

Originalarbeit

Einfluss einer Bauchbandage auf postoperative Schmerzen nach laparoskopischer Narbenhernienversorgung

Eine multizentrische randomisierte Pilotstudie (ABIHR I-Studie) mit dem Intraoperitoneal-onlay-mesh-Verfahren

Christoph Paasch, Gianluca De Santo, Nouf Aljedani, Pedro Ortiz, Lisa Bruckert, Michael Hünerbein, Eric Lorenz, Roland Croner

Zusammenfassung

Hintergrund: Narbenhernien mit Bruchlücken von unter 7 cm können im laparoskopischen IPOM-Verfahren (IPOM, Intraoperitoneal Onlay-Mesh) zu meist suffizient therapiert werden. Zur Förderung der Wundheilung und als Rezidivprophylaxe wird das postoperative Tragen einer Bauchbandage häufig empfohlen. Um den Nutzen der Bauchbandage zu evaluieren, führten wir diese multizentrische randomisierte Pilotstudie durch.

Methode: Von Mai 2019 bis Dezember 2020 wurde die Studie durchgeführt. Eingeschlossen und präoperativ (1:1) randomisiert wurden Individuen, die wegen einer Narbenhernie eine laparoskopische IPOM-Versorgung erhielten. Patienten der Bauchbandage-Gruppe trugen postoperativ eine Bauchbandage tagsüber für 14 Tagen. Individuen der Kontrollgruppe trugen keine. Primärer Endpunkt war der postoperative Schmerz in Ruhe am 1., 2. und 14. postoperativen Tag gemäß visueller Analogskala. Sekundäre Endpunkte waren das allgemeine Wohlbefinden, die Wundinfektions-/Rezidiv/Komplikationsrate, Mobilität sowie die Rate und Größe postoperativer Serome (1., 2. und 14. postoperativer Tag).

Ergebnisse: Insgesamt 40 Patienten wurden eingeschlossen. Drei Individuen wurden aufgrund einer Konversion zum offen-chirurgischen Vorgehen ausgeschlossen. Hinsichtlich biometrischer und perioperativer Daten zeigte sich keine statistische Signifikanz zwischen der Bauchbandage-Gruppe (n = 18) und der Kontrollgruppe (n = 19). Patienten der Bauchbandage-Gruppe litten signifikant weniger unter postoperativen Schmerzen (F [dfn, dfd] 4,44, 95%-Konfidenzintervall: [1; 35] p = 0,042). Ohne statistische Signifikanz zu erreichen, waren das allgemeine Wohlbefinden und die Rate postoperativer Serome numerisch größer in der Bauchbandage-Gruppe. Die Einschränkung der Mobilität war ohne statistische Signifikanz niedriger im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Schlussfolgerung: Die Bauchbandage führt möglicherweise zu einer Schmerzreduktion nach Narbenhernienversorgung in IPOM-Technik. Der postoperative Schmerzmittelverbrauch wurde nicht erfasst.

Zitierweise

Paasch C, De Santo G, Aljedani N, Ortiz P, Bruckert L, Hünerbein M, Lorenz E, Croner R:

The effect of an abdominal binder on postoperative pain after laparoscopic incisional hernia repair—a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-I) of the intraoperitoneal onlay-mesh technique. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118: 607–13. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0250

Universitätsklinik für Allgemein-, Abdominal-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Magdeburg: Dr. med. Christoph Paasch, Dr. med. Eric Lorenz, Prof. Dr. med. Roland Croner

Klinik für Chirurgie/Unfallchirurgie, Oberhavel Klinik Gransee: Dr. med. Christoph Paasch

Zentrum für Adipositas- und Metabolische Chirurgie, Helios Klinikum Berlin-Buch: Dott. Gianluca De Santo

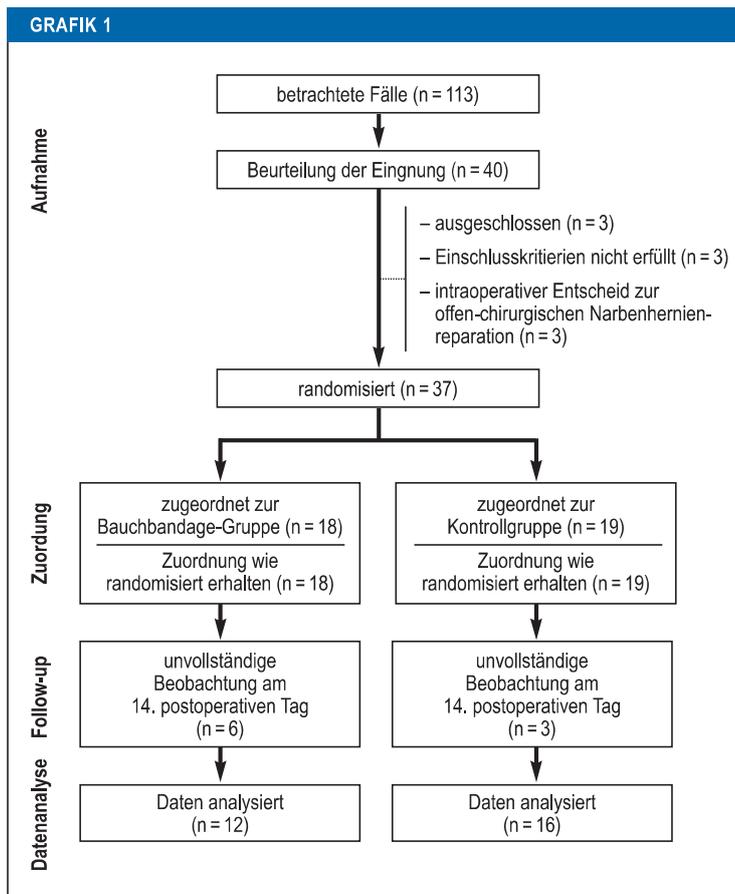
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Onkologische Chirurgie, Helios Klinikum Berlin-Buch: Nouf Aljedani, Pedro Ortiz

Abteilung für Kinderheilkunde, Stanford University, School of Medicine, Stanford, USA: Dr. rer. nat. Lisa Bruckert

Klinik für Chirurgie, Oberhavel Klinik Oranienburg: Prof. Dr. med. Michael Hünerbein

Narbenhernien (NH) treten mit einer Inzidenz von 9–20 % nach Laparotomien auf (1). Das höhere Alter, der Diabetes mellitus, die Adipositas, eine koronare Herzkrankheit und der Nikotinabusus zählen zu den Faktoren, die das Auftreten einer NH begünstigen (2–5).

Schmerzen, Unwohlsein, restriktive Ventilationsstörungen und Darminkarzerationen können Folgezustände einer NH sein. In bis zu 12 % der Fälle muss diese zudem notfallmäßig versorgt werden (2–4, 6, 7). Verschiedene im Hinblick auf Wundinfektions- und Rezidivrate suffiziente Operationsverfahren sind in der Literatur beschrieben. Diese Techniken variieren in ihrem operativen Zugang (Laparoskopie versus offene Chirurgie) und der Positionie-



Flussdiagramm zur ABIHR-I-Pilotstudie

zung des Kunststoffnetzes (Inlay vs. Onlay vs. Sublay vs. Intraperitoneal Onlay-Mesh [IPOM]) (5, 8, 9). Bei einem Herniendurchmesser, der größer als ein Zentimeter ist, wird in den aktuellen Leitlinien eine Kunststoffnetzzeineinlage empfohlen (2–4, 6, 7, 10). Zur Förderung der Wundheilung und als Rezidivprophylaxe wird das postoperative Tragen einer Bauchbandage (BB) häufig empfohlen (11, 12). Jedoch bewegen sich diese Empfehlungen auf niedrigem Evidenzniveau (11–13).

Einige Autoren postulieren, dass das Tragen einer BB die Schmerzen nach Narbenhernienversorgung reduziert (11, 12). In der einschlägigen Literatur werden jedoch auch mögliche negative Auswirkungen einer BB diskutiert (14, 15). Um den Nutzen der Bauchbandage weiter zu evaluieren, führten wir die vorliegende multizentrische randomisierte Pilotstudie durch.

Methoden

In die ABIHR-I-Studie wurden Patienten eingeschlossen, die sich im Zeitraum Mai 2019 bis Dezember 2020 in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Onkologische Chirurgie des Helios Klinikums Berlin-Buch und in der Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Magdeburg einer Narbenhernienversorgung in IPOM-Technik unterzogen. Die Patienten wurden in

zwei Gruppen randomisiert (Zuteilungsverhältnis 1 : 1): Die Bauchbandage-Gruppe (BB-Gruppe) trug postoperativ für 14 Tage tagsüber eine BB. Individuen der Kontrollgruppe trugen keine BB. Alle Endpunkte wurden unverblindet von Prüfern der teilnehmenden Abteilungen erhoben.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt war der Ruheschmerz, gemessen mit der visuellen Analogskala (VAS) am 1., 2. und 14. postoperativen Tag. Die sekundären Endpunkte erhoben am 1., 2. und 14. postoperativen Tag umfassten die folgenden Parameter: allgemeines Wohlbefinden (nach VAS), Ausmaß der Mobilitätseinschränkung aufgrund der Operation (nach VAS), die Rate (ja/nein) und Größe von Seromen (cm³) mittels Ultraschall detektiert, die Rezidiv- und Wundinfektionsrate sowie postoperative Komplikationen innerhalb von 14 Tagen nach der Operation (gemessen durch die Clavien-Dindo-Klassifikation).

Operative Verfahren

Alle Patienten unterzogen sich einer Narbenhernienversorgung in (Intraperitoneal Onlay-Mesh) IPOM-Technik. Präoperativ wurde eine Single-Shot-Antibiose mit Cefuroxim verabreicht. Zunächst wurde eine linksseitige subcostale Inzision (Palmer-Punkt) der Bauchdecke durchgeführt, um den Optiktrokar nach Gasinsufflation über eine Veress-Nadel einzuführen. Anschließend wurden sichtgestützt zwei 5-mm-Trokare entlang der Semiclavicularlinie platziert. Nach Adhäsioolyse wurde der Bruchsackinhalt reponiert und die Bruchpforte mit einer nicht resorbierbaren Naht mithilfe einer Reverdin-Nadel verschlossen. Ein Kunststoffnetz wurde in die Bauchhöhle eingebracht und die Bruchpforte mit einer mindestens 5 cm messenden Überlappung abgedeckt. Zur Fixierung des Netzes wurden nichtresorbierbare Tacker verwendet. Als analgetische Therapie erhielten alle Patienten Ibuprofen 2 400 mg/d in Kombination mit Pantozol 40 mg oder Metamizol 4 g/d. Die Entlassung der Patienten war am zweiten postoperativen Tag vorgesehen.

Einschlusskriterien

Nur Individuen, die kognitiv in der Lage waren, ihre Zustimmung zur Studienteilnahme zu geben und sich einer elektiven Narbenhernienversorgung in IPOM-Technik unterzogen, wurden eingeschlossen.

Ausschlusskriterien

Schwangere Individuen und Patienten mit bekannter Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) wurden ausgeschlossen.

Statistische Methoden

Die statistische Analyse wurde in R Version 4.0.2 (16) mit lme4 (17) und sjstats (18) und GraphPad Prism Version 8.0 durchgeführt. Unterschiede zwischen der BB- und Kontrollgruppe in den primären und sekundären Endpunkten mit kontinuierlichen Variablen wurden anhand linearer Modelle mit gemischten Effekten un-

TABELLE 1

Univariate Analyse der Patientencharakteristika

Variable		BB-Gruppe (n = 18)	Kontrollgruppe (n = 19)	Statistik		
				t/ χ^2 (df)	Effektgröße	p-Wert
Alter	Jahre	61,7 (12,0)	56,2 (15,2)	1,22 (35)	0,402	0,231
Geschlecht	männlich	11 (61,1 %)	10 (52,6 %)	0,27 (1)	-0,086	0,603
ASA-Stadium	I	1 (5,6 %)	7 (36,8 %)			
	II	11 (61,1 %)	8 (42,1 %)			
	III	6 (33,3 %)	3 (15,8 %)			
	IV-V	0 (0,0 %)	1 (5,3 %)	6,95 (3)	0,433	0,073
Diabetes mellitus		4 (22,2 %)	3 (15,8 %)	0,25 (1)	0,082	0,618
koronare Herzerkrankung		2 (11,1 %)	3 (15,8 %)	0,17 (1)	-0,068	0,677
orale Antikoagulation		4 (22,2 %)	6 (31,6 %)	0,41 (1)	-0,105	0,522
Immunsuppression		1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	1,09 (1)	0,171	0,298
BMI	kg/m ²	30,9 (6,53)	30,8 (7,50)	0,05 (35)	0,014	0,960

ASA, American Society of Anesthesiologists physical status classification; BB, Bauchbandage; BMI, Body-Mass-Index
 Die Daten werden als Mittelwert (Standardabweichung) für kontinuierliche oder Gesamtzahl (Prozentsätze) für kategoriale Variablen dargestellt.
 Effektgrößen werden als Cohen's d, Phi oder Cramer's V für unabhängige t-Tests, 2 × 2 Kontingenztafeln bzw. 2 × > 2 Kontingenztafeln dargestellt.

tersucht. Gruppe (BB, Kontrollgruppe) und Zeit (postoperativer Tag 1, 2 und 14) wurden als feste Faktoren und Proband als zufälliger Faktor einbezogen. Die statistische Signifikanz wurde auf $p < 0,05$ gesetzt. Um zu berücksichtigen, dass es sich bei der post-hoc-Analyse um den Vergleich von drei verschiedenen Zeitpunkten handelt, wurde die Holm-Šidák-Korrektur durchgeführt. Gemischte Modelle können mithilfe von Maximum-Likelihood-Methoden fehlende Werte in den abhängigen Variablen mit einbeziehen (19, 20). Um dennoch sicherzustellen, dass Attrition am 2. und/oder 14. postoperativen Tag nicht unser Ergebnis beeinflusst, wurde zusätzlich eine Sensitivitätsanalyse mit kalkulatorischen Werten durchgeführt. Details zur deskriptiven Statistik, zum Model mit gemischten Effekten und der Sensitivitätsanalyse finden sich im *eMethodenteil*.

Fallzahlberechnung

Aufgrund fehlender Referenzwerte fand keine powerkalkulierte Berechnung der Fallzahl statt. Insgesamt 20 Individuen pro Studienarm wurden als geeignete Stichprobengröße für eine Pilotstudie angesehen.

Die COVID-19-Pandemie führte zu ein deutlich reduzierten Patientenrekrutierung. Um eine zügige Planung und Durchführung einer Folgestudie mit powerkalkulierter Fallzahl zu gewährleisten, wurde dieses mittels Amendment von 60 auf 40 reduziert (Eth-05/19, 5. 1. 2021).

Randomisierung

Es wurden Randomisierungslisten verwendet und Pseudo-Zufallszahlen in R (Version 4.0.2) generiert. Der Studienleiter führte die Randomisierung präoperativ durch.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 40 Personen in die Studie eingeschlossen. Drei Individuen wurden aufgrund des intraoperativen Entscheids zur offenen Narbenhernienversorgung ausgeschlossen (*Grafik 1*, [21]). In diesen Fällen war der laparoskopische Verschluss beziehungsweise die Verkleinerung einer > 7 cm großen Bruchlücke nicht durchführbar. Alle anderen Patienten inklusive jener mit unvollständigem Follow-Up wurden analysiert.

Alle eingeschlossenen Patienten willigten in die Studie ein und stimmten einer Ultraschalluntersuchung des Abdomens am 1., 2. und 14. postoperativen Tag zu. Insgesamt 12 Patienten (66,7 %) aus der Bauchbandage- und 17 Patienten (89,5 %) aus der Kontrollgruppe erhielten eine (Ultraschall-)Untersuchung am 14. postoperativen Tag. Bei drei Studienteilnehmern wurde die Durchführung einer Sonografie des Wundareals vermäumt (*Grafik 1*).

Univariate Analysen der Baseline-Charakteristika und der perioperativen Daten sind in den *Tabellen 1, 2, und der eTabelle 1* zusammengefasst. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden ($p > 0,05$, korrigiert für Mehrfachvergleiche mit der False Discovery Rate). Wegen unserer moderaten Stichprobengröße werden die p-Werte zusammen mit dem Effektstärkenmaß betrachtet und interpretiert. Die Differenzen zwischen BB- und Kontrollgruppe weisen sowohl für die Baseline-Charakteristika als auch die perioperativen Daten keinen oder nur einen geringen Effekt auf. Die größten Unterschiede zeigen die beiden Gruppen im Alter und ASA-Stadium (*Tabelle 1*).

Die Ergebnisse der gemischten Modelle der primären und sekundären Endpunkte sind in *Tabelle 3* zusammengefasst und in *Grafik 2* dargestellt. Im Vergleich zur

TABELLE 2

Univariate Analyse perioperativer Daten

Variable		BB-Gruppe (n = 18)	Kontrollgruppe (n = 19)	p-Wert
Bruchpforten- größe	W1	155 (83,3 %)	17 (89,5 %)	0,350
	W2	3 (16,7 %)	1 (5,3 %)	
	W3	0 (0,0 %)	1 (5,3 %)	
primäre NH	Ja	18 (100 %)	16 (84,2 %)	0,079
Operationsdauer	Minuten	71,6 (45,1)	62,4 (31,4)	0,478
Bruchpforten- verschluss	Ja	17 (94,4 %)	18 (94 %)	0,969
LKA	Tage	2,06 (0,42)	2,16 (0,50)	0,505
Compliance +		12/12 (100 %)	16/16 (100 %)	
Erfahrung des Operateurs	< 5 Jahre	0 (0,0 %)	2 (10,5 %)	0,417
	5–10 Jahre	11 (61,1 %)	9 (47,4 %)	
	>10 Jahre	5 (27,8 %)	7 (36,8 %)	
	>20 Jahre	2 (11,1 %)	1 (5,3 %)	

BB, Bauchbandage; LKA, Länge des Krankenhausaufenthalts, NH, Narbenhernie
 Die Daten werden als Mittelwert (Standardabweichung) für kontinuierliche oder Gesamtzahl
 Prozentsätze für kategoriale Variablen dargestellt. + Compliance in Bezug auf das
 (Nicht-) Tragen einer BB für zwei Wochen, abgefragt am 14. postoperativen Tag.
 W1 < 4 cm, W2 ≥ 4 – 10 cm, W3 ≥ 10 cm

Kontrollgruppe hatten die Patienten in der BB-Gruppe im Durchschnitt über alle drei postoperativen Zeitpunkte signifikant weniger Schmerzen. Der Unterschied der Schmerzempfindung der beiden Gruppen zeigt einen moderaten Effekt. Die Signifikanz und Stärke dieses Effekts bleiben unverändert, wenn wir auf Unterschiede bezüglich des ASA-Stadiums in beiden Gruppen kontrollieren ($p = 0,033$; $\eta_p^2 = 0,06$). Darüber hinaus verbesserte sich die Mobilität signifikant vom postoperativen Tag 1 und 2 bis zum postoperativen Tag 14 in beiden Gruppen. Für die übrigen sekundären Endpunkte, einschließlich des allgemeinen Wohlbefindens und der

Seromgröße, gab es keine signifikanten Interaktionen oder Haupteffekte von Gruppe und/oder Zeit. Zudem weisen sowohl die Differenzen zwischen BB- und Kontrollgruppe als auch die Differenzen zwischen den drei postoperativen Zeitpunkten für diese sekundären Endpunkte keinen oder nur einen geringen Effekt auf. Die deskriptive Statistik und der post-hoc-Vergleich der beiden Gruppen an den drei postoperativen Tagen sind in *Tabelle 3* und *eTabelle 2* zusammengefasst.

Die Sensitivitätsanalyse mit kalkulatorischen Messwerten für die postoperativen Tage 2 und 14 bestätigte, dass die BB-Gruppe im Durchschnitt weniger Schmerzen als die Kontrollgruppe über alle drei postoperativen Zeitpunkte empfand. Der Effekt war stark und näherte sich der statistischen Signifikanz von $< 0,05$ an beziehungsweise erreichte statistische Signifikanz, wenn für Unterschiede im ASA-Stadium der beiden Gruppen kontrolliert wurde. In beiden Gruppen nahm der Schmerz signifikant mit der Zeit ab (*eMethodenteil*, *eTabelle 3*).

Diskussion

Die Empfehlungen bezüglich des Tragens einer BB nach Narbenhernienversorgung bewegen sich auf niedrigem Evidenzniveau (2–4, 6, 10). Daher führte unsere Arbeitsgruppe 2018 eine nationale Umfrage unter chirurgischen Abteilungen (n = 48) und Patienten (n = 270) durch, um die postoperativen Empfehlungen und deren Umsetzungen nach Narbenhernienversorgung zu ermitteln (11, 12). Neben einer körperlichen Schonung für eine bestimmte Zeit wurde häufig eine BB verordnet. Die Art und Dauer des Tragens dieser Binden variierte stark. Zudem gab die Mehrheit (71,2 %) der befragten Patienten eine schmerzreduzierende Wirkung der BB an (11, 12). Diese Angaben ließen sich in der vorliegenden randomisierten Pilotstudie bestätigen (*Tabelle 3* und *eTabelle 2*). Das postoperative Schmerzniveau der Patienten in der Bauchbandage-Gruppe war statistisch signifikant niedriger im Vergleich zur Kontrollgruppe.

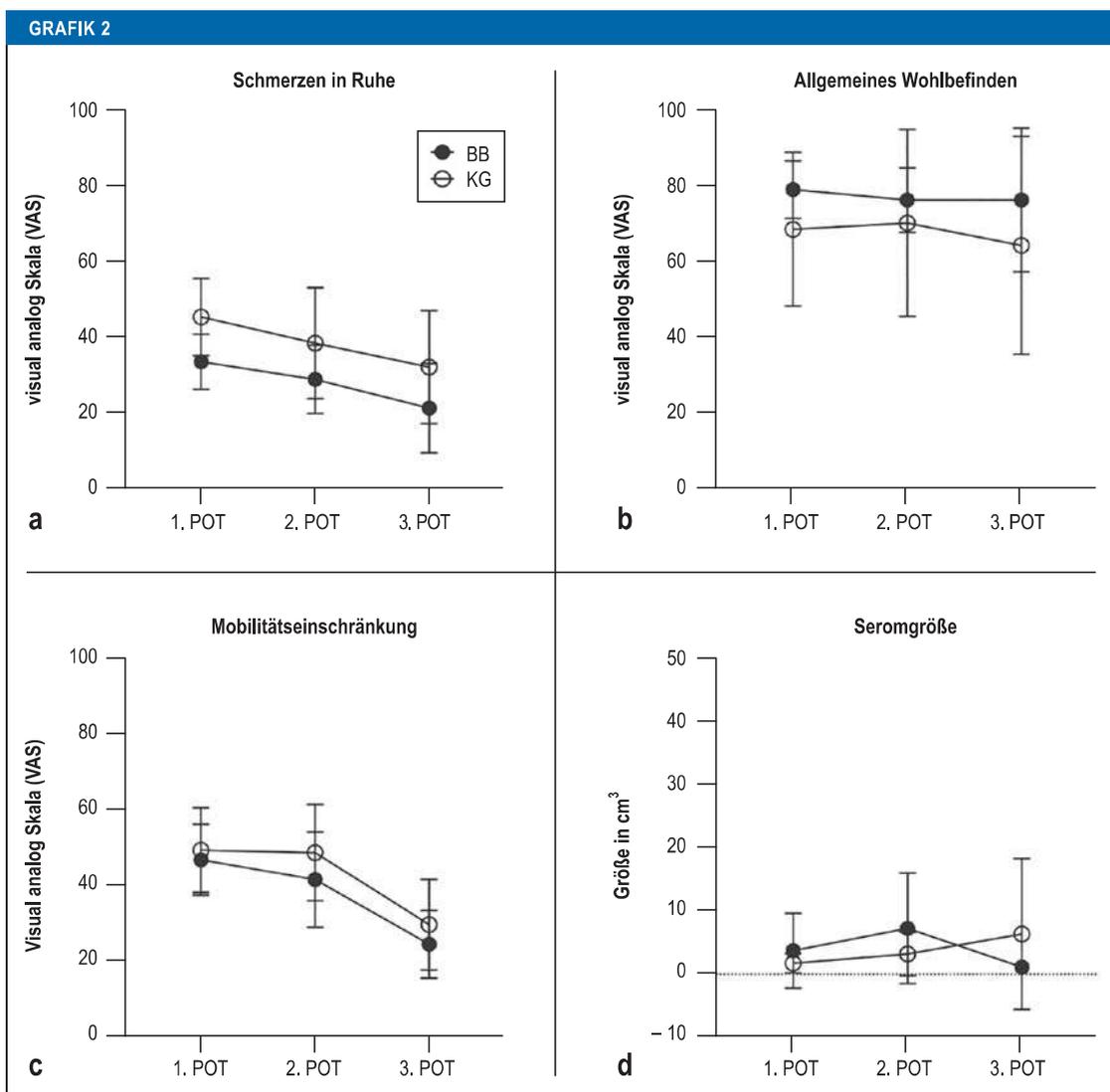
In der Literatur werden weitere positive Effekte der BB diskutiert. Passend dazu publizierten Rothman et al.

TABELLE 3

Ergebnisse der gemischten Modelle des primären und der sekundären Endpunkte mit kontinuierlichen Messwerten

	Interaktion Gruppe x Zeit			Haupteffekt Gruppe			Haupteffekt Zeit		
	F(df _n , df _d)	η_p^2	p	F(df _n , df _d)	η_p^2	p	F(df _n , df _d)	η_p^2	p
primärer Endpunkt									
Schmerzen in Ruhe	0,06 (2,59)	0,00	0,945	4,44 (1,35)	0,06	0,042	3,43 (1,6; 47,8)	0,08	0,050
sekundäre Endpunkte									
allgemeines Wohlbefinden	0,18 (2,59)	0,00	0,839	3,42 (1,35)	0,04	0,073	0,26 (1,8; 53,7)	0,01	0,750
Mobilitätseinschränkung* ¹	0,16 (2,59)	0,00	0,852	1,03 (1,35)	0,01	0,316	9,71 (1,7; 49,5)	0,15	0,001*
Seromgröße	0,92 (2,59)	0,01	0,406	0,17 (1,35)	0,00	0,679	0,78 (1,1; 29,2)	0,02	0,402

Statistisch signifikante p-Werte sind fett gedruckt.
 Für die sekundären Endpunkte bleiben die mit einem Sternchen gekennzeichneten p-Werte nach Korrektur für mehrere Vergleiche unter Verwendung der False Discovery Rate (FDR) signifikant.
 *¹ Bezogen auf die Durchführung einer Narbenhernienreparation.



Ruhschmerz, allgemeines Wohlbefinden, eingeschränkte Mobilität und die Seromgröße am 1., 2. und 14. postoperativen Tag (3. POT) BB, Bauchbinde; KG, Kontrollgruppe; POT, postoperativer Tag

(2014) eine systematische Übersichtsarbeit, die die Auswirkungen des Tragens einer BB nach abdominalchirurgischen Eingriffen analysierte. Ohne statistische Signifikanz und vor dem Hintergrund einer niedrig evidenter Studienlage stellten die Autoren fest, dass die BB postoperativen mentalen Stress und Schmerzen reduziert (22). Auf dem Gebiet der Bauchwandhernienchirurgie untersuchte nur eine Studie den Einfluss der BB. Christoffersen et al. (2015) führten eine randomisierte klinische Studie (n = 56) durch. Alle Patienten unterzogen sich einer laparoskopischen Hernienreparation auf Grund einer Nabel- oder einer epigastrischen Hernie. Insgesamt 28 Patienten trugen für sieben Tage eine BB und 28 Patienten trugen keine BB. Primärer Endpunkt waren Schmerzen am 1. postoperativen Tag. Im Gegensatz zu den Ergebnissen der vorliegenden ABIHR-I-Studie erhoben Christoffersen et al. keinen statistisch signifikanten Unterschied im Hinblick auf den postoperativen Schmerz (23). Dieser war jedoch numerisch ebenfalls niedriger als in der Kontrollgruppe. Weder Christoffersen et al.

noch unsere Studiengruppe konnten einen signifikanten Einfluss der BB auf das allgemeine Wohlbefinden feststellen. In beiden Studien hatten Individuen, die eine BB trugen, geringere postoperative Bewegungseinschränkungen. Diese Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht signifikant (Grafik 2, eTabelle 2). Zusammenfassend scheinen die Ergebnisse unserer Studie und jene der partiell vergleichbaren randomisierten Studie von Christoffersen et al. (23) die schmerzreduzierende Wirkung der BB zu bestätigen. Diese Wirkung wurde von befragten Patienten in früheren Umfragen angegeben (11, 22). Beide Untersuchungen unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Operationsindikation, der Dauer des Tragens der BB (sieben Tage und Nächte versus zwei Wochen tagsüber), der Stichprobengröße (n = 56 versus n = 37) und dem Zeitpunkt der Schmerzerfassung (1., 2., 3., 7., und 30. postoperativer Tag bei körperlicher Aktivität vs. 1., 2. und 14. postoperativer Tag bei Schmerzen in Ruhe) (23).

In der Literatur wurde von einigen Autoren postuliert, dass die BB die Serombildung reduzieren kann

(14, 15, 22). In unserer klinischen Studie wurde ein möglicher Einfluss der BB auf die Serombildung geprüft. Die Rate der Serombildung unterschied sich nicht zwischen der Bauchbandage-Gruppe und der Kontrollgruppe (*Grafik 2, Tabelle 3, eTabelle 2*). Die zitierte randomisierte klinische Studie von Christoffersen et al. konnte ebenfalls keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der postoperativen Serombildung feststellen (23). Zusammenfassend ergibt sich nach derzeitigem Wissensstand auf dem Gebiet der laparoskopischen ventralen Hernienversorgung kein Anhalt für einen Serom-reduzierenden Effekt der BB (23). Diesbezüglich sind weitere klinische Studien erforderlich, um mehr Evidenz zu erzeugen.

Aus unserer Sicht ergeben sich zwei Hauptgründe für die wissenschaftliche Evaluierung des postoperativen Tragens der BB. Zum einen kann die BB aufgrund einer möglichen schmerzreduzierenden Wirkung zu einem reduzierten Schmerzmittelverbrauch führen. Gerade im Hinblick auf die Verabreichung von Opioiden und dem Risiko einer Opioidabhängigkeit (24) erscheinen weitere Untersuchungen zu diesem Thema zwingend notwendig. Zum anderen sollten mögliche negative Effekte der BB erkannt und verhindert werden. So wird in der einschlägigen Literatur postuliert, dass das Risiko von Atemwegsinfektionen erhöht sein kann. Da die BB zu einem höheren intraabdominalen Druck führen kann, könnte eine restriktive Ventilationsstörung mit verminderten Lungenvolumina die Folge sein. Es wird ferner angenommen, dass die BB nach vorheriger Transversus abdominis plane Blockade zu (passageren) Nervenlähmungen führen kann, da sich das Lokalanästhetikum wegen des durch die BB vermittelten Drucks atypisch verteilt (25). Es ist auch denkbar, dass aufgrund eines möglichen reduzierten Bauchmuskeleinsatzes durch die BB eine Amyotrophie vermittelt wird (26). Als weiterer möglicher negativer Effekt der BB berichteten 32,6 % der in einer Umfrage befragten Patienten (n = 270), die sich einer Narbenhernienversorgung unterzogen, über eine BB-induzierte Immobilität (11). Im Gegensatz zu den möglichen negativen Wirkungen der BB haben wir bei den Patienten der Bauchbandage-Gruppe in der vorliegenden Pilotstudie keine postoperative Komplikation während des Krankenhausaufenthaltes beobachtet (CDC 0, *eTabelle 2*). Ohne Signifikanz wurden in der BB-Gruppe sogar eine geringere Mobilitätseinschränkung und ein höheres allgemeines Wohlbefinden im Vergleich zu Individuen der Kontrollgruppe dokumentiert.

Die Größe der postoperativen Serome unterschied sich ohne Signifikanz zwischen beiden Gruppen über den Faktor Zeit ($p > 0,05$; *eTabelle 2, Grafik 2*). Ein Individuum in der Bauchbandage-Gruppe beklagte ein großvolumiges Serom am 1. (49 cm^3) und 2. postoperativen Tag (49 cm^3). Vor dem Hintergrund der niedrigen Fallzahl (n = 37) ist es denkbar, dass dieses Individuum für den numerischen Unterschied verantwortlich sein könnte.

In dieser Studie wurden alle Personen in laparoskopischer IPOM-Technik operiert. Diese wurde als suffi-

zientes Verfahren für NH mit laparoskopisch verschließbaren Bruchlücken (circa $< 7 \text{ cm}$) beschrieben (27, 28). Diese Tatsache kann als Studienlimitierung angesehen werden, da nur NH mit Bruchfortengrößen von zumeist weniger als 7 cm operiert wurden. Die niedrige Fallzahl stellt eine weitere Studienlimitierung dar. Lediglich bei 12 von 20 Patienten in der BB-Gruppe konnte der primärer Endpunkt ausgewertet werden, da in acht Fällen Individuen nicht zum 2. Follow-Up-Termin erschienen. Dennoch erlauben die Ergebnisse eine powerkalkulierte Fallzahlberechnung für Folgestudien. Weitere Studienlimitationen sind der nicht erfasste kumulative Schmerzmittelverbrauch und die Schmerzmitteleinnahme vor der jeweiligen Follow-Up-Untersuchung. Zudem erfolgte die Messung der Schmerzen mittels („visual analog scale“) VAS nur in Ruhe. In Folgestudien sollten auch Schmerzen bei Belastung und der kumulative Schmerzmittelverbrauch während des stationären Aufenthaltes und vor allen Nachuntersuchungen erhoben werden. Die Tatsache, dass die naturgemäß untersucherabhängige Ultraschalluntersuchung der Wunde von verschiedenen Ärzten durchgeführt wurde, ist als weitere Studienlimitierung anzusehen.

Schlussfolgerungen

Die Bauchbandage führt möglicherweise zu einer Schmerzreduktion nach Narbenhernienversorgung in IPOM-Technik.

Studienregistrierung

Die Studie wurde im Deutschen Klinischen Studienregister (DRKS-ID: DRKS00015665; www.drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks) registriert und von der Ethikkommission der Berliner Ärztekammer (ETH-05/19) positiv votiert. Alle Patienten gaben eine schriftliche Einwilligung für die Studienteilnahme.

Fördermittel

Die klinische Studie wurde mit der Heliosforschungsförderung finanziert (HRC-ID 044537).

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 5. 1. 2021, revidierte Fassung angenommen: 20. 5. 2021

Literatur

1. Hoer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V: [Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years]. *Chirurg* 2002; 73: 474–80.
2. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, et al.: Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-Part III. *Surg Endosc* 2014; 28: 380–404.
3. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, et al.: Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-part 1. *Surg Endosc* 2014; 28: 2–29.
4. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, et al.: Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-Part 2. *Surg Endosc* 2014; 28: 353–79.
5. Schwarz J, Reinhold W, Bittner R: Endoscopic mini/less open sublay technique (EMLLOS)-a new technique for ventral hernia repair. *Langenbecks Arch Surg* 2017; 402: 173–80.
6. Bittner R, Bain K, Bansal VK, et al.: Update of guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS]): Part B. *Surg Endosc* 2019; 33: 3511–49.

7. Bittner R, Bain K, Bansal VK, et al.: Update of guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (EHS))-Part A. *Surg Endosc* 2019; 33: 3069–139.
8. Chevrel JP: [The treatment of large midline incisional hernias by „overcoat“ plasty and prosthesis (author's transl)]. *Nouv Presse Med* 1979; 8: 695–6.
9. Rives J, Pire JC, Flament JB, Palot JP, Body C: [Treatment of large eventerations. New therapeutic indications apropos of 322 cases]. *Chirurgie* 1985; 111: 215–25.
10. Antoniou SA, Agresta F, Garcia Alaminos JM, et al.: European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias. *Hernia* 2018; 22: 183–98.
11. Paasch C, Anders S, Strik MW: Postoperative-treatment following open incisional hernia repair: a survey and a review of literature. *Int J Surg* 2018; 53: 320–5.
12. Paasch C, Lorenz E, Anders S, et al.: Patient reported outcome following incisional hernia repair: a survey on 163 patients at two maximum care hospitals. *Ann Med Surg (Lond)* 2019; 44: 5–12.
13. Bouvier A, Rat P, Drissi-Chbihi F, et al.: Abdominal binders after laparotomy: review of the literature and French survey of policies. *Hernia* 2014; 18: 501–6.
14. Chowbey PK, Sharma A, Khullar R, Mann V, Bajjal M, Vashistha A: Laparoscopic ventral hernia repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2000; 10: 79–84.
15. Sharma A, Mehrotra M, Khullar R, Soni V, Bajjal M, Chowbey PK: Laparoscopic ventral/incisional hernia repair: a single centre experience of 1,242 patients over a period of 13 years. *Hernia* 2011; 15: 131–9.
16. Team RC: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing 2020, Vienna, Austria.
17. Bates DMM, Bolker B, Walker S: Fitting linear mixed-effects models using lme4. *J Stat Softw* 2015; 67: 1–48.
18. Lüdecke D: sjstats: Statistical functions for regression models (Version 0.18.1). 105281/zenodo1284472 2021.
19. Molenberghs GVG: Models for discrete longitudinal data. Springer Series in Statistics Springer Journal 2005.
20. Daniels MJ, Hogan JW: Missing data in longitudinal studies. Strategies for Bayesian modeling and sensitivity analysis, Chapman and Hall/CRC 2008.
21. Wang F, Schilsky RL, Page D, et al.: Development and validation of a natural language processing tool to generate the CONSORT reporting checklist for randomized clinical trials. *JAMA network open* 2020; 3: e2014661.
22. Rothman JP, Gunnarsson U, Bisgaard T: Abdominal binders may reduce pain and improve physical function after major abdominal surgery—a systematic review. *Dan Med J* 2014; 61: A4941.
23. Christoffersen MW, Olsen BH, Rosenberg J, Bisgaard T: Randomized clinical trial on the postoperative use of an abdominal binder after laparoscopic umbilical and epigastric hernia repair. *Hernia* 2015; 19: 147–53.
24. Dart RC, Surratt HL, Cicero TJ, et al.: Trends in opioid analgesic abuse and mortality in the United States. *N Engl J Med* 2015; 72: 241–8.
25. Salaria ON, Kannan M, Kerner B, Goldman H: A rare complication of a TAP block performed after caesarean delivery. *Case Rep Anesthesiol* 2017; 2017: 1072576.
26. Vailas AC, Tipton CM, Matthes RD, Gart M: Physical activity and its influence on the repair process of medial collateral ligaments. *Connect Tissue Res* 1981; 9: 25–31.
27. Chelala E, Barake H, Estievenart J, Dessily M, Charara F, Alle JL: Long-term outcomes of 1326 laparoscopic incisional and ventral hernia repair with the routine suturing concept: a single institution experience. *Hernia* 2016; 20: 101–10.
28. Sajid MS, Bokhari SA, Mallick AS, Cheek E, Baig MK: Laparoscopic versus open repair of incisional/ventral hernia: a meta-analysis. *Am J Surg* 2009; 197: 64–72.

Anschrift für die Verfasser

Dr. med. Christoph Paasch, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Universitätsklinikum Brandenburg an der Havel, Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH, Hochstraße 29, 14770 Brandenburg an der Havel, paasch.mhb@klinikum-brandenburg.de

Zitierweise

Paasch C, De Santo G, Aljedani N, Ortiz P, Bruckert L, Hünerbein M, Lorenz E, Croner R: The effect of an abdominal binder on postoperative pain after laparoscopic incisional hernia repair—a multicenter, randomized pilot trial (ABIHR-1) of the intraperitoneal onlay-mesh technique. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118: 607–13. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0250

► Die englische Version des Artikels ist online abrufbar unter: www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial
eMethodenteil, eTabellen:
www.aerzteblatt.de/m2021.0250 oder über QR-Code



KLINISCHER SCHNAPPSCHUSS

Verbrennungsnarben nach Tätowierungsbehandlung mittels Nd:YAG-Laser



Ein 35-jähriger bisher hautgesunder Patient stellte sich mit Narben im Bereich einer schwarzen Tätowierung am linken Unterarm vor. Dem Krankheitsgeschehen war eine Laserbehandlung dieser Tätowierung durch einen medizinischen Laien unmittelbar vorausgegangen (die 1. Sitzung wurde mit einem Nd:YAG-Laser durchgeführt, die Behandlungsparameter waren unbekannt). Der Patient berichtet von sehr starken Schmerzen und Blutaustritt aus der Haut während der Laserbehandlung, was für einen tiefen Substanzdefekt mit thermischer Schädigung bei zu hoher Energieapplikation spricht. Es zeigten sich Ulzerationen der Haut (Abbildung a) und im Verlauf Verbrennungsnarben Grad 2 (Abbildung b). Der gütegeschaltete Nd:YAG-Laser stellt eine sichere und effiziente Behandlungsmethode schwarzer Tätowierungen dar. Die Behandlung sollte dem Hauttyp, der Farbe und Farbdichte der Tätowierung angepasst sein und die Indikation/Kontraindikation von Fachärzten mit spezieller Ausbildung in der Lasertherapie gestellt werden. Die Abgrenzung von körpereigenem Pigment ist obligat. Verbrennungsnarben entstehen durch sekundäre Wundheilung. Bei diesen besteht ein leicht erhöhtes Karzinomrisiko, was in der Nachsorge berücksichtigt werden sollte.

Dr. med. Stephan Große-Büning, Johannes Gutenberg-Universität Mainz Hautklinik und Poliklinik, Mainz, stephan.gb@web.de

Interessenkonflikt: Dr. Große-Büning erhielt Erstattung von Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten sowie Honorare für die Vorbereitung von wissenschaftlichen Tagungen von Lutronic Medical Systems.

Zitierweise: Große-Büning S: Burn scars following Nd:YAG laser tattoo treatment. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118: 613. DOI: 110.3238/arztebl.m2021.0069

► Vergrößerte Abbildung und englische Übersetzung unter: www.aerzteblatt.de

Zusatzmaterial zu:

Einfluss einer Bauchbandage auf postoperative Schmerzen nach laparoskopischer Narbenhernienversorgung

Eine multizentrische randomisierte Pilotstudie (ABIHR I-Studie) mit dem Intraperitoneal-onlay-mesh-Verfahren

Christoph Paasch, Gianluca De Santo, Nouf Aljedani, Pedro Ortiz, Lisa Bruckert, Michael Hünnerbein, Eric Lorenz, Roland Croner

Dtsch Arztebl Int 2021; 118: 607–13. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0250

eMETHODENTEIL

Methoden

Deskriptive Statistik und gemischte Modellanalyse

Deskriptive Statistiken wurden verwendet, um die Patientengruppe zu charakterisieren. Chi-Quadrat-Tests wurden verwendet, um zu bestimmen, ob sich die beiden Gruppen (Bauchbandage-Gruppe vs. Kontrollgruppe) in kategorialen Baseline-Charakteristika und perioperativen Variablen unterscheiden; dazu gehörten: Geschlecht, ASA-Stadium, Bruchpfortengröße, Art der Narbenhernie (NH) (primär/rezidiv), Bruchlückenverschluss und Erfahrung des Chirurgen. Unabhängige t-Tests wurden verwendet, um zu bestimmen, ob sich die beiden Gruppen in kontinuierlichen Baseline-Charakteristika und perioperativen Variablen unterscheiden; dazu gehörten: Alter, Body-Mass-Index, Operationszeit und Dauer des Krankenhausaufenthalts. Die statistische Signifikanz wurde für Mehrfachvergleiche mithilfe der False Discovery Rate (FDR) korrigiert. Primäre und sekundäre Endpunkte wurden zwischen den beiden Gruppen für die drei postoperativen Tage verglichen (1, 2 und 14). Da eine Varianzanalyse (ANOVA) mit Messwiederholungen nicht mit fehlenden Werten in den abhängigen Variablen umgehen kann, haben wir die Daten mit einem gemischten Modell (mixed-effects model) analysiert. Dazu haben wir die Software GraphPad Prism 8.0 verwendet. In GraphPad Prism 8.0, verwenden gemischte Modelle eine Kovarianzmatrix mit zusammengesetzter Symmetrie und werden mithilfe von Maximum-Likelihood-Methoden angepasst. Bei fehlenden Werten können die Ergebnisse wie eine ANOVA mit Messwiederholungen interpretiert werden, bei denen Gruppen als Between-Subject-Faktor und Zeit (postoperativer Tag 1, 2 und 14) als Within-Subject-Faktor betrachtet werden. Post-hoc-Analysen der Zeit wurden mit der Holm-Šidák-Korrektur angepasst.

Sensitivitätsanalyse

Eine Sensitivitätsanalyse wurde mit imputierten Daten durchgeführt. SPSS (Version 26) wurde verwendet, um fehlende Daten durch mehrere ($n = 5$) Imputationen zu ersetzen (Regressionsmodell). Die resultierenden F-Statistiken wurden unter Verwendung einer Näherung zusammengefasst, die auf χ^2 -Statistiken unter Verwendung von `miceadds::micombine.F` in R (Version 4.0.2; R Core Team, 2020) basiert.

eTABELLE 1

European Hernia Society (EHS)-Klassifikation der Narbenhernien

Hernienklassifikation		Bauchbandage-Gruppe (n = 18)	Kontrollgruppe (n = 19)
M1	W1	1 (5,56 %)	0 (0,00 %)
M1-2	W1	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
M1-2	W2	1 (5,56 %)	0 (0,00 %)
M1-5	W3	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
M2	W1	4 (22,2 %)	3 (15,8 %)
M2-3	W1	3 (16,7 %)	2 (10,5 %)
rM2-4	W1	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
M2-4	W1	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
M2-4	W2	1 (5,56 %)	0 (0,00 %)
M3	W1	5 (27,8 %)	6 (31,6 %)
rM3	W1	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
M3	W2	1 (5,56 %)	0 (0,00 %)
M3-5	W1	1 (5,56 %)	0 (0,00 %)
M4	W1	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)
L3	W1	1 (5,56 %)	1 (5,26 %)
rL4 + M5	W2	0 (0,00 %)	1 (5,26 %)

Die Daten werden als Gesamtzahl (Prozentsätze) dargestellt

eTABELLE 2

Beschreibende Statistik und post-hoc-Analyse der primären und sekundären Endpunkte

			BB-Gruppe		Kontrollgruppe		Post-hoc-Analyse ^{*2}		
			n	M (SD) or %	n	M (SD) or %	M _{Diff}	t(df)	p-value
Primärer Endpunkt									
Schmerzen in Ruhe	1. POT	VAS-Score	18	33,6 (14,6)	19	45,4 (21,2)	-11,8	1,98 (32,1)	0,159
	2. POT	VAS-Score	18	28,9 (18,1)	17	38,5 (28,5)	-9,59	1,18 (26,9)	0,407
	14. POT	VAS-Score	12	21,3 (18,6)	16	32,2 (28,0)	-10,9	1,23 (25,7)	0,407
Secondary endpoints									
Allgemeines Wohlbefinden	1. POT	VAS-Score	18	79,4 (15,2)	19	68,9 (20,3)	10,5	1,78 (33,3)	0,230
	2. POT	VAS-Score	18	76,7 (17,2)	17	70,6 (24,7)	6,08	0,84 (28,4)	0,506
	14. POT	VAS-Score	12	76,7 (29,9)	16	64,7 (28,8)	12,0	1,07 (23,4)	0,506
Mobilitätseinschränkung ^{*1}	1. POT	VAS-Score	18	46,9 (18,9)	19	49,5 (23,3)	-2,53	0,36 (34,3)	0,789
	2. POT	VAS-Score	18	41,7 (25,4)	17	48,8 (24,8)	-7,16	0,84 (33,0)	0,789
	14. POT	VAS-Score	12	24,6 (14,1)	16	29,8 (22,5)	-5,17	0,75 (25,3)	0,789
Wundinfektion	1. POT	ja/nein	18	0 (0,00 %)	19	0 (0,00 %)			
	2. POT	ja/nein	18	0 (0,00 %)	17	1 (5,88 %)			
	14. POT	ja/nein	12	0 (0,00 %)	15	0 (0,00 %)			
Rezidiv	1. POT	ja/nein	18	0 (0,00 %)	19	0 (0,00 %)			
	2. POT	ja/nein	18	0 (0,00 %)	17	0 (0,00 %)			
	14. POT	ja/nein	12	0 (0,00 %)	15	0 (0,00 %)			
Serom	1. POT	ja/nein	18	4 (22,2 %)	19	6 (31,6 %)			
	2. POT	ja/nein	16	8 (50,0 %)	14	4 (28,6 %)			
	14. POT	ja/nein	12	5 (41,7 %)	13	5 (38,5 %)			
Seromgröße	1. POT	cm ³	18	3,73 (11,9)	19	1,75 (3,18)	1,98	0,68 (19,3)	0,741
	2. POT	cm ³	16	7,26 (16,4)	14	3,20 (5,95)	4,06	0,92 (19,4)	0,741
	14. POT	cm ³	11	1,14 (1,70)	14	6,37 (20,7)	-5,24	0,94 (13,2)	0,741
CDC bis zum 14. POT		0		8 (88,9 %)		16 (100 %)			
		I		1 (11,1 %)		0 (0,00 %)			
		II	9	0 (0,00 %)	16	0 (0,00 %)			
		III		0 (0,00 %)		0 (0,00 %)			
		IV–V		0 (0,00 %)		0 (0,00 %)			

BB, Bauchbandage; CDC, Clavien-Dindo-Classification; POT, postoperativer Tag; VAS, „visual analog scale“.

Die Daten werden als Mittelwert (Standardabweichung) für kontinuierliche oder Gesamtzahl (Prozentsätze) für kategoriale Variablen dargestellt.

^{*1} Bezogen auf die durchgeführte Narbenhernienreparation

^{*2} Post-hoc-Analysen wurden nur für gemischte Modellanalysen kontinuierlicher Variablen durchgeführt. Die p-Werte werden mit dem Holm-Šidák-Test für einen zeitlichen Mehrfachvergleich korrigiert (Hinweis: In einigen Fällen sind aufeinanderfolgende angepasste p-Werte identisch, auch wenn die ursprünglichen p-Werte nicht vorhanden waren).

eTABELLE 3

Gemischte Varianzanalyse (ANOVA) des primären Endpunkts mit multiplen Imputationen (n=5) für Werte am postoperativen Tag 2 und 14

	Interaktiongruppe × Zeit			Haupteffektgruppe			Haupteffektzeit		
	F	η^2 range	p	F	η^2 range	p	F	η^2 range	p
Primärer Endpunkt									
Schmerzen in Ruhe	0,11	0,00–0,01	0,741	3,75	0,09–0,11	0,053	4,26	0,10–0,12	0,039
Schmerzen in Ruhe mit Kontrolle des ASA-Stadiums	0,11	0,00–0,01	0,737	3,97	0,10–0,11	0,046	3,87	0,10–0,11	0,049

Signifikante p-Werte sind fett gedruckt.