	1864	29.18	1946	40.39	<0.001
II	4737	53.84	3621	56.69	2461	51.08	
III/IV	1019	11.58	902	14.12	411	8.53	
Defect size							
I (< 1.5 cm)	1533	17.42	727	11.38	683	14.18	<0.001
II (1.5–3 cm)	6072	69.01	3939	61.67	3200	66.42	
III (> 3 cm)	1194	13.57	1721	26.95	935	19.41	
EHS classification							
Combined	1128	12.82	633	9.91	394	8.18	<0.001
Lateral	5483	62.31	3718	58.21	3142	65.21	
Medial	2188	24.87	2036	31.88	1282	26.61	
Drainage							
Yes	736	8.36	346	5.42	148	3.07	<0.001
No	8063	91.64	6041	94.58	4670	96.93	
Risk factors							
Total							
Yes	2248	25.55	1665	26.07	1233	25.59	0.747
No	6551	74.45	4722	73.93	3585	74.41	
COPD							
Yes	368	4.18	313	4.90	195	4.05	0.044
No	8431	95.82	6074	95.10	4623	95.95	
Diabetes							
Yes	353	4.01	302	4.73	207	4.30	0.100
No	8446	95.99	6085	95.27	4611	95.70	
Aortic aneurysm							
Yes	27	0.31	30	0.47	12	0.25	0.103
No	8772	99.69	6357	99.53	4806	99.75	
Immunosuppression							
Yes	47	0.53	34	0.53	15	0.31	0.151
No	8752	99.47	6353	99.47	4803	99.69	
Corticoid							
Yes	58	0.66	39	0.61	43	0.89	0.173
No	8741	99.34	6348	99.39	4775	99.11	
Smoking							
Yes	1034	11.75	659	10.32	540	11.21	0.021
No	7765	88.25	5728	89.68	4278	88.79	
Coagulopathy							
Yes	117	1.33	64	1.00	34	0.71	0.003
No	8682	98.67	6323	99.00	4784	99.29	
Antiplatelet medication							
Yes	544	6.18	499	7.81	365	7.58	<0.001
No	8255	93.82	5888	92.19	4453	92.42	
Anticoagulation therapy							
Yes	133	1.51	118	1.85	68	1.41	0.134
No	8666	98.49	6269	98.15	4750	98.59	

Table 2 (continued)

	Non-fixation		Tacker		Glue		<i>p</i>
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Preoperative pain							
Yes	5829	66.25	3796	59.43	3241	67.27	< 0.001
No	2515	28.58	2069	32.39	1210	25.11	
Unknown	455	5.17	522	8.17	367	7.62	

$p < 0.001$). On the other hand, higher age (10-year OR 0.842 [0.788; 0.899]; $p < 0.001$) resulted in a lower risk of chronic pain requiring treatment.

Additional analysis

An additional analysis was included to show, not only qualitatively but also quantitatively, the results for the impact of age and BMI on chronic pain. This revealed that age ≤ 40 years was associated with the highest rates of pain at rest (6.4%), pain on exertion (13.7%), and pain requiring treatment (3.6%) on 1-year follow-up. Patients between > 40 and 60 years had mean pain rates (5.5, 11.6, and 3.1%, respectively) and patients > 60 years had the lowest pain rates (3.9, 6.0, and 1.8%, respectively). Patients with BMI of 18.5–24.9 (WHO classification: normal weight) had the lowest pain rates (4.2, 8.5, and 2.1%, respectively), those with BMI between 25.0 and 29.0 (WHO classification: overweight) had average rates (5.5, 10.0, and 2.7%, respectively) and those with BMI ≥ 30 (WHO classification: obesity) the highest pain rates (6.3, 11.5, and 4.1%, respectively).

Discussion

The present analysis of data from the Herniated Hernia Registry for 20,004 male patients with elective primary, unilateral inguinal hernia repair in TAPP technique and with 1-year follow-up results has once again confirmed that, as reported in the literature, a pain at rest rate of 4–5%, pain on exertion of 8–10%, and pain requiring treatment of 2–3% must be expected [1–6]. In this selected patient group with laparoscopic inguinal hernia repair of exclusively male patients with primary unilateral inguinal hernia, it was also demonstrated that, as in the literature [1–6], young age (≤ 40 years) and preoperative pain are important influencing factors for onset of chronic pain. The present multivariable analysis has revealed that pain at rest, pain on exertion, and chronic pain requiring treatment was highly affected by preoperative pain and young age. But that was also true for small hernia defects. For a small hernia defect the risk of pain at rest, on exertion, and requiring treatment appeared to be highly significantly greater than for a large hernia defect. One explanation for this could be that a patient

who is willing to undergo surgery for even a smaller inguinal hernia is more sensitive to pain [1], and already experiences preoperative pain. But the issue of the indication for surgery must also be addressed. Was the inguinal pain really related to a small inguinal hernia or was this due to other causes that also persisted after inguinal hernia repair? Other causes of inguinal pain must be effectively ruled out.

This clearly demonstrates that young patients with a small inguinal hernia (EHS I: < 1.5 cm) and inguinal pain are at highest risk for onset of chronic pain following laparoscopic inguinal hernia repair. Accordingly, a well-founded indication for surgery is of strictly crucial importance for these patients. The patient should definitely be made aware of this before signing the declaration of informed consent form for surgery. If the indication is correct, the operation should be performed in accordance with the evidence-based guidelines for the TAPP technique [9, 10].

Likewise, patients with higher BMI value (≥ 25.0) had a highly significant influence on the risk of pain at rest, on exertion, and chronic pain requiring treatment after TAPP operation. Overweight or obesity, in particular in male patients makes additional demands on the surgeon during conduct of TAPP. Therefore commensurate caution must be exercised when performing surgery for overweight patients.

In addition to the most important influencing factors for onset of chronic pain after laparoscopic inguinal hernia surgery (young age, preoperative pain, small hernia defect, and higher BMI), there are other factors affecting onset of chronic pain. These include postoperative complications and the use of penetrating tackers for mesh fixation. As demonstrated in five meta-analyses, the use of penetrating mesh fixation compared with glue fixation led to significantly more chronic inguinal pain [17–21], but the evidence is mostly of low or moderate quality. Unlike the aforementioned meta-analyses, on comparing tack mesh fixation vs. non-fixation Sajid et al. [15] did not find any difference in the chronic pain rates. Likewise, a registry-based Danish study did not find any difference in chronic pain rates after TAPP operation on comparing mesh fixation with fibrin glue vs. tacks [24]. In our study, the influence of penetrating tacks on chronic pain was only confirmed for pain on exertion on comparing non-fixation vs. tack fixation. In their systematic review, Lederhuber et al. [22] concluded that there is still

Table 3 Outcome variables in relation to mesh fixation and unadjusted tests for significant differences

	Non-fixation		Tacker		Glue		<i>p</i>
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Intraoperative complication							
Total							
Yes	71	0.81	67	1.05	55	1.14	0.114
No	8728	99.19	6320	98.95	4763	98.86	
Bleeding							
Yes	48	0.55	52	0.81	35	0.73	0.120
No	8751	99.45	6335	99.19	4783	99.27	
Injury							
Total							
Yes	42	0.48	31	0.49	27	0.56	0.790
No	8757	99.52	6356	99.51	4791	99.44	
Vascular							
Yes	23	0.26	17	0.27	11	0.23	0.914
No	8776	99.74	6370	99.73	4807	99.77	
Bowel							
Yes	6	0.07	4	0.06	4	0.08	0.918
No	8793	99.93	6383	99.94	4814	99.92	
Bladder							
Yes	4	0.05	6	0.09	5	0.10	0.394
No	8795	99.95	6381	99.91	4813	99.90	
Nerve							
No	8799	100.0	6387	100.0	4818	100.0	1.000
Postoperative complications							
Total							
Yes	159	1.81	192	3.01	231	4.79	<0.001
No	8640	98.19	6195	96.99	4587	95.21	
Bleeding							
Yes	76	0.86	50	0.78	34	0.71	0.602
No	8723	99.14	6337	99.22	4784	99.29	
Seroma							
Yes	61	0.69	133	2.08	189	3.92	<0.001
No	8738	99.31	6254	97.92	4629	96.08	
Infection							
Yes	6	0.07	7	0.11	2	0.04	0.407
No	8793	99.93	6380	99.89	4816	99.96	
Bowel							
Yes	9	0.10	1	0.02	1	0.02	0.041
No	8790	99.90	6386	99.98	4817	99.98	
Wound healing disorders							
Yes	7	0.08	5	0.08	8	0.17	0.250
No	8792	99.92	6382	99.92	4810	99.83	
Ileus							
Yes	8	0.09	2	0.03	3	0.06	0.362
No	8791	99.91	6385	99.97	4815	99.94	
Complication-related reoperations							
Yes	89	1.01	55	0.86	35	0.73	0.226
No	8710	98.99	6332	99.14	4783	99.27	

Table 3 (continued)

	Non-fixation		Tacker		Glue		<i>p</i>
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Recurrence on 1-year follow-up							
Yes	91	1.03	56	0.88	41	0.85	0.467
No	8708	98.97	6331	99.12	4777	99.15	
Pain at rest on 1-year follow-up							
Yes	466	5.30	309	4.84	225	4.67	0.214
No	8333	94.70	6078	95.16	4593	95.33	
Pain on exertion on 1-year follow-up							
Yes	884	10.05	599	9.38	422	8.76	0.045
No	7915	89.95	5788	90.62	4396	91.24	
Pain requiring treatment on 1-year follow-up							
Yes	260	2.95	152	2.38	109	2.26	0.021
No	8539	97.05	6235	97.62	4709	97.74	

Table 4 Multivariable analysis of influencing factors for pain at rest on 1-year follow-up

Parameter	<i>p</i> Value	Category	<i>p</i> Value paired	OR estimate	95% CI	
Preoperative pain	<0.001	Yes vs. no	<0.001	1.862	1.574	2.201
		Yes vs. unknown	0.149	1.214	0.933	1.581
		No vs. unknown	0.004	0.652	0.486	0.875
Age (10-year OR)	<0.001			0.880	0.839	0.924
BMI (5-point OR)	<0.001			1.225	1.124	1.334
Defect size	<0.001	I (<1.5 cm) vs. II (1.5–3 cm)	<0.001	1.453	1.233	1.714
		I (<1.5 cm) vs. III (>3 cm)	<0.001	1.619	1.298	2.021
		II (1.5–3 cm) vs. III (>3 cm)	0.244	1.114	0.929	1.336
Postoperative complication	0.004	Yes vs. no		1.613	1.162	2.239
Fixation	0.354	Glue vs. tacks	0.184	0.886	0.741	1.059
		Glue vs. non-fixation	0.210	0.899	0.761	1.062
		Tacks vs. non-fixation	0.850	1.015	0.872	1.181
Risk factors	0.511	Yes vs. no		1.053	0.903	1.229
ASA score	0.513	I vs. II	0.248	0.913	0.783	1.065
		I vs. III/IV	0.552	0.923	0.710	1.201
		II vs. III/IV	0.924	1.011	0.806	1.269
Mesh size (10-point OR)	0.652			0.992	0.959	1.026
EHS classification	0.745	Combined vs. lateral	0.609	1.057	0.856	1.305
		Combined vs. medial	0.449	1.094	0.867	1.379
		Lateral vs. medial	0.649	1.035	0.892	1.201

a lack of high-quality evidence for differences between the assessed mesh fixation techniques. Therefore, more high-quality multicenter studies are needed [22]. The findings of our study at least suggest that other factors, such as a small hernia, preoperative pain, younger age, and higher BMI, have a greater impact on the development of chronic pain than does the fixation technique.

Likewise, postoperative complications can trigger inguinal pain. Therefore, an appropriate response must be taken to any development of postoperative complications

after TAPP operation to prevent the onset of chronic inguinal pain.

The potential weakness of this study is its non-randomization and the voluntary participation in the internet-based registration. These could lead to selection bias, which can be balanced by the large case number of the study. Furthermore, the registry does not contain any data on how the peritoneum was closed.

In summary, it can be stated that there are several influencing factors for pain at rest, on exertion, and chronic pain requiring treatment following primary unilateral inguinal

Table 5 Multivariable analysis of influencing factors for pain on exertion on 1-year follow-up

Parameter	<i>p</i> Value	Category	<i>p</i> Value paired	OR estimate	95% CI	
Age (10-year OR)	<0.001			0.796	0.768	0.825
Preoperative pain	<0.001	Yes vs. no	<0.001	1.516	1.349	1.705
		Yes vs. unknown	0.040	1.236	1.010	1.513
		No vs. unknown	0.067	0.815	0.655	1.015
Defect size	<0.001	I (<1.5 cm) vs. II (1.5–3 cm)	<0.001	1.317	1.163	1.492
		I (<1.5 cm) vs. III (>3 cm)	<0.001	1.605	1.354	1.902
		II (1.5–3 cm) vs. III (>3 cm)	0.006	1.218	1.060	1.401
BMI (5-point OR)	<0.001			1.180	1.104	1.260
Postoperative complication	0.023	Yes vs. no		1.364	1.045	1.780
Mesh size (10-point OR)	0.031			0.971	0.946	0.997
Fixation	0.037	Glue vs. tacks	0.010	0.839	0.734	0.959
		Glue vs. non-fixation	0.123	0.906	0.800	1.027
		Tacks vs. non-fixation	0.183	1.080	0.964	1.209
ASA score	0.088	I vs. II	0.031	0.882	0.787	0.988
		I vs. III/IV	0.496	0.932	0.760	1.142
		II vs. III/IV	0.548	1.056	0.883	1.263
Risk factors	0.416	Yes vs. no		1.049	0.934	1.179
EHS classification	0.518	Combined vs. lateral	0.727	1.029	0.875	1.210
		Combined vs. medial	0.701	0.966	0.811	1.151
		Lateral vs. medial	0.254	0.939	0.842	1.046

Table 6 Multivariable analysis of influencing factors for chronic pain requiring treatment

Parameter	<i>p</i> Value	Category	<i>p</i> Value paired	OR estimate	95% CI	
Defect size	<0.001	I (<1.5 cm) vs. II (1.5–3 cm)	<0.001	1.853	1.500	2.289
		I (<1.5 cm) vs. III (>3 cm)	<0.001	1.996	1.482	2.688
		II (1.5–3 cm) vs. III (>3 cm)	0.572	1.077	0.832	1.394
Age (10-year OR)	<0.001			0.842	0.788	0.899
BMI (5-point OR)	<0.001			1.319	1.181	1.473
Preoperative pain	<0.001	Yes vs. no	<0.001	1.819	1.441	2.296
		Yes vs. unknown	0.794	1.048	0.739	1.486
		No vs. unknown	0.006	0.576	0.388	0.854
Risk factors	0.079	Yes vs. no		1.203	0.979	1.478
Mesh size (10-point OR)	0.167			0.966	0.921	1.014
Fixation	0.202	Glue vs. tacks	0.280	0.870	0.675	1.120
		Glue vs. non-fixation	0.074	0.810	0.642	1.021
		Tacks vs. non-fixation	0.501	0.931	0.755	1.147
ASA score	0.462	I vs. II	0.405	0.914	0.740	1.129
		I vs. III/IV	0.223	0.803	0.565	1.142
		II vs. III/IV	0.403	0.879	0.649	1.189
EHS classification	0.591	Combined vs. lateral	0.618	1.076	0.807	1.436
		Combined vs. medial	0.341	1.167	0.849	1.605
		Lateral vs. medial	0.436	1.085	0.884	1.331
Postoperative complication	0.729	Yes vs. no		0.902	0.504	1.615

hernia repair in male patients in TAPP technique. Younger patient age, preoperative pain, smaller hernia defect size, and higher BMI value have a highly significant influence. Other

potentially influencing factors are penetrating mesh fixation and development of postoperative complications. Through a well-founded indication, and observance of the technical

guidelines for evidence-based conduct of TAPP, it may be possible to prevent chronic pain after TAPP operation.

Acknowledgements Ferdinand Köckerling received grants to fund the Herniated Registry from Johnson & Johnson, Norderstedt; Karl Storz, Tuttlingen; PFM medical, Cologne; Dahlhausen, Cologne; B Braun, Tuttlingen; MenkeMed, Munich; and Bard, Karlsruhe.

Compliance with ethical standards

Disclosures H. Niebuhr, F. Wegner, M. Hukauf, M. Lechner, R. Fortelny, R. Bittner, C. Schug-Pass have no conflicts of interest or financial ties to disclose.

Open Access This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made.

Appendix

Herniated Study Group

Scientific board

Köckerling, Ferdinand (Chairman) (Berlin); Bittner, Reinhard (Rottenburg); Fortelny, René (Wien); Jacob, Dietmar (Berlin); Koch, Andreas (Cottbus); Kraft, Barbara (Stuttgart); Kuthe, Andreas (Hannover); Lammers, Bernhard (Neuss); Lippert, Hans (Magdeburg); Lorenz, Ralph (Berlin); Mayer, Franz (Salzburg); Niebuhr, Henning (Hamburg); Peiper, Christian (Hamm); Pross, Matthias (Berlin); Reinhold, Wolfgang (Hamburg); Simon, Thomas (Weinheim); Stechemesser, Bernd (Köln); Unger, Solveig (Chemnitz); Weyhe, Dirk (Oldenburg); Zarras, Konstantinos (Düsseldorf).

Participants

Ahmetov, Azat (Saint-Petersburg); Alapatt, Terence Francis (Frankfurt/Main); Albayrak, Nurretin (Herne); Amann, Stefan (Neuendettelsau); Anders, Stefan (Berlin); Anderson, Jürina (Würzburg); Antoine, Dirk (Leverkusen); Apfelstedt, Heinrich (Solingen); Arndt, Anatoli (Elmshorn); Aschenbrenner, Michael (Spittal/Drau); Asperger, Walter (Halle); Avram, Iulian (Saarbrücken); Baikoglu-Endres, Corc (Weißenburg i. Bay.); Bandowsky, Boris (Damme); Barkus, Jörg (Velbert); Becker, Matthias (Freital); Behrend, Matthias (Deggendorf); Berkhoff, Christian (Fulda); Beuleke, Andrea (Burgwedel); Birk, Dieter (Bietigheim-Bissingen); Bittner, Reinhard (Rottenburg); Blaha, Pavel (Zwiesel); Blumberg, Claus (Lübeck); Böckmann, Ulrich (Papenburg); Böhle,

Arnd Steffen (Bremen); Bolle, Ludger (Berlin); Borchert, Erika (Grevenbroich); Born, Henry (Leipzig); Brabender, Jan (Köln); Breitenbuch von, Philipp (Radebeul); Brož, Miroslav (Ebersbach); Brückner, Torsten (Gießen); Brütting, Alfred (Erlangen); Buchert, Annette (Mallersdorf-Pfaffenberg); Buchholz, Torsten (Aurich); Budzier, Eckhard (Meldorf); Burchett, Bert (Teterow); Burghardt, Jens (Rüdersdorf); Cejnar, Stephan-Alexander (München); Chirikov, Ruslan (Dorsten); Claußnitzer, Christian (Ulm); Comman, Andreas (Bogen); Crescenti, Fabio (Verden/Aller); Daniels, Thies (Hamburg); Dapunt, Emanuela (Bruneck); Decker, Georg (Berlin); Demmel, Michael (Arnsberg); Descloux, Alexandre (Baden); Deusch, Klaus-Peter (Wiesbaden); Dick, Marcus (Neumünster); Dieterich, Klaus (Ditzingen); Dietz, Harald (Landshut); Dittmann, Michael (Northheim); Drummer, Bernhard (Forchheim); Eckermann, Oliver (Luckenwalde); Eckhoff, Jörn (Hamburg); Ehmann, Frank (Grünstadt); Eisenkrein, Alexander (Düren); Elger, Karlheinz (Germersheim); Engelhardt, Thomas (Erfurt); Erichsen, Axel (Friedrichshafen); Eucker, Dietmar (Bruderholz); Fackeldey, Volker (Kitzingen); Faddah, Yousif (Kamenzen); Farke, Stefan (Delmenhorst); Faust, Hendrik (Emden); Federmann, Georg (Seehausen); Fiedler, Michael (Eisenberg); Fikatas, Panagiotis (Berlin); Firl, Michaela (Perleberg); Fischer, Ines (Wiener Neustadt); Fleischer, Sabine (Dinslaken); Fortelny, René H. (Wien); Franczak, Andreas (Wien); Franke, Claus (Düsseldorf); Frankenberg von, Moritz (Salem); Frehner, Wolfgang (Ottobreuren); Friedhoff, Klaus (Andernach); Friedrich, Jürgen (Essen); Frings, Wolfram (Bonn); Fritsche, Ralf (Darmstadt); Frommhold, Klaus (Coesfeld); Frunder, Albrecht (Tübingen); Fuhrer, Günther (Reutlingen); Garlipp, Ulrich (Bitterfeld-Wolfen); Gassler, Harald (Villach); Gawad, Karim A. (Frankfurt/Main); Gehrig, Tobias (Sinsheim); Gerdes, Martin (Ostercappeln); Germanov, German (Halberstadt); Gilg, Kai-Uwe (Hartmannsdorf); Glaubitz, Martin (Neumünster); Glauner-Goldschmidt, Kerstin (Werne); Glutig, Holger (Meissen); Gmeiner, Dietmar (Bad Dürrenberg); Göring, Herbert (München); Grebe, Werner (Rheda-Wiedenbrück); Grothe, Dirk (Melle); Günther, Thomas (Dresden); Gürtler, Thomas (Zürich); Hache, Helmer (Löbau); Hämmerle, Alexander (Bad Pyrmont); Hafner, Eugen (Hamm); Hain, Hans-Jürgen (Gross-Umstadt); Halter, Christian Jörn (Recklinghausen); Hammans, Sebastian (Lingen); Hampe, Carsten (Garbsen); Hanke, Stefan (Halle); Harrer, Petra (Starnberg); Hartung, Peter (Werne); Heinzmann, Bernd (Magdeburg); Heise, Joachim Wilfried (Stolberg); Heitland, Tim (München); Helbling, Christian (Uznach/Schweiz); Hellinger, Achim (Fulda); Hempen, Hans-Günther (Cloppenburg); Henneking, Klaus-Wilhelm (Bayreuth); Hennes, Norbert (Duisburg); Herdter, Christian (Gelsenkirchen); Hermes, Wolfgang (Weyhe); Herzing, Holger (Höchstadt); Hessler, Christian (Bingen); Heuer, Matthias (Herten); Hildebrand, Christiaan (Langenfeld);

- Höferlin, Andreas (Mainz); Hoffmann, Henry (Basel); Hoffmann, Michael (Kassel); Hofmann, Eva M. (Frankfurt/Main); Horbach, Thomas (Fürth); Hornung, Frederic (Wolf-ratshausen); Hudak, Attila (Suhl); Hübel-Abe, Jan (Ilme-nau); Hügel, Omar (Hannover); Hüttemann, Martin (Ober-hausen); Hüttenhain, Thomas (Mosbach); Hunkeler, Rolf (Zürich); Imdahl, Andreas (Heidenheim); Iseke, Udo (Duderstadt); Isemer, Friedrich-Eckart (Wiesbaden); Jablonski, Herbert Gustav (Sögel); Jacob, Dietmar (Berlin); Jansen-Winkel, Boris (Leipzig); Jantschulev, Methodi (Waren); Jenert, Burghard (Lichtenstein); Jungenheimer, Michael (Her-renberg); Junge, Karsten (Aachen); Kaaden, Stephan (Neu-stadt am Rübenberge); Käs, Stephan (Weiden); Kahraman, Orhan (Hamburg); Kaiser, Christian (Westerstede); Kaiser, Gernot Maximilian (Kamp-Lintfort); Kaiser, Stefan (Klein-machnow); Karch, Matthias (Eichstätt); Kasperek, Michael S. (München); Kastl, Sigrid (Braunau am Inn); Keck, Hein- rich (Wolfenbüttel); Keller, Hans W. (Bonn); Kewer, Jans Ludolf (Tuttlingen); Kienzle, Ulrich (Karlsruhe); Kipfmül- ler, Brigitte (Köthen); Kirsch, Ulrike (Oranienburg); Klam- mer, Frank (Ahlen); Klatt, Richard (Hagen); Klein, Karl- Hermann (Burbach); Kleist, Sven (Berlin); Klobusicky, Pavol (Bad Kissingen); Kneifel, Thomas (Datteln); Knolle, Winfried (Pritzwalk); Knoop, Michael (Frankfurt/Oder); Knotter, Bianca (Mannheim); Koch, Andreas (Cottbus); Koch, Andreas (Münster); Köckerling, Ferdinand (Berlin); Köhler, Gernot (Linz); König, Oliver (Buchholz); Korn- blum, Hans (Tübingen); Krämer, Dirk (Bad Zwischenahn); Kraft, Barbara (Stuttgart); Kratsch, Barthel (Dierdorf/ Selters); Krausbeck, Matthias (Schwerin); Kreissl, Peter (Ebersberg); Krones, Carsten Johannes (Aachen); Kro- nhardt, Heinrich (Neustadt am Rübenberge); Kruse, Chris- tian (Aschaffenburg); Kube, Rainer (Cottbus); Kühlberg, Thomas (Berlin); Kühn, Gert (Freiberg); Kuhn, Roger (Gif- horn); Kusch, Eduard (Gütersloh); Kuthe, Andreas (Han- nover); Ladberg, Ralf (Bremen); Ladra, Jürgen (Düren); Lahr-Eigen, Rolf (Potsdam); Lainka, Martin (Wattenscheid); Lalla, Thomas (Oschersleben); Lammers, Bernhard J. (Neuss); Lancee, Steffen (Alsfeld); Lange, Claas (Berlin); Langer, Claus (Göttingen); Laps, Rainer (Ehringshausen); Larusson, Hannes Jon (Pinneberg); Lauschke, Holger (Duis- burg); Lechner-Puschnig, Marina (Klagenfurt am Wörther- see/Österreich); Leher, Markus (Schärding); Leidl, Stefan (Waidhofen/Ybbs); Leisten, Edith (Köln); Lenz, Stefan (Ber- lin); Liedke, Marc Olaf (Heide); Lienert, Mark (Duisburg); Limberger, Andreas (Schrobenhausen); Limmer, Stefan (Würzburg); Locher, Martin (Kiel); Loghmanieh, Siawasch (Viersen); Lorenz, Ralph (Berlin); Luedtke, Clinton (Kusel); Luther, Stefan (Wipperfurth); Luyken, Walter (Sulzbach- Rosenberg); Mallmann, Bernhard (Krefeld); Manger, Regina (Schwabmünchen); Maurer, Stephan (Münster); May, Jens Peter (Schönebeck); Mayer, Franz (Salzburg); Mayer, Jens (Schwäbisch Gmünd); Mellert, Joachim (Höxter); Menzel, Ingo (Weimar); Meurer, Kirsten (Bochum); Meyer, Moritz (Ahaus); Mirow, Lutz (Zwickau); Mittag-Bonsch, Martina (Crailsheim); Möbius, Ekkehard (Braunschweig); Mörd- köttgen, Anja (Freiburg); Moesta, Kurt Thomas (Hannover); Mugomba, Gilbert (Dannenberg); Moldenhauer, Ingolf (Braunschweig); Morkramer, Rolf (Radevormwald); Mosa, Tawfik (Merseburg); Müller, Hannes (Schlanders); Müller, Volker (Nürnberg); Münzberg, Gregor (Berlin); Murr, Alfons (Vilshofen); Mussack, Thomas (St. Gallen); Narts- chik, Peter (Quedlinburg); Nasifoglu, Bernd (Ehingen); Neu- mann, Jürgen (Haan); Neumeuer, Kai (Paderborn); Niebuhr, Henning (Hamburg); Nix, Carsten (Walsrode); Nölling, Anke (Burbach); Nostitz, Friedrich Zoltán (Mühlhausen); Obermaier (Straubing); Öz-Schmidt, Meryem (Hanau); Old- orf, Peter (Usingen); Olivieri, Manuel (Pforzheim); Passon, Marius (Freudenberg); Pawelzik, Marek (Hamburg); Pein, Tobias (Hameln); Peiper, Christian (Hamm); Peiper, Mat- thias (Essen); Pertl, Alexander (Spittal/Drau); Philipp, Mark (Rostock); Pickart, Lutz (Bad Langensalza); Pizzera, Chris- tian (Graz); Pöllath, Martin (Sulzbach-Rosenberg); Pöschmann, Enrico (Thalwil); Possin, Ulrich (Laatzen); Prenzel, Klaus (Bad Neuenahr-Ahrweiler); Prüve, Florian (Goslar); Pronnet, Thomas (Fürstfeldbruck); Pross, Mat- thias (Berlin); Puff, Johannes (Dinkelsbühl); Rabl, Anton (Passau); Raggi, Matthias Claudius (Stuttgart); Rapp, Martin (Neunkirchen); Reck, Thomas (Püttlingen); Reinpold, Wolf- gang (Hamburg); Renter, Marc Alexander (Moers); Reuter, Christoph (Quakenbrück); Radke, Alexander (Thun/Zwei- simmen); Richter, Jörg (Winnenden); Riemann, Kerstin (Alzenau-Wasserlos); Riesener, Klaus-Peter (Marl); Rode- horst, Anette (Otterndorf); Roehr, Thomas (Rödentel); Rössler, Michael (Rüdesheim am Rhein); Roncossek (Bremerhaven); Rosniatowski, Rolland (Marburg); Roth Hartmut (Nürnberg); Sardoschau, Nihad (Saarbrücken); Sauer, Gottfried (Rüsselsheim); Sauer, Jörg (Arnsberg); Seekamp, Axel (Freiburg); Seelig, Matthias (Bad Soden); Seidel, Hanka (Eschweiler); Seiler, Christoph Michael (Warendorf); Seltmann, Cornelia (Hachenburg); Senkal, Metin (Witten); Shamiyeh, Andreas (Linz); Shang, Edward (München); Siemssen, Björn (Berlin); Sievers, Dörte (Ham- burg); Silbern, Daniel (Bonn); Simon, Thomas (Wein- heim); Sinn, Daniel (Olpe); Sinner, Guy (Merzig); Sinning, Frank (Nürnberg); Smaxwil, Constatin Aurel (Stuttgart); Sörensen, Björn (Lauf an der Pegnitz); Sucke, Jochen Markus (Gießen); Syga, Günter (Bayreuth); Schabel, Volker (Kirchheim/Teck); Schadd, Peter (Euskirchen); Schassen von, Christian (Hamburg); Schattenhofer, Thomas (Vilshofen); Scheibel, Mike (Krefeld); Schelp, Lothar (Wup- pertal); Scherf, Alexander (Pforzheim); Scheuerlein, Hubert (Paderborn); Scheyer, Mathias (Bludenz); Schilling, André (Kamen); Schimmelpenning, Hendrik (Neustadt in Hol- stein); Schinkel, Svenja (Kempten); Schmid, Michael (Gera); Schmid, Thomas (Innsbruck); Schmidt, Ulf

(Mechernich); Schmitz, Heiner (Jena); Schmitz, Ronald (Altenburg); Schöche, Jan (Borna); Schoenen, Detlef (Schwandorf); Schrittwieser, Rudolf (Bruck an der Mur); Schroll, Andreas (München); Schubert, Daniel (Saarbrücken); Schüder, Gerhard (Wertheim); Schürmann, Rainer (Steinfurt); Schultz, Christian (Bremen-Lesum); Schultz, Harald (Landstuhl); Schulze, Frank P. (Mülheim an der Ruhr); Schulze, Thomas (Dessau-Roßlau); Schumacher, Franz-Josef (Oberhausen); Schwab, Robert (Koblenz); Schwandner, Thilo (Lich); Schwarz, Jochen Günter (Rottenburg); Schymatzek, Ulrich (Eitorf); Spangenberg, Wolfgang (Bergisch-Gladbach); Sperling, Peter (Montabaur); Staade, Katja (Düsseldorf); Staib, Ludger (Esslingen); Staiakov, Plamen (Frankfurt am Main); Stamm, Ingrid (Heppenheim); Stark, Wolfgang (Roth); Stechemesser, Bernd (Köln); Steinhilper, Uz (München); Stengl, Wolfgang (Nürnberg); Stern, Oliver (Hamburg); Stöltzing, Oliver (Meißen); Stolte, Thomas (Mannheim); Stopinski, Jürgen (Schwalmstadt); Stratmann, Gerald (Goch); Straßburger, Harald (Alfeld); Stubbe, Hendrik (Güstrow); Stülzsch, Carsten (Friedrichroda); Tepel, Jürgen (Osnabrück); Terzić, Alexander (Wildeshausen); Teske, Ulrich (Essen); Thasler, Wolfgang (München); Tichomirow, Alexej (Brühl); Tillenburger, Wolfgang (Marktheidenfeld); Timmermann, Wolfgang (Hagen); Tomov, Tsvetomir (Koblenz); Train, Stefan H. (Gronau); Trauzettel, Uwe (Plettenberg); Triehelt, Uwe (Langenhagen); Ulbricht, Wolfgang (Breitenbrunn); Ulcar, Heimo (Schwarzach im Pongau); Ungeheuer, Andreas (München); Unger, Solveig (Chemnitz); Utech, Markus (Gelsenkirchen); Verweel, Rainer (Hürth); Vogel, Ulrike (Berlin); Voigt, Rigo (Altenburg); Voit, Gerhard (Fürth); Volkers, Hans-Uwe (Norden); Volmer, Ulla (Berlin); Vossough, Alexander (Neuss); Wallasch, Andreas (Menden); Wallner, Axel (Lüdinghausen); Warscher, Manfred (Lienz); Warwas, Markus (Bonn); Weber, Jörg (Köln); Weber, Uwe (Eggenfelden); Weihrach, Thomas (Ilmenau); Weiß, Heiko (Aue); Weiß, Johannes (Schwetzingen); Weißenbach, Peter (Neunkirchen); Werner, Uwe (Lübbecke-Rahden); Wessel, Ina (Duisburg); Weyhe, Dirk (Oldenburg); Wicht, Sebastian (Bützow); Wieber, Isabell (Köln); Wiens, Matthias (Affoltern); Wiesmann, Aloys (Rheine); Wiesner, Ingo (Halle); Withöft, Detlef (Neutraubling); Woche, Fritz (Sangerhausen); Wolf, Claudio (Neuwied); Wolkersdörfer, Toralf (Pößneck); Yaksan, Arif (Wermelskirchen); Yildirim, Can (Lilienthal); Yildirim, Selcuk (Berlin); Zarras, Konstantinos (Düsseldorf); Zeller, Johannes (Waldshut-Tiengen); Zhorzel, Sven (Agatharied); Zuz, Gerhard (Leipzig).

References

1. Aasvang EK, Gmaehle E, Hansen J, Gmaehle B, Forman JL, Schwarz J, Bittner R, Kehlet H (2010) Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology* 112:957–969
2. Nienhuijs S, Staal E, Strobbe L, Rosman C, Groenewoud H, Bleichrodt R (2007) Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg* 194:394–400. doi:10.1016/j.amjsurg.2007.02.012
3. Aasvang E, Kehlet H (2005) Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 92(7):795–801
4. Alfieri S, Amid PK, Campanelli G, Izard G, Kehlet H, Wijsmuller AR, Di Miceli D, Doglietto GB (2011) International guidelines for prevention and management of post-operative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia* 15:239–249. doi:10.1007/s10029-011-0798-9
5. O'Dwyer PJ, Alani A, McConnachie A (2005) Groin hernia repair: postherniorrhaphy pain. *World J Surg* 29:1062–1065. doi:10.1007/s00268-005-7903-0
6. Hakeem A, Shanmugam V (2011) Inguinodynia following Lichtenstein tension-free hernia repair: a review. *World J Gastroenterol* 17(14):1791–1796. doi:10.3748/wjg.v17.i14.1791
7. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, de Lange D, Fortelny R, Heikkinen T, Kingsnorth A, Kukleta J, Morales-Conde S, Nordin P, Schumpelick V, Smedberg S, Smietanski M, Weber G, Miserez M (2009) European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 13:343–403. doi:10.1007/s10029-009-0529-7
8. Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, Fortelny R, Heikkinen T, Jorgensen LN, Kukleta J, Morales-Conde S, Nordin P, Schumpelick V, Smedberg S, Smietanski M, Weber G, Simons MP (2014) Update with level I studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 18:151–163. doi:10.1007/s10029-014-1236-6
9. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, Fortelny RH, Klinge U, Köckerling F, Kuhry E, Kukleta J, Lomanto D, Misra MC, Montgomery A, Morales-Conde S, Reinhold W, Rosenberg J, Sauerland S, Schug-Paß C, Singh K, Timoney M, Weyhe D, Chowbey P (2011) Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc* 25:2773–2843. doi:10.1007/s00464-011-1799-6
10. Bittner R, Montgomery MA, Arregui E, Bansal V, Bingener J, Bisgaard T, Buhck H, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, Fortelny RH, Grimes KL, Klinge U, Köckerling F, Kumar S, Kukleta J, Lomanto D, Misra MC, Morales-Conde S, Reinhold W, Rosenberg J, Singh K, Timoney M, Weyhe D, Chowbey P (2015) Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc* 29:289–321. doi:10.1007/s00464-014-3917-8
11. Poelman MM, van den Heuvel B, Deelder JD, Abis GSA, Beudeker N, Bittner R, Campanelli G, van Dam D, Dwars BJ, Eker HH, Fingerhut A, Khatkov I, Koeckerling F, Kukleta JF, Miserez M, Montgomery A, Munoz Brands RM, Morales Conde S, Muysoms FE, Sotres M, Tromp W, Yavuz Y, Bonjer HJ (2013) EAES Consensus Development Conference on endoscopic repair of groin hernias. *Surg Endosc* 27:3505–3519. doi:10.1007/s00464-013-3001-9
12. Linderth G, Kehlet H, Aasvang EK, Werner MU (2011) Neuropathological characterization of persistent pain after laparoscopic inguinal hernia repair. *Hernia* 15:521–529. doi:10.1007/s10029-011-0815-z

13. Tam KW, Liang HH, Chai CY (2010) Outcomes of staple fixation of mesh versus nonfixation in laparoscopic total extraperitoneal inguinal repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg* 34:3065–3074. doi:[10.1007/s00268-010-0760-5](https://doi.org/10.1007/s00268-010-0760-5)
14. Teng YJ, Pan SM, Liu YL, Yang KH, Zhang YC, Tian JH, Han JX (2011) A meta-analysis of randomized controlled trials of fixation versus nonfixation of mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 25(9):2849–2858. doi:[10.1007/s00464-011-1668-3](https://doi.org/10.1007/s00464-011-1668-3)
15. Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson K, Sains P, Baig MK (2012) A meta-analysis examining the use of tacker fixation versus nonfixation of mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Int J Surg* 10(5):224–231. doi:[10.1016/j.ijsu.2012.03.001](https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2012.03.001)
16. Mayer F, Niebuhr H, Lechner M, Dinnewitzer A, Köhler G, Hukauf M, Fortelny RH, Bittner R, Köckerling F (2016) When is mesh fixation in TAPP-repair of primary inguinal hernia repair necessary? The register-based analysis of 11,230 cases. *Surg Endosc* 30(10):4363–4371. doi:[10.1007/s00464-016-4754-8](https://doi.org/10.1007/s00464-016-4754-8)
17. Kaul A, Hutfless S, Le H, Hamed SA, Tymitz K, Nguyen H, Marohn MR (2012) Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 26(5):1269–1278. doi:[10.1007/s00464-011-2025-2](https://doi.org/10.1007/s00464-011-2025-2)
18. Shah NS, Fullwood C, Siriwardena AK, Sheen AJ (2014) Mesh fixation at laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis comparing tissue glue and tack fixation. *World J Surg* 38(10):2558–2570. doi:[10.1007/s00268-014-2547-6](https://doi.org/10.1007/s00268-014-2547-6)
19. Li J, Ji Z, Zang W (2015) Staple fixation against adhesive fixation in laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 25(6):471–477. doi:[10.1079/SLE.0000000000000214](https://doi.org/10.1079/SLE.0000000000000214)
20. Antoniou SA, Köhler G, Antoniou GA, Muysoms FE, Pointner R, Granderath FA (2016) Meta-analysis of randomized trials comparing nonpenetrating vs mechanical mesh fixation in laparoscopic inguinal hernia repair. *Am J Surg* 211(1):239–249. e2. doi:[10.1016/j.amjsurg.2015.06.008](https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2015.06.008)
21. Shi Z, Fan X, Zai S, Zong X, Huang D, Fibrin glue versus staple for mesh fixation in laparoscopic transabdominal preperitoneal repair of inguinal hernia: a meta-analysis and systematic review. *Surg Endosc* 31:527–537. doi:[10.1007/s00464-016-5039-y](https://doi.org/10.1007/s00464-016-5039-y)
22. Lederhuber H, Stiede F, Axer S, Dahlstrand U (2017) Mesh fixation in endoscopic inguinal hernia repair: evaluation of methodology based on a systematic review of randomized clinical trials. *Surg Endosc*. doi:[10.1007/s00464-017-559-x](https://doi.org/10.1007/s00464-017-559-x)
23. Gutlic N, Rogmark P, Nordin P, Petersson U, Montgomery A (2016) Impact of mesh fixation on chronic pain in total extraperitoneal inguinal hernia repair (TEP): a nationwide register-based study. *Ann Surg* 263(6):1199–1206. doi:[10.1097/SLA.0000000000001306](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001306)
24. Andresen K, Fenger AQ, Burchard J, Pommergaard HC, Rosenberg J (2017) Mesh fixation methods and chronic pain after transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia surgery: a comparison between fibrin sealant and tacks. *Surg Endosc*. doi:[10.1007/s00464-017-5454-8](https://doi.org/10.1007/s00464-017-5454-8)
25. Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F (2012) Herniamed: an internet-based registry for outcome research in hernia surgery. *Hernia* 16(3):269–276. doi:[10.1007/s10029-012-0908-3](https://doi.org/10.1007/s10029-012-0908-3)
26. Haapaniemi S, Nilsson E (2002) Recurrence and pain three years after groin hernia repair. Validation of postal questionnaire and selective physical examination as a method of follow-up. *Eur J Surg* 168:22–28. doi:[10.1080/110241502317307535](https://doi.org/10.1080/110241502317307535)
27. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, Hoeferlin A, Kingsnorth AN, Mandala V, Palot JP, Schumpelick V, Simmermacher RK, Stoppa R, Flament JB (2007) The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia* 11(2):113–116. doi:[10.1007/s10029-007-0198-3](https://doi.org/10.1007/s10029-007-0198-3)

3 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit untersucht anhand von 20 004 männlichen Patienten aus dem Herniamed Datenregister potentielle Einflussfaktoren chronischer Ruhe-, Belastungs- und behandlungsbedürftiger Schmerzen nach primärer, einseitiger Leistenhernienversorgung in TAPP-Technik.

Die vorangegangene Literaturrecherche zu diesem Thema ergab eine relative Dissoziation aus dem Fehlen qualitativ hochwertiger Daten trotz quantitativ ausreichender Studienlage, sodass dieses Problem in der hier vorliegenden multizentrischen Registerstudie durch starke Selektion des Patientenkollektivs möglichst effektiv reduziert werden sollte.

Zur Untersuchung der vielversprechenden Primärhypothese, dass die Fixationstechnik des Netzimplantates einen Einfluss auf die Häufigkeit chronischer Schmerzen habe, erfolgte zunächst die univariate Datenanalyse nach Fixationstechnik (Naht-, Tacker- oder Non-Fixation). Die Gruppierung der Patienten in die drei Fixationsgruppen zeigte jedoch schon primär eine zu starke Heterogenität zwischen den Gruppen, sodass die Primärhypothese anhand der univariaten Analyse nicht sinnvoll analysiert werden konnte. Um potentielle Einflussfaktoren losgelöst von der ursprünglichen Eingruppierung nach Fixationstechnik vorzunehmen, sahen wir die Notwendigkeit einer multivariablen Analyse.

Diese bestätigte die aus der Literatur bekannten Risiken des jungen Patientenalters (<40 Jahre) und des Vorhandenseins präoperativer Schmerzzustände für das Auftreten chronischer postoperativer Leistenschmerzen. Zudem wurde eine Rate chronischer Ruheschmerzen von 4-5%, Belastungsschmerzen von 8-10 % und behandlungsbedürftiger Schmerzen von 2-3 % gefunden, womit sich die Ergebnisse des bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes bestätigten.

Als neue Risikofaktoren zeigten sich ein erhöhter BMI-Wert ($\geq 25,0$) und das Vorliegen kleiner Herniendefekte (EHS I: < 1,5 cm).

Hinsichtlich der Fixationstechnik zeigten sich nur bei Betrachtung des chronischen Belastungsschmerzes eine signifikante Reduktion durch Nicht-Fixierung und Kleberfixierung im Vergleich zur penetrierenden Tackerfixierung. Die übrigen Analysen zeigten keinerlei signifikante Zusammenhänge zwischen Netzfixierung und chronischem Schmerz.

Zusammenfassend lässt sich in dieser Arbeit feststellen, dass jüngeres Patientenalter, präoperative Schmerzen, kleine Herniendefektgröße und ein höherer BMI-Wert einen hochsignifikanten Einfluss auf chronischen Leistenschmerz ein Jahr nach Leistenhernienversorgung in TAPP-Technik haben.

Durch fundierte Indikationsstellung, insbesondere bei jungen Patienten mit kleiner Leistenhernie sowie durch Beachtung der aktuellen Leitlinien könnte es in Zukunft gelingen, die Rate an chronischen postoperativen Leistenschmerzen weiter zu reduzieren.

3 Summary

Using 20 004 male patients from the Herniated data registry, this study examines potential factors influencing chronic pain at rest, pain on exertion and pain requiring treatment after primary, unilateral inguinal hernia repair using the TAPP technique.

The previous literature search on this topic revealed a relative dissociation due to the lack of high-quality data despite a quantitatively sufficient number of studies, so that this problem should be reduced as effectively as possible in the present multicenter registry study through strong selection of the patient collective.

To investigate the promising primary hypothesis that the fixation technique of the mesh implant has an influence on the frequency of chronic pain, the univariate data analysis was first carried out according to fixation technique (suture, stapler or non-fixation). However, the grouping of the patients into the three fixation groups already showed too much heterogeneity between the groups, so that the primary hypothesis could not be reasonably analyzed on the basis of the univariate analysis. In order to determine potential influencing factors independently of the grouping according to fixation technique, we saw the need for a multivariable analysis.

We hereby confirmed the risks of young patient age (<40 years) and the presence of preoperative pain conditions for the occurrence of chronic postoperative groin pain known from the literature. In addition, a rate of chronic pain at rest of 4-5%, pain on exertion of 8-10% and pain requiring treatment of 2-3% was found, confirming the results of previous scientific findings.

Increased BMI (≥ 25.0) and the presence of small hernia defects (EHS I: < 1.5 cm) were found to be new risk factors.

With regard to the fixation technique, there was only a significant reduction with non-fixation and glue fixation compared to penetrating stapler fixation when considering chronic pain on exertion. All other analyses showed no significant correlations between mesh fixation and chronic pain.

In summary, this study shows that younger patient age, preoperative pain, small hernia defect size and a higher BMI have a highly significant influence on chronic groin pain one year after inguinal hernia repair using the TAPP technique.

With a well-founded indication, especially in young patients with a small inguinal hernia, and by following the current guidelines, it may be possible to further reduce the rate of chronic postoperative inguinal pain in the future.

4 Literaturverzeichnis

- [1] Schumpelick et al. (2015) Definition, Epidemiologie, Pathogenese, Diagnostik. In: Hernien. 5. Auflage. Schumpelick V, Arlt G, Conze J, Junge K (Hrg.) Verlagsgruppe Georg Thieme, Stuttgart, New York, Delhi, Rio, 28-70.
- [2] Simons et al. (2009) European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 13, 343–403.
- [3] Bittner et al. (2018) Laparo-endoskopische Hernienchirurgie. 1. Auflage. Bittner R, Koeckerling F, Fitzgibbons R J, LeBlanc K A, Mittal S, Chowbey P (Hrg.) Springer Verlag, Hamburg, New York, 22.
- [4] Berger D (2016) Evidenzbasierte Behandlung der Leistenhernie des Erwachsenen. *Dtsch Arztebl Int.* 113:150-8.
- [5] Niebuhr et al. (2017) Groin hernia diagnostics: dynamic inguinal ultrasound (DIUS). *Langenbecks Arch Surg.* 402(7):1039-1045.
- [6] Weyhe et al. (2018) HerniaSurge: Internationale Leitlinie zur Therapie der Leistenhernie des Erwachsenen. *Der Chirurg.* 89(8):631-638.
- [7] Bittner et al. (2011) Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal Hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc.* 25:2773-2843.
- [8] Bittner et al. (2015) Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc.* 29:289-321.
- [9] Tam et al. (2010) Outcomes of staple fixation of mesh versus nonfixation in laparoscopic total extraperitoneal inguinal repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg* 34:3065-3074.
- [10] Teng et al. (2011) A meta-analysis of randomized controlled trials of fixation versus nonfixation of mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 25(9):2849-2858.
- [11] Sajid et al. (2012) A meta-analysis examining the use of tacker fixation versus no-fixation of mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Int J Surg* 10(5):224-231.
- [12] Mayer et al. (2016) When is mesh fixation in TAPP-repair of primary inguinal hernia repair necessary? The register-based analysis of 11,230 cases. *Surg Endosc* 30(10):4363-4371.
- [13] Nau C (2013) Pathophysiologie akuter und chronischer Schmerzen. *Frauenheilkunde up2date* 7(02):68-74.
- [14] International Association for the Study of Pain (2017) IASP Terminology. Aachen [Online im Internet.] URL: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698&navItemNumber=576> [Stand: 22.05.2024, 19:19].
- [15] Guyton A. C, Hall J. E (2011) Somatic Sensations: Pain, Headache and Thermal Sensations. In: Textbook of Medical Physiology. 12. Edition. Hall J. E (Hrg.) Saunders Elsevier, Philadelphia, 583-593.
- [16] Rehm et al. (2007) Pathophysiologie des neuropathischen Schmerzes – Optimale Behandlungsstrategien anhand der pathologischen Mechanismen. In: Der Klinikarzt. Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 36(5):257-261.
- [17] Clauw et al. (2019) Reframing chronic pain as a disease, not a symptom: rationale and implications for pain management. *Postgrad Med* 131(3):185-198.
- [18] Treede et al. (2019) Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain* 160(1):19-27.
- [19] Duenas et al. (2016) A review of chronic pain impact on patients, their social environment and the health care system. *J Pain Res* 28;9:457-67.
- [20] Aasvang et al. (2010) Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology* 112:957-969.
- [21] Nienhuijs et al. (2007) Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg* 194:394-400.
- [22] Aasvang et al. (2005) Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 92(7):795-801.
- [23] Alfieri et al. (2011) International guidelines for prevention and management of post-operative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia* 15:239-249.
- [24] O'Dwyer et al. (2005) Groin hernia repair: postherniorrhaphy pain. *World J Surg* 29:1062-1065.
- [25] Hakeem et al. (2011) Inguinodynia following Lichtenstein tension-free hernia repair: a review. *World J Gastroenterol* 17(14):1791-1796.

- [26] Simons et al. (2009) European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 13:343-403.
- [27] Miserez et al. (2014) Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 18:151-163.
- [28] Poelman et al. (2013) EAES Consensus Development Conference on endoscopic repair of groin hernias. *Surg Endosc* 27:3505-3519.
- [29] Linderoth et al. (2011) Neurophysiological characterization of persistent pain after laparoscopic inguinal hernia repair. *Hernia* 15:521-529.
- [30] Kaul et al. (2012) Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 26(5):1269-1278.
- [31] Shah et al. (2014) Mesh fixation at laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis comparing tissue glue and tack fixation. *World J Surg* 38(10):2558-2570.
- [32] Li et al. (2015) Staple fixation against adhesive fixation in laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 25(6):471-477.
- [33] Antoniou et al. (2016) Meta-analysis of randomized trials comparing nonpenetrating vs mechanical mesh fixation in laparoscopic inguinal hernia repair. *Am J Surg* 211(1):239-249.
- [34] Shi et al. (2017) Fibrin glue versus staple for mesh fixation in laparoscopic transabdominal preperitoneal repair of inguinal hernia: a meta-analysis and systematic review. *Surg Endosc* 31:527-537.
- [35] Lederhuber et al. (2017) Mesh fixation in endoscopic inguinal hernia repair: evaluation of methodology based on a systematic review of randomized clinical trials. *Surg Endosc* 31(11):4370-4381.
- [36] Gutlic et al. (2016) Impact of mesh fixation on chronic pain in total extraperitoneal inguinal hernia repair (TEP): a nationwide register-based study. *Ann Surg* 263(6):1199-1206.
- [37] Andresen et al. (2017) Mesh fixation methods and chronic pain after transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia surgery: a comparison between fibrin sealant and tacks. *Surg Endosc* 31(10):4077-4084.
- [38] Koeckerling et al. (2009) Qualitätssicherungsstudie Herniamed. Patientenmerkblatt zur freiwilligen Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie Herniamed. Berlin [Online im Internet.] URL: <https://www.herniamed.de/sites/default/files/Patientenmerkblatt.pdf> [Stand: 22.05.2024, 21:06].
- [39] Stechemesser et al. (2012) Herniamed: an internet-based registry for outcome research in hernia surgery. *Hernia* 16(3):269-276.
- [40] Haapaniemi et al. (2002) Recurrence and pain three years after groin hernia repair. Validation of postal questionnaire and selective physical examination as a method of follow-up. *Eur J Surg* 168:22-28.
- [41] Miserez et al. (2007) The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia* 11(2):113-116.

5 Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists (System zur Risiko-Klassifizierung)
BMI	Body-Mass-Index (Indexwert zur Ausmaßerfassung von Übergewichtigkeit)
CPIP	Chronic postoperative inguinal pain
DIUS	Dynamic inguinal ultrasound
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EHS	European Hernia Society
GFN	Nervus genitofemoralis
IASP	International Association for the Study of Pain
IEHS	International Endohernia Society
IHN	Nervus iliohypogastricus
IIN	Nervus ilioinguinalis
L	Lateral (Lokalisationsbezeichnung gemäß EHS-Klassifikation)
M	Medial (Lokalisationsbezeichnung gemäß EHS-Klassifikation)
N	Nervus
NC	North Carolina
OR	Odd's Ratio
RCT	Randomized-Controlled-Trial
SAS	Statistical Analysis System
TAPP	Transabdominelle präperitoneale Patch-Plastik
TEP	Total extraperitoneale Hernioplastik
USA	United States of America
ZNS	Zentrales Nervensystem

6 Erklärung des Eigenanteils

Die Arbeit wurde am Hanse-Hernienzentrum Hamburg (heute: Hamburger Hernien Centrum) unter Betreuung von Herrn Prof. Dr. med. Henning Niebuhr durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch mich und meine Betreuung in enger Kooperation mit der gesamtheitlichen Studienleitung des Herniamed Datenregisters, Herrn Prof. Dr. Köckerling an der Vivantes Humboldt-Klinik in Berlin. Hierbei wirkten Herr PD Dr. med. Michael Lechner von der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg und Herr Prof. Dr. med. René Fortelny an der Sigmund Freud Privatuniversität Wien und Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Bittner am Hernien Zentrum des Wingofer Medicum in Rottensburg am Neckar tatkräftig mit.

Nach entsprechender Schulung führte ich die Erhebung der patienten- und operationsspezifischen Daten in unserem Hernienzentrum sowie die Eingabe der erhobenen Daten in das Herniamed Datenregister selbstständig durch und war zudem für die Durchführung und Dokumentation der schriftlichen Nachsorge-Abfragen im Hanse-Hernienzentrum Hamburg (heute: Hamburger Hernien Centrum) zuständig.

Die koordinative Federführung der gesamtheitlichen Datenerfassung, -zusammenführung und -exportierung zu Analyse Zwecken aus dem Herniamed Datenregister wurde vom Studienkoordinator und Geschäftsführer der Herniamed GmbH Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling in Kooperation mit Frau Dr. med. Christine Schug-Paß an der Vivantes Humboldt-Klinik in Berlin übernommen.

Die statistische Beratung, Unterstützung und Auswertung erfolgte im Anschluss durch Herrn Martin Hukauf von der StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH in Magdeburg.

Ich versichere, die vorliegende Studie und die beliegende Darstellung der Publikation selbstständig und ohne weitere als die angegebenen Quellen verfasst zu haben.

7 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe, insbesondere ohne entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten, verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Das gilt insbesondere auch für alle Informationen aus Internetquellen.

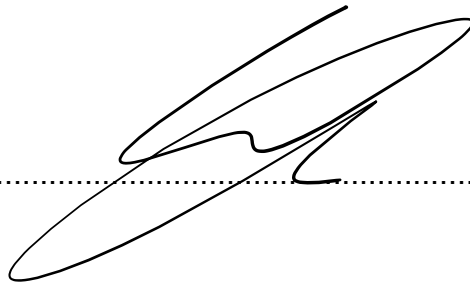
Soweit beim Verfassen der Dissertation KI-basierte Tools („Chatbots“) verwendet wurden, versichere ich ausdrücklich, den daraus generierten Anteil deutlich kenntlich gemacht zu haben. Die „Stellungnahme des Präsidiums der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zum Einfluss generativer Modelle für die Text- und Bilderstellung auf die Wissenschaften und das Förderhandeln der DFG“ aus September 2023 wurde dabei beachtet.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Hamburg, den 30.08.2024,

Unterschrift:

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping loops and strokes, positioned over the dotted line for the signature.

8 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Beteiligten, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben, meinen großen Dank aussprechen.

Mein besonderer Dank gilt zuallererst meinem langjährigen Mentor und hervorragendem Betreuer Herrn Prof. Dr. Henning Niebuhr für die enorme Unterstützung in Rat und Tat bei der Studiendurchführung, die Förderung meines wissenschaftlichen Geistes in der Hernienchirurgie und das kämpferische Engagement, welches ich bei der nicht ganz hürdenlosen Umsetzung des Promotionsvorhabens erfahren durfte. Für die mir teilgewordene, Jahrzehnte lange intellektuelle, motivatorische und charakterliche Unterstützung und Förderung weit über diese Arbeit hinaus reicht die Erwähnung in dieser Danksagung eigentlich nicht aus.

Zudem bedanke ich mich sehr herzlich bei dem Spiritus rector dieser Studie und dem Gründer des Herniamed Datenregisters Herrn Prof. Dr. Ferdinand Köckerling für das Vertrauen, diese spannende Arbeit durchgeführt haben zu dürfen. Ohne den hingebungsvollen intellektuellen Beistand, die koordinative Führung zur Kooperation aller beteiligter Autoren und die Unterstützung bei der statistischen Auswertung des vorliegenden riesigen Datensatzes wäre diese Studie meines Erachtens nie zustande gekommen.

Außerdem möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Marco Sailer und der gesamten Abteilung für Chirurgie am Agaplesion Bethesda Krankenhaus Bergedorf bedanken, die mich auf meiner bisherigen akademischen und privaten Laufbahn seit Jahrzehnten unterstützen und anregen.

Des Weiteren danke ich Herrn Prof. Dr. Oliver Mann für die prompte Durchsicht und die herzliche und unkomplizierte Unterstützung meines Promotionsvorhabens auf universitärer Instanz.

Meinen Eltern danke ich für ihre Ermutigungen und Zusprüche während des Studiums und der Arbeit an dieser Dissertation.

Zuletzt zu meiner Verlobten Julia Stefanik in zahlreichen Momenten der geduldigen und liebevollen Unterstützung, in denen ich statistische Grundprinzipien glaubte zu begreifen, wackelige wissenschaftliche Formulierungen konstruierte und mehrere Urlaube am Meer und am Berg mit Notizzetteln in Rucksäcken torpedierte – ihr gebührt mein besonderer Dank.