

Aus Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie und
aus der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des
Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz Akademisches Lehrkrankenhaus der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Analyse der gesundheitsbezogenen postoperativen Lebensqualität nach Operation
einer Hiatushernie mittels Hiatoplastik und Fundoplicatio

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Andreas Stefan Thomas Krogner
aus Burglengenfeld

Mainz, 2025

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild

1. Gutachter: PD Dr. Arnulf Willms

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Tobias Huber

Tag der Promotion: 11. April 2025

Meinem Vater gewidmet

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Abbildungsverzeichnis..... | 6 |
| Tabellenverzeichnis | 7 |
| Abkürzungsverzeichnis..... | 8 |
| 1 Wissenschaftlicher Hintergrund | 9 |
| 2 Literaturdiskussion..... | 12 |
| 2.1 Anatomie..... | 12 |
| 2.2 Definition und Einteilung der Hiatushernien..... | 13 |
| 2.3 Gastroösophageale Refluxkrankheit..... | 14 |
| 2.4 Epidemiologie der Hiatushernien..... | 15 |
| 2.5 Klinische Symptomatik..... | 15 |
| 2.6 Diagnostik..... | 16 |
| 2.7 Therapie | 18 |
| 2.7.1 Konservativ-medikamentös..... | 18 |
| 2.7.2 Operativ..... | 19 |
| 2.8 Netzimplantation..... | 22 |
| 2.9 Komplikationen | 22 |
| 2.10 Lebensqualität..... | 23 |
| 3 Fragestellung..... | 25 |
| 4 Material/Methoden | 26 |
| 4.1 Studiendesign | 26 |
| 4.1.1 Zielparameter..... | 26 |
| 4.1.2 Datenakquise und -management..... | 26 |
| 4.1.3 Untersuchte Einflussparameter..... | 28 |
| 4.2 Patientenkollektiv, Ein-/Ausschlusskriterien..... | 31 |
| 4.3 Operatives Vorgehen am BWZK Koblenz | 33 |
| 4.4 Messung der Lebensqualität | 34 |
| 4.5 Das Herniamed-Register..... | 37 |
| 4.6 Statistische Auswertung | 38 |
| 5 Ergebnisse..... | 40 |
| 5.1 Deskriptive Auswertung | 40 |
| 5.1.1 Das Patientenkollektiv..... | 40 |
| 5.1.2 Präoperative Befunde..... | 41 |
| 5.1.3 Intraoperative Befunde..... | 43 |
| 5.1.4 Operatives Vorgehen..... | 45 |
| 5.1.5 Postoperative Befunde..... | 45 |

| | | |
|-----------|--|------------------------------------|
| 5.1.6 | Poststationäre Nachsorge (n = 55) | 47 |
| 5.1.7 | 1. Follow-Up (n = 48) | 48 |
| 5.1.8 | 2. Follow-Up (n = 23) | 48 |
| 5.1.9 | Unterschiede der Netzimplantation zum Subkollektiv ohne Netzimplantation | 49 |
| 5.2 | Lebensqualität | 54 |
| 5.3 | EORTC QLQ-C30 | 57 |
| 5.4 | EQ-5D-5L | 61 |
| 5.5 | Identifikation von Einflussfaktoren | 62 |
| 5.6 | Komplikationen | 71 |
| 6 | Diskussion | 73 |
| 6.1 | Rezidiv | 74 |
| 6.2 | Lebensqualität | 75 |
| 6.3 | Netzimplantation | 77 |
| 6.4 | Limitationen | 78 |
| 7 | Literatur | 80 |
| 8 | Anhang | 92 |
| 8.1 | Die ASA-Klassifikation | 92 |
| 8.2 | Short Form 36 | 94 |
| 8.3 | EORTC QLQ-C30 | 99 |
| 8.4 | EQ-5D-5L | 101 |
| 9 | Danksagung | 104 |
| 10 | Lebenslauf | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| 11 | Eidesstattliche Versicherung | Fehler! Textmarke nicht definiert. |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1 - Schematische Darstellung des unteren Ösophagusphinkters, eigene Abbildung..... | 13 |
| Abbildung 2 - Schematische Darstellung der gängigen Funduplicatio-Verfahren; a = Thal (90°), b = Dor (180°), | 21 |
| Abbildung 3 - Rekrutierung der Studienkohorte..... | 32 |
| Abbildung 4 – Anzahl Operationen anteilig nach Jahr | 40 |
| Abbildung 5 - Geschlechterspezifische Altersverteilung | 41 |
| Abbildung 6 – Relative Verteilung der Vorerkrankungen (n = 37)..... | 42 |
| Abbildung 7- Hernienassoziierte präoperative Beschwerden | 42 |
| Abbildung 8 – Relative Verteilung der Manometriebefunde und DeMeester-Score.. | 43 |
| Abbildung 9- Intraoperative Hernientypen | 44 |
| Abbildung 10 - Bruchlückengrößen nach Hernientypen; zur besseren Übersicht wurde ein Ausreißer bei der Typ 3-Hernie bei 112,5cm ² nicht mit dargestellt..... | 44 |
| Abbildung 11 - Vergleich der Bruchlückengrößen der Kohorte mit und ohne Netzimplantation..... | 45 |
| Abbildung 12 - Quantitative Auswertung postoperativ der NRS-Stufen und Dauer der Schmerzmedikation | 46 |
| Abbildung 13 - Übersicht der Follow-Up-Untersuchungen Ich würde in der Tabelle oben „Beschwerdefreiheit“ schreiben, dann sind alles Nomen und kein Adjektiv dabei | 49 |
| Abbildung 14 - Vergleich der SF36-Ergebnisse..... | 56 |
| Abbildung 15 - Vergleich der Ergebnisse des QLQ C30 nach Subgruppen..... | 60 |
| Abbildung 16- Abbildung der Mittelwerte der verschiedenen Dimensionen des EQ- 5D-5L..... | 62 |
| Abbildung 17 - Der SF36 mit Auswerteanweisung (103) Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 18 - SF36 Fragebogen - Deckblatt (103) Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 19 - SF36 Fragebogen - Blatt 2 (103) .. Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 20 - SF36 Fragebogen - Blatt 3 (103) .. Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 21 - SF36 Fragebogen - Blatt 4 (103) .. Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 22 - EORTC QLQ-C30 Fragebogen - Blatt 1 Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 23 - EORTC QLQ-C30 Fragebogen - Blatt 2 Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 24 - E5-5D-5L Fragebogen - Blatt 1..... Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 25 - E5-5D-5L Fragebogen – Blatt 2.... Fehler! Textmarke nicht definiert. | |
| Abbildung 26 - E5-5D-5L Fragebogen – Blatt 3.... Fehler! Textmarke nicht definiert. | |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 - Hernientypen | 14 |
| Tabelle 2 - Langzeitergebnisse nach laparoskopischer Fundoplikation (80); „Sehr gute Ergebnisse“ bezieht sich auf die langfristige Reduktion von Refluxbeschwerden | 23 |
| Tabelle 3 - Übersicht erhobener Items und Quellen | 28 |
| Tabelle 4 - Vergleich der Netz-Subgruppe mit dem Studienkollektiv; * = Analyse per T-Test, ** = Analyse per Mann-Whitney-U-Test, *** = Analyse per Chi-Quadrat-Test, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, MD = Median, MD = Median, hi = hintere Hiatoplastik, vohi = vordere und hinter Hiatoplastik, Bei MD: Angabe des MW in () | 52 |
| Tabelle 5 - Analyse per Chi-Quadrat-Test und univariante Regressionsanalyse..... | 53 |
| Tabelle 6- Auswertung des SF36 | 55 |
| Tabelle 8 - Auswertung des EORTC QLQ C30 | 58 |
| Tabelle 10 - Auswertung des EQ-5D-5L; d = Durchschnittliches Level aller Probanden | 61 |
| Tabelle 12 - Auswertung normalverteilter Variablen per T-Test; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung | 65 |
| Tabelle 13 - Auswertung nicht-normalverteilter Variablen per Mann-Whitney-U-Test; MD = Median, M/M = Minimum/Maximum | 65 |
| Tabelle 14 - Auswertung dichotomer Variablen per Chi-Quadrat-Test; a = Gruppe mit Gleithernie (Typ1), b = Gruppe mit anderen Hernientypen (Typ2-4), * = Hintere Hiatoplastik, ** = Hintere und vordere Hiatoplastik | 68 |
| Tabelle 15 - Univariante Regressionsanalyse der Einzelnen Einflussfaktoren; CI = Konfidenzintervall, OR = Odds ratio | 70 |
| Tabelle 16: Aktuell gültige ASA-Klassifikation, Darstellung nach Böhmer (2021)..... | 93 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|---|
| ACVB | = Aortocoronarer Venenbypass |
| BGS98 | = Bundesgesundheitsurvey 1998 |
| CI | = Konfidenzintervall |
| COPD | = Chronic Obstructive Pulmonary Disease |
| CPAP | = Continuous Positive Airway Pressure |
| CT | = Computertomographie |
| EORTC | = European Organization for Research and Treatment of Cancer |
| GERD | = Gastroesophageal Reflux Disease, Gastroösophageale Refluxerkrankung |
| GI | = Gastrointestinal |
| HRQoL | = Health-Related Quality of Life (Gesundheitsbezogene Lebensqualität) |
| IMC | = Intermediate Care Station |
| KHK | = Koronare Herzkrankheit |
| KIS | = Krankenhausinformationssystem |
| LPO | = Ligamentum Phrenicooesophageale |
| NRS | = Numerische Ratingskala |
| NSAR | = Nicht-Steroidale Antirheumatika |
| NU | = 1. Poststationäre Nachuntersuchung |
| OR | = Odds Ratio |
| OSAS | = Obstruktives Schlafapnoesyndrom |
| ÖGD | = Ösophago-Gastrale-Duodenoskopie |
| pAVK | = Periphere Arterielle Verschlusskrankheit |
| PPI | = Protonenpumpeninhibitor |
| SAGES | = Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons |
| TLESR | = Transient Lower Esophageal Sphincter Relaxation |
| UÖS | = Unterer Ösophagussphinkter |
| VE | = Vorerkrankung |
| 1.FU | = 1. Follow-Up Untersuchung (1 Jahr) |
| 2.FU | = 2. Follow-Up Untersuchung (5 Jahre) |

1 Wissenschaftlicher Hintergrund

Einleitung

Hiatushernien können angeboren oder erworben sein, wobei die Inzidenz mit steigendem Alter zunimmt (1, 2). Mit Hinblick auf den demographischen Wandel gewinnt die operative Versorgung von Hiatushernien als Erkrankung mit steigender Prävalenz im höheren Lebensalter zunehmend an Bedeutung (3). Indikationsgebend sind bei axialen Hernien insbesondere das Auftreten von medikamentötherapierefraktären Refluxbeschwerden sowie bei kombinierten Hernien, paraösophagealen Gleithernien und Thoraxmagen das Inkarzerationsrisiko (4). Aktuell existieren jedoch nur wenige wissenschaftliche Daten über die längerfristige Lebensqualität nach einem solchen operativen Eingriff, insbesondere im Hinblick auf die Untersuchung der Operationstechnik mit und ohne Netz (4, 5).

Ziel der Studie ist die Untersuchung des Langzeit-Outcomes und die Definition von Einflussfaktoren auf die Lebensqualität nach einer laparoskopischen Fundoplicatio mit Hiatoplastik.

Methodik

In Zeitraum vom Januar 2013 bis Dezember 2020 wurden 114 Patienten am Bundeswehrzentral Krankenhaus mit der Diagnose einer Hiatushernie operativ versorgt und die Nachsorge im Herniamed-Register systematisiert erfasst. Zur Erhebung der Lebensqualität wurde der Short Form 36 der 2. Version (SF 36.2), der „European Organization for Research and Treatment of Cancer“ QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) sowie der 5-level EQ-5D der „EuroQol Group“ (EQ-5D-5L) verwendet und querschnittartig postoperativ den Patienten vorgelegt. Insgesamt wurden die Daten von 55 Patienten, die primär an einer Hiatushernie operiert wurden, hinsichtlich der Endpunkte des Auftretens eines Rezidivs, des unterdurchschnittlichen Abschneidens in den Lebensqualitätsfragebögen sowie persistierender bzw. wiederaufgetretener postoperativer Symptome ausgewertet.

Sämtliche erhobenen Daten wurden deskriptiv aufgearbeitet und anschließend in einer univariaten Analyse hinsichtlich möglicher Einflüsse auf die Lebensqualität, das Rezidivrisiko sowie einer postoperativ persistierenden Symptomatik untersucht. Im Anschluss erfolgte eine logistische Regressionsanalyse (unter Einschluss aller signifikanten Variablen aus der univariaten Analyse) zur Bestimmung der unabhängigen Relevanz der Variablen.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 55 Patienten eingeschlossen; weibliche Patienten waren in der Mehrzahl (n=32/58,2%) und das Kollektiv im Schnitt 66 ± 15 Jahre alt. Die mittlere hiatale Bruchlückengröße betrug $14,9 \pm 18,3\text{cm}^2$. Bei 20 Patienten (36,4%) wurde ein Netz implantiert. Die durchschnittliche Bruchlückengröße in der Gruppe ohne Netzimplantation betrug $14,8\text{cm}^2 \pm 19,0\text{cm}^2$ in der mit Netzimplantation $15,5\text{cm}^2 \pm 16,0\text{cm}^2$ ($p=0,687$). Im Beobachtungszeitraum traten insgesamt 7 Rezidive einer Hiatushernie auf (12,7%), wovon 6 Patienten erneut operativ versorgt wurden.

Das mittlere Follow-Up-Intervall für das erste Follow-Up betrug $14,6 \pm 7,6$ Monate und schloss 48 Patienten ein (Follow-Up-Rate 87,3%), für das zweite Follow-Up $58,2 \pm 10$ Monate nach der Operation und schloss 23 Patienten ein (Follow-Up-Rate 41,8%).

In der Kohorte mit einer Netzimplantation lag die Rate für das Auftreten eines Rezidivs bei 5%, in der Kohorte ohne Netz lag die Rezidivrate bei 17,1% ($p=0,194$). Insgesamt konnte bei keinem der untersuchten prä-, peri- oder postoperativen Einflussfaktoren ein signifikanter Unterschied zwischen netzimplantierten und nicht-netzimplantierten Gruppe hinsichtlich des Auftretens von Rezidiven oder postoperativen Symptomen hat. Tendenziell zeigte sich ein schlechteres Abschneiden in den Fragebögen, wobei das Signifikanzniveau verfehlt wurde.

Bei insgesamt 29 Patienten (52,7%) kam es postoperativ zu einer erneuten Schmerzsymptomatik, wobei hiervon bei 23 (79,3%) Patienten primär kein Netz implantiert wurde.

In der univariaten Analyse konnten für die jeweiligen Fragebögen verschiedene Items als relevante Unterscheidungsmerkmale für die Lebensqualität, das Rezidivrisiko sowie die postoperativ persistierenden Symptome identifiziert werden:

Für ein unterdurchschnittliches Abschneiden beim SF36 konnte das Alter ($p=0,018$), der ASA-Score ($p<0,001$) sowie das Wiederauftreten oder Persistieren von postoperativen Symptomen einer psychiatrischen Vorerkrankung ($p=0,004$) als signifikantes Unterscheidungsmerkmal identifiziert werden. Beim EORTC C30 konnten ebenfalls das Alter ($p=0,049$), der DeMeester-Score ($p=0,026$), der ASA-Score ($p=0,021$) sowie psychiatrische Vorerkrankungen ($p=0,006$) eruiert werden. Für den EQ-5D-5L zeigten sich der DeMeester-Score ($p=0,002$), psychiatrische Vorerkrankungen ($p<0,001$) sowie ein chronisches Schmerzsyndrom ($p=0,047$) signifikant. Für persistierende postoperative Symptome waren psychiatrische Vorerkrankungen ($p=0,004$) sowie bereits präoperative Schmerzen ($p=0,018$) signifikante Faktoren.

In der anschließenden Regressionsanalyse zeigte sich für den SF36 ein höheres Alter (OR: 1,1 (95%-CI: 1,0-1,0), $p=0,024$) als das Gesamtkollektiv (71,23 vs. 66,20 Jahre) sowie ein erhöhter ASA-Score (3 vs. 2, OR: 6,0 (95%-CI: 1,9-18,3), $p=0,002$) als relevante Einflussgröße. Beim EORTC QLQ-C30 war ein erhöhter ASA-Score (3 vs. 2, OR: 3,3 (95%-CI: 1,2-9,1), $p=0,018$) als relevanter Einflussfaktor.

In der multivariaten Regressionsanalyse für den SF36 ergab sich ein Bestimmtheitsmaß R^2 von 0,42. Der ASA-Score wies den höchsten Beta-Wert auf und erreichte statistische Signifikanz ($\beta=1,4$; $p=0,026$). Alter ($\beta=0,42$; $p=0,121$) und psychiatrische Vorerkrankungen waren nicht signifikant ($\beta=-21,0$; $p=1$). In der multivariaten Regressionsanalyse für den EORTC C30 ergab sich ein R^2 von 0,57, wobei das Vorliegen von psychiatrischen Vorerkrankungen aufgrund verfehlter Signifikanz nicht in das Regressionsmodell aufgenommen wurde. Der DeMeester-Score verfehlte die statistische Signifikanz knapp ($\beta =0,49$; $p=0,085$) für das Alter ($\beta=0,148$; $p=0,230$). Für den ASA-Score ($\beta=0,653$; $p=0,730$) konnte kein signifikanter Zusammenhang gezeigt werden.

Im Beobachtungszeitraum traten fünf postoperative (9,1%) Komplikationen auf. Im Rahmen des ersten Follow-Ups konnten drei Rezidive (6,3%, alle ohne primäre Netzimplantation) festgestellt werden, wovon ein Patient direkt nachoperiert wurde, ein anderer bei weiterhin persistierenden Beschwerden im Rahmen des zweiten Follow-Ups. Beim zweiten Follow-Up konnten fünf Rezidive festgestellt werden (12,7%), wovon zwei weitere (einmal mit und einmal ohne primäre Netzimplantation) einer Revisionsoperation unterzogen wurden. Bei allen Revisions-Operationen wurde im Rahmen der Intervention ein Netz implantiert.

In der Analyse zur Netzimplantation konnte hinsichtlich der oben genannten Zielgrößen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem Gesamtkollektiv und der Netzimplantat-Gruppe festgestellt werden. Weiterhin konnte in keiner der Analysen ein relevanter Faktor für das Auftreten von Rezidiven gezeigt werden.

Schlussfolgerungen

Zusammenfassend konnte für den Studienendpunkt der Lebensqualität gezeigt werden, dass geringeres Alter sowie ein niedrigerer ASA-Score vor der operativen Versorgung positive Einflussfaktoren für ein besseres Outcome im SF36 und damit für eine höhere postoperative Lebensqualität sind.

In der Kohorte der Patienten, die postoperativ an einer persistierenden Schmerzsymptomatik litten, zeigte sich auch präoperativ eine signifikant ($p=0,018$) vermehrte Angabe von Schmerzen. Mit einer OR von 3,9 ($p=0,020$) zeigte sich dies als ein relevanter Risikofaktor.

Für den Studienendpunkt eines Rezidivs konnten keine signifikanten Korrelationen festgestellt werden, sodass in dieser Studie formal keine signifikanten Vorteile der Netzimplantation gezeigt werden konnten. Hierbei muss jedoch einschränkend die geringe Gruppengröße beachtet werden. So verfehlte die geringere Rezidivrate innerhalb der Netzgruppe bei größeren Defekten nur knapp die statistische Signifikanz.

Insgesamt zeigte sich im Vergleich mit den in der Literatur beschriebenen Raten in der Studienkohorte mit 9,1% eine geringe Komplikationsrate, auch fiel nach durchschnittlich 44 Monaten mit 12,7% die Rezidivrate recht gering aus.

2 Literaturdiskussion

2.1 Anatomie

Als Hiatus oesophageus wird in der Anatomie eine rautenförmige Öffnung des Zwerchfells auf Höhe des 10. bis 11. Brustwirbelkörpers bezeichnet. Die Begrenzungen werden durch den linken und rechten Zwerchfellschenkel („Zwerchfellzwinge“) gebildet, die hauptsächlich aus prominent ausgebildeter Zwerchfellmuskulatur mit einem serösen Überzug bestehen. Diese Schenkel inserieren am Centrum tendineum des Zwerchfells und ziehen seitlich am Ösophagus und den beiden Vagus-Nerven vorbei. Sowohl die Vagus-Nerven als auch der Ösophagus treten hier durch den Hiatus oesophageus in die Abdominalhöhle ein. Im Anschluss überkreuzen sich die Zwerchfellschenkel dorsal des Ösophagus und ziehen dann an der Aorta und dem Ductus thoracicus vorbei und bilden hier mit dem Ligamentum arcuatum medianum den Hiatus aorticus (6).

Durch Fasern der am Zwerchfell kranial aufliegenden Fascia phrenicopleuralis sowie der kaudal am Zwerchfell aufliegenden Fascia diaphragmatica inferior und von den Zwerchfellschenkeln ausgehenden Bindegewebsfasern wird das Ligamentum phrenicooesophageale gebildet, das rundherum an der Adventitia des Ösophagus inseriert. Dieses Ligamentum fixiert den Ösophagus locker am Hiatus und verhindert so eine Dislokation des Ösophagus oder ein Auseinanderweichen der Zwerchfellschenkel (6).

Da der durch Speisebrei dehnbare Ösophagus den Hiatus nicht vollständig ausfüllt, der Anteil der elastischen Haltefasern im Ligamentum phrenicooesophageale (LPO) im Laufe des Alters abnimmt und der Hiatus als Durchtrittsstelle vom Brustkorb in die Bauchhöhle einer atemabhängig wechselnden Druckdifferenz zwischen der abdominalen und thorakalen Körperhöhlen ausgesetzt ist, bietet er eine besondere Anfälligkeit für eine Herniation der abdominalen Organe (7).

Um einen retrograden Reflux aus Mageninhalt in den Ösophagus zu verhindern, bildet das Zusammenwirken verschiedener anatomischer Strukturen den unteren Ösophagussphinkter (UÖS). Dieser Sphinkter besteht aus ringförmig angeordneten, glatten Muskelfasern des kaudalsten Anteils des Ösophagus, schlingenförmig angeordneten Muskelfasern der Kardia und den von außen am Ösophagus anliegenden Zwerchfellschenkeln. Diese drei Anteile bilden einen funktionellen Sphinkter mit einer ca. 3-4 cm breiten Hochdruckzone am gastroösophagealen Übergang und erzeugen einen Druck, der ca. 15-30 mmHg über dem Mageninnendruck liegt. Um dem erhöhten intraabdominalen Druck entgegenzuwirken den die Zwerchfellsenkung bei der Inspiration erzeugt, kontrahieren sich während der Inspiration die Zwerchfellschenkel, drücken von außen auf den Ösophagus und erhöhen dadurch den intraösophagealen Druck. Dieser verstärkt den intraösophagealen Druck über den durch die glatte Muskulatur erzeugten Druck hinaus.

Hierdurch wird beim Gesunden eine suffiziente Barriere gegen eine retrograde Passage des Mageninhalts gebildet. Im Verlauf des Schluckakts relaxiert sich der UÖS

im Rahmen einer komplexen, vom im Hirnstamm gelegenen Schluckzentrum ausgelösten Peristaltik über einen Zeitraum von einigen Sekunden (8).

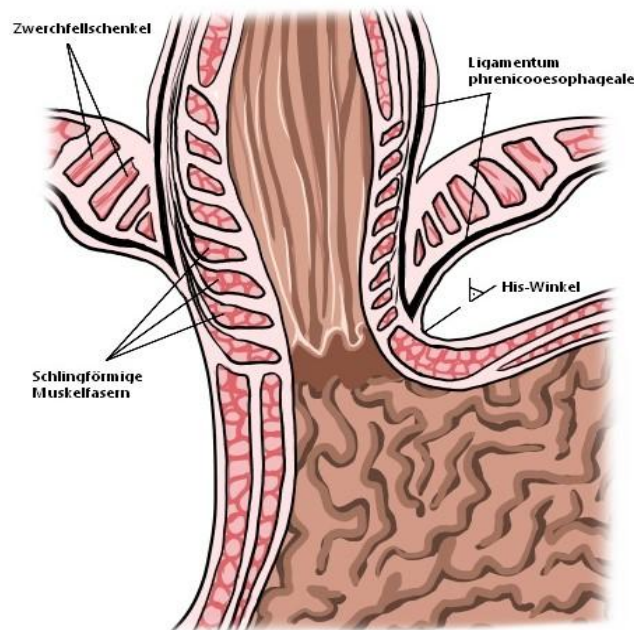


Abbildung 1 - Schematische Darstellung des unteren Ösophagussphinkters, eigene Abbildung

2.2 Definition und Einteilung der Hiatushernien

Ein Durchtritt von Organ(-anteilen) von abdominell nach thorakal wird als Hiatushernie bezeichnet. Da zumeist Anteile des Magens dislozieren, bezieht sich die heute am häufigsten genutzte Einteilung der Hiatushernien auf die pathologische Lage des gastroösophagealen Übergangs und des Magens (7).

Diese Einteilung unterscheidet zwischen 4 Typen der Hiatushernie:

Die Typ-1-Hernie, auch als axiale Hiatushernie bezeichnet, ist der häufigste Hernientyp und zeichnet sich durch eine Lockerung des phrenoösophagealen Bandes (LPO) sowie einer rundlichen Aufweitung des physiologisch schlitzförmigen Hiatus aus. Hierdurch kann der gastroösophageale Übergang nach kranial dislozieren und konsekutiv den Winkel zwischen Ösophagus und dem Magenfundus (sog. His-Winkel) abstumpfen.

Bei der Typ-2-Hernie (sog. paraösophageale Hernie) ist die Integrität des LPO aufgehoben, sodass Anteile des Magenfundus am Ösophagus entlang nach thorakal migrieren. Der gastroösophageale Übergang hingegen bleibt bei diesem Typ in physiologischer Lage auf Höhe des Zwerchfells, wodurch dieser Hernientyp eine rein paraösophageale Dislokation aufweist.

Eine Kombination der ersten beiden beschriebenen Typen wird als Typ 3 bezeichnet. Bei dieser Mischhernie ist also der gastroösophageale Übergang nach kranial disloziert und es finden sich paraösophageale Magenanteile.

Hernien des 4. Typs zeichnen sich durch einen ausgedehnten Defekt des phrenoösophagealen Bandapparates aus, sodass der gesamte Magen (sog. upside down stomach) oder auch weitere Organanteile (wie Darmabschnitte, Teile des Omentums, Milz etc.) neben dem Magen in den Thorax disloziert sind (5).

| | Lage | Bruchsackinhalt | LPO |
|--------------|----------------|------------------------|------------|
| Typ 1 | axial | dislozierter UÖS | intakt |
| Typ 2 | paraösophageal | Magenanteile | defekt |
| Typ 3 | gemischt | Magenanteile | defekt |
| Typ 4 | gemischt | Magen/andere Organe | defekt |

Tabelle 1 - Hernientypen

2.3 Gastroösophageale Refluxkrankheit

Aufgrund der engen Assoziation zur Hiatushernie und dem Kardinalsymptom des gastroösophagealen Reflux soll kurz auf die gastroösophageale Refluxkrankheit eingegangen werden. So kann bei Hiatushernien die klinische Symptomatik einer GERD ein führendes Symptom darstellen (siehe Kapitel 2.5).

Die gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD) zeigt als zunehmend häufige Erkrankung der Bevölkerung (9) eine enge Assoziation zur Hiatushernie (10, 11). Hierbei ist die Herniengröße eine der stärksten Einflussgrößen auf die Schwere der GERD (12).

In der aktuell gültigen Leitlinie wird die GERD gemäß der Montreal-Klassifikation folgendermaßen definiert: „Eine GERD entwickelt sich, wenn der Reflux von Mageninhalt störende Symptome und/oder Komplikationen verursacht“ (4)(13) Diese weite Definition schließt also sowohl asymptomatische Patienten mit einer beginnenden Metaplasie am gastroösophagealem Übergang als auch Patienten mit unterschiedlich schwer ausgeprägten Symptomen ein. Ebenso kann eine GERD nach entsprechend auffälliger Diagnostik (z. B. Endoskopie oder pH-Metrie) diagnostiziert werden (13).

Die Entstehung einer GERD kann auf verschiedene Faktoren zurückgeführt werden und ist Gegenstand aktueller Forschung (14). So sind laut Herregods und Kollegen sowohl ein niedriger Druck im UÖS (15) als auch eine transiente Relaxierung des UÖS (16) ursächlich für einen Reflux. Weiterhin konnte auch die postprandiale Bildung einer Säureschicht am gastroösophagealen Übergang als Auslöser identifiziert werden, (17) welche durch das Vorliegen einer Hiatushernie sogar begünstigt wird (18). Eine erhöhte Dehnbarkeit des gastroösophagealen Übergangs (19) sowie eine verringerte ösophageale Clearance (20) tragen zu einem erhöhten GERD-Risiko bei. Hiatushernien führen ebenfalls zu einer weiteren Abnahme der ösophagealen Clearance (20).

Die beiden physiologisch am gastroösophagealen Übergang anliegenden Zwerchfellschenkel bilden einen wichtigen Teil des funktionellen Sphinkterverbundes. Im Falle eines pathologischen Auseinanderweichens im Rahmen einer Hiatushernie nimmt das Risiko des Auftretens typischer Refluxsymptome deutlich zu (21).

2.4 Epidemiologie der Hiatushernien

Hiatushernien können angeboren oder erworben sein, wobei die Inzidenz mit steigendem Alter zunimmt. Erkrankungen, die mit einer Erhöhung des intraabdominalen Druckes einhergehen (wie Adipositas oder COPD) konnten ebenso wie etwaige Voroperationen, das weibliche Geschlecht oder eine genetische Prädisposition als begünstigende Faktoren für die Entstehung einer Hiatushernie identifiziert werden (1, 2).

Es wird angenommen, dass ca. 55-60% der Bevölkerung an einer Hiatushernie leiden. Da jedoch nur ca. 10% der Hernien symptomatisch werden, ist hier eine gewisse Ungenauigkeit in der Schätzung der Prävalenz anzunehmen (2). Wie bei vielen anderen Erkrankungen lässt sich eine Häufung der diagnostizierten Erkrankungen im West- und Mitteleuropa sowie in Nordamerika sowie ein „Nord-Süd-Gefälle“ mit geringen Fallzahlen in eher ländlich geprägten Regionen Afrikas und Südostasiens feststellen (22).

Nur 5-10% aller Hiatushernien sind Hernien mit paraösophageal gelegenen Anteil (also Typ 2-4) (23), weshalb auch die Epidemiologie der GERD aufgrund ihrer engen Assoziation mit axialen Gleithernien (10) für die Häufigkeit der operativen Intervention bei diesen relevant ist.

Auch die GERD ist mit einer weltweit gepoolten Prävalenz von 13% eine häufige Erkrankung, wobei auch hier lokal deutliche Unterschiede in der Prävalenz zu erkennen sind (22). Auch hat seit den 1990er Jahren die Prävalenz der typischen GERD-Symptomatik (unabhängig des Vorliegens einer Hiatushernie) in vielen Teilen der Welt um ungefähr 50% zugenommen (24).

2.5 Klinische Symptomatik

Viele Hiatushernien zeigen sich klinisch asymptomatisch, sodass sie oft nebenbefundlich im Rahmen von operativen Eingriffen oder bildgebender Verfahren entdeckt werden. Sollten Symptome auftreten, sind diese oft nur intermittierend oder schwer einzugrenzen und variieren auch zwischen den Hernientypen und Ausprägung der Hernierung. Die Wandlung eines asymptomatischen hin zu einem symptomatischen Verlaufs wird in der Literatur ebenfalls beschrieben und liegt im Bereich um 14% pro Jahr (25).

Klassischerweise beschreiben betroffene Patienten einen diffusen, intermittierend auftretenden, substernalen bzw. epigastrischen Schmerz oder Unwohlsein, einen Reflux, ein vorzeitiges Sättigungsgefühl, Schluckbeschwerden oder bei besonders ausgeprägten Hernien Regurgitation. Unter einer typischen Refluxsymptomatik

versteht man „Sodbrennen (brennendes Gefühl hinter dem Brustbein = heartburn), Brennen im Rachen, saures oder nicht saures Aufstoßen sowie Regurgitation von Mageninhalt“ (4). Ursächlich für auftretende Schmerzen sind typischerweise eine Minderdurchblutung oder (Teil-)Obstruktion (7). Atypische Symptome, Dys- und/oder Odynophagie oder Volumenreflux können ebenfalls auftreten (4, 13) und sind im Falle dieser Studie als erhobene Parameter ebenfalls von Relevanz.

Unter einer Dysphagie versteht man generell einen gestörten Schluckablauf, wobei zwischen einer unteren, also unterhalb des unteren Ösophagussphinkter gelegenen, sowie einer oberen, also oberhalb gelegenen, Schluckstörung unterschieden werden kann. Grundsätzlich kommt es bei der Dysphagie zu einem gestörten Transport des Nahrungsbreis (dem Bolus), welcher im Schluckablauf das Gefühl des „Steckenbleibens“ auslösen kann. Treten während des Schluckaktes zusätzlich Schmerzen auf, spricht man von einer Odynophagie (26).

Unter einem Volumenreflux oder einer Regurgitation versteht man das Zurücklaufen größerer Mengen des sauren Nahrungsbreis vom Magen in den Hypopharynx oder den Mund (27).

Weiterhin ist ein relevanter, gastroösophagealer Reflux mit verschiedenen Komorbiditäten verbunden. So tritt bei Refluxpatienten signifikant häufiger ein Asthma bronchiale auf, wobei die konkreten Zusammenhänge hierbei noch unklar sind (28). Als weitere, häufige Erkrankung im Zusammenhang mit einem Reflux tritt die Pharyngitis auf. Hierbei wird angenommen, dass der immer wieder auftretende Reiz, der durch den sauren Magenbrei auftritt, zu einer Irritation und Entzündung des pharyngealen Gewebes führt. Jedoch sind die genauen pathophysiologischen Mechanismen hierzu noch Gegenstand aktueller Forschung (29).

Eine seltene, jedoch gefürchtete Komplikation ist eine akute Inkarzeration oder Volvulus der hernierten Organe und äußert sich in teilweise heftigem Gewebsischämieschmerz und kann lebensbedrohliche Folgen wie beispielsweise eine Sepsis nach sich ziehen (30).

2.6 Diagnostik

Im Folgenden soll exemplarisch der Untersuchungsablauf bei Patienten mit Hiatushernien am Bundeswehrzentral Krankenhaus dargestellt werden. Grundsätzlich orientieren sich diese hinsichtlich der Nomenklatur, Diagnostik und Therapie der gastroösophagealen Refluxkrankheit an der Montreal-Klassifikation und der S2k-Leitlinie:

Im Rahmen der Anamnese sollten neben den üblichen Refluxbeschwerden und refluxassoziierten Symptomen andere gastrointestinale Beschwerden (z. B. Reizmagen) und eine detaillierte Medikamentenanamnese erhoben werden (4), um eine medikamentös induzierte Störung der ösophagealen Clearance (31), Detonisierung der UÖS (32) oder medikamentös-toxische Ösophagitis durch beispielsweise NSARs oder Tetracycline (33) auszuschließen. Ebenso werden

weitere, möglicherweise auf andere Hernientypen hinweisende Symptome wie Volumenreflux, Schmerzen im Rahmen des Schluckakts (Odynophagie), Regurgitationen oder chronischer Husten erfasst. Da viele Symptome einer GERD eher unspezifisch sind (34) erfolgen obligat weitere apparative Diagnostikschritte. Die jeweils obligaten Untersuchungen unterscheiden sich je nach Symptomkomplex oder Diagnose. So wird zwischen isolierter GERD-Symptomatik sowie Thoraxmagen/paraösophagealen Hernien unterschieden. Zunächst soll auf den Ablauf bei isolierter GERD-Symptomatik eingegangen werden.

Zunächst wird radiologisch oder endoskopisch die Präsenz einer Hiatushernie erhoben. Die endoskopische Darstellung erfolgt im Rahmen einer Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD) (4). Eine erosive Refluxösophagitis (Epitheldefekte bzw. Erosionen im distalen Ösophagus) (35) ist bei passender Symptomatik beweisend für eine GERD. Weiterhin können hierbei neben der Beurteilung der Hiatushernie unter Umständen auch wichtige Differentialdiagnosen oder Nebenbefunde wie Stenosen oder Metaplasien erhoben werden (4). Die histologische Aufarbeitung gewonnener Biopsien während der Endoskopie können eine weitere Eingrenzung der Erkrankung ermöglichen (z. B. nicht-erosive vs. erosive GERD vs. eosinophile Ösophagitis) (36). Auch kann eine Verschiebung der Z-Linie, also dem Übergang des ösophagealen Plattenepithels in das gastrale Zylinderepithel, mehrere Zentimeter oberhalb der Zwerchfellzwinge in der Endoskopie erkannt werden (37).

Als radiologische Untersuchungsmodalität hat sich die computertomographische (CT) Bildgebung im Rahmen notfallmäßiger Untersuchungen (z. B. bei Inkarzerationssymptomatik einer bekannten Hiatushernie) etabliert (5). Da diese jedoch mit einer hohen ionisierenden Strahlenbelastung für den Patienten verbunden ist, wird diese elektiven Rahmen eher zurückhaltend eingesetzt werden (38). Als gängige und strahlenbelastungsfreie Alternative hat sich hier die Magnetresonanztomographie (MRT) etabliert. Weiterhin kann mittels einer Abdomensonographie eine dynamische Darstellung der abdominalen Lageverhältnisse, die Abklärung weiterer Differentialdiagnosen (z.B. Entzündungen oder Tumore anderer Oberbauchorgane) erfolgen.

Wenn typische Symptome sowie eine jahrelange Refluxanamnese besteht wird im nächsten Schritt die Kompetenz der gastroösophagealen Antirefluxbarriere mittels Ösophagus-Manometrie geprüft. (4) Hierbei wird mittels High-Resolution-Manometrie die Druckverhältnisse im Ösophagus in Ruhe sowie vor, während und nach dem Schluckakt gemessen (39). Hierbei kann eine Dislokation des UÖS vom externen, durch die Zwerchfellschenkel gebildeten Sphinkter in Form eines doppelgipfligen Druckanstieges detektiert werden und so eine axiale Hiatushernie nachgewiesen werden (40). Paraösophageale Hernien entziehen sich dieser Untersuchungsmethode oft gänzlich (37).

Weiterhin erfolgt die Messung der ösophagealen Säureexposition und eine Korrelation mit bestehender Symptomatik. Hierfür wird eine 24-Stunden-pH-Metrie durchgeführt, welche sich als hochspezifische und hochsensitive Untersuchungsmethode etabliert (41). Hierbei wird eine Messsonde transnasal im unteren Ösophagus platziert und anschließend im Tagesverlauf kontinuierlich der intraluminale pH-Wert aufgezeichnet (42). Die hierbei erhobenen Daten werden regelhaft zur besseren Vergleichbarkeit im

DeMeester-Score zusammengefasst. Zur Berechnung dieses Scores werden Faktoren einbezogen. So werden die prozentualen Zeitanteile, während der ein pH-Wert unter 4 gemessen wird mit in der gesamten Aufzeichnungszeit verglichen. Weiterhin werden auffällige Werte während der Wach- und Schlafphase sowie die Gesamtzahl der Refluxepisoden, die Zahl der Refluxepisoden mit einer Dauer von mehr als 5 Minuten und die Dauer der längsten Refluxepisode miteinander verrechnet. Berechnete Werte von $\leq 14,72$ gelten als physiologisch (43, 44).

Alternativ hierzu kann eine pH-unabhängigere Refluxmessung mittels pH-Impedanzmessung erfolgen. Hierbei werden entlang der transnasal platzierten Ösophagussonde durch einen Bolus ausgelöste Impedanzänderungen entlang der Sonde gemessen. Im Gegensatz zur pH-Metrie kann die PPI-Therapie der Patienten beibehalten werden, da bei dieser Methode auch schwach-saure Refluxepisoden erfasst werden können (45).

Nach Sicherung der Diagnose erfolgt ein Therapieversuch mit einem geeignetem Protonenpumpeninhibitor (z.B. Pantoprazol). Sollte dieser positiv ausfallen, also zu einer signifikanten Linderung der Symptomatik führen wird die weitere Therapie zunächst konservativ geführt. Sollte es im Verlauf zu einer zu einer notwendigen Dosissteigerung des Protonenpumpeninhibitors, einer PPI-Unverträglichkeit oder der Patient einer dauerhaften Medikamenteneinnahme ablehnend gegenüberstehen und die Beschwerdesymptomatik zu einer signifikanten Reduktion der Lebensqualität oder gar rezidivierenden Aspirationen führen kann die Indikation zur operativen Versorgung gestellt werden. (13)

Da sich paraösophageale Hernien oder Thoraxmägen oft der pH-Metrie oder Manometrie entziehen ist hier eine die radiologische Schnittbildgebung (mittels CT oder MRT) der Goldstandard. Ergänzend kann bei dem Verdacht auf eine Motilitätsstörung ein Gastrographinschluckversuch erfolgen. Obligatorisch erfolgt auch hier ergänzende ÖGD sowie eine sonographische Darstellung der Hernie. Eine harte Indikationsstellung zur Operation erfolgt hier bei Arrosionsblutungen, Cameron-Ulzera (längliche Ulzerationen, die durch die Faltung der Magenwand im Rahmen einer Hiatushernie entstehen) oder eine Anämie, bei einem Volvulus der Magenanteile oder Inkarzerationssymptomen auch notfallmäßig.

2.7 Therapie

2.7.1 Konservativ-medikamentös

Folgende konservativ-medikamentöse Therapieoptionen sind anatomisch bedingt nur bei axialen Hiatushernien indiziert. Wie bei vielen Erkrankungen gibt es auch in der Therapie der axialen Hiatushernie und der GERD verschiedene Allgemeinmaßnahmen und Lebensstilmodifikationen, die zu einer Abnahme der Symptome führen. So konnte gezeigt werden, dass bei übergewichtigen Patienten eine Gewichtsabnahme zu einer signifikanten Verminderung der Refluxsymptomatik sowie des Bedarfs an Magensäureblocker-Konsums führt (46). Eine Erhöhung des Kopfendes des Betts

sowie spezielle Diäten (z. B. in mehreren, kleineren Mahlzeiten statt in wenigen großen Mahlzeiten zu essen) führten in verschiedenen Fallstudien zu einer deutlichen Linderung der Refluxbeschwerden sowie der gemessenen pH-Werte im Ösophagus (47). Weiterhin gilt die Empfehlung einer strikten und dauerhaften Karenz für Raucher (4).

Bei der medikamentösen Therapie unterscheidet die Leitlinie zwischen einer Akuttherapie (jede Erst-/Exerzabationsbehandlung einer GERD) und einer Langzeittherapie, welche sich definitionsgemäß an eine Akuttherapie anschließt. Unterteilen lässt sich die Langzeittherapie in eine kontinuierliche, d. h. mit einer regelmäßigen Medikamenteneinnahme verbundenen Form, eine intermittierende (also rezidivierend durchgeführte Akuttherapien) Form sowie eine Bedarfstherapie, bei der die Medikation unregelmäßig bei (zu erwartenden) Symptomen eingenommen werden soll (4, 13).

Das Ziel einer medikamentösen Therapie sollte die Abheilung von bestehenden Läsionen sein, um das Risiko für die Entstehung von Malignomen zu senken (48) und gleichzeitig die Verhinderung von Rezidiven, da diese die Wahrscheinlichkeit für weitere Komplikationen wie Stenosen oder Blutungen erhöhen (49, 50). Auch ohne endoskopisch nachweisbare Läsionen sollte eine passende medikamentöse Therapie durchgeführt werden, da sich eine suffiziente Symptomkontrolle bei einer GERD positiv auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health Related Quality of Life, HRQoL) auswirkt (4, 51).

Als Standardmedikation für die Akuttherapie sollen Protonenpumpeninhibitoren (PPI), also Präparate wie Esomeprazol oder Pantoprazol, in jeweiliger Standarddosis über einen mehrwöchigen Zeitraum (abhängig vom Befund, z. B. NERD, Refluxösophagitis etc.) eingenommen werden. Bei Beschwerdefreiheit kann die Medikation in geringerer Dosierung bedarfsweise fortgeführt werden. Bei Beschwerdepersistenz (aber ausreichender Compliance), insuffizienter Beschwerdekontrolle durch die Bedarfsmedikation oder exzessivem Gebrauch der Bedarfsmedikation wird empfohlen, die Diagnostik mittels Endoskopie zu ergänzen (4).

2.7.2 Operativ

Sollten die zuletzt beschriebenen konservativen Maßnahmen zu einer insuffizienten Symptomkontrolle führen und ein dauerhafter Therapiebedarf weiterbestehen, kann eine operative Versorgung in Erwägung gezogen werden (4). In der überarbeiteten Leitlinie von 2022 wurde die „Veränderung der Lebensqualität“ als weitere relative Operationsindikation ergänzt (13). Bei allen anderen Hernientypen besteht aufgrund der Inkarzerationsgefahr per se eine Indikation zur operativen Versorgung. (13)

Nichtsaurer Reflux kann unter PPI-Therapie symptomatisch werden kann (52). Weiterhin kann eine andauernde, säureinduzierte Entzündung im (distalen) Ösophagus eine periphere Hypersensitivität (53) sowie auch eine begleitende zentrale Hypersensibilisierung im cingulären und insulären Kortex ausbilden (54). Aus diesen Gründen ist bei bestimmten Patientengruppen eine langfristige Therapiepflichtigkeit zu erwarten.

Zur Indikationsstellung der operativen Versorgung gibt die Leitlinie folgende relative Indikationen: (13)

- Typische Symptome (Anamnese)
- Länge, Art, Therapie der Refluxanamnese (Anamnese)
- Positive PPI-Response
- Änderung der PPI-Therapie (Doppelte Standarddosis PPI, PPI-Wechsel, Dosis-Splitting)
- Präsenz einer Hiatushernie (Endoskopie, Radiographie, Hochauflösende Manometrie)
- Inkompetente Antirefluxbarriere (hochauflösende Manometrie = High-Resolution-Manometrie)
- Pathologische Säureexposition mit Symptomkorrelation (ph-Metrie, Impedanz-pH-Metrie, Symptom-Association-Probability (SAP))
- Veränderung der Lebensqualität

Unter einer positiven PPI-Response versteht man eine durch PPI-Einnahme hervorgerufene relevante Abnahme bestehender Refluxsymptomatik oder pathologischer Diagnostikparameter (55). Die Symptom-Association-Probability ist eine zunehmend etablierte Methode, eine mögliche Korrelation zwischen dem Auftreten refluxartiger Symptome mit den parallel gemessenen Werten einer ösophagealen pH-Metrie zu untersuchen (56).

Als Goldstandard der Anti-Refluxoperation gilt weiterhin die laparoskopische Fundoplicatio, da bei dieser ein Erfolg vergleichbar mit einer suffizienten PPI-Dauertherapie vergleichbar (57) und effektiv sowie komplikationsarm ist (13). Weiterhin soll bei Vorliegen einer Hiatushernie diese im Rahmen der Operation versorgt werden (4).

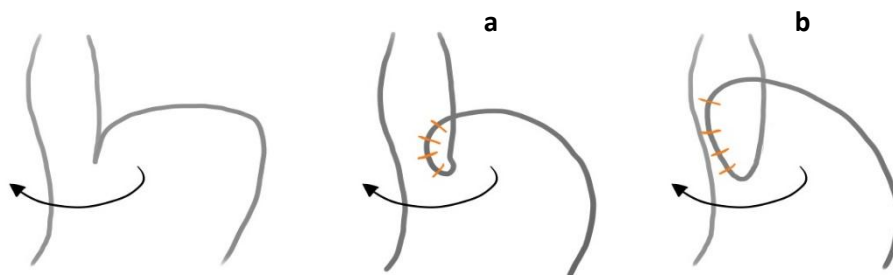
Als weitere absolute OP-Indikation sehen Kohn et al. alle symptomatischen paraösophagealen Hiatushernien, insbesondere bei Volvulus- oder Inkarzerations symptomatik. Eine relative OP-Indikation kann bei asymptomatischen paraösophagealen Hernien gestellt werden (5), wobei hierbei die „potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen wie Aspirationen, Inkarzeration oder Strangulation“ (37) berücksichtigt werden müssen.

Die Versorgung einer Hiatushernie lässt sich in mehrere Abschnitte gliedern. Typischerweise erfolgt neben einer Fundoplikatio zur Wiederherstellung eines Ventilmechanismus am UÖS eine Hiatoplastik zur Reparatur der Hernie. Seit dem ersten Bericht einer operativen Versorgung einer Hiatushernie durch Soresi 1926 gab es viele Entwicklungsschritte hin zu den heutigen gängigen Verfahren (58).

Die vier gängigen Verfahren der Fundoplicatio unterscheiden sich durch die Länge der gebildeten Fundusmanschette. Bei allen vier Verfahren wird der Magenfundus manschettenartig um den distalen Ösophagus gelegt und mittels Nähten fixiert (59). Bei den beiden gängigsten Verfahren wird die Manschette posterior, also hinter dem

Ösophagus herumgeführt und als 360°-Fundoplicatio komplett um den Ösophagus (Fundoplicatio nach Nissen) oder als 270°-Teilmanschette (Fundoplicatio nach Toupet) herumgelegt. Alternativ dazu existieren Verfahren mit Bildung einer anterioren Hemiplikatio mittels einer 90°-Manschette (Fundoplikatio nach Thal) oder 180°-Manschette (Fundoplikatio nach Dor). Die Fundoplicatio nach Thal und Dor werden in speziellen Einsatzbereichen wie der Pädiatrie (59) oder ergänzend bei Patienten mit Motilitätsstörungen des unteren Ösophaguses (60) angewandt und zeigen sich in diesen speziellen Anwendungsgebieten den gängigen Verfahren nach Toupet (61) oder Nissen (62) überlegen.

Vordere Fundoplikatio



Hintere Fundoplikatio

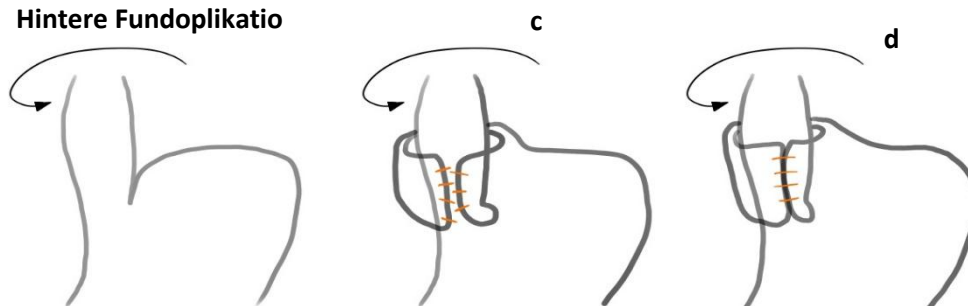


Abbildung 2 - Schematische Darstellung der gängigen Fundoplicatio-Verfahren; a = Thal (90°), b = Dor (180°), c = Toupet (270°), d = Nissen (360°), eigene Abbildung

Die Empfehlungen zur Fundoplicatio nach Nissen oder nach Toupet sind trotz breiter Untersuchungen uneindeutig (63, 64). „In der Tendenz scheint die 360°-Manschette [nach Nissen] bez. der Refluxprävention langfristig effektiver zu sein; dafür sind Hyperkontinenzprobleme etwas mehr ausgeprägt. Eine einwandfreie Überlegenheit des einen oder anderen Verfahrens konnte bisher nicht in jeder Hinsicht nachgewiesen werden.“ (64)

Im Rahmen der Nissen-Fundoplikatio kann die Rosetti-Modifikation angewandt werden. Hierbei wird nur der anteriore Anteil des Magenfundus zur Manschettenbildung verwendet und so unter Schonung der Gasteriae brevis-Gefäße eine möglichst lockere Manschettenbildung ermöglicht. Dieses Vorgehen soll das Risiko von Auftreten verschiedener Komplikationen senken (65).

Bei der Hiatoplastik werden die pathologisch auseinandergewichenen Zwerchfellschenkel mit mehreren Nähten adaptiert, um eine physiologische Einengung des Hiatus wiederherzustellen (66). Im Anschluss kann eine Gastropexie, also eine

Fixierung des Magens bzw. des Fundus am Zwerchfell erfolgen (5). Ziel dieser zusätzlichen Gastropexie ist eine Verringerung des Rezidivrisikos (67), wobei die Datenlage zur Effektivität noch uneindeutig ist (68).

Bei allen Verfahren sind laparoskopische Operationsverfahren heute den offenen Operationsverfahren hinsichtlich der Effektivität und Komplikationsarmut überlegen (69). Neuere Verfahren wie die Implantation einer magnetischen Sphinkterverstärkung (70, 71) des UÖS oder die robotergestützte Versorgung (72, 73) etablieren sich zunehmend und können in bestimmten Fällen als alternative Versorgungsform erwogen werden (13).

2.8 Netzimplantation

Auch nach der interventionellen Versorgung, insbesondere bei großen Hiatushernien, zeigt sich eine hohe Rezidivrate von 29% bis über 40% (74, 75). Um das Rezidivrisiko zu senken, kann der Bruchlückenverschluss durch die Implantation eines Netzes verstärkt werden. Zur Auswahl stehen biologische, synthetische und absorbierbare synthetische Netze, wobei in der Literatur aktuell keine klare Über-/Unterlegenheit eines Netztyps gegeben werden kann (76). Während die alte Leitlinie zur gastroösophagealen Refluxerkrankung zur Implantation eines Netzes noch keine klare Empfehlung gab, ist die Empfehlung der aktuellen Leitlinie aufgrund des niedrigen Evidenzgrades der Datenlage zurückhaltend:

„Eine Verstärkung des Hiatus mit Fremdmaterial soll nicht routinemäßig durchgeführt werden. Die Indikation zur Netzverstärkung des Hiatus soll daher kritisch überprüft werden und anhand der Defektgrösse des Hiatus gestellt werden.“ (13)

Auch die US-amerikanische Leitlinie positioniert sich hier nicht für oder wider der Netzimplantation, gibt aber analog zur deutschen Leitlinie den Hinweis, dass die Verwendung eines Netzes mit starker Evidenz die kurzzeitige („short term“) Rezidivrate vermindert (5). Dem gegenüber stehen jedoch Berichte teils schwerwiegender netzassoziierter Komplikationen wie Netzmigrationen, Ösophagusstenosen oder Fibrosierungen, die eine partielle oder totale Entfernung des Magens oder der Speiseröhre nötig machten (77). Eine klare Präferenz zur Methode Netzfixierung durch Kleben, Annähen oder Klammerbefestigungen gibt es gemäß der SAGES-Leitlinie ebenfalls nicht (5).

2.9 Komplikationen

Hernien mit paraösophagealem Anteil (Typ II bis IV) können (25) ohne Therapie zu „Aspiration, Inkarzeration oder Strangulation“ und damit lebensbedrohlichen Komplikationen führen (37). Des Weiteren kann neben einer verminderten Lebensqualität (51) auch eine Metaplasie des Ösophagusepithels bei einer insuffizient oder nicht behandelten GERD als gefürchtete Komplikation auftreten. Diese als Barrett-Ösophagus bekannte Metaplasie ist eine Präkanzerose, welche mit einem niedrigen Entartungsrisiko von 0,12 bis 0,33 pro Jahr verbunden ist (4).

Die intra- und perioperativen Komplikationen nach laparoskopischer Fundoplikatio wurden in mehreren Metastudien untersucht (69, 78). Hierbei zeigten sich geringe Mortalitätsraten von 0,05%-0,4% (69), wobei als häufigste Komplikationen Dysphagie (01,-5,9%), respiratorische Komplikationen (1-2,5%) und Transfusionen (0,6-2,3%) aufgeführt wurden (79). Rezidiv-Operationen hingegen sind als komplexe Operationen komplikationsträchtiger (Mortalitätsrate von 0,9%) (80).

Studien mit einer Beobachtungszeit von bis zu 10 Jahren wurden von Schneider et al. im Jahr 2016 wie folgt zusammengefasst:

| Autor | Jahr | Follow-up | Patienten | Sehr gute Ergebnisse | Refluxrezidive |
|-------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | | (Jahre) | (n) | (%) | (%) |
| Dallemagne et al., (81) | 2006 | 10 | 100 | 94,2 | 19 |
| Cowgill et al. (82) | 2007 | 10 | 239 | 85 | n.a |
| Kelly et al. (83) | 2007 | 10 | 247 | 83 | 16 |
| Fein et al. (84) | 2008 | 10 | 120 | 90 | 13,2 |
| Engström et al. (85) | 2011 | 10-12 | 170 | n.a | 11(18) |
| Autor | Jahr | Dysphagie >3 Mon. | Syndrom der Gasblasenbildung | Re-operationen | PPI |
| | | (%) | (%) | (%) | (%) |
| Dallemagne et al.,(81) | 2006 | 2 | 2 | 4 | n.a. |
| Cowgill et al. (82) | 2007 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| Kelly et al. (83) | 2007 | 5,6 | 60 | 17 | 21 |
| Fein et al.(84) | 2008 | 7,4 | 16,5 | 3 | 10,2 |
| Engström et al. (85) | 2011 | 17(20) | 48(72) | 11,4 | 20 |

Tabelle 2 - Langzeitergebnisse nach laparoskopischer Fundoplikation (79); „Sehr gute Ergebnisse“ bezieht sich auf die langfristige Reduktion von Refluxbeschwerden

Hier zeigen sich Refluxrezidive von bis zu 19% sowie eine Reoperationsrate von bis zu 17%. Als relevantes Langzeitproblem der laparoskopischen Fundoplikatio kann hier das Syndrom der Gasblasenbildung identifiziert werden, welches sich nach einer Verletzung verschiedener Fasern des N. vagus durch „verzögerte Magenentleerung mit postprandialem Völlegefühl“, „Meteorismus“ und „Diarrhö“ (86) äußert.

2.10 Lebensqualität

Da vor jedem operativen Eingriff die Indikation zur Intervention streng nach absoluten aber auch relativen Kriterien abgewogen werden muss (87), gilt es möglichst alle relevanten Patienteneigenschaften zu erfassen. Da die Hiatushernie sowie die

Antirefluxchirurgie mit steigendem Alter an Relevanz gewinnt (3), spielt die (auch postoperativ vorübergehend zu erwartende) Gebrechlichkeit der Patienten eine wichtige Rolle. Unter dem Begriff „frailty“ wird eine erhöhte Anfälligkeit für endogene und exogene Stressoren sowie die Abnahme der individuellen Ressourcen, die man diesen entgegensetzen kann, verstanden (88). Weiterhin gewinnt insbesondere im Alter die Lebensqualität gegenüber der Lebensdauer eine immer höhere Bedeutung (in der Forschung als „Quality Adjusted Life Year“ bzw. QALY benannt (89)).

Im Einführungskapitel zu den Instrumenten zur Lebensqualitätsmessung bei der WHO (WHOQOL) wird die Lebensqualität als „[...]as individuals' perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person's physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationship to salient features of their environment“ (90) definiert. In diesem Konzept der Lebensqualität spielen also viele intrinsische (wie die physische und psychische Gesundheit oder persönlichen Überzeugen) als auch extrinsische (z. B. gesellschaftliche Werte und Normen oder auch soziale Bindungen) Faktoren eine große Rolle.

Radoschewski führt daher zur Lebensqualität weiter aus: „Die Lebensqualität meint in diesem Sinne folglich nicht mehr und nicht weniger als das sehr komplexe, vielschichtige und multidimensionale Gebilde der Spezifitäten und Eigenschaften menschlicher Existenz.“ (91)

Das Konzept der Lebensqualität unterliegt, wie in den beiden Beispielen gezeigt, keiner klar objektivierbaren und abgrenzbaren Definition, sodass eine weitere Einteilung dieses Konzept greifbarer macht. Der Teilbereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der oft in den Dimensionen der physischen, psychischen und sozialen Gesundheit beschrieben wird, ist für die Humanmedizin ein einfacher quantifizierbarer Bereich.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität gewinnt in den letzten Jahrzehnten immer mehr an Relevanz in der aktuellen Forschung (92). Inzwischen ist die Lebensqualität ein wichtiger Faktor, um die Behandlungsmethoden von Patienten zu verbessern, Langzeitfolgen abzuschätzen und Indikationen fernab von rein physischen Faktoren zu stellen (92). So hat sich beispielsweise die Lebensqualität als wichtiger Vorhersagewert für das Überleben eines Patienten herausgestellt (92, 93).

Auch im Fall der GERD konnte eine Verbesserung der Lebensqualität durch eine laparoskopischen Fundoplikatio nachgewiesen werden (81, 94). Um bei der noch kontrovers diskutierten Frage der Netzimplantation im Rahmen der Hiatoplastik (4, 5) weitere Entscheidungskriterien zu identifizieren, bietet sich die Untersuchung der postoperativen Lebensqualität an.

Um die individuelle Lebensqualität möglichst objektiv zu messen und damit vergleichbar zu machen, haben sich in der medizinischen Forschung im Laufe der Jahre verschiedene standardisierte Fragebögen etabliert (95). Für diese Untersuchung wurden der SF36, der EORTC QLQ-C30 sowie der EQ-5D-5L gewählt, welche im Methodik-Kapitel näher beschrieben werden.

3 Fragestellung

Ziel dieser Studie war es, im Rahmen einer monozentrischen retrospektiven Querschnittstudie das Langzeitcome nach operativer Versorgung einer Hiatushernie zu untersuchen. Hierbei spielt neben der Erhebung des Auftretens von Rezidiven und persistierende Symptome die Ermittlung der Lebensqualität eine entscheidende Rolle als Outcomeparameter. Es wurden demnach folgende drei Zielparameter analysiert:

- 1.) Auftreten eines Rezidivs
- 2.) persistierende bzw. wiederaufgetretenen postoperativen Symptome
- 3.) Lebensqualität

Zu diesen Zielparametern sollten im Rahmen der Studie mögliche Einflussfaktoren identifiziert werden. Im Rahmen dieser Studie wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität aller am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz zwischen 01.01.2013 und 31.12.2020 Patienten mittels verschiedener etablierter Selbstfragebögen erhoben (Siehe Kapitel 5.2-5.4). Diese wurden dann mit den Befunden aus den standardisierten Follow-Up-Untersuchungen unter Zuhilfenahme der Herniamed-Datenbank und der individuellen Patientenakten ergänzt. Besonderes Augenmerk wurde auf mögliche Unterschiede bei Patienten mit einer netzverstärkten Hiatoplastik gelegt.

4 Material/Methoden

4.1 Studiendesign

4.1.1 Zielparameter

Die Zielparameter wurden folgendermaßen definiert:

- **Rezidiv:** Nach gängiger Definition wurden alle Hinweise auf eine erneute Herniation abdomineller Organe durch den Hiatus ösophagus als Rezidiv gewertet (96). Diese wurden im Falle der Studie grundsätzlich im Follow-Up des Herniamed-Registers systematisiert erfasst.
- **Persistierende oder wiederaufgetretene Symptomatik:** Als persistierende oder wiederaufgetretene postoperative Symptome wurde ein unterdurchschnittliches Abschneiden im Schmerz-Item des SF36 (Wert unter oder gleich 61, n= 25) gewertet. Zudem wurde als ergänzende Definition die Angabe von Schmerzen oder Dysphagie im Herniamed-Register gewertet.
- Die Erhebung der **Lebensqualität** wurde in drei Bereiche entsprechend den verschiedenen Lebensqualitätsbögen unterteilt und jeweils die Gruppen mit einem unterdurchschnittlichen, d. h. schlechterem Abschneiden, identifiziert.
 - Als Kriterium für ein unterdurchschnittliches Abschneiden im SF36 wurden alle unter dem Durchschnittswert liegenden Werte im körperlichen Summenscore (KSK) definiert. Der KSK bietet sich als Surrogatparameter für das körperliche Wohlbefinden an, da dieser sich gegen bestimmte, im Vorfeld identifizierte Confounder wie psychiatrische Vorerkrankungen stabiler zeigt.
 - Als unterdurchschnittliches Abschneiden im QLQ-C30 wurde der Parameter der angegebene Gesamtlebensqualität (QoL) herangezogen und alle unter dem Durchschnitt liegenden Werte gewählt.
 - Für den EQ-5D-5L wurde der aus den Gesamtdaten gebildete Index-Wert herangezogen. Als Vergleichsparameter wurde wiederum der Durchschnitt gewählt und alle darunterliegenden Werte als unterdurchschnittlich definiert.

4.1.2 Datenakquise und -management

Im Rahmen dieser retrospektiven monozentrischen Querschnittsstudie wurden alle Patienten inkludiert, die vom 01.01.2013 bis zum 30.12.2020 am Hernienzentrum des BWZK an einer Hiatushernie operiert wurden und zur die Studienteilnahme eingewilligt haben. Ebenso wurde vor Studienbeginn ein Votum von der Ethik-Kommission der

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz eingeholt, welches zum 16.12.2020 positiv beschieden wurde (Antragsnr.: 2020-15325).

Verarbeitet wurden alle erhobenen Daten bis zum Stichtag des 31.12.2020 aus den verschiedenen Primärquellen.

Als Datenquellen dienen das Krankenhausinformationssystem, die Herniamed-Datenbank mit den entsprechenden Nachuntersuchungsbögen sowie die Patientenakten. Folgende Kriterien wurden aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) sowie den (inzwischen zum Teil archivierten) Papierakten entnommen. Als bestehende Diagnosen wurden alle Aufnahme- und Entlassdiagnosen gewertet.

| Erhobenes Item | Zeitliche Einordnung | Quelle |
|---------------------------|-----------------------------|---------------|
| Alter | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Geschlecht | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Tag der Operation | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| BMI | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Abdominelle Vor-OP | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| GERD | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Kardiovaskuläre VE | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Pulmonale VE | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Chron. Niereninsuffizienz | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Psychiatrische VE | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Schmerzsyndrom | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Malignom in Vorgeschichte | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Rheumatoide VE | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| OSAS | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| Neurologische VE | OP-unabhängig | KIS/Akten |
| ASA-Score | Präoperativ | KIS/Akten |
| Manometrie | Präoperativ | KIS/Akten |
| Demeester-Score | Präoperativ | KIS/Akten |
| Prä-OP Beschwerden | Präoperativ | Herniamed |
| Prä-OP Schmerzen | Präoperativ | Herniamed |
| Prä-OP Schmerzen NRS | Präoperativ | Herniamed |
| Prä-OP Dysphagie | Präoperativ | Herniamed |
| Prä-OP Reflux | Präoperativ | Herniamed |
| Prä-OP Volumenreflux | Präoperativ | Herniamed/KIS |
| Bruchlückengröße | Intraoperativ | Herniamed |
| Hernientyp | Intraoperativ | Herniamed |
| Hiatoplastik | Intraoperativ | Herniamed |
| Netzimplantation | Intraoperativ | Herniamed |
| Netzgröße | Intraoperativ | Herniamed |
| Post-OP Schmerzen | Postoperativ | Herniamed |
| Post-OP Schmerzen NAS | Postoperativ | Herniamed |
| Dauer Schmerzmedikation | Postoperativ | Herniamed |
| Post-OP Komplikationen | Postoperativ | Herniamed |
| NU Reflux | Poststationär | Herniamed |
| NU Dysphagie | Poststationär | Herniamed |

| | | |
|--------------------------|------------------------------|-----------|
| NU Schmerzen | Poststationär | Herniamed |
| 1.FU Datum | Follow-Up | Herniamed |
| 1.FU Ruheschmerz | Follow-Up | Herniamed |
| 1.FU Belastungsschmerz | Follow-Up | Herniamed |
| 1.FU Schmerzbehandlung | Follow-Up | Herniamed |
| 1.FU Rezidiv | Follow-Up | Herniamed |
| 2.FU Datum | Follow-Up | Herniamed |
| 2.FU Ruheschmerz | Follow-Up | Herniamed |
| 2.FU Belastungsschmerz | Follow-Up | Herniamed |
| 2.FU Schmerzbehandlung | Follow-Up | Herniamed |
| 2. FU Rezidiv | Follow-Up | Herniamed |
| SF36-Fragebogen | Nachuntersuchung i.R. Studie | Studie |
| EORTC QLQ-C30 Fragebogen | Nachuntersuchung i.R. Studie | Studie |
| EQ-5D-5L-Fragebogen | Nachuntersuchung i.R. Studie | Studie |
| Feedback | Nachuntersuchung i.R. Studie | Studie |

Tabelle 3 - Übersicht erhobener Items und Quellen

4.1.3 Untersuchte Einflussparameter

Alter, Geschlecht, Tag der Primäroperation, BMI, ASA-Klassifikation vor der Operation sowie folgende Vorerkrankungen (VE): Abdominelle Voroperationen (mit möglichen Verwachsungen wie beispielsweise Appendektomien, Cholezystektomien etc.), interventionspflichtige Erkrankungen des kardiovaskulären Systems (wie z. B. KHK, pAVK oder ACVB-Operation), Pulmonale Erkrankungen oder Diagnose eines obstruktivem Schlafapnoesyndroms (OSAS), chronische Niereninsuffizienz (CNI), psychiatrische Vorerkrankungen (z. B. rezidivierende depressive Episoden oder Suchterkrankungen), chronisches Schmerzsyndrom, Malignome in der Vorgeschichte, rheumatoide Erkrankungen und neurologische Vorerkrankungen (z. B. cerebrale Insulte, Restless-legs-Syndrom etc.). Auch die indikationsgebende präoperative Diagnostik wie Manometrie oder die ösophageale Säureexpositionszeit (quantifiziert durch den DeMeester-Score) wurden erfasst.

Mit Hilfe des Herniamed-Registers (einem internetbasierten Qualitätssicherungsprogramm für die gesamte Hernienchirurgie in Deutschland (97)) konnten prä-, peri- und postoperativ erhobene Daten sowie die Untersuchungsbefunde der Follow-Up-Untersuchungen nach einem und nach fünf Jahren erfasst werden. Präoperativ wurden die Patienten nach allgemeinen, typischerweise mit einer Hiatushernie vergesellschafteten Beschwerden wie ein substernales Druckgefühl, nach Schmerzen im Thorax oder beim Schluckakt, Dysphagie, Reflux und Volumenreflux befragt, wobei zwischen intermittierenden und konstanten Symptomen nicht weiter unterschieden wurde. Die erhobenen Schmerzen wurden durch die etablierte Numerische Ratingskala (NRS) mit einer intervallskalierten Spannweite von 1-10 quantifiziert.

Die Berechnung Bruchlückengröße bzw. der Fläche der Hiatushernie (HSA=Hiatal Surface Area) kann nach der von Granderath et al. vorgestellten Formel erfolgen. Über die Vermessung verschiedener Längen wie die der Zwerchfellschenkel, dem Bogenmaß zwischen der beiden Schenkelenden und Winkel der dorsal liegenden

Schenkelkommissur kann die Fläche dann über eine Umkehrfunktion berechnet werden (98, 99):

$$\text{Alpha 1} = \arcsin (s/2)/R$$

wobei arc = Umkehrfunktion und sin = Sinus.

$$\text{Alpha 0} = 2x \text{ alpha 1}$$

Das Bogenmaß wird mit der Formel berechnet:

$$B = \pi \times R \times \text{alpha 0} / 180$$

Dann kann die HSA mit der Formel berechnet werden:

$$\text{HSA} = B \times R / 2$$

Zur praktikableren Abschätzung in der alltäglichen Versorgung erfolgte die Bruchlückengröße aufgrund der längsovalen bzw. rautenartigen Form der Hiatushernie näherungsweise mit der Flächenberechnung einer Raute $(R \times S) / 2$. Hierzu wird mit einem intracorporalen Lineal nach Darstellung der Zwerchfellschenkel und Schaffung eines retroösophagealen Fensters die Länge der Schenkel von der Schenkelkommissur bis zum oberen Rand der Hiatus (R) und der größte horizontale Abstand zwischen den beiden Zwerchfellschenkeln (einschließlich ihrer Dicke) gemessen (S). Diese Ergebnisse flossen als perioperative Eigenschaften in die Datenauswertung ein. Weiterhin wurden der Hernientyp, die Art der Hiatoplastik (ausschließlich hintere oder kollektiv vordere und hintere), die Entscheidung zur Netzimplantation sowie die verwendete Netzgröße erfasst. Da keine perioperativen Komplikationen wie Blutungen oder Organverletzungen dokumentiert waren, erfolgte hier keine weitere Auflistung.

Postoperativ wurden über den zweiten postoperativen Tag hinaus andauernde Schmerzen, die Dauer der benötigten Schmerzmedikation in Tagen, die Schmerzintensität (einmalig innerhalb von 7 Tagen postoperativ auf der bereits beschriebenen NRS) und postoperative Komplikationen erhoben.

Die poststationäre Nachsorgeuntersuchung erfolgte planmäßig 8-10 Tage postoperativ zur geplanten Entfernung des oberflächlichen Nahtmaterials. Die Patienten wurden in diesem Rahmen systematisiert nach Reflux, Dysphagie und Schmerzen befragt und die Befunde im Herniamed-System dokumentiert. Die Schmerzintensität nach NRS wurde ab diesem Zeitpunkt nicht mehr erhoben und wird daher nicht mehr aufgeführt.

Die Follow-Up-Untersuchungen gemäß dem Herniamed-Protokoll erfolgten nach einem und nach fünf Jahren. Hierbei wurden jeweils die Untersuchungszeitpunkte sowie das Vorhandensein einer Rezidivhernie erfasst und die Patienten nach Schmerzen in Ruhe und bei Belastung (also in Bewegung oder beim Schluckakt) sowie nach der Behandlungsbedürftigkeit des Schmerzes befragt. Im Falle eines Rezidivs wurde die Patientenakte weiter ausgewertet und unter „6.7 Komplikationen“ weiter aufgeführt. Da im Untersuchungszeitraum kein Patient eine Nachblutung oder Wundinfektion erlitt, wurden diese im Weiteren ebenfalls nicht aufgeführt.

Sofern eine Netzimplantation erfolgte, wurde bei allen Eingriffen im Studienzeitraum das DynaMesh® Hiatus der Firma Dahlhausen verwendet (100).

Das im Herniamed-System vorgesehene 10-Jahres Follow-up fand aufgrund der zeitlichen Eingrenzung des Patientenkollektivs (nur Operationen vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2020) zum Studienzeitpunkt bei keinem Patienten statt und konnte daher nicht weiter erhoben werden.

Des Weiteren wurden der Short-Form-36-Fragebogen, der EQ-5D-5L und der EORTC QLQ-C30-Fragebogen sowie ein kurzer Feedbackfragebogen erhoben, welche in den folgenden Kapiteln näher beschrieben werden. Diese Fragebögen haben sich zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie insbesondere auch bei gastroösophagealem Refluxerkrankungen als verlässliche Messinstrumente etabliert (101).

Der ASA-Score, genauer der „American Society of Anesthesiologist Physical Status“ oder ASA-PS ist ein seit 1941 bestehendes und weltweit etabliertes System zur Einstufung des allgemeinen Gesundheitszustandes im Rahmen der anästhesiologischen Untersuchung vor einer geplanten Operation (102). Dieses System unterliegt regelmäßiger Aktualisierung durch die Fachgesellschaft und befindet sich in der aktuell gültigen Fassung im Anhang unter 10.1 (103).

Zur weiteren Auswertung des Einflussfaktors des Hernientyps wurden die Patienten anhand der verschiedenen Hernientypen in zwei Gruppen aufgeteilt. In die erste Gruppe wurden alle Patienten mit einer axialen Hernie (Typ 1) aufgenommen, alle anderen Hernientypen, die einen paraösophagele Anteil haben in die zweite (Typ 2 bis 4). Diese Einteilung erfolgte aufgrund der unterschiedlichen anatomischen Pathologie (rein dislozierter ÖUS bei intaktem LPO vs. defektes LPO mit per definitionem vorliegendem Bruchsack), um die daraus resultierenden möglichen Einflüsse auf das Outcome untersuchen zu können

Die im Rahmen der Studie erhobenen postoperativen Komplikationen wurden nach der Klassifikation nach Clavien-Dindo eingeteilt. Diese Klassifikation (116) umfasst fünf Grade, wobei Grad III und IV nochmals in zwei Untergrade unterteilt wird:

- Grad I umfasst sämtliche Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf ohne dass medikamentöse, chirurgische, endoskopische oder radiologische Interventionen nötig sind. Konservative Therapiemöglichkeiten zur Symptomkontrolle (wie Schmerzen, Fieber oder Elektrolytungleichungen) sowie physiotherapeutische Behandlungen sind in dieser Gruppe erlaubt.
- Grad II umfasst komplexere pharmakologische Interventionen inklusive Bluttransfusionen und parenterale Ernährungsformen
- Grad III schließt sämtliche chirurgischen, radiologischen und endoskopischen Interventionen ein, wobei Grad IIIa Lokal- oder Teilanästhesie und Grad IIIb Vollnarkosen umfasst
- Unter Grad IV werden sämtliche lebensbedrohlichen Komplikationen zusammengefasst, die eine intensivmedizinische Behandlung benötigen. Bei

Funktionseinschränkung eines Organsystems wird Grad IVa vergeben, ein Mehrorganversagen fällt unter Grad IVb.

- Grad V bedeutet das Versterben des Patienten.

4.2 Patientenkollektiv, Ein-/Ausschlusskriterien

Zur Identifikation der möglichen Studienteilnehmer wurden zunächst im Krankenhausinformationssystem (KIS) des Bundeswehrzentralkrankenhauses alle Patienten mit entsprechendem ICD-Code einer Hiatushernie (K44.0, K44.1 und K44.9) oder entsprechender OPS-Codierung (5-448) ausgewählt. Im Zeitraum von Anfang Januar 2013 bis Ende Dezember 2020 wurden insgesamt 114 Patienten behandelt. Diese Patienten wurden im Rahmen der regulären Nachsorge über die Möglichkeit der Studienteilnahme informiert. Im Anschluss wurden die Studienunterlagen mit den standardisierten Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (siehe 5.3 bis 5.6) sowie zusätzlich ein Feedbackfragebogen zur Studie (siehe Anhang) zugesandt. Da zwei im KIS identifizierte Patienten zum Studienzeitpunkt verstorben waren, wurden diese ausgeschlossen. Die jeweiligen Todesursachen konnten im Rahmen der Studie nicht erhoben werden.

Es wurden 67 Fragebögen nach Einwilligung erfasst und anschließend mit dem Herniamed-Registerdatensätzen korreliert. Anschließend wurden sieben Patienten ausgeschlossen, deren Nachsorge nicht systematisiert im Herniamed-System erfasst wurde. Weitere fünf Patienten wurden im Rahmen einer notfallmäßigen Operation behandelt oder zur primären Rezidivversorgung ins Bundeswehrzentral Krankenhaus überwiesen. Um eine zu starke Heterogenität der Studienkohorte zu vermeiden, wurden auch jene Patienten, die nicht primär operativ versorgt wurden, ausgeschlossen. Somit verblieben insgesamt 55 Datensätze, die in die multivariante Datenanalyse einbezogen wurden.

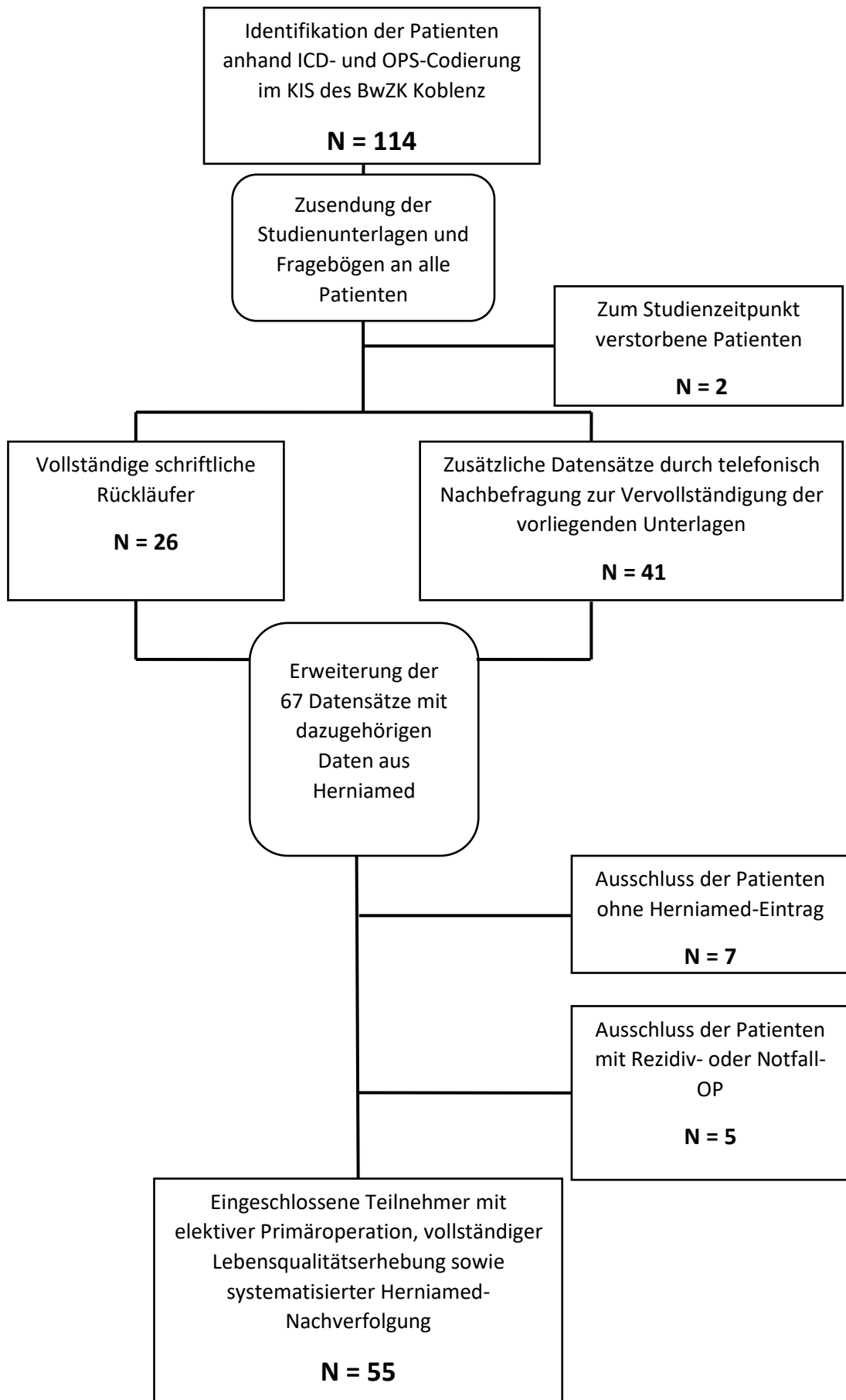


Abbildung 3 - Rekrutierung der Studienkohorte

4.3 Operatives Vorgehen am BWZK Koblenz

Im Folgenden soll der standardmäßige Ablauf einer laparoskopischen Fundoplikatio mit einer Hiatoplastik am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz beschrieben werden.

Zunächst erfolgt eine Lagerung in halbsitzender Position, der sog. Beach -Chair-Position (104), die Polsterung der Extremitäten sowie eine Überprüfung der ordnungsgemäßen Lagerung durch den Operateur, um das Risiko lagerungsbedingter Komplikationen zu minimieren. Anschließend wird neben der OP-Feldvorbereitung inklusive intensiver Desinfektion das OP-Gebiet mit sterilen Einmaltüchern abgedeckt. Nach einem erfolgreichem Team-Time-Out wird über eine Schnittinzision knapp oberhalb des Bauchnabels über der Linea alba selbige frei präpariert und im Anschluss quer eröffnet. Über eine Mini-Laparotomie erfolgt das stumpfe Eingehen in das Abdomen, woraufhin ein 11 mm durchmessender Trokar intraabdominell eingebracht und ein Pneumoperitoneum angelegt wird. Über diesen Trokar wird eine Kamera eingeführt und ein diagnostischer Rundumblick durchgeführt. Wenn sich hier keine Verletzungen oder neben der zu erwartenden Hiatushernie keine weiteren primär zu versorgenden Auffälligkeiten zeigen, werden vier weitere 11 bzw. 12 mm durchmessende Arbeitstrokare halbmondförmig im Oberbauch unter kameraoptischer Kontrolle platziert. Anschließend wird mittels eines Einweg-Retraktors der linke Leberlappen an das Zwerchfell retrahiert. Nach Durchtrennung der Appendix fibrosa hepatis kann die Leber suffizient retrahiert werden, um den Hiatus oesophageus darzustellen. Nun kann der Magen nach intraabdominell repositioniert werden. Durch das anästhesiologische Team wird nun unter laparoskopischer Kontrolle eine 42 Charr durchmessende Magenspülsonde als Platzhalter in den Magenkorpus vorgeschoben. Im Anschluss erfolgt eine partielle Skelettierung des Magenfundus, wobei auch Teile der hier verlaufenden Gastricae brevis-Gefäße unter Zuhilfenahme eines thermischen Gefäßversiegelungs- und Trenninstrumentes durchtrennt werden. Nun kann der rechte Zwerchfellschenkel am Hiatus unter sicherer Schonung des Ösophagus und des vorderen und hinteren Astes des Nervus vagus freipräpariert werden. Nach Eröffnung der Umschlagfalte am rechten Zwerchfellschenkel kann der Magen komplett befreit werden. Nach der nun folgenden zirkulären Freipräparation des Ösophagus wird schließlich die Hiatushernie dargestellt und der Magen nach intraabdominell reponiert. Nach der Mobilisierung des Magens nach kaudal wird die Bruchlückengröße ausgemessen und bei entsprechender Größe der Bruchlücke ein Netz eingebracht und atraumatisch mittels Nähten und Fibrinkleber fixiert.

Nun wird die Hiatushernie mit nicht resorbierbaren und polyfilen Fäden im Sinne einer hinteren Hiatusplastik je nach Bruchlückenkonfiguration mit weiteren Nähten im Sinne einer vorderen Hiatusplastik durch das Zusammenführen der auseinandergewichenen Zwerchfellschenkel hinter bzw. vor dem Ösophagus verschlossen. Anschließend wird der Magenfundus retroösophageal um die Speiseröhre und grundsätzlich in einer 270°-, sog. Toupet-Funduplicatio oder in bestimmten Ausnahmefällen, zum Beispiel bei einer Insuffizienz des unteren Ösophagussphinkters, einer 360°-, sog. Nissen-Funduplicatio Manschette ventral am Ösophagus mit mehreren Nähten fixiert. Anschließend erfolgt eine Fixierung des Fundus am rechten Zwerchfellschenkel (sog.

Fundophrenicopexie) sowie eine Fotodokumentation. Wenn die Fundusmanschette nun spannungsfrei und weich liegt und die Magenspülsonde sich problemlos vor- und zurückschieben lässt wird die Sonde wieder aus dem Magen entfernt und das Peritoneum über die eingebrachte Kamera auf Bluttrockenheit überprüft. Nach einer Spülung des OP-Situs wird das eingebrachte Endoskopie-Instrumentarium unter Sicht sukzessive entfernt, ein sogfreies geschlossenes Wunddrainagesystem (sog. Robison-Drainage) eingelegt und das Pneumoperitoneum kontrolliert abgelassen. Es erfolgt ein Faszienverschluss bei allen Trokarinzisionen sowie der anschließende Hautverschluss. Zur postoperativen Analgesie werden die fünf Inzisionsstellen mit einem langwirksamen Lokalanästhetikum infiltriert und anschließend sterile Pflasterverbände aufgebracht.

4.4 Messung der Lebensqualität

Da die Lebensqualität wie im Kapitel 2.10 beschrieben ein schwer fassbares Konstrukt ist und sich die verschiedensten Fragebögen zur Erhebung etabliert haben, wurden für diese Arbeit mehrere Fragebögen zur Erhebung verwendet, um ein möglichst breites Spektrum zu erfassen und einen Vergleich zwischen den Fragebögen zu ermöglichen.

Short Form 36 (SF36)

Der SF36 (Short-Form 36) (105) hat sich als vielseitig einsetzbarer Fragebogen in der wissenschaftlichen Untersuchung etabliert (95, 106) und wurde auch im Rahmen des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 (BGS98) sowie der Folgerhebung im Jahr 2008 verwendet (107, 108). Der SF-36 besteht aus 36 Fragen, die 8 verschiedenen Kernbereichen (körperliche Funktionsfähigkeit (KOFU), körperliche Rollenfunktion (KORU), soziale Funktionsfähigkeit (SOFU), psychisches Wohlbefinden (PSYC), emotionale Rollenfunktion (EMRO), Vitalität und körperliche Energie (VITA), Schmerzen (SCHM) sowie eigene Gesundheitswahrnehmung (AGES)) zugeordnet werden können. Diese lassen sich zu zwei Summenskalen, dem körperlichen (KSK) und dem psychischen Wohlbefinden (PSK), zusammenfassen. (95) Im Jahr 1996 erfolgte eine Überarbeitung des Fragebogens (Version 2.0) in der neben Layout und Fragestellung auch die dichotomen Antwortmöglichkeiten einiger Fragen in fünfstufige umgewandelt wurden. Die Auswertung aller 8 Kernbereiche erfolgt über einen Algorithmus, der sich an den jeweils passenden Normdaten orientiert (in dieser Studie anhand der deutschen Normdaten von 1994) (106).

Die Fragen 1, 2, 6, 8, 10 und der Fragenkomplex 11 haben fünfstufige Antwortmöglichkeiten, Fragenkomplex 3 dreistufige, die Fragenkomplexe 4 und 5 jeweils zweistufige bzw. dichotome und Frage 7 sowie der Fragenkomplex 9 jeweils neunstufige Antwortmöglichkeiten (106). Für den genauen Aufbau und die jeweiligen Frageitems wurde eine digitale Variante des Fragebogens im Anhang eingefügt.

Zum Einsatz kommt der SF36 als Interviewbogen, Selbst- oder Fremdbeurteilungsbogen und bezieht sich entweder als Akutfragebogen auf einen

einwöchigen Zeitraum oder die vorangegangenen vier Wochen. Eine nur 12 Fragen umfassende Kurzversion des SF36 wurde als SF12 ebenfalls etabliert (109).

Im Rahmen der postoperativen Nachsorgeuntersuchungen wurde der SF36-Fragebogen in der Version 2.0 (QualityMetric® Inc., Lincoln, RI; in Deutschland vertrieben durch den Hogrefe® Verlag GmbH & Co. KG, Göttingen) den Studienpatienten zugesandt und selbstständig beantwortet. Im Rahmen einer telefonischen Nachbefragung, sofern diese gewünscht war, wurden durch stets denselbigen Studienarzt noch bestehende Fragen und Lücken im SF-36 geklärt.

EORTC QLQ-C3

Ein weiterer, international etablierter und genutzter Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität ist der EORTC QLQ-C30. Die gemeinnützige Organisation „European Organization for Research and Treatment of Cancer“ mit Sitz in Belgien entwickelte 1987 einen Fragebogen, der als multidimensionaler Fragebogen durch die Patienten selbst ausfüllbar sein soll. Der Fragebogen befindet sich seit 2000 in der Version 3.0 und wird auch in dieser Version von der EORTC empfohlen. Für rein akademische Zwecke wird dieser nach einer „Academic User Agreement“ kostenfrei zur Verfügung gestellt (110).

Bei den ersten 28 Fragen stehen jeweils vier verschiedene Antwortmöglichkeiten („überhaupt nicht“, „wenig“, „mäßig“ und „sehr“) zur Auswahl; oder Frage 29. und 30. sollen auf einer Skala von 1 bis 7, wobei 1 „sehr schlecht“ und 7 „ausgezeichnet“ entspricht, semiquantitativ beantwortet werden. Die aktuelle Version des Fragebogens mit den konkret abgefragten Items befindet sich im Anhang.

Im Rahmen der Auswertung werden die Antworten nun einer von insgesamt neun Kategorien zugeordnet:

- Physische Funktion (PhFu), Rollenfunktion (RoFU), Emotionale Funktion (EmFu), Kognitive Funktion (KoFu) und Soziale Funktion (SoFu) unter dem Oberbegriff der Funktionsskalen
- Erschöpfung bzw. Fatigue (Fat), Übelkeit und Erbrechen (Nau), Schmerz (Pai), Atemnot (DPn), Schlaflosigkeit (Ins), Appetitverlust (ApV), Verstopfung (Con), Durchfall (Dia) und Finanzielle Schwierigkeiten (Fin) als Symptomskalen
- Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität (QoL)

Um die erhobenen Rohwerte mit anderen Veröffentlichungen vergleichen zu können werden diese mittels verschiedener Algorithmen auf eine Skala von 0 bis 100 überführt (110, 111). Ein höherer Score spricht für einen höheren Ansprechwert, das heißt ein höherer Wert auf einer Symptomskala entspricht einer stärkeren Ausprägung eines Symptoms, ein höherer Wert auf einer Funktionsskala bedeutet eine bessere Funktionsfähigkeit und ein höherer Wert des globalen Gesundheitsstatus bzw. der Lebensqualität entspricht einem besseren Gesundheitsstatus. Zur besseren Vergleichbarkeit existieren Normwerte für die deutsche Bevölkerung, welche zuletzt 2020 aktualisiert wurden (112).

Der Fragebogen zum QLQ C30 wurde als Paket der Studienunterlagen analog zum SF36 den Patienten zugesandt und selbstständig ausgefüllt. Bei noch bestehenden Fragen wurden diese im telefonischen Nachgespräch mit dem gleichen Studienarzt beantwortet.

EQ-5D-5L

Der EQ-5D ist ein weiteres Messinstrument, das sich seit über 25 Jahren zur Erfassung der Lebensqualität etabliert hat und von der EUROQOL-Gruppe zu nicht-kommerziellen Zwecken nach Registrierung kostenfrei zur Verfügung gestellt wird (113). Neben der in dieser Studie genutzten Version des EQ-5D-5L existieren zwei weitere Varianten, der EQ-5D-3L als Kurzversion sowie der EQ-5D-Y als Instrument zum Einsatz in der Pädiatrie (114).

Der EQ-5D besteht aus einem Kurzfragebogen, bei dem 5 Fragen mit jeweils 5 Antwortmöglichkeiten beantwortet werden können sowie einer visuellen Analogskala zur Erfassung der tagesaktuellen Gesundheit von 0 („Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“) bis 100 („Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“). Der Fragebogen in der aktuellen Version zur besseren Illustration und den konkret abgefragten Items befindet sich ebenfalls im Anhang.

In der Auswertung werden die jeweiligen Fragen absteigend mit verschiedenen Stufen korreliert (z. B. Antwortmöglichkeit 1 = Stufe 1, Antwortmöglichkeit 2 = Stufe 2 usw.) und diese im Anschluss einem Gesundheitsstatus zugeordnet, wobei die Stufen dem Handbuch folgend (113) definiert sind:

Stufe 1: hinweisend auf kein Problem

Stufe 2: hinweisend auf geringe Probleme

Stufe 3: hinweisend auf moderate Probleme

Stufe 4: hinweisend auf schwere Probleme

Stufe 5: hinweisend auf Unfähigkeit/extreme Probleme

Der individuelle Gesundheitsstatus lässt sich nach dem EQ-5D als eine Zahlenkombination der jeweiligen Stufen für die einzelnen Fragenkomplexe angeben (z. B. 11111 oder 25313). Diese lässt sich am Ende mit einer länderspezifischen Werttabelle zu einem Index konvertieren, was einen Vergleich mit dem Normkollektiv vergleichen lässt (115). Der Index beschreibt den allgemeinen Gesundheitszustand anschließend zwischen 0 (schlechtester Gesundheitszustand) und 1 (bestmöglicher Gesundheitszustand). Als weiteres Item wird der EQ VAS angegeben. Auf dieser visuellen Analogskala mit Werten von 0 bis 100, jeweils in 10er-Schritten skaliert, geben die Befragten gesondert die Einschätzung ihrer Gesundheit an. Dieser Wert kann sich aufgrund der subjektiven Schätzung vom Index unterscheiden.

Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte analog zum SF36 und QLQ C30 selbstständig durch die Patienten. Eventuell bestehende Rückfragen wurden durch den identischen Studienarzt beantwortet.

4.5 Das Herniamed-Register

Zur Behandlungsoptimierung und Qualitätssicherung der operativen Hernienversorgung wurde im Rahmen einer viszeralchirurgischen Expertengruppe der Fachgesellschaften im Jahr 2009 die gemeinnützige Gesellschaft Herniamed gegründet. Diese Gesellschaft entwickelte und verwaltet nach skandinavischem Vorbild eine gleichnamige internetbasierte Qualitätssicherungsstudie, an der alle ambulant sowie klinisch tätigen Chirurgen teilnehmen können und bei der nach einem standardisierten, wissenschaftlich fundierten Standard die prä-, peri- und postoperativen Ergebnisse festgehalten werden können. Es werden Daten von Leisten-, Nabel-, Narben- und Hiatushernien sowie von epigastrischen und parastomalen Hernien erhoben. Ziel ist es, die Dokumentation der Hernienversorgung zu standardisieren und aus den erhaltenen Daten ein nationales Hernienregister zu erstellen und im Rahmen wissenschaftlicher Auswertungen Rückschlüsse für eine bessere Versorgung abzuleiten (97).

Wenn die Patienten nach ausführlicher Aufklärung und Bedenkzeit in die Teilnahme eingewilligt haben, werden im Falle einer Hiatushernie folgende präoperativ erhobene Daten erfasst:

Geschlecht, Größe, Gewicht, Risikofaktoren (COPD/Asthma, Diabetes mellitus, Aortenaneurysma, Immunsuppression, Cortison, Nikotinabusus, Gerinnungsstörung, Leberzirrhose, Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure/Clopidogrel etc.), Cumarin-Derivate (Quick/INR nicht im Normbereich), Nicht-Vitamin-K-antagonistische orale Antikoagulanzen (NOAKs, z.B. Xarelto) vor < 2 Tagen abgesetzt), ASA-Klassifikation, Voroperationen (unterschieden zwischen keine, laparoskopisch/endoskopisch und offen: Nabelhernie, Leistenhernie, Galle, Magen, Pankreas, Appendix, Rektum, Prostata, Aorta/Iliacalgefäße, Adhäsiolyse, Narbenhernie, Leber, Niere, Milz, Colon, Blase, Uterus/Adnexen, Koronarbypass, Varizen sowie Sonstige), präoperativer Schmerz (ja/nein) und Schmerzgrad nach NAS.

Perioperativ werden folgende Daten erhoben: Operationssetting (ambulant oder stationär), Dringlichkeit (elektiv oder notfällig), Inkarzeration, Darm/Magenresektion, Datum der Aufnahme/Operation/Entlassung, Anästhesieart (lokal, spinal, allgemein), OP-Dauer, Antibiose (single shot, 1, 2-3, >3 Tage oder keine), Primäroperation, Rezidivoperation (und ggf. Anzahl), Zeitpunkt der Vor-OP (<1 Jahr oder >1 Jahr), Zugangsweg der Vor-OP (offen, laparoskopisch/endoskopisch, roboter-assistiert), OP-Methode der Vor-OP (Fundoplikatio nach Nissen, Toupet, Fundophrenicopexie oder Sonstige), Hiatusversorgung der letzten Vor-OP (Hiatoplastik mit Netz+Naht, Hiatoplastik nur mit Naht, Hiatoplastik nur mit Netz), Hernienlage (axial, paraösophageal, gemischt, upside-down), Symptome (Reflux, Dysphagie, Regurgitation, Schmerzen, Anämie/Blutung, Affektion der Lunge), Bruchfortengröße

(längs und quer in cm), Zugangsweg (offen, laparoskopisch/endoskopisch oder roboter-assistiert), Operationsmethode (Fundoplikatio nach Nissen, Toupet, Fundophrenicopexie oder Sonstige), Hiatusversorgung (Hiatoplastik mit Netz+Naht, Hiatoplastik nur mit Naht, Hiatoplastik nur mit Netz und jeweils Unterteilung der Nähte nach nicht/langsam/schnell resorbierbar, mit Widerhaken: V-Loc, Stratafix, Quill, Serasynth Loc), Netzbezeichnung (mit Auswahlmöglichkeit aller gängiger Hersteller und Modellnamen), Effektive Netzbreite und -länge, Netzfixierung (Fixierung oder keine Fixierung) und Naht (mit Aufgliederung nach GoreTex Suture, nicht/langsam/schnell resorbierbar, mit Widerhaken: V-Loc, Stratafix, Quill, Serasynth Loc oder Sonstiges), Tacker oder Klebereinsatz (Auswahlmöglichkeit gängiger Hersteller und Modelle), Drainageeinlage.

Die erhobenen Komplikationen werden unterteilt in intraoperativ aufgetretene mit Blutungen, Verletzungen (ja/nein und jeweiliges Organ), postoperative Komplikationen (bis 30 Tage nach Operation: ja/nein, Ösophagus, Magenverletzung, Nachblutung, Infektion, Wundheilungsstörung oder Ileus) sowie Reoperationen (bis 30 Tage nach Operationen).

Unter aufgetretenen, allgemeinen Komplikationen werden Dysphagie, Reflux oder Sonstige erhoben und im Weiteren nach Fieber ($>38,0^{\circ}\text{C}$, >1 Tag), Gastritis/Ulcus, Pleuraerguss, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Harnwegsinfekt, Thrombose, Pneumonie, Hypertensive Krise, Niereninsuffizienz, Diarrhoe, Lungenembolie, COPD/Asthma, KHK, Patient verstorben oder keine unterteilt, erhoben. Als spezifische Komplikationen werden weiterhin postoperativ anhaltende Schmerzen, Einnahme und Dauer einer Schmerzmedikation, Schmerzgrad nach NAS (1x innerhalb 7 Tage postoperativ erhoben), Messzeitpunkt in Tagen nach der Operation aufgeführt.

Im Weiteren sind Follow-Up Untersuchungen nach einem, nach fünf und nach zehn Jahren vorgesehen. Hierbei werden jeweils folgende Daten erhoben: Datum des Follow-Up, Schmerzen in Ruhe, Schmerzen bei Belastung, Schmerzgrad auf der NAS, Behandlungsbedürftigkeit des Schmerzes, Ausbau des Netzes, Chronischer Schmerz (>3 Monate), Therapie (Lokalanästhesie, Operation, Medikation, Sonstige), Rezidiv (Monat/Jahr, radiologisch gesichert, gastrologisch gesichert, konservative Therapie), Trokarhernie, Nachblutungen, Bluterguss sowie Infektionen.

4.6 Statistische Auswertung

Nach Abschluss der Datenerhebung wurden alle Daten in einer Übersichtstabelle in Excel zusammengefasst und möglichst dichotom (mittels 0 und 1) dargestellt. Ordinal oder metrisch skalierte Daten wurden entsprechend ihrer Rangfolge mittels 1, 2, 3 etc. erfasst. Hierdurch konnten die Daten nach erfolgter Anonymisierung in die Statistiksoftware SPSS überführt werden.

Die statistische Auswertung dieser Arbeit erfolgte mittels der Statistiksoftware IBM SPSS Statistics 27 der Softwarefirma IBM (Armonk, New York, USA).

Im nächsten Schritt erfolgte die Überprüfung einer möglichen Normalverteilung mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests. In der darauffolgenden deskriptiven Datenanalyse wurden die Ergebnisse durch die klassischen Kenngrößen von Mittelwert und

Standardabweichung (bei normalverteilten Werten, bei nicht-normalverteilten Werten durch den Median und die Varianz) beschrieben.

Anschließend erfolgte die univariate Analyse möglicher Einflussfaktoren auf die entsprechenden Endpunkte. Als statistisches Signifikanzniveau wurde $p \leq 0,05$ definiert. Für die weitere Auswertung wurde der t-Test für normalverteilte metrische Variablen, für nicht-normalverteilte Variablen der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Ferner wurden dichotome Variablen mittels Chi-Quadrat-Test überprüft. Die Ergebnisse normalverteilter Variablen wurden mittels Standardabweichung, Mittelwert und Signifikanzniveau, nicht-normalverteilter Variablen Median-, Minimum- und Maximumwert sowie dem Signifikanzniveau dargestellt. Die Ergebnisse des Chi-Quadrat-Test wurden über Anzahl, prozentuale Verteilung und Signifikanzniveau aufgeführt. Zur Untersuchung wurden verschiedene Outcomeparameter gebildet:

- Das Auftreten von Rezidiven im Verlauf des Follow-Ups (n= 7).
- Ein unterdurchschnittliches Abschneiden im SF36. Hierfür wurden alle Patienten mit unterdurchschnittlichem Wert im körperlichen Wohlbefindenscore (KSK) eingeschlossen. Der KSK bietet sich als Surrogatparameter für das körperliche Wohlbefinden an, da dieser sich gegen bestimmte, im Vorfeld identifizierte Confounder wie psychiatrischer Vorerkrankungen stabiler zeigt.
- Analog dazu unterdurchschnittliche Ergebnisse im QLQ-C30. Als entscheidender Parameter wurde hier die angegebene Gesamtlebensqualität (QoL) herangezogen und alle Patienten mit einem Wert unter dem Durchschnitt eingeschlossen.
- Für das schlechte Abschneiden im EQ-5D-5L wurde der aus den Gesamtdaten gebildete Index-Wert herangezogen und Patienten mit einem Wert unter dem Mittelwert eingeschlossen.
- Als weiteren Outcomeparameter wurde eine postoperative oder wiederaufgetretene Schmerzsymptomatik definiert. Da erfahrungsgemäß viele Patienten im Rahmen der regulären, durch das Herniamed-Protokoll vorgegebene Follow-Up-Untersuchung nur auffällig zurückhaltende Antworten gaben und diese Werte auch durch unterschiedliche Befunde erhoben wurden, wurde zur besseren Vergleichbarkeit in dieser Arbeit als Kriterium ein unterdurchschnittliches Abschneiden im Schmerz-Item des SF36 gewählt. Da im Rahmen der Datenerhebung die Patienten sämtliche schmerzbezogenen Fragen zumeist auf hernien- oder zwerchfellbruchassoziierte Schmerzen und Unwohlsein bezogen, ist dieser Parameter als stabiler zu sehen.

Im letzten Schritt wurden die oben genannten Parameter als Variablen einer logistischen Regressionsanalyse untersucht. Zunächst erfolgte eine univariate Untersuchung der einzelnen Variablen auf die jeweiligen Endpunkte, im Anschluss wurden alle im vorherigen Schritt als signifikant identifizierten Variablen im Rahmen einer multivariaten Einschlussanalyse untersucht und dargestellt.

5 Ergebnisse

5.1 Deskriptive Auswertung

5.1.1 Das Patientenkollektiv

Im Zeitraum von Januar 2013 bis Dezember 2020 wurden insgesamt 114 Patienten an einer Hiatushernie am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz operiert. Bei insgesamt 55 der Patienten lagen die Einschlusskriterien vor, d.h. es konnten neben den im Krankenhaus-Informationssystem und der Patientenakte dokumentierten Daten eine im Herniamed-System systematisierte Follow-Up-Untersuchung als auch eine vollständige Bearbeitung der Studienunterlagen (also sämtliche Fragebögen zur Lebensqualität sowie den Einwilligungen und Feedback-Bögen) erhoben werden, sodass diese als der Studie zugrundeliegende Grundgesamtheit definiert wurden. Damit beträgt die Follow-up Rate in Bezug auf alle aufgrund einer Hiatushernie operierten Patienten 54,7 Prozent. Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf diese im Follow-Up nachuntersuchten Patienten.

Die Zeitpunkte der Operationen der eingeschlossenen Patienten verteilte sich wie in folgender Grafik dargestellt, es wurden also im Mittel 6,9 der operativ versorgten Patienten pro Jahr nach den Kriterien dieser Studie erfasst.

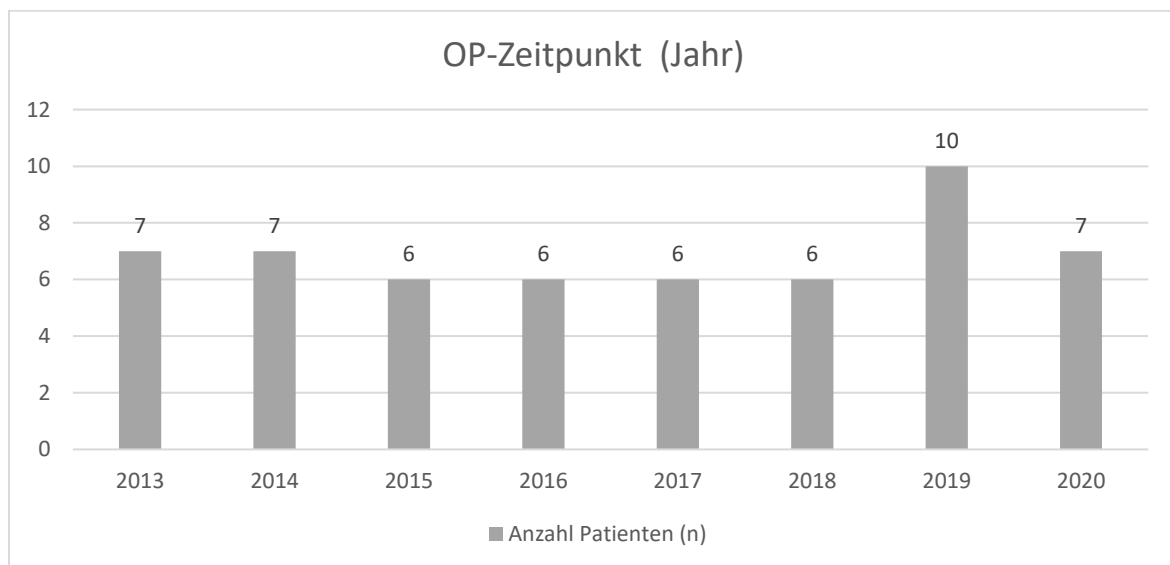


Abbildung 4 – Anzahl Operationen anteilig nach Jahr

Es wurden 32 weibliche Patienten und 23 männliche Patienten erfasst (58,2%). Das Kollektiv zum Operationszeitpunkt war im Schnitt 66 ± 15 Jahre alt. Der jüngste Patient war 33 Jahre, der älteste Patient 89 Jahre alt. Das durchschnittliche Alter der erfassten Frauen lag bei $74 \pm 9,6$ Jahren, die jüngste Patientin war 47 Jahre, die älteste 89 Jahre alt. Bei den Männern lag das Durchschnittsalter bei $56 \pm 13,9$ Jahren, der jüngste Patient war 33 Jahre und der älteste Patient 82 Jahre alt.

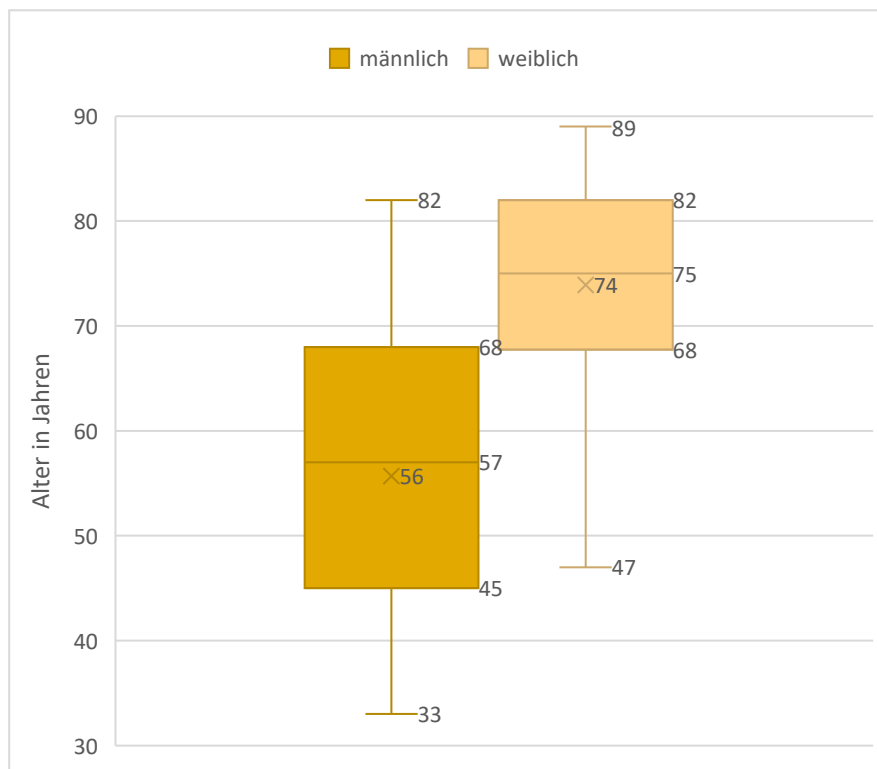


Abbildung 5 - Geschlechterspezifische Altersverteilung

5.1.2 Präoperative Befunde

Der präoperativ erhobene ASA-Score lag bei 4 Patienten bei 1 (7,3%), bei 29 Patienten bei 2 (52,7%) und bei den restlichen 22 Patienten bei 3 (40%) und damit im Mittel bei $2,3 \pm 0,6$.

Der mittlere BMI lag bei $27,9 \pm 4,6$, der niedrigste lag bei 16, der höchste bei 38,3.

Bei 8 Patienten (14,5%) lag eine abdominelle Vorerkrankung oder -operation vor. Kardiovaskuläre Vorerkrankungen lagen bei 4 Patienten (7,3%), eine relevante chronische Niereninsuffizienz bei 3 (5,5%) Patienten vor. In psychiatrischer Behandlung waren 6 Patienten (10,9%), 2 Patienten (3,6%) litten an einem chronischen Schmerzsyndrom, 3 Patienten (5,5%) waren aufgrund eines Malignoms in Behandlung. Weiterhin litten 3 Patienten (5,5%) an einer pulmonalen Vorerkrankung, 1 Patient (1,8%) hatte eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis, 4 Patienten (7,3) waren aufgrund eines OSAS sowie 2 Patienten (3,6%) aufgrund einer relevanten neurologischen Vorerkrankung in Behandlung. Die relative Verteilung der Vorerkrankungen wird in Abb. 11 abgebildet.

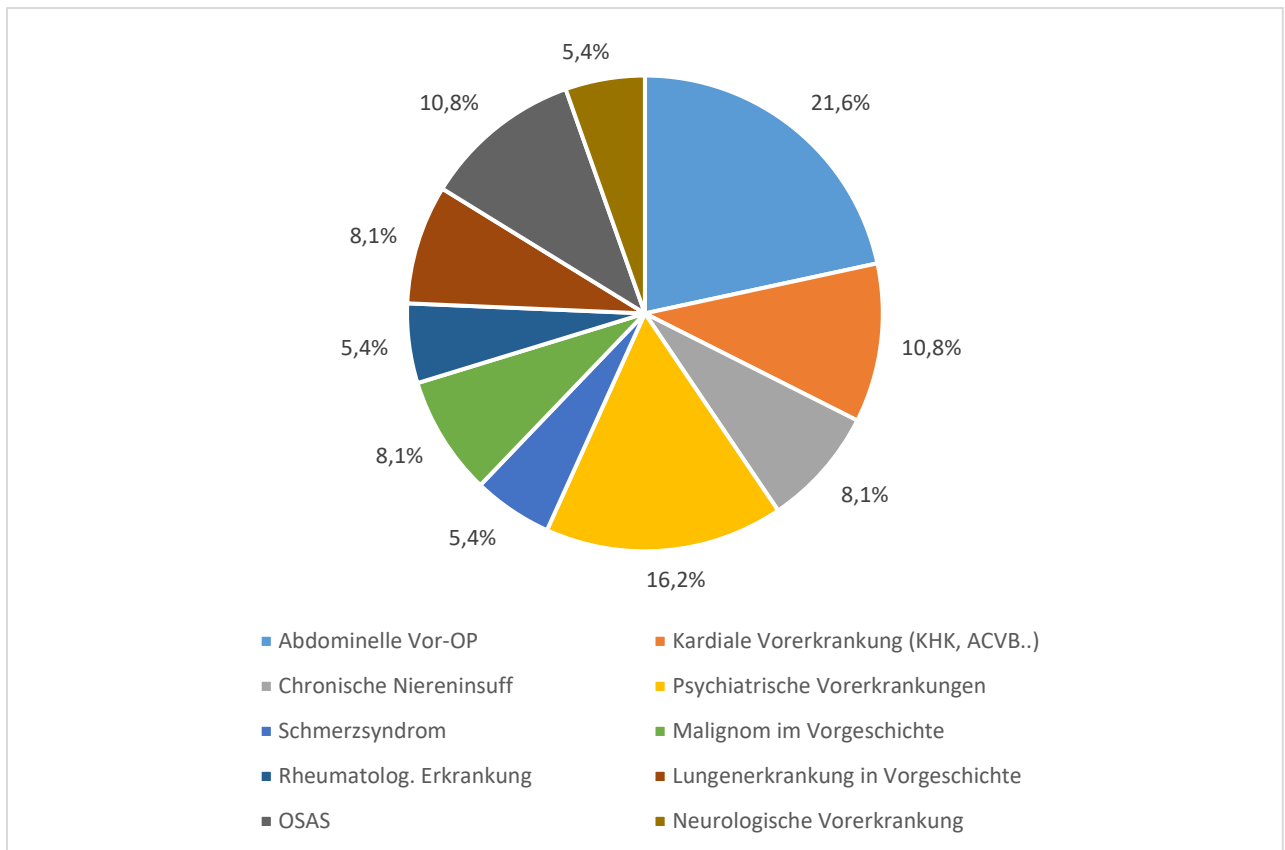


Abbildung 6 – Relative Verteilung der Vorerkrankungen (n = 37)

Präoperativ gaben 54 Patienten (98,2%) der Patienten allgemein hernienassoziierte Beschwerden an. 30 Patienten (54,6%) gaben intermittierende oder dauerhafte Schmerzen mit einer durchschnittlichen Stärke von $3,8 \pm 1,4$ auf einer NRS an, 24 Patienten (43,6%) litten unter einer Dysphagie, 52 Patienten (94,6%) gaben Refluxbeschwerden an und bei 20 Patienten (36,4%) trat sogar ein Volumenreflux auf.

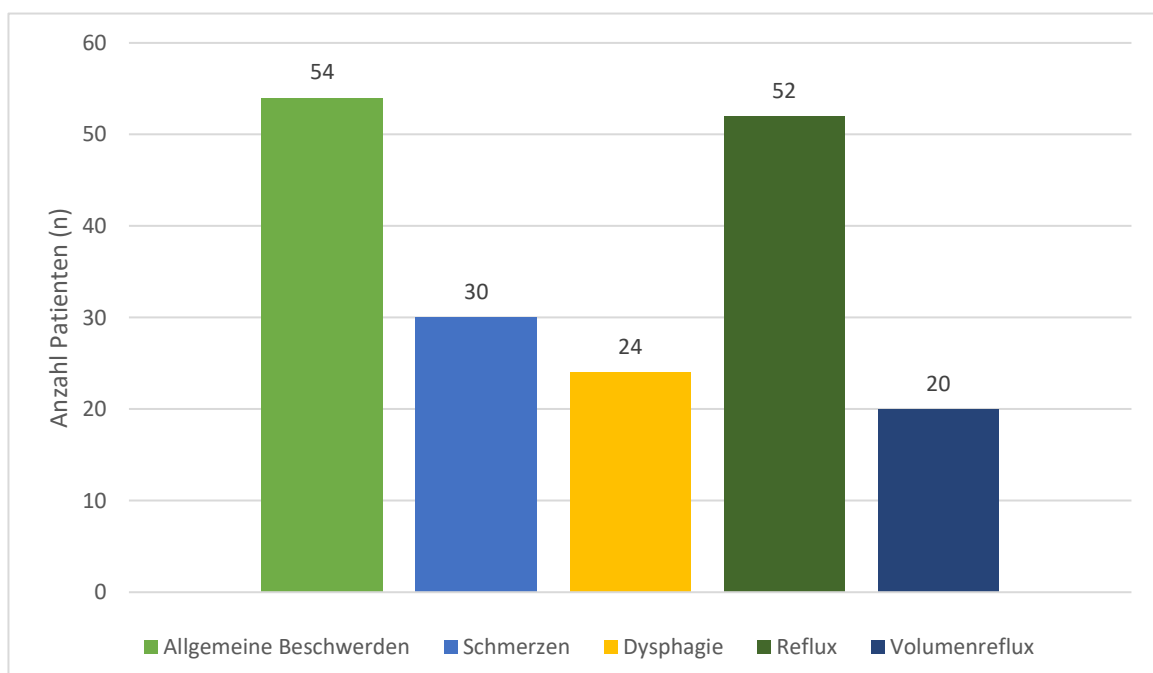


Abbildung 7- Hernienassoziierte präoperative Beschwerden

Wie in Kapitel 6.2 beschrieben, werden nach einem festen Standard vor der Operation je nach Beschwerdebild verschiedene Untersuchungen obligat oder fakultativ durchgeführt. Für diese Studie wurden alle Untersuchungen erfasst, sofern diese im Krankenhausinformationssystem oder den operationsbezogenen Fallakten vollständig und eindeutig dokumentiert waren. Hierbei ergaben sich folgende Ergebnisse:

Bei 25 Patienten (45,5%) wurde präoperativ eine Manometrie durchgeführt. Hiervon waren 21 Befunde (84%) unauffällig, bei 3 Befunden (12%) zeigte sich eine Insuffizienz des UÖS und bei einem Befund (4%) zeigten sich Zeichen einer Motilitätsstörung im Bereich des UÖS.

Präoperativ wurden außerdem 16 (29,1%) 24h-ph-Metriem durchgeführt werden. Davon konnten 15 (93,8%) einen pathologischen DeMeester-Score aufzeigen (d. h. $\geq 14,72$). Der durchschnittliche DeMeester-Score lag bei $67,97 \pm 50,67$, der niedrigste pathologische Wert lag bei 23,7, der höchste bei 210.

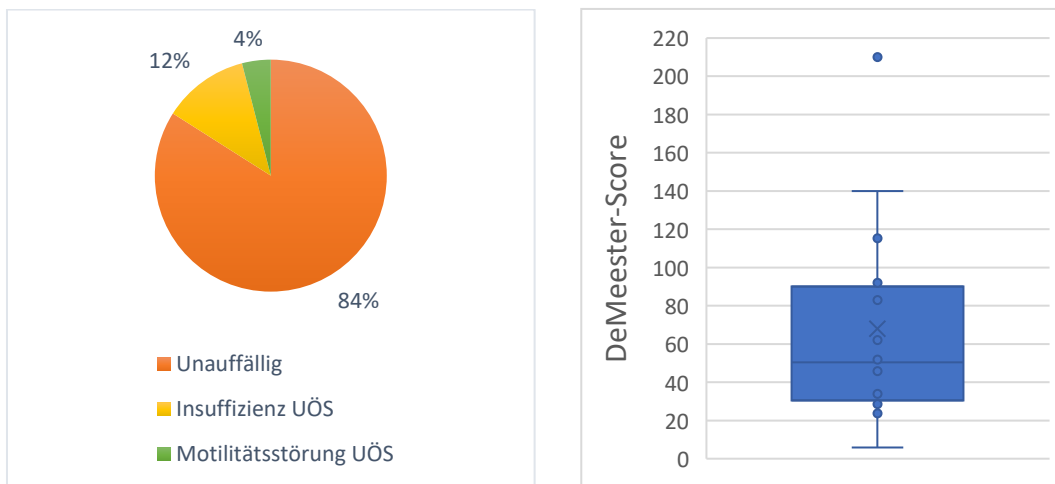


Abbildung 8 – Relative Verteilung der Manometriebefunde und DeMeester-Score

5.1.3 Intraoperative Befunde

Intraoperativ zeigte sich eine mittlere hiatale Bruchlückengröße von $14,9 \pm 18,3\text{cm}^2$, die kleinste Bruchlücke maß nur $4,5\text{cm}^2$, die größte $112,5\text{cm}^2$. Weiterhin konnten intraoperativ 17 axiale Hiatushernien (30,9%), 10 rein paraösophageal gelegene Hiatushernien (18,2%), 17 gemischte paraösophageale Gleithernien (30,9%) sowie 11

Upside-Down-Mägen bzw. Hernierungen anderer Abdominalorgane (20%) identifiziert werden.

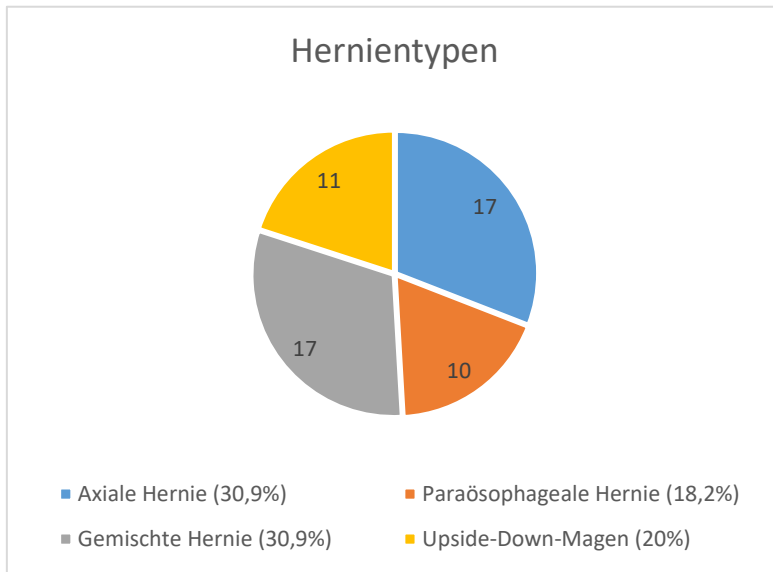


Abbildung 9- Intraoperative Hernientypen

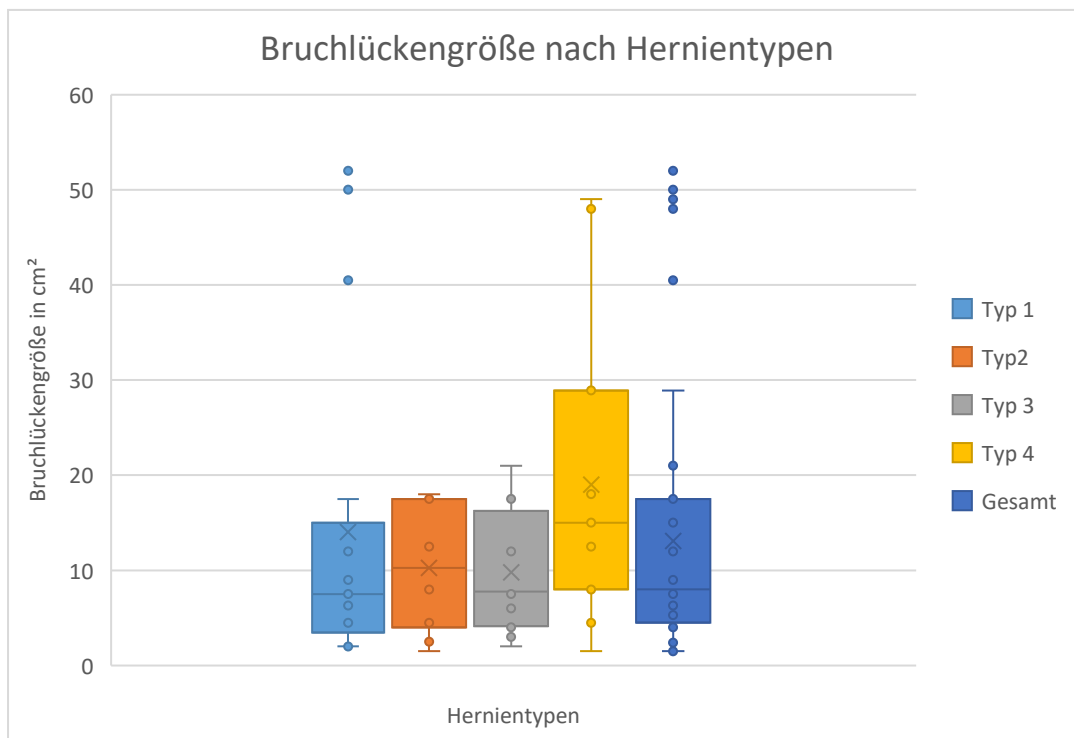


Abbildung 10 - Bruchlückengrößen nach Hernientypen; zur besseren Übersicht wurde ein Ausreißer bei der Typ 3-Hernie bei 112,5cm² nicht mit dargestellt

Es zeigte sich eine ähnliche Bruchlückengröße der ersten drei Hernientypen, insbesondere im Vergleich der Typ 1 Hernien mit den Typ 3-Hernien.

5.1.4 Operatives Vorgehen

Bei 16 Patienten (29,1%) erfolgte der Hernienverschluss mittels hinterer Hiatoplastik, bei 39 Patienten (70,9%) mittels vorderer und hinterer Hiatoplastik. Im Untersuchungszeitraum wurde bei insgesamt 20 Patienten die Hiatoplastik mittels einer Netzimplantation verstärkt (36,4%). Die mittlere Netzgröße betrug hier $108,5 \pm 24,5 \text{ cm}^2$. In der folgenden Abbildung wird die Verteilung der Bruchlückengröße zwischen der Netzimplantations- und der Nicht-Netzimplantationsgruppe gegenübergestellt. Auffällig hier ist die breitere Verteilung der Bruchlückengröße in der Netzimplantationsgruppe.

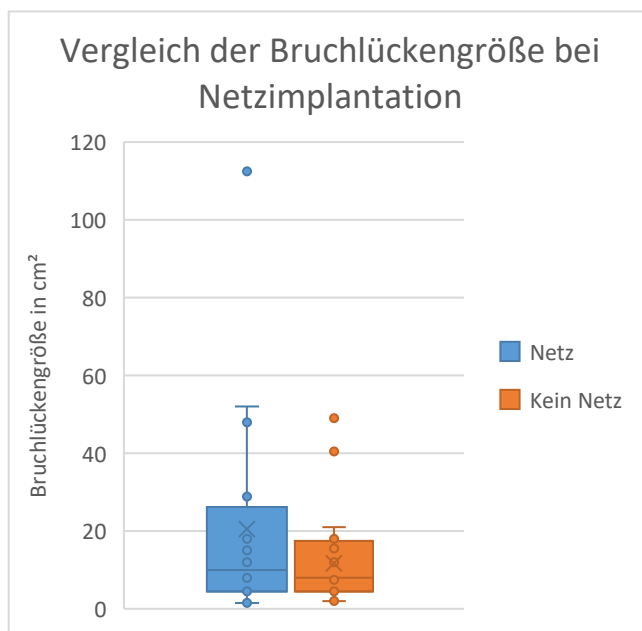


Abbildung 10 - Vergleich der Bruchlückengrößen der Kohorte mit und ohne Netzimplantation

5.1.5 Postoperative Befunde

Postoperativ gaben 29 Patienten (52,7%) Schmerzen an, die über den zweiten postoperativen Tag hinausdauerten. Die Schmerzintensität auf der NRS betrug im Mittel $3,31 \pm 2,1$. Hierbei war eine zusätzliche Schmerzmedikation im Schnitt für $3,4 \pm 2,3$ Tage nötig.

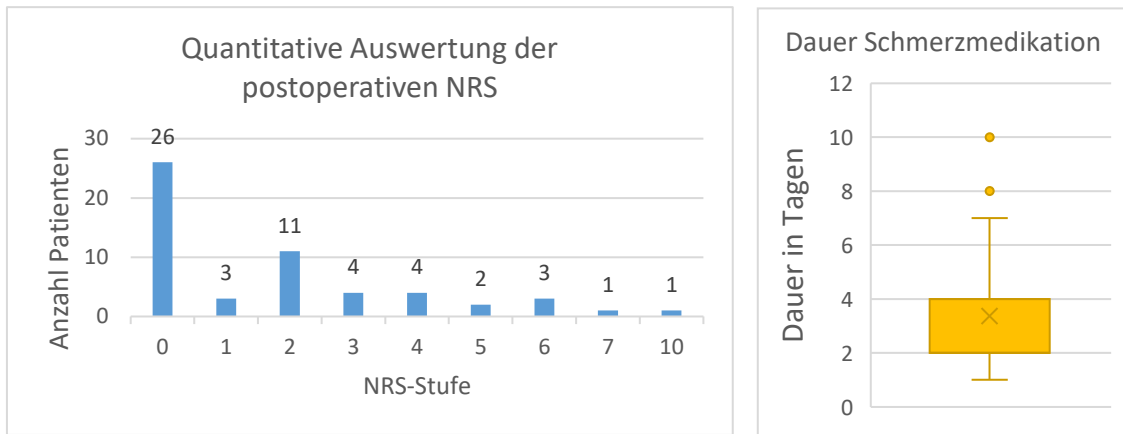


Abbildung 11 - Quantitative Auswertung postoperativ der NRS-Stufen und Dauer der Schmerzmedikation

Es traten bei 5 Patienten (9,1%) postoperativ Komplikationen auf. Diese werden im Folgenden auch nach der gängigen Klassifikation nach Clavien-Dindo für postoperative Komplikationen eingeordnet (siehe Kap 4.1.3).

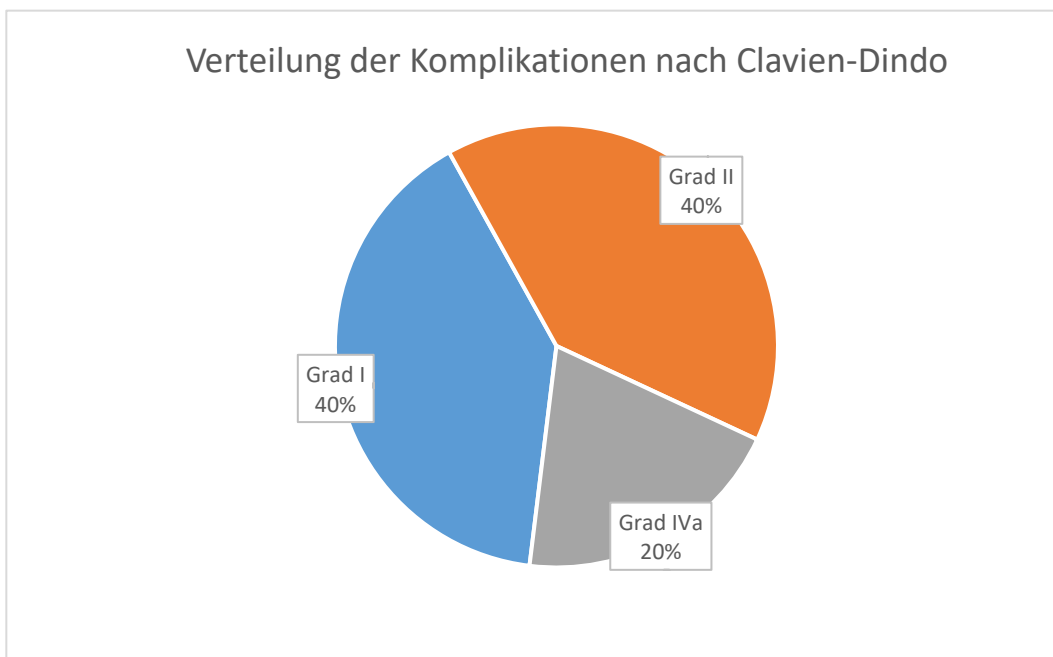


Abbildung 12- Verteilung der postoperativen Komplikationen nach Clavien-Dindo

Bei einer Patientin zeigte sich postoperativ eine partielle Peroneusparese des rechten Beines, welche trotz Lagerungsüberprüfung im „Mehraugenprinzip“ vor Beginn der Operation am ehesten auf eine lagerungsbedingte Druckläsion über dem Fibulaköpfchen zurückzuführen ist. Im Rahmen der Studie konnte der Verlauf der Parese poststationär in den darauffolgenden Monaten retrospektiv nicht geklärt werden (Clavien-Dindo Grad I).

Ein Patient entwickelte ein ausgeprägtes Paravasat am linken Unterarm, welches am ehesten auf eine Dislokation eines periphervenösen Zugangs im Rahmen der Mobilisationsphase der ersten postoperativen Tage zurückzuführen ist. Unter konsequenter konservativer Therapie bildete sich das Paravasat in den folgenden Tagen komplikationsfrei zurück, sodass der Patient zum geplanten Zeitpunkt in die ambulante Versorgung entlassen werden konnte. (Clavien-Dindo Grad I)

Ein Patient entwickelte während des stationären Aufenthaltes eine Pneumonie, welche unter suffizienter antibiotischer Behandlung komplikationslos abheilte. Der Patient konnte beschwerdefrei in die weitere ambulante Versorgung entlassen werden. Ob die Pneumonie aufgrund des zeitlich engen Abstands zur Aufnahme ambulant (welche nach aktueller Leitlinie als ambulant definiert werden, wenn sie <48h nach der Krankenhausaufnahme auftritt (117)) oder peri-/postoperativ erworben wurde, kann retrospektiv nicht abschließend geklärt werden. (Clavien-Dindo Grad II)

Eine Patientin mit bekanntem paroxysmalem Vorhofflimmern entwickelte im stationären Aufenthalt eine Tachyarrhythmia absoluta, welche unter einer suffizienten antiarrhythmischen Medikation wieder in den Sinusrhythmus konvertierte. Der weitere stationäre Verlauf zeigte sich auch hier komplikationslos. (Clavien-Dindo Grad II)

Ein Patient litt postoperativ an einer Dyspnoe, welche am Operationstag sukzessive zu einer Oxygenierungsstörung führte, sodass der Patient für einen Tag auf der Intermediate-Care-Station (IMC) mittels CPAP-Therapie bei der Atmung unterstützt werden musste. Am Folgetag konnte die CPAP-Beatmung komplikationslos beendet werden und der Patient unter suffizienter Analgesie auf die Normalstation verlegt werden, wo sich der weitere stationäre Aufenthalt komplikationslos gestaltete (Clavien-Dindo Grad IVa).

5.1.6 Poststationäre Nachsorge (n = 55)

Während des ersten poststationären Nachsorgetermins (ca. 10 Tage nach Operation) wurden die Patienten erneut hinsichtlich ihrer Beschwerden befragt. Insgesamt wurden bei diesem Follow-Up alle 55 Patienten befragt, was einer Follow-Up-Rate von 100% entspricht.

Bei 10% der Patienten (n=5) wurden am ersten Follow-up Termin noch Beschwerden angegeben: 2 Patienten (3,6%) gaben noch bestehende Refluxbeschwerden an, 2 Patienten (3,6%) gaben eine Dysphagie an und ein Patient (1,8%) berichtete entweder unter intermittierenden oder dauerhaft bestehenden Schmerzen zu leiden. Bei allen anderen Patienten (90%) wurden 10 Tage nach der Operation keine Beschwerden mehr angegeben.

5.1.7 1. Follow-Up (n = 48)

Das nächste geplante Follow-Up gemäß dem Herniamed-Protokoll sieht eine Untersuchung 12 Monate nach der Operation vor. In dieser Studie betrug das tatsächliche Follow-Up-Intervall $14,6 \pm 7,6$ Monate, das kürzeste Intervall betrug 8 Monate, das längste 29 Monate.

Im Rahmen dieses Follow-Ups wurden 48 der ursprünglich 55 Patienten nachuntersucht, was einer Rate von 87,3% entspricht. Die Gründe für das Ausscheiden (z. B. Versterben des Patienten oder fehlendes Interesse) aus der Nachbeobachtung wurde in diesen Fällen im Herniamed-System nicht erfasst und können daher retrospektiv nicht weiter ausgewertet werden.

Ein Patient (2%) gab einen (passend zur Herniensymptomatik) bestehenden Ruheschmerz an, zwei Patienten hatten einen belastungsassoziierten Schmerz (4,2%) an, von denen einer (33%) behandlungsbedürftig war.

Bei 3 Patienten (6,25%) konnte ein Rezidiv nachgewiesen werden. Bei keinem der Rezidiv-Patienten wurde im Rahmen der Operation ein Netz eingebracht. 2 Rezidive wurden konservativ behandelt (66,6%), ein Rezidiv-Patient (33,3%) wurde operativ behandelt. Im Abschnitt 5.7 werden die Rezidivversorgungen gesondert aufgearbeitet und näher beschrieben.

5.1.8 2. Follow-Up (n = 23)

Das zweite Follow-Up ist 5 Jahre nach der Operation erfolgt. Obwohl aufgrund des Studiendesigns bei ungefähr der Hälfte der Patienten aufgrund der zu nah zurückliegenden Operation (<5 Jahre) noch kein 2. Follow-Up erfolgte, konnten bereits 23 Patienten (41,8%) nachuntersucht werden. Die Untersuchung erfolgte durchschnittlich $58,2 \pm 10$ Monate nach der Operation, wobei das kürzeste Intervall 26 Monate, das längste 68 Monate betrug.

3 Patienten (13%) gaben einen Ruheschmerz an, 4 (17,4%) berichteten von einem belastungsassoziierten Schmerz. 3 Patienten (42,9%) mussten aufgrund des Schmerzes analgetisch behandelt werden. Im Rahmen dieses Follow-Ups konnten insgesamt 4 Rezidive nachgewiesen werden (21,7%), wobei bei einem der Rezidiv-Patienten im Rahmen der Primäroperation ein Netz eingebracht wurde. Da zum 2. Follow-Up nur 3 der 20 Patienten (15%) mit implantiertem Netz untersucht wurden, beträgt die Rezidivrate der Netzkohorte zu diesem Follow-Up 33,3% gegenüber der Nicht-Netzgruppe von 20%.

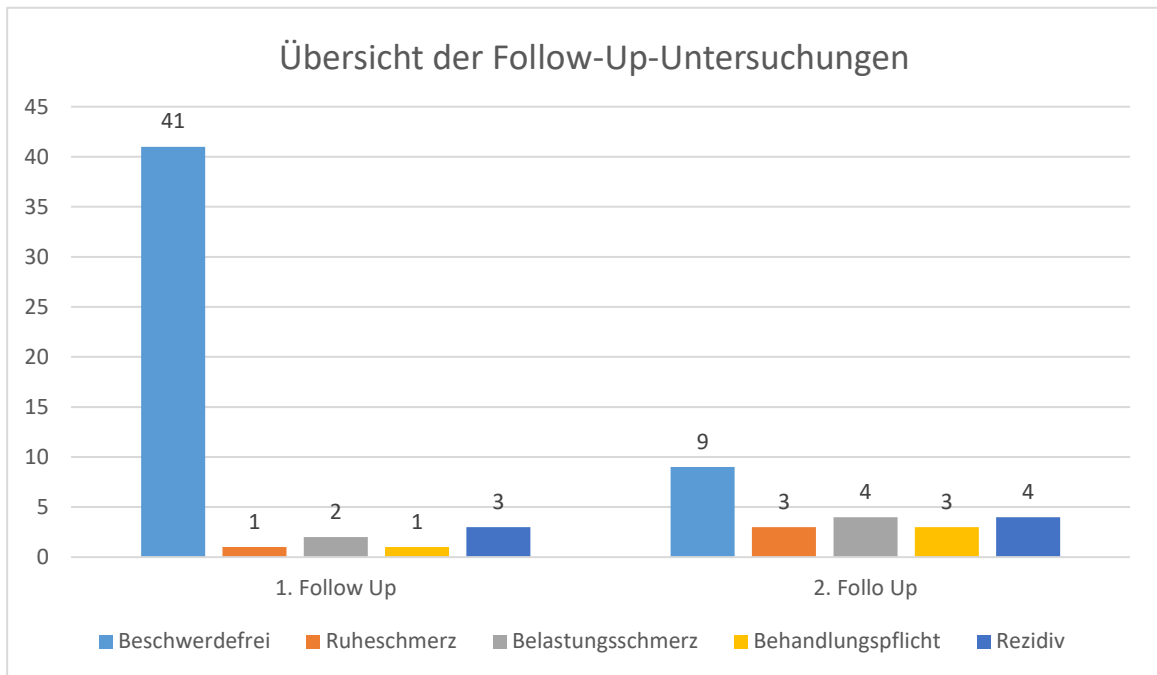


Abbildung 13 - Übersicht der Follow-Up-Untersuchungen

5.1.9 Unterschiede der Netzimplantation zum Subkollektiv ohne Netzimplantation

Zur Untersuchung der Auswirkungen von Netzimplantationen wurde die Gruppe der Patienten mit einer Netzimplantation der Gruppe ohne Netzimplantation gegenübergestellt und auf Unterschiede untersucht.

Hierbei zeigte die Netzimplantat-Gruppe einen im Mittel höheren BMI (27,9 vs. 29,9; $p=0,013$). Auch wurden sowohl präoperativ als auch postoperativ signifikant weniger intensive Schmerzen auf einer numerischen Analogskala (NAS) angegeben (im Mittel präoperativ 1,5 vs 0,7; $p=0,027$ und postoperativ 1,8 vs. 1,2; $p=0,020$). Die generelle Angabe präoperativer Schmerzen war in der Netzimplantationsgruppe geringer (54,5% vs. 23,3%, $p=0,028$), analog dazu wurden präoperativ weniger Refluxbeschwerden (94,5% vs. 32,7%; $p=0,018$) angegeben. Im Vergleich wurden beim Studienkollektiv häufiger pathologische Manometriebefunde (45,5% vs. 20%; $p=0,021$) erhoben. Die durchschnittliche Bruchlückengröße in der Gruppe ohne Netzimplantation betrug $14,80\text{cm}^2 \pm 19,00\text{cm}^2$, in der mit Netzimplantation $15,5\text{cm}^2 \pm 16,04\text{cm}^2$. Bei der netzimplantierten Gruppe kam es häufiger zu postoperativen Komplikationen (9,1% vs. 80%; $p=0,033$), im Gegensatz dazu wurden postoperativ signifikant weniger Schmerzsymptome angegeben (52,7% vs. 20,7%; $p=0,011$).

In der Gruppe mit einer Netzimplantation trat eine Rezidivrate von 5% ($n=1$, 28 ± 0 Monate Post-OP) auf, in der ohne Netzimplantation jedoch von 17% ($n=6$, $36,7 \pm 30,0$ Monate Post-OP), der Unterschied war allerdings statistisch nicht signifikant ($p=0,194$).

Im Weiteren konnte hinsichtlich der Endpunkte kein signifikanter Unterschied zwischen dem Gesamtkollektiv und der Netzimplantat-Gruppe festgestellt werden, jedoch verfehlte im Rahmen der Regressionsanalyse der Einfluss einer Netzimplantation auf das unterdurchschnittliche Abschneiden im SF36 die Signifikanz nur knapp (OR=3,1; 95%-CI: 1,0-10,0, p=0,057). Analog hierzu wurde die Signifikanz beim QLQ-C30 knapp verfehlt (OR=3,1; 95%-CI: 1,0-10,0; p=0,057). Die Effektstärke war mit einem R² von 0,09 bei beiden Fällen nur gering ausgeprägt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass bei Auswertung aller Daten des Studienkollektivs die Implantation eines Netzes keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von Rezidiven oder postoperativen Symptomen hat. Tendenziell zeigt sich jedoch eher ein schlechteres Abschneiden in den Fragebögen, also das Vorliegen einer subjektiv geringeren Lebensqualität, wobei hier das Signifikanzniveau verfehlt wurde.

| | | Subgruppe Nicht-Netzimplantatiert | | Subgruppe Netzimplantatiert | | |
|-------------------------------------|------|--------------------------------------|--------|--------------------------------|-----------|-------|
| | | MW | SD | MW | SD | p* |
| Alter | | 67,00 | 15,12 | 65,05 | 14,53 | 0,643 |
| BMI | | 26,743 | 4,16 | 29,91 | 4,73 | 0,013 |
| DeMeester-Score | | 81,36 | 57,13 | 38,52 | 23,05 | 0,133 |
| | | MD | M/M | MD | M/M | p** |
| ASA | | 2,00 | 1/3 | 2,00 | 1/3 | 0,859 |
| Prä-OP Schmerz NAS | | 2,0 (2,34) | 0/7 | 0,0 (0,7) | 0/5 | 0,027 |
| Post-OP Schmerz NAS | | 2,0 (2,06) | 0/6 | 0,0 (1,2) | 0/10 | 0,020 |
| Bruchlückengröße (cm ²) | | 8,0 | 4,5/49 | 10,00 | 4,5/112,5 | 0,687 |
| Dauer Schmerzmedikation Post-OP (d) | | 3,0 | 1/18 | 2,00 | 1/18 | 0,103 |
| | | n | % | n | % | p*** |
| Geschlecht | w | 23 | 41,8 | 9 | 16,4 | 0,134 |
| | m | 12 | 21,8 | 11 | 20,0 | |
| Abdominelle Vorerkrankungen | ja | 7 | 12,7 | 1 | 1,8 | 0,129 |
| | nein | 28 | 50,9 | 19 | 34,5 | |
| Vorbekanntes GERD | ja | 5 | 9,1 | 3 | 5,5 | 0,942 |
| | nein | 30 | 54,5 | 17 | 30,9 | |
| Kardiale Vorerkrankung | ja | 3 | 5,5 | 1 | 1,8 | 0,624 |
| | nein | 32 | 58,2 | 19 | 34,5 | |
| Chronisches Nierenversagen | ja | 3 | 5,5 | 0 | 0,0 | 0,178 |
| | nein | 32 | 58,8 | 20 | 36,4 | |
| Psychiatrische Vorerkrankungen | ja | 4 | 7,3 | 2 | 3,6 | 0,870 |
| | nein | 31 | 56,4 | 18 | 32,7 | |
| Bekanntes Schmerzsyndrom | ja | 1 | 1,8 | 1 | 1,8 | 0,683 |
| | nein | 35 | 63,6 | 20 | 34,5 | |
| Malignom in Vorgeschichte | ja | 3 | 5,5 | 0 | 0,0 | 0,178 |
| | nein | 32 | 58,2 | 20 | 36,4 | |
| Rheumatische Vorerkrankung | ja | 1 | 1,8 | 1 | 1,8 | 0,683 |
| | nein | 34 | 61,8 | 19 | 34,5 | |
| Pulmonale Vorerkrankung | ja | 3 | 5,5 | 0 | 0,0 | 1,178 |
| | nein | 32 | 58,2 | 20 | 36,4 | |
| Bekanntes OSAS | ja | 1 | 1,8 | 3 | 5,5 | 0,095 |
| | nein | 34 | 61,8 | 17 | 30,9 | |
| Neurologische Vorerkrankung | ja | 1 | 1,8 | 1 | 1,8 | 0,683 |
| | nein | 34 | 61,8 | 19 | 34,5 | |
| Prä-OP Beschwerden | ja | 35 | 63,6 | 19 | 34,5 | 0,182 |
| | nein | 0 | 0,0 | 1 | 1,8 | |
| Prä-OP Schmerzen | ja | 23 | 41,8 | 7 | 12,7 | 0,028 |
| | nein | 12 | 21,8 | 13 | 23,6 | |
| Prä-OP Dysphagie | ja | 15 | 27,3 | 9 | 16,4 | 0,877 |
| | nein | 20 | 36,4 | 11 | 20,0 | |
| Prä-OP Reflux | ja | 35 | 63,6 | 17 | 30,9 | 0,018 |
| | Nein | 0 | 0,0 | 3 | 5,5 | |
| Pathologische Manometrie | ja | 20 | 36,4 | 5 | 9,1 | 0,021 |
| | nein | 15 | 27,3 | 15 | 27,3 | |
| Volumenreflux | ja | 10 | 18,2 | 10 | 18,2 | 0,112 |
| | nein | 25 | 45,5 | 10 | 18,2 | |
| Hiatoplastik | hi | 13 | 23,6 | 3 | 5,5 | 0,082 |

| | | | | | | |
|--|-------------|----|------|----|------|-------|
| | vohi | 22 | 40,0 | 17 | 30,9 | |
| Post-OP-Komplikation | ja | 1 | 1,8 | 4 | 7,3 | 0,033 |
| | nein | 34 | 61,8 | 16 | 29,1 | |
| Post-OP-Schmerz | ja | 23 | 41,8 | 6 | 10,9 | 0,011 |
| | nein | 12 | 21,8 | 14 | 25,5 | |
| Reflux nach 14d | ja | 2 | 3,6 | 0 | 0,0 | 0,276 |
| | nein | 35 | 63,6 | 50 | 36,4 | |
| Dysphagie nach 14d | ja | 2 | 3,6 | 0 | 0,0 | 0,276 |
| | nein | 33 | 60,0 | 20 | 36,4 | |
| Schmerzen nach 14d | Ja | 1 | 1,8 | 0 | 0,0 | 0,446 |
| | nein | 34 | 61,8 | 20 | 36,4 | |
| Ruheschmerz im 1. Follow-Up | ja | 0 | 0,0 | 1 | 2,1 | 0,153 |
| | nein | 32 | 66,7 | 15 | 31,3 | |
| Belastungsschmerz im 1. Follow-Up | ja | 1 | 2,1 | 1 | 2,1 | 0,610 |
| | nein | 31 | 64,6 | 15 | 31,3 | |
| Schmerztherapie beim 1. Follow-Up | ja | 0 | 0,0 | 1 | 2,1 | 0,153 |
| | nein | 32 | 66,7 | 15 | 31,3 | |
| Rezidiv im 1. Follow-Up | ja | 3 | 6,4 | 0 | 0,0 | 0,198 |
| | nein | 28 | 59,6 | 16 | 34,0 | |
| Ruheschmerz im 2. Follow-Up | ja | 2 | 9,1 | 1 | 4,5 | 0,285 |
| | nein | 17 | 77,3 | 2 | 9,1 | |
| Belastungsschmerz im 2. Follow-Up | ja | 3 | 13,0 | 1 | 4,3 | 0,435 |
| | nein | 17 | 73,9 | 2 | 8,7 | |
| Schmerztherapie im 2. Follow-Up | ja | 2 | 8,7 | 1 | 4,3 | 0,263 |
| | nein | 18 | 78,3 | 2 | 8,7 | |
| Rezidiv im 2. Follow-Up | ja | 4 | 17,4 | 1 | 4,3 | 0,602 |
| | nein | 16 | 69,6 | 2 | 8,7 | |

*Tabelle 4 - Vergleich der Netz-Subgruppe mit dem Studienkollektiv; *= Analyse per T-Test, **= Analyse per Mann-Whitney-U-Test, ***= Analyse per Chi-Quadrat-Test, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, MD = Median, MD = Median, hi= hintere Hiatoplastik, vohi= vordere und hinter Hiatoplastik, Bei MD: Angabe des MW in (), % = Anteil des Studienkollektivs, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz*

| | | Alle (n=55) | Rezidiv (n=7) | | | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | | Schlechtes Outcome EQ- 5D (n=19) | | | Post-OP Symptomatik (n=25) | | |
|-------------------------|------|--|------------------|------|--|--------------------------------------|------|--|-------------------------------------|------|---------------------------------------|-------------------------------------|------|---------------------------------------|-------------------------------|----|-------|
| | | n | n | % | P | MW | SD | P | MW | SD | P | MW | SD | p | n | % | p |
| Netzimplantation | ja | 20 | 1 | 5,0 | 0,194 | 6 | 30,0 | 0,052 | 6 | 30,0 | 0,052 | 6 | 30,0 | 0,592 | 6 | 24 | 0,082 |
| | nein | 35 | 6 | 17,1 | | 20 | 57,1 | | 20 | 57,1 | | 13 | 37,1 | | 19 | 76 | |
| | | Rezidiv | | | Schlechtes Outcome SF36 | | | Schlechtes Outcome C30 | | | Schlechtes Outcome EQ- 5D | | | Post-OP Symptomatik | | | |
| Netzimplantation | | OR: 3,9 (95%-CI: 0,4-35,3), p=0,222 | | | OR: 3,1 (95%-CI: 1,0-10,0), p=0,057 R ² =0,090 | | | OR: 3,1 (95%-CI: 1,0-10,0), p=0,057 R ² =0,090 | | | OR: 1,4 (95%-CI: 0,4-4,5), p=0,593 | | | OR: 0,3 (95%-CI: 0,1-1,1), p=0,132 | | | |

Tabelle 5 - Analyse per Chi-Quadrat-Test und lineare Regressionsanalyse, orange Markierung bei knapp verfehlter Signifikanz

5.2 Lebensqualität

In Tabelle 6 wurden die erhobenen SF36-Daten zusammengefasst dargestellt und mit dem deutschen Normkollektiv von 1994 verglichen. Anschließend wurden die retrospektiv gebildeten Subgruppen (siehe Kapitel 5.2) mit Rezidiven, unterdurchschnittlichem Abschneiden im SF36 sowie postoperativ persistierenden Beschwerden den jeweiligen Gruppen ohne Rezidiv, besserem Abschneiden im SF36 sowie postoperativen Schmerzen gegenübergestellt.

In der Auswertung der durchschnittlich nach 53 ± 25 Monaten postoperativ erhobenen Lebensqualitätsscores schnitt das Studienkollektiv in sämtlichen Scores sowohl für die körperlichen als auch für die psychischen Parameter signifikant schlechter als das Normkollektiv ab ($p < 0,001$, Ausnahme PSYC, hier $p = 0,02$).

Im nächsten Schritt wurde der Einfluss eines auftretenden Rezidivs untersucht. Hier konnte kein signifikanter Einfluss des Rezidivs auf die sämtliche Unteritems des SF36 Vergleich zwischen der Rezidiv-Subgruppe und der Gruppe ohne Rezidiv festgestellt werden.

Im Vergleich der Subgruppen mit unter- und überdurchschnittlichem Abschneiden im SF36 konnte erwartungsgemäß jeweils ein signifikant besseres Abschneiden in sämtlichen Unteritems des SF36 festgestellt werden ($p < 0,001$, Ausnahme PSYC, hier $p = 0,03$).

Analog hierzu schnitt im Vergleich die Gruppe mit postoperativ (wieder-) aufgetretenen Schmerzen in sämtlichen erhobenen Items signifikant schlechter ab als die Gruppe ohne postoperative Schmerzen (jeweils $p < 0,001$).

| | Normkollektiv | Studienkollektiv | p |
|------|---------------|------------------|--------|
| KOFU | 83,44 | 64,73 | <0,001 |
| KORU | 80,32 | 49,09 | <0,001 |
| SCHM | 77,06 | 61,33 | <0,001 |
| AGES | 65,99 | 54,98 | <0,001 |
| VITA | 61,76 | 50,18 | <0,001 |
| SOFU | 87,65 | 67,95 | <0,001 |
| EMRO | 87,66 | 64,85 | <0,001 |
| PSYC | 72,82 | 62,91 | 0,02 |
| KSK | 49,21 | 42,30 | <0,001 |
| PSK | 49,43 | 42,12 | <0,001 |

| | Studienkollektiv | Post-OP Schmerzen (n=25) | Post-OP Schmerzfrei (n=30) | p |
|------|------------------|--------------------------|----------------------------|--------|
| KOFU | 64,73 | 47,80 | 78,83 | <0,001 |
| KORU | 49,09 | 21,00 | 72,50 | <0,001 |
| SCHM | 61,33 | 33,92 | 84,17 | <0,001 |
| AGES | 54,98 | 41,76 | 66,00 | <0,001 |
| VITA | 50,18 | 39,40 | 59,17 | <0,001 |
| SOFU | 67,95 | 49,50 | 83,33 | <0,001 |
| EMRO | 64,85 | 34,65 | 90,01 | <0,001 |
| PSYC | 62,91 | 47,76 | 75,53 | <0,001 |
| KSK | 42,30 | 35,42 | 48,02 | <0,001 |
| PSK | 42,12 | 33,00 | 49,72 | <0,001 |

| | Studienkollektiv | Rezidiv (n=7) | Nicht-Rezidiv (n=48) | p |
|------|------------------|---------------|----------------------|-------|
| KOFU | 64,73 | 68,57 | 64,17 | 0,710 |
| KORU | 49,09 | 46,43 | 49,48 | 0,873 |
| SCHM | 61,33 | 47,14 | 63,40 | 0,162 |
| AGES | 54,98 | 53,57 | 55,19 | 0,849 |
| VITA | 50,18 | 53,57 | 49,69 | 0,640 |
| SOFU | 67,95 | 73,21 | 67,19 | 0,621 |
| EMRO | 64,85 | 71,43 | 63,89 | 0,680 |
| PSYC | 62,91 | 66,86 | 62,33 | 0,615 |
| KSK | 42,30 | 39,43 | 42,71 | 0,420 |
| PSK | 42,12 | 45,53 | 41,63 | 0,496 |

| | Studienkollektiv | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | Besseres Outcome SF36 (n=29) | p |
|------|------------------|--------------------------------|------------------------------|--------|
| KOFU | 64,73 | 41,54 | 85,52 | <0,001 |
| KORU | 49,09 | 7,69 | 86,21 | <0,001 |
| SCHM | 61,33 | 45,00 | 75,97 | <0,001 |
| AGES | 54,98 | 41,04 | 67,48 | <0,001 |
| VITA | 50,18 | 17,16 | 60,34 | <0,001 |
| SOFU | 67,95 | 29,52 | 82,33 | <0,001 |
| EMRO | 64,85 | 47,80 | 88,52 | <0,001 |
| PSYC | 62,91 | 20,90 | 71,03 | 0,03 |
| KSK | 42,30 | 5,37 | 50,40 | <0,001 |
| PSK | 42,12 | 14,75 | 48,23 | <0,001 |

Tabelle 6- Auswertung des SF36 Norm- vs. Studienkollektiv sowie Vergleich der Rezidiv/Post-OP-Schmerz und Schlechtes Outcome in der SF36-Gruppe, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz

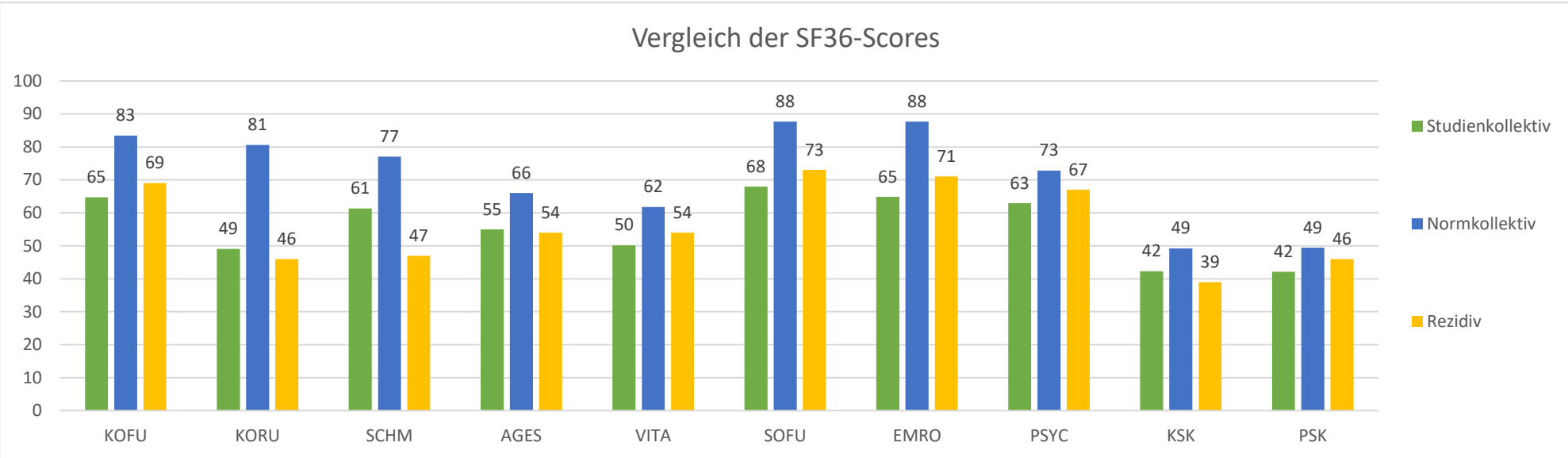


Abbildung 14 - Vergleich der SF36-Ergebnisse

5.3 EORTC QLQ-C30

Analog zur Auswertung des SF36 wurden alle erhobenen Daten des EORTC QLQ-C30 in Tabelle 7 zusammengefasst dargestellt und im Anschluss dem Normkollektiv von 2020 (vgl. Kapitel 5.4.) sowie den gebildeten Subgruppen gegenübergestellt.

Die Befragung des Studienkollektivs ergab im Vergleich zum Normkollektiv in den Funktionskategorien sowie der generellen Lebensqualität nach durchschnittlich 53 ± 25 Monaten postoperativ signifikant geringere Werte ($p < 0,001$) und in den Symptomkategorien signifikant erhöhte Werte ($p < 0,001$).

Im Vergleich zwischen der Rezidiv-Gruppe und der Nicht-Rezidivgruppe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Kategorien des QLQ-C30, so dass sich beim Studienkollektiv kein relevanter Einfluss eines Rezidivs auf die vom QLQ-C30 erfasste Lebensqualität feststellen ließ.

Die im QLQ-C30 unterdurchschnittlich abschneidenden Gruppe zeigte im Vergleich zur überdurchschnittlich abschneidenden Gruppe in sämtlichen Kategorien sowie der globalen Lebensqualität ebenfalls signifikant niedrigere Werte. (jeweils $p < 0,001$)

Im Vergleich der Gruppen mit postoperativ persistierender oder wiederaufgetretener Schmerzsymptomatik und der ohne Schmerzsymptomatik schnitt erstere Gruppe in den Funktionsskalen sowie der globalen Lebensqualität signifikant schlechter ab (je $p < 0,001$). In den Symptomkategorien ließen sich ebenfalls in allen Kategorien außer für Dyspnoea/Atemnot, Constipation/Verstopfung und Financial difficulties/Finanzielle Schwierigkeiten signifikant schlechtere Werte berechnen. (Insomnia $p=0,029$, Diarrhoea $p=0,011$, sonst $p < 0,011$). In den Kategorien Dyspnoea ($p=0,152$), Constipation ($p=0,058$) sowie Financial difficulties ($p=0,151$) ließ sich kein signifikanter Zusammenhang zeigen.

| | Norm-kollektiv | Studien-kollektiv | p |
|---------------------------------------|----------------|-------------------|--------|
| Function subscales | | | |
| Physical functioning | 82,8 | 65,02 | <0,001 |
| Role functioning | 80,8 | 59,87 | <0,001 |
| Emotional functioning | 73,9 | 70,67 | <0,001 |
| Cognitive functioning | 83,9 | 70,89 | <0,001 |
| Social functioning | 84,8 | 61,78 | <0,001 |
| Symptom Subscales | | | |
| Fatigue | 31,5 | 42,15 | <0,001 |
| Nausea/Vomiting | 6,0 | 18,51 | <0,001 |
| Pain | 27,6 | 38,78 | <0,001 |
| Dyspnoea | 18,7 | 28,13 | <0,001 |
| Insomnia | 27,6 | 37,75 | <0,001 |
| Appetite loss | 10,1 | 20,05 | <0,001 |
| Constipation | 9,6 | 35,53 | <0,001 |
| Diarrhoea | 10,4 | 20,60 | <0,001 |
| Financial difficulties | 11,3 | 14,53 | <0,001 |
| Global health/ Quality of Life | 67,0 | 56,49 | <0,001 |

| | Studien-kollektiv | Rezidiv (n=7) | Nicht-Rezidiv (n=58) | p |
|---------------------------------------|-------------------|---------------|----------------------|-------|
| Function subscales | | | | |
| Physical functioning | 65,02 | 66,71 | 64,77 | 0,872 |
| Role functioning | 59,87 | 59,57 | 59,92 | 0,980 |
| Emotional functioning | 70,67 | 66,57 | 71,27 | 0,672 |
| Cognitive functioning | 70,89 | 67,71 | 71,35 | 0,725 |
| Social functioning | 61,78 | 71,29 | 60,40 | 0,432 |
| Symptom Subscales | | | | |
| Fatigue | 42,15 | 45,14 | 41,71 | 0,776 |
| Nausea/Vomiting | 18,51 | 21,57 | 18,06 | 0,723 |
| Pain | 38,78 | 55,00 | 36,42 | 0,156 |
| Dyspnoea | 28,13 | 30,71 | 27,75 | 0,830 |
| Insomnia | 37,75 | 34,86 | 38,17 | 0,829 |
| Appetite loss | 20,05 | 38,14 | 17,42 | 0,086 |
| Constipation | 35,53 | 25,14 | 37,04 | 0,383 |
| Diarrhoea | 20,60 | 14,29 | 21,52 | 0,571 |
| Financial difficulties | 14,53 | 9,57 | 15,25 | 0,587 |
| Global health/ Quality of Life | 56,49 | 48,86 | 57,60 | 0,392 |

Tabelle 7 - Auswertungstabellen des EORTC QLQ C30, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz

| | Studienkollektiv | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | Besseres Outcome C30 (n=29) | p |
|---------------------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------|
| Function subscales | | | | |
| Physical functioning | 65,02 | 44,15 | 83,72 | <0,001 |
| Role functioning | 59,87 | 34,31 | 82,79 | <0,001 |
| Emotional functioning | 70,67 | 52,23 | 87,21 | <0,001 |
| Cognitive functioning | 70,89 | 59,96 | 80,68 | 0,002 |
| Social functioning | 61,78 | 42,54 | 79,03 | <0,001 |
| Symptom Subscales | | | | |
| Fatigue | 42,15 | 66,42 | 20,38 | <0,001 |
| Nausea/Vomiting | 18,51 | 31,38 | 6,97 | <0,001 |
| Pain | 38,78 | 59,58 | 20,14 | <0,001 |
| Dyspnoea | 28,13 | 44,19 | 13,72 | <0,001 |
| Insomnia | 37,75 | 55,50 | 21,83 | <0,001 |
| Appetite loss | 20,05 | 39,77 | 2,38 | <0,001 |
| Constipation | 35,53 | 45,69 | 26,41 | 0,031 |
| Diarrhoea | 20,60 | 34,65 | 8,00 | 0,001 |
| Financial difficulties | 14,53 | 21,77 | 8,03 | 0,045 |
| Global health/ Quality of Life | 56,49 | 34,23 | 76,45 | <0,001 |

| | Studienkollektiv | Post-OP Schmerzen (n=25) | Post-OP Beschwerdefrei (n=30) | p |
|---------------------------------------|------------------|--------------------------|-------------------------------|--------|
| Function subscales | | | | |
| Physical functioning | 65,02 | 49,60 | 77,87 | <0,001 |
| Role functioning | 59,87 | 40,00 | 76,43 | <0,001 |
| Emotional functioning | 70,67 | 52,40 | 85,90 | <0,001 |
| Cognitive functioning | 70,89 | 57,40 | 82,13 | <0,001 |
| Social functioning | 61,78 | 44,88 | 75,87 | <0,001 |
| Symptom Subscales | | | | |
| Fatigue | 42,15 | 58,76 | 28,30 | <0,001 |
| Nausea/Vomiting | 18,51 | 33,32 | 6,17 | <0,001 |
| Pain | 38,78 | 63,92 | 17,83 | <0,001 |
| Dyspnoea | 28,13 | 35,28 | 22,17 | 0,152 |
| Insomnia | 37,75 | 49,72 | 27,77 | 0,029 |
| Appetite loss | 20,05 | 36,00 | 6,77 | <0,001 |
| Constipation | 35,53 | 44,84 | 27,77 | 0,058 |
| Diarrhoea | 20,60 | 32,04 | 11,07 | 0,011 |
| Financial difficulties | 14,53 | 19,96 | 10,00 | 0,151 |
| Global health/ Quality of Life | 56,49 | 42,88 | 67,83 | <0,001 |

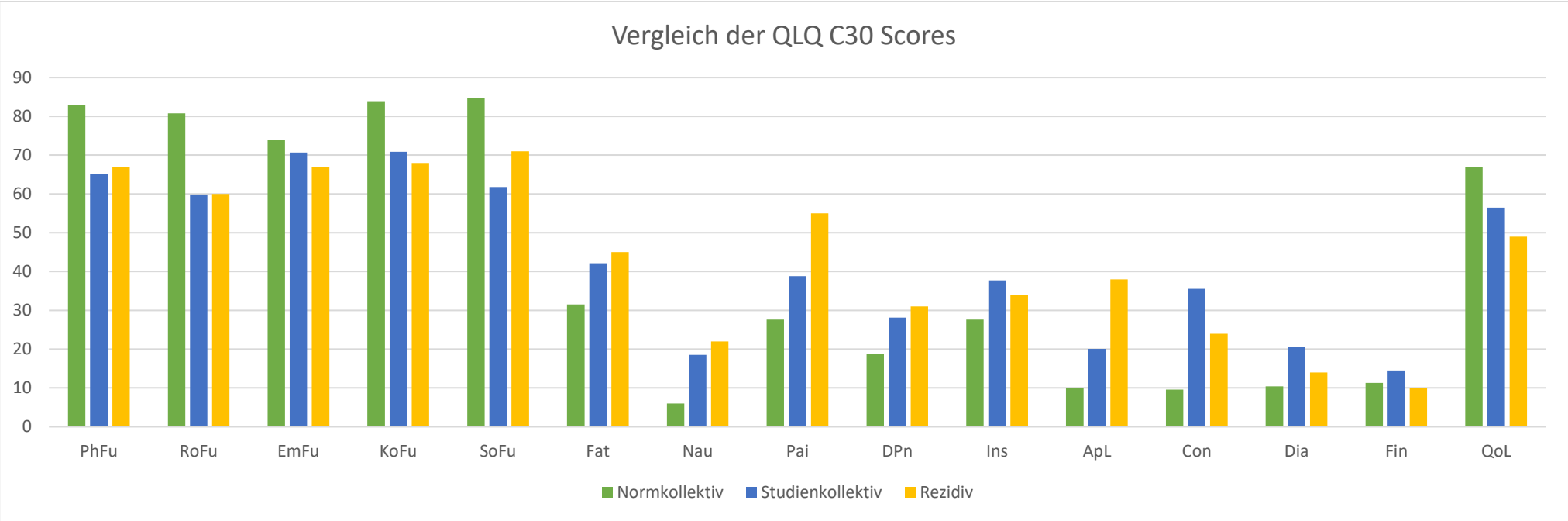


Abbildung 15 - Vergleich der Ergebnisse des QLQ C30 nach Subgruppen

5.4 EQ-5D-5L

Zur Auswertung des EQ-5D-5L wurde neben den einzelnen Items auch der Mittelwert der VAS und des nach dem deutschen Normkollektiv korrigiertem Index berechnet und dem Normkollektiv in Tabelle 9 gegenübergestellt. Die EuroQoL-Gruppe stellt auf ihrer Website mehrere Studien zur Normpopulation vor. Zum Vergleich für diese Studie wird sich auf die Index-Daten von Grochtdreis et al. aus 2019 (118) sowie auf die Antwortverteilung aus der Studie von HubeZ et al. aus 2016 (119) bezogen.

In der folgenden Tabelle werden die Ergebnisse des Studienkollektivs denen des Normkollektivs gegenübergestellt. Das Studienkollektiv schneidet hier durchweg signifikant schlechter ab, d.h. erreicht höhere Einschränkungslevel in den jeweiligen Unterkategorien. Auch der gebildete Lebensqualitätsindex sowie die subjektive Lebensqualität auf einer visuellen Analogskala schneiden niedriger ab.

| | | Norm- kollektiv | d | Studien- kollektiv | d |
|-----------------------|---------|----------------------------|----------|-------------------------------|----------|
| Beweglichkeit | Level 1 | 4998 (82,3%) | 1,27 | 19 (34,5%) | 2,36 |
| | Level 2 | 656 (10,8%) | | 14 (25,5%) | |
| | Level 3 | 304 (5,0%) | | 8 (14,5%) | |
| | Level 4 | 107 (1,8%) | | 12 (21,8%) | |
| | Level 5 | 9 (0,1%) | | 2 (3,6%) | |
| Selbstfürsorge | Level 1 | 5712 (94,0%) | 1,08 | 35 (63,6%) | 1,80 |
| | Level 2 | 260 (4,3%) | | 6 (10,9%) | |
| | Level 3 | 79 (1,3%) | | 6 (10,9%) | |
| | Level 4 | 19 (0,3%) | | 5 (9,1%) | |
| | Level 5 | 4 (0,1%) | | 3 (5,5%) | |
| Alltag | Level 1 | 5274 (86,8%) | 1,18 | 25 (45,5%) | 2,08 |
| | Level 2 | 567 (9,3%) | | 9 (16,4%) | |
| | Level 3 | 180 (3,0%) | | 12 (21,8%) | |
| | Level 4 | 46 (0,8%) | | 7 (12,7%) | |
| | Level 5 | 7 (0,1%) | | 2 (3,6%) | |
| Schmerzen | Level 1 | 4149 (68,3%) | 1,44 | 11 (20%) | 2,33 |
| | Level 2 | 1301 (21,4%) | | 19 (34,5%) | |
| | Level 3 | 521 (8,6%) | | 18 (32,7%) | |
| | Level 4 | 91 (1,5%) | | 6 (10,9%) | |
| | Level 5 | 12 (0,1%) | | 1 (1,8%) | |
| Angst | Level 1 | 4987 (82,1%) | 1,23 | 26 (47,3%) | 1,60 |
| | Level 2 | 799 (13,2%) | | 16 (29,1%) | |
| | Level 3 | 236 (3,9%) | | 9 (16,4%) | |
| | Level 4 | 45 (0,7%) | | 2 (3,6%) | |
| | Level 5 | 7 (0,1%) | | 2 (3,6%) | |
| Index (MW) | | 0,88 | | 0,71 | |
| VAS (MW) | | 84,3 | | 60,9 | |

Tabelle 8 - Auswertung des EQ-5D-5L; d= Durchschnittliches Level aller Probanden

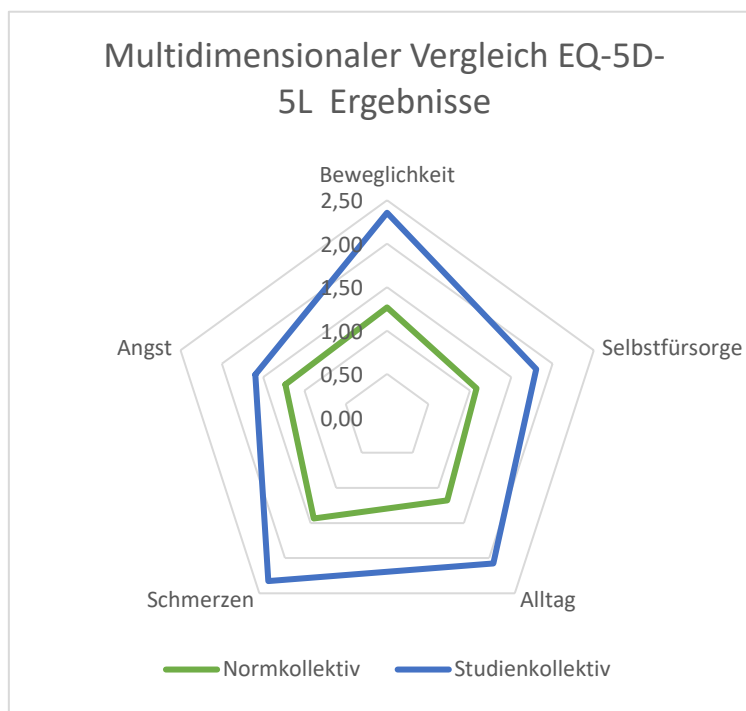


Abbildung 16- Abbildung der Mittelwerte der verschiedenen Dimensionen des EQ-5D-5L

5.5 Identifikation von Einflussfaktoren

SF36

In der Analyse der einzelnen Einflussfaktoren war die im SF36 unterdurchschnittlich abschneidende Gruppe mit durchschnittlich 71,23 Jahren ($p=0,018$) signifikant älter als das Gesamtkollektiv (66,29 Jahre). In der anschließenden Regressionsanalyse zeigte sich ein erhöhtes Alter mit einer Odds Ratio (OR) 1,1 als ein leicht erhöhtes Risiko unterdurchschnittlich im SF36 abzuschneiden.

Der präoperativ erhobene ASA-Score lag median bei 2,0 und war bei der Gruppe mit unterdurchschnittlichem Outcome im SF36 mit 3,0 ($p<0,001$) signifikant erhöht. Die Effektstärke zeigte sich mit einer OR von 6,0 ($p=0,002$) deutlich ausgeprägt.

Der Anteil der (präoperativ) psychiatrisch vorerkrankten Patienten war in der Gruppe der unterdurchschnittlich schlecht Abschneidenden im SF36 ($p=0,006$) signifikant erhöht. In der anschließenden Regressionsanalyse konnte jedoch keine relevante Effektstärke gezeigt werden.

Im darauffolgenden Schritt wurden die signifikanten Faktoren, also Alter, ASA-Score und das Vorliegen psychiatrischer Vorerkrankungen in eine multiple Regression eingeschlossen. Hierbei ergab sich ein Bestimmtheitsmaß R^2 von 0,42. Der ASA-Score wies den höchsten Beta-Wert auf und erreichte statistische Signifikanz ($\beta=1,4$; $p=0,026$), Alter ($\beta=0,42$; $p=0,121$) und psychiatrische Vorerkrankungen waren nicht signifikant ($\beta=-21,0$; $p=1$).

QLQ-C30

Auch in der Analyse der Einflussfaktoren war die Kohorte mit dem unterdurchschnittlichen Abschneiden im QLQ-C30 mit 70,42 Jahren ($p=0,049$) signifikant älter als das Gesamtkollektiv (66,29 Jahre). In der Regressionsanalyse ergab sich eine OR von 1,04, die statistische Signifikanz wurde knapp verfehlt ($p=0,083$).

Der durchschnittliche DeMeester-Score von 67,97 war in der Gruppe mit einem schlechten Abschneiden im QLQ-C30 mit einem im Mittel von 76,38 ($p=0,026$) signifikant erhöht. Die Effektstärke war mit einer OR von 1,04 gering ausgeprägt, verfehlte jedoch auch hier die statistische Signifikanz ($p=0,085$).

Der ASA-Score war mit 3,0 im Median (vs. 2,0 im Gesamtkollektiv, $p=0,021$) signifikant erhöht, mit einer OR von 3,3 ($p=0,018$) zeigte sich eine ausgeprägte Effektstärke.

Auch beim QLQ-C30 waren psychiatrische Vorerkrankungen ein relevantes Unterscheidungsmerkmal ($p=0,006$), bei der Regressionsanalyse konnte jedoch keine relevante Effektstärke festgestellt werden.

In der multiplen Regressionsanalyse der oben genannten Parameter ergab sich ein R^2 von 0,57, wobei das Vorliegen von psychiatrischen Vorerkrankungen aufgrund verfehlter Signifikanz nicht in das Regressionsmodell aufgenommen wurde. Der DeMeester-Score verfehlte die statistische Signifikanz knapp ($\beta =0,49$; $p=0,085$). Für das Alter ($\beta=0,148$; $p=0,230$) und den ASA-Score ($\beta=0,653$; $p=0,730$) konnte kein Zusammenhang gezeigt werden.

EQ-5D-5L

Der DeMeester-Score war auch in der Kohorte mit unterdurchschnittlichem Abschneiden im EQ-5D-5L mit 210 (67,97 im Normkollektiv, $p=0,002$) signifikant erhöht. In der einfachen linearen Regressionsanalyse konnte jedoch keine statistische Signifikanz erreicht werden (OR: 1,6; 95%-CI: 0,0-4,7; $p=0,997$).

Der Anteil psychiatrisch Vorerkrankter war in der unterdurchschnittlich im EQ-5D-5L abscheidenden Kohorte signifikant erhöht ($p<0,001$). In der anschließenden einfachen linearen Regressionsanalyse konnte jedoch kein kausaler Zusammenhang gezeigt werden.

Unter den unterdurchschnittlich im EQ-5D-5L Abscheidenden befanden sich statistisch signifikant ($p=0,047$) mehr Patienten mit einem präoperativ diagnostiziertem Schmerzsyndrom. In der einfachen linearen Regressionsanalyse konnte kein kausaler Zusammenhang gefunden werden (OR: 0).

In die multiple Regressionsanalyse wurden aufgrund verfehlter Signifikanz die Items psychiatrischer Vorerkrankungen sowie des Schmerzsyndroms nicht in das Regressionsmodell übernommen, so dass nur der DeMeester-Score einfluss. Dieser zeigte jedoch keine statistische Signifikanz ($R^2=1,0$; $\beta=0,496$; $p=0,997$).

Postoperative Schmerzsymptomatik

In der Kohorte der Patienten, die postoperativ an einer persistierenden Schmerzsymptomatik litten, zeigte sich auch präoperativ eine signifikant ($p=0,018$) vermehrte Angabe von Schmerzen. Mit einer OR von 3,9 ($p=0,020$) zeigte sich dies als ein relevanter Risikofaktor.

Im Kohortenvergleich war der Anteil psychiatrisch vorerkrankter Patienten bei der Gruppe mit postoperativ weiterhin bestehender Schmerzsymptomatik erhöht ($p=0,004$), die einfache lineare Regressionsanalyse zeigte jedoch keinen kausalen Zusammenhang (OR: 0).

Bei der multiplen Regressionsanalyse ergab sich ein R^2 von 0,3 unter Einschluss der Variablen einer präoperativen Angabe von Schmerzen sowie psychiatrische Vorerkrankungen. Die präoperative Schmerzangabe verfehlte knapp das Signifikanzniveau ($\beta=1,18$; $p=0,057$), für psychiatrische Vorerkrankungen konnte keine Korrelation gezeigt werden ($\beta=21,4$; $p=0,999$).

Rezidive

Signifikante Einflüsse für das Auftreten von Rezidiven konnte sowohl in der einfachen linearen als auch in der multiplen Regressionsanalyse nicht festgestellt werden.

| | Alle (n=55) | Rezidiv (n=7) | | p | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome EQ- 5D (n=19) | | P | Post-OP Symptomatik (n=25) | | p |
|------------------------|----------------|------------------|------|-------|---|-------|-------|-------------------------------------|-------|-------|--|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| | | MW | SD | | MW | SD | | MW | SD | | MW | SD | | MW | SD | |
| Alter | 66,29 | 74,57 | 6,27 | 0,111 | 71,23 | 11,53 | 0,018 | 70,42 | 13,50 | 0,049 | 71,16 | 14,21 | 0,076 | 67,24 | 15,36 | 0,668 |
| BMI | 27,90 | 25,53 | 4,75 | 0,147 | 26,95 | 4,98 | 0,153 | 26,86 | 5,12 | 0,114 | 27,55 | 5,67 | 0,688 | 26,79 | 4,69 | 0,104 |
| DeMeester-Score | 67,97 | 38,86 | 9,88 | 0,419 | 91,32 | 37,44 | 0,319 | 76,38 | 76,38 | 0,026 | 210,0 0 | n/a | 0,002 | 83,69 | 66,91 | 0,370 |

Tabelle 9 - Auswertung normalverteilter Variablen per T-Test; MW=Mittelwert, SD = Standardabweichung, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz

| | Alle (n=55) | Rezidiv (n=7) | | p | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome EQ- 5D (n=19) | | P | Post-OP Symptomatik (n=25) | | p |
|--|----------------|------------------|------------|-------|---|--------|--------|-------------------------------------|------------|-------|--|------------|-------|----------------------------------|--------|-------|
| | | MD | M/M | | MD | M/M | | MD | M/M | | MD | M/M | | MD | M/M | |
| ASA | 2,0 | 2,00 | 2/3 | 0,739 | 3,00 | 2/3 | <0,001 | 3,00 | 2/3 | 0,021 | 3,00 | 2/3 | 0,112 | 2,00 | 1/3 | 0,458 |
| Prä-OP Schmerz NAS | 0,0 | 2,14 | 0/5 | 0,578 | 1,00 | 1/2 | 0,660 | 1,00 | 1/2 | 0,328 | 1,00 | 1/2 | 0,356 | 0 | 0/7 | 0,174 |
| Post-OP Schmerz NAS | 0,0 | 1,43 | 1/2 | 0,834 | 1,00 | 1/2 | 0,489 | 1,00 | 1/2 | 0,219 | 1,00 | 1/2 | 0,265 | 1,00 | 0/10 | 0,693 |
| Bruchlückengröße (cm²) | 10,0 | 12,50 | 4,5/5 0 | 0,686 | 12,00 | 4,5/50 | 0,660 | 12,00 | 4,5/5 0 | 0,336 | 12,00 | 4,5/5 0 | 0,420 | 8,00 | 4,5/50 | 0,635 |
| Netzgröße (cm²) | 104,0 | 104,0 0 | 104, 0 | 0,229 | 104,0 0 | 104,0 | 0,779 | 104,00 | 104,0 | 0,758 | 104,00 | 104,0 | 0,758 | 94,00 | 84/150 | 0,758 |
| Dauer Schmerzmedikation Post-OP (d) | 2,0 | 4,00 | 1/8 | 0,232 | 2,50 | 1/18 | 1,00 | 2,50 | 1/18 | 0,869 | 3,00 | 1/18 | 0,452 | 2,00 | 1/18 | 0,419 |

Tabelle 10 - Auswertung nicht-normalverteilter Variablen per Mann-Whitney-U-Test; MD = Median, M/M= Minimum/Maximum, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz

| | | Alle (n=55) | | | p | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome EQ-5D (n=19) | | P | Post-OP Symptomatik (n=25) | | p |
|---------------------------------------|------|-------------|---|------|-------|--------------------------------|------|-------|-------------------------------|------|-------|---------------------------------|------|--------|----------------------------|------|-------|
| | | n | % | | | n | % | | n | % | | n | % | | n | % | |
| Geschlecht | w | 32 | 6 | 18,8 | 0,114 | 18 | 56,3 | 0,116 | 18 | 56,3 | 0,116 | 14 | 43,8 | 0,090 | 17 | 53,1 | 0,178 |
| | m | 23 | 1 | 4,3 | | 8 | 34,8 | | 8 | 34,8 | | 5 | 21,7 | | 8 | 34,8 | |
| Abdominelle Vorerkrankungen | ja | 8 | 1 | 12,5 | 0,983 | 6 | 75,0 | 0,089 | 5 | 62,5 | 0,351 | 3 | 37,5 | 0,849 | 5 | 62,5 | 0,295 |
| | nein | 47 | 6 | 12,8 | | 20 | 42,6 | | 21 | 44,7 | | 16 | 34,0 | | 20 | 42,6 | |
| Vorbestehende GERD | ja | 8 | 0 | 0 | 0,249 | 2 | 25,0 | 0,172 | 3 | 37,5 | 0,549 | 1 | 12,5 | 0,156 | 3 | 37,5 | 0,625 |
| | nein | 47 | 7 | 14,9 | | 24 | 51,1 | | 23 | 48,9 | | 18 | 38,3 | | 22 | 46,8 | |
| Kardiale Vorerkrankung | ja | 4 | 0 | 0 | 0,428 | 3 | 75,0 | 0,249 | 3 | 75,0 | 0,249 | 3 | 75,0 | 0,077 | 3 | 75,0 | 0,218 |
| | nein | 51 | 7 | 13,7 | | 23 | 45,1 | | 23 | 45,1 | | 16 | 31,4 | | 22 | 43,1 | |
| Chronisches Nierenversagen | ja | 3 | 0 | 0 | 0,496 | 2 | 66,7 | 0,489 | 3 | 11,5 | 0,060 | 2 | 66,7 | 0,229 | 2 | 66,7 | 0,448 |
| | nein | 52 | 7 | 13,5 | | 24 | 46,2 | | 23 | 44,2 | | 17 | 32,7 | | 23 | 44,2 | |
| Psychiatrische Vorerkrankungen | ja | 6 | 1 | 16,7 | 0,759 | 6 | 100 | 0,006 | 6 | 100 | 0,006 | 6 | 100 | <0,001 | 6 | 100 | 0,004 |
| | nein | 49 | 6 | 12,2 | | 20 | 40,8 | | 20 | 40,8 | | 13 | 26,5 | | 19 | 38,8 | |
| Bekanntes Schmerzsyndrom | ja | 2 | 1 | 50 | 0,107 | 1 | 50,0 | 0,937 | 2 | 100 | 0,128 | 2 | 100 | 0,047 | 2 | 100 | 0,115 |
| | nein | 53 | 6 | 11,3 | | 25 | 47,2 | | 24 | 45,3 | | 17 | 32,1 | | 23 | 43,4 | |
| Malignom in Vorgeschichte | ja | 3 | 0 | 0 | 0,496 | 2 | 66,7 | 0,489 | 3 | 100 | 0,060 | 2 | 66,7 | 0,229 | 2 | 66,7 | 0,448 |
| | nein | 52 | 7 | 13,5 | | 24 | 46,2 | | 23 | 44,2 | | 17 | 32,7 | | 23 | 44,2 | |
| Rheumatische Vorerkrankung | ja | 2 | 0 | 0 | 0,582 | 2 | 100 | 0,128 | 2 | 100 | 0,128 | 1 | 50,0 | 0,640 | 1 | 50 | 0,895 |
| | nein | 53 | 7 | 13,2 | | 24 | 45,3 | | 24 | 45,3 | | 18 | 34,0 | | 24 | 45,3 | |
| Pulmonale Vorerkrankung | ja | 3 | 0 | 0 | 0,496 | 2 | 66,7 | 0,489 | 2 | 66,7 | 0,489 | 1 | 33,3 | 0,964 | 1 | 33,3 | 0,665 |
| | nein | 52 | 7 | 13,5 | | 24 | 46,2 | | 24 | 46,2 | | 18 | 34,6 | | 24 | 46,2 | |
| Bekanntes OSAS | ja | 4 | 1 | 25,0 | 0,444 | 1 | 25,0 | 0,354 | 1 | 25,0 | 0,354 | 1 | 25,0 | 0,677 | 1 | 25 | 0,394 |
| | nein | 51 | 6 | 11,8 | | 25 | 49,0 | | 25 | 49,0 | | 18 | 35,3 | | 24 | 47,1 | |
| Neurologische Vorerkrankung | ja | 2 | 0 | 0 | 0,582 | 1 | 50,0 | 0,937 | 1 | 50,0 | 0,937 | 1 | 50,0 | 0,640 | 2 | 100 | 0,115 |
| | nein | 53 | 7 | 13,2 | | 25 | 47,2 | | 25 | 47,2 | | 18 | 34,0 | | 23 | 43,4 | |
| Prä-OP Beschwerden | ja | 54 | 7 | 13,0 | 0,700 | 26 | 48,1 | 0,339 | 26 | 48,1 | 0,339 | 19 | 35,2 | 0,463 | 25 | 46,3 | 0,357 |
| | nein | 1 | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | |
| Prä-OP Schmerzen | ja | 30 | 3 | 10,0 | 0,506 | 15 | 50,0 | 0,657 | 16 | 53,3 | 0,324 | 12 | 40,0 | 0,351 | 18 | 60,0 | 0,018 |
| | nein | 25 | 4 | 16,0 | | 11 | 44,0 | | 10 | 40,0 | | 7 | 28,0 | | 7 | 28,0 | |

| | | Alle (n=55) | | | p | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome EQ-5D (n=19) | | P | Post-OP Symptomatik (n=25) | | p |
|-----------------------------------|------|-------------|---|------|-------|--------------------------------|------|-------|-------------------------------|------|-------|---------------------------------|------|-------|----------------------------|------|-------|
| | | n | % | | | n | % | | n | % | | n | % | | n | % | |
| Prä-OP Dysphagie | ja | 24 | 3 | 12,5 | 0,965 | 11 | 45,8 | 0,851 | 12 | 50,0 | 0,721 | 8 | 33,3 | 0,868 | 10 | 41,7 | 0,620 |
| | nein | 31 | 4 | 12,9 | | 15 | 48,4 | | 14 | 45,2 | | 11 | 35,5 | | 15 | 48,4 | |
| Prä-OP Reflux | ja | 52 | 7 | 13,5 | 0,496 | 26 | 50,0 | 0,092 | 26 | 50,0 | 0,092 | 19 | 36,5 | 0,196 | 25 | 48,1 | 0,104 |
| | nein | 3 | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | |
| Pathologische Manometrie | ja | 25 | 4 | 13,3 | 0,883 | 14 | 46,7 | 0,921 | 13 | 43,3 | 0,522 | 11 | 36,7 | 0,717 | 13 | 43,3 | 0,729 |
| | nein | 30 | 3 | 12,0 | | 12 | 48,0 | | 13 | 52,0 | | 8 | 32,0 | | 12 | 48,0 | |
| Volumenreflux | ja | 20 | 2 | 10,0 | 0,646 | 9 | 45,0 | 0,799 | 9 | 45,0 | 0,799 | 8 | 40,0 | 0,520 | 11 | 55,0 | 0,283 |
| | nein | 35 | 5 | 14,3 | | 17 | 48,6 | | 17 | 48,6 | | 11 | 31,4 | | 14 | 40,0 | |
| Hernientyp | a | 17 | 2 | 11,8 | 0,886 | 7 | 41,2 | 0,545 | 8 | 47,1 | 0,983 | 5 | 29,4 | 0,592 | 6 | 35,3 | 0,311 |
| | b | 38 | 5 | 13,2 | | 19 | 50,0 | | 18 | 47,4 | | 14 | 36,8 | | 19 | 50,0 | |
| Hiatoplastik | * | 16 | 4 | 25,0 | 0,080 | 10 | 62,5 | 0,147 | 9 | 56,3 | 0,393 | 8 | 50,0 | 0,123 | 9 | 56,3 | 0,303 |
| | ** | 39 | 3 | 7,7 | | 16 | 41,0 | | 17 | 43,6 | | 11 | 28,2 | | 16 | 41,0 | |
| Post-OP-Komplikation | ja | 5 | 0 | 0 | 0,370 | 1 | 20,0 | 0,200 | 1 | 20,0 | 0,200 | 1 | 20,0 | 0,473 | 1 | 20,0 | 0,231 |
| | nein | 50 | 7 | 14,0 | | 25 | 50,0 | | 25 | 50,0 | | 18 | 36,0 | | 24 | 48,0 | |
| Post-OP-Schmerz | ja | 29 | 4 | 13,8 | 0,802 | 15 | 51,7 | 0,485 | 16 | 55,2 | 0,215 | 12 | 41,4 | 0,260 | 14 | 48,3 | 0,657 |
| | nein | 26 | 3 | 11,5 | | 11 | 42,3 | | 10 | 38,5 | | 7 | 26,9 | | 11 | 42,3 | |
| Reflux nach 14d | ja | 2 | 0 | 0 | 0,582 | 1 | 50,0 | 0,937 | 1 | 50,0 | 0,937 | 1 | 50,0 | 0,640 | 2 | 100 | 0,115 |
| | nein | 53 | 7 | 13,2 | | 25 | 47,2 | | 25 | 47,2 | | 18 | 34,0 | | 23 | 43,4 | |
| Dysphagie nach 14d | ja | 2 | 0 | 0 | 0,582 | 0 | 0 | 0,173 | 0 | 0 | 0,173 | 0 | 0 | 0,295 | 1 | 50,0 | 0,895 |
| | nein | 53 | 7 | 13,2 | | 26 | 49,1 | | 26 | 49,1 | | 19 | 35,8 | | 24 | 45,3 | |
| Schmerzen nach 14d | ja | 1 | 0 | 0 | 0,700 | 1 | 100 | 0,286 | 1 | 100 | 0,268 | 1 | 100 | 0,165 | 1 | 100 | 0,269 |
| | nein | 54 | 7 | 13,0 | | 25 | 46,3 | | 25 | 46,3 | | 18 | 33,3 | | 24 | 44,4 | |
| Ruheschmerz im 1. Follow-Up | ja | 1 | 0 | 0 | 0,676 | 1 | 100 | 0,312 | 0 | 0 | 0,292 | 0 | 0 | 0,434 | 0 | 0 | 0,312 |
| | nein | 47 | 7 | 14,9 | | 23 | 48,9 | | 25 | 53,2 | | 18 | 38,3 | | 24 | 51,1 | |
| Belastungsschmerz im 1. Follow-Up | ja | 2 | 0 | 0 | 0,551 | 1 | 50,0 | 1,00 | 2 | 100 | 0,166 | 2 | 100 | 0,062 | 2 | 100 | 0,149 |
| | nein | 46 | 7 | 15,2 | | 23 | 50,0 | | 23 | 50 | | 16 | 34,8 | | 22 | 47,8 | |
| Schmerztherapie beim 1. Follow-Up | ja | 1 | 0 | 0 | 0,676 | 0 | 0 | 0,312 | 1 | 100 | 0,332 | 1 | 100 | 0,192 | 1 | 100 | 0,312 |
| | nein | 47 | 7 | 14,9 | | 24 | 51,1 | | 24 | 51,1 | | 17 | 36,2 | | 23 | 48,9 | |

| | | Alle (n=55) | | | p | Schlechtes Outcome SF36 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome C30 (n=26) | | p | Schlechtes Outcome EQ-5D (n=19) | | P | Post-OP Symptomatik (n=25) | | p |
|-----------------------------------|------|-------------|---|------|--------|--------------------------------|------|-------|-------------------------------|------|-------|---------------------------------|------|-------|----------------------------|------|-------|
| | | n | % | | | n | % | | n | % | | n | % | | n | % | |
| Rezidiv im 1. Follow-Up | ja | 3 | 3 | 100 | <0,001 | 2 | 66,7 | 0,525 | 1 | 33,3 | 0,525 | 0 | 0 | 0,178 | 0 | 0 | 0,080 |
| | nein | 44 | 4 | 9,1 | | 21 | 47,7 | | 23 | 52,3 | | 17 | 38,6 | | 23 | 52,3 | |
| Ruheschmerz im 2. Follow-Up | ja | 3 | 1 | 33,3 | 0,800 | 3 | 100 | 0,203 | 3 | 100 | 0,159 | 1 | 33,3 | 0,774 | 2 | 66,7 | 0,907 |
| | nein | 19 | 5 | 26,3 | | 12 | 63,2 | | 11 | 57,9 | | 8 | 42,1 | | 12 | 63,2 | |
| Belastungsschmerz im 2. Follow-Up | ja | 4 | 2 | 50,0 | 0,231 | 4 | 100 | 0,108 | 4 | 100 | 0,078 | 2 | 50,0 | 0,624 | 3 | 75,0 | 0,524 |
| | nein | 19 | 4 | 21,2 | | 11 | 57,9 | | 10 | 52,6 | | 7 | 36,8 | | 11 | 57,9 | |
| Schmerztherapie im 2. Follow-Up | ja | 3 | 1 | 33,3 | 0,759 | 3 | 100 | 0,175 | 3 | 100 | 0,136 | 2 | 66,7 | 0,295 | 3 | 100 | 0,136 |
| | nein | 20 | 5 | 25,0 | | 12 | 60,0 | | 11 | 55,0 | | 7 | 35,0 | | 11 | 55,0 | |
| Rezidiv im 2. Follow-Up | ja | 5 | 5 | 100 | <0,001 | 4 | 80,0 | 0,433 | 4 | 80,0 | 0,322 | 3 | 60,0 | 0,280 | 3 | 60,0 | 0,964 |
| | nein | 18 | 1 | 5,6 | | 11 | 61,1 | | 10 | 55,6 | | 6 | 33,3 | | 11 | 61,1 | |

Tabelle 11 - Auswertung dichotomer Variablen per Chi-Quadrat-Test; a= Gruppe mit Gleithernie (Typ1), b= Gruppe mit anderen Hernientypen (Typ2-4), *=Hintere Hiatoplastik, **=Hintere und vordere Hiatoplastik, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz

Einfache lineare Regressionsanalyse

| Tab 26 | Rezidiv | Schlechtes Outcome SF36 | Schlechtes Outcome C30 | Schlechtes Outcome EQ-5D | Post-OP Symptomatik |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|-------------------------------------|
| Alter | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,1), p=0,126 | OR: 1,1 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,024, R ² =0,136 | OR: 1,04 (95%-CI: 1,0-1,1), p=0,056 R ² =0,095 | OR: 1,04 (95%-CI: 1,0-1,1), p=0,083 R ² =0,083 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,662 |
| BMI | OR: 0,9 (95%-CI: 0,7-1,0), p=0,153 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,8-1,0), p=0,155 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,8-1,0), p=0,118 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,9-1,1), p=0,682 | OR: 1,1 (95%-CI: 1,0-1,2), p=0,108 |
| DeMeester-Score | OR: 1,0 (95%-CI: 0,9-1,0), p=0,408 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,314 | OR: 1,03 (95%-CI: 1,0-1,1), p=0,085 R ² =0,383 | OR: 1,6 (95%-CI: 0,0-4,7), p=0,997 | OR: 0,99 (95%-CI: 0,9-1,0), p=0,357 |
| ASA | OR: 1,4 (95%-CI: 0,4-5,4), p=0,636 | OR: 6,0 (95%-CI: 1,9-18,3), p=0,002 R ² =0,266 | OR: 3,3 (95%-CI: 1,2-9,1), p=0,018 R ² =0,145 | OR: 2,4 (95%-CI: 0,9-6,7), p=0,082 R ² =0,080 | OR: 0,7 (95%-CI: 0,3-1,7), p=0,418 |
| Prä-OP Schmerz NAS | OR: 1,2 (95%-CI: 0,8-1,7), p=0,388 | OR: 0,97 (95%-CI: 0,7-1,2), p=0,769 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,9-1,5), p=0,204 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,9-1,5), p=0,315 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,6-1,1), p=0,112 |
| Post-OP Schmerz NAS | OR: 0,9 (95%-CI: 0,6-1,3), p=0,566 | OR: 1,0 (95%-CI: 0,8-1,3), p=0,846 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,9-1,4), p=0,308 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,97-1,6), p=0,095 R ² =0,072 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,7-1,2), p=0,521 |
| Bruchlückengröße (cm ²) | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,924 | OR: 0,99 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,547 | OR: 0,99 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,661 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,928 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,562 |
| Netzgröße (cm ²) | OR: 0,41 (95%-CI: 0,0-3,1), p=0,998 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,924 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,924 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,924 | OR: 1,0 (95%-CI: 1,0-1,0), p=0,924 |
| Dauer Schmerzmedikation Post-OP (d) | OR: 1,1 (95%-CI: 0,8-1,3), p=0,488 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,9-1,3), p=0,599 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,9-1,3), p=0,483 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,9-1,3), p=0,285 | OR: 1,0 (95%-CI: 0,8-1,2), p=0,973 |
| Weibliches Geschlecht | OR: 0,2 (95%-CI: 0,0-1,8), p=0,146 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,3), p=0,119 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,3), p=0,119 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,2), p=0,096 | OR: 2,1 (95%-CI: 0,7-6,4), p=0,181 |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Abdominelle Vorerkrankungen | OR: 1,0 (95%-CI: 0,1-9,9), p=0,983 | OR: 0,2 (95%-CI: 0,05-1,4), p=0,107 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,1-2,3), p=0,357 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,2-4,1), p=0,849 | OR: 2,3 (95%-CI: 0,5-10,5), p=0,303 |
| Vorbestehende GERD | OR: 0 | OR: 3,1 (95%-CI: 0,6-17,1), p=0,188 | OR: 1,6 (95%-CI: 0,3-7,5), p=0,552 | OR: 4,3 (95%-CI: 0,5-38,3), p=0,186 | OR: 0,7 (95%-CI: 0,1-3,2), p=0,626 |
| Kardiale Vorerkrankung | OR: 0 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,03-2,8), p=0,276 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,03-2,8), p=0,276 | OR: 0,2 (95%-CI: 0,02-1,6), p=0,115 | OR: 4,0 (95%-CI: 0,4-40,6), p=0,247 |
| Chronisches Nierenversagen | OR: 0 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,04-5,0), p=0,500 | OR: 0 | OR: 0,2 (95%-CI: 0,02-2,9), p=0,261 | OR: 2,5 (95%-CI: 0,2-29,6), p=0,462 |
| Psychiatrische Vorerkrankungen | OR: 0,7 (95%-CI: 0,7-7,0), p=0,760 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Bekanntes Schmerzsyndrom | OR: 0,1 (95%-CI: 0,0-2,3), p=0,164 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,05-15,0), p=0,937 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Malignom in Vorgeschichte | OR: 0 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,04-5,0), p=0,500 | OR: 0 | OR: 0,2 (95%-CI: 0,02-2,9), p=0,261 | OR: 2,5 (95%-CI: 0,2-29,6), p=0,462 |
| Rheumatische Vorerkrankung | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,03-8,7), p=0,645 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,07-20,4), p=0,896 |
| Pulmonale Vorerkrankung | OR: 0 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,03-5,0), p=0,500 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,04-5,0), p=0,500 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,1-12,5), p=0,964 | OR: 0,6 (95%-CI: 0,05-6,8), p=0,668 |
| Bekanntes OSAS | OR: 0,4 (95%-CI: 0,4-4,5), p=0,458 | OR: 2,9 (95%-CI: 0,3-29,6), p=0,373 | OR: 2,9 (95%-CI: 0,3-29,6), p=0,373 | OR: 1,6 (95%-CI: 0,2-16,9), p=0,679 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,04-3,9), p=0,409 |
| Neurologische Vorerkrankung | OR: 0 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,05-15,0), p=0,937 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,05-15,0), p=0,937 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,03-8,7), p=0,645 | OR: 0 |
| Prä-OP Beschwerden | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Prä-OP Schmerzen | OR: 1,7 (95%-CI: 0,3-8,5), p=0,510 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,3-2,3), p=0,657 | OR: 0,6 (95%-CI: 0,2-1,7), p=0,326 | OR: 0,6 (95%-CI: 0,2-1,8), p=0,353 | OR: 3,9 (95%-CI: 1,2-12,0), p=0,020 R ² =0,133 |
| Prä-OP Dysphagie | OR: 1,0 (95%-CI: 0,2-5,1), p=0,965 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,4-3,2), p=0,851 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,3-2,4), p=0,722 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,4-3,4), p=0,868 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,3-2,2), p=0,620 |
| Prä-OP Reflux | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Pathologische Manometrie | OR: 0,9 (95%-CI: 0,2-4,4), p=0,883 | OR: 1,1 (95%-CI: 0,4-3,1), p=0,921 | OR: 1,4 (95%-CI: 0,5-4,1), p=0,522 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,3-2,5), p=0,717 | OR: 0,8 (95%-CI: 0,3-2,4), p=0,729 |
| Volumenreflux | OR: 1,5 (95%-CI: 0,3-8,6), p=0,648 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,4-3,8), p=0,799 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,4-3,5), p=0,799 | OR: 0,7 (95%-CI: 0,2-2,2), p=0,521 | OR: 1,8 (95%-CI: 0,6-5,6), p=0,285 |
| Axiale Hernie | OR: 1,1 (95%-CI: 0,2-6,5), p=0,886 | OR: 1,4 (95%-CI: 0,4-4,5), p=0,546 | OR: 1,01 (95%-CI: 0,3-3,2), p=0,983 | OR: 1,4 (95%-CI: 0,4-4,8), p=0,593 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,2-1,8), p=0,314 |
| Vordere und hintere Hiatoplastik | OR: 0,25 (95%-CI: 0,1-1,3), p=0,096 R ² =0,092 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,4), p=0,152 | OR: 0,6 (95%-CI: 0,2-1,9), p=0,395 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,3), p=0,128 | OR: 1,8 (95%-CI: 0,6-6,0), p=0,306 |
| Netzimplantation | OR: 3,9 (95%-CI: 0,4-35,3), p=0,222 | OR: 3,1 (95%-CI: 1,0-10,0), p=0,057 R ² =0,090 | OR: 3,1 (95%-CI: 1,0-10,0), p=0,057 R ² =0,090 | OR: 1,4 (95%-CI: 0,4-4,5), p=0,593 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,1-1,2), p=0,086 |
| Post-OP-Komplikation | OR: 0 | OR: 4,0 (95%-CI: 0,4-38,3), p=0,229 | OR: 4,0 (95%-CI: 0,4-38,3), p=0,229 | OR: 2,3 (95%-CI: 0,2-21,7), p=0,483 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,03-2,6), p=,257 |
| Post-OP-Schmerz | OR: 0,8 (95%-CI: 0,2-4,0), p=0,802 | OR: 0,7 (95%-CI: 0,2-2,0), p=0,486 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,2-1,5), p=0,217 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,2-1,6), p=0,263 | OR: 1,3 (95%-CI: 0,4-3,7), p=0,647 |

| | | | | | |
|--|-------|---|---|--|---|
| Reflux nach 14d | OR: 0 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,05-15,0), p=0,937 | OR: 0,9 (95%-CI: 0,05-15,0), p=0,937 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,03-8,7), p=0,645 | OR: 0 |
| Dysphagie nach 14d | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,07-20,3), p=0,896 |
| Schmerzen nach 14d | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Ruheschmerz im 1. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Belastungsschmerz im 1. Follow-Up | OR: 0 | OR: 1,0 (95%-CI: 0,06-17,0), p=1,0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Schmerztherapie beim 1. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 |
| Rezidiv im 1. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0,5 (95%-CI: 0,04-5,4), p=0,534 | OR: 2,2 (95%-CI: 0,2-26,0), p=0,534 | OR: 0 | OR: 0 |
| Ruheschmerz im 2. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 1,5 (95%-CI: 0,1-19,0), p=0,775 | OR: 1,2 (95%-CI: 0,1-15,3), p=0,907 |
| Belastungsschmerz im 2. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0,6 (95%-CI: 0,1-5,1), p=0,626 | OR: 2,2 (95%-CI: 0,2-25,0), p=0,531 |
| Schmerztherapie im 2. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,02-3,5), p=0,317 | OR: 0 |
| Rezidiv im 2. Follow-Up | OR: 0 | OR: 0,4 (95%-CI: 0,04-4,3), p=0,443 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,03-3,4), p=0,338 | OR: 0,3 (95%-CI: 0,04-2,6), p=0,291 | OR: 1,0 (95%-CI: 0,1-7,2), p=0,964 |

Tabelle 12 - Univariate Regressionsanalyse der Einzelnen Einflussfaktoren; CI = Konfidenzintervall, OR= Odds ratio, grüne Markierung bei statistischer Signifikanz, orange Markierung bei knapp verfehlter Signifikanz

5.6 Komplikationen

Retrospektiv konnten im bei dem Studienkollektiv weder intraoperative noch andere postoperative chirurgische Komplikationen wie Trokarhernien, Nachblutungen, Blutergüsse oder Wundinfektionen für die Zeit der postoperativen, intrahospitalen Verweildauer erhoben werden. Weiterhin konnten im Rahmen des zweiten Follow-Ups keine netzassoziierte Komplikation erhoben werden. Postoperativ traten fünf Komplikationen (9,1%) auf, wovon ein Fall einer algogenen Dyspnoe (1,8%) direkt auf die chirurgische Intervention zurückzuführen ist. Diese Komplikationsraten liegen etwas unter den zu den in der Literatur beschriebenen Raten von 18% - 24% (120).

Im Rahmen der Studie konnten insgesamt 7 Rezidive (also 12,7%) in einem Beobachtungszeitraum von 53 ±25 Monaten erhoben und nachverfolgt werden:

Im Rahmen des Follow-Ups nach 12 Monaten postoperativ konnten drei Rezidive identifiziert werden. Bei keinem der Patienten wurde im Rahmen der Primär-OP ein Netz zur Verstärkung der Hiatoplastik eingebracht.

- Zwei der Rezidivpatienten (m, 73j und w, 65j) gaben keinerlei hernienassoziierte Symptome wie Schmerzen, Reflux oder Dysphagie an und wurden daher unter engmaschiger Kontrolle konservativ behandelt.
 - Da der 73-jährige Patient unter zunehmenden Ruhe- und Belastungsschmerzen litt, wurde das zweite Follow-Up bereits 26 Monate nach der Primär-Operation durchgeführt. Aufgrund des Leidensdrucks, der durch die ausgeprägte Symptomatik verursacht wurde, wurde die Indikation zur chirurgischen Rezidivversorgung im Rahmen des Follow-Ups gestellt. Die zeitnah erfolgte Operation mit Implantation eines Netzes (26 Monate nach Primär-OP) und der darauffolgende stationäre Verlauf gestalteten sich komplikationslos. Eine weitere Follow-Up-Untersuchung wurde zum Studienzeitpunkt noch nicht durchgeführt.
 - Eine 65-jährige Rezidivpatientin wurde im Jahr 2020 primär operiert und wurde daher noch nicht im 2. Follow-Up untersucht, bis zum Studienende erfolge bislang eine konservative Therapie.
- Bei einer Patientin (73j) wurde aufgrund der belastenden Symptomatik im Rahmen des Follow-Ups eine erneute chirurgische Intervention nun mit netzverstärkter Hiatoplastik vorbereitet und zeitnah (12 Monate nach der Primäroperation) durchgeführt. Bei der Rezidivoperation traten kein prä-, peri- oder postoperativen Komplikationen auf. Beim 2. Follow-Up (59 Monate nach der Primär-OP) zeigte sich die Patientin beschwerdefrei, ein erneutes Rezidiv konnte nicht nachgewiesen werden.

Beim 60-monatigen Follow-Up konnten vier weitere Rezidive identifiziert werden.

- Bei einer asymptomatischen 71-jährige Patientin ohne Netzimplantation konnte 61 Monate nach der Primäroperation bildmorphologisch ein Rezidiv diagnostiziert werden. Aufgrund der fehlenden Symptomatik wird aktuell beobachtend und abwartend verfahren.

- Eine 75-jährige Patientin berichtet beim zweiten Follow-Up (61 Monate nach Primäroperation) von belastungsassoziierten retrosternalen Schmerzen, welche unter leichter analgetischer Therapie jedoch suffizient therapierbar sind. Es wurde sich daher für eine weitere konservativ-beobachtende Therapie entschieden.
- Bei einer 83-jährigen Patientin wurde im Rahmen der Primäroperation ein Netz implantiert. Aufgrund von zunehmenden Beschwerden in Form von Reflux und Dysphagie wurde die zweite Follow-Up-Untersuchung bereits nach 29 Monaten durchgeführt. Hier wurde die Indikation zur Revisionsoperation gestellt und diese zeitnah komplikationslos durchgeführt. Hierbei erfolgte eine Erneuerung der Fundoplikatio und eine netzfreie Hiatoplastik. Das nächste geplante Follow-Up ist zum Studienzeitpunkt noch nicht erfolgt.
- Eine 82-jährige Patientin (primär ohne Netzimplantation versorgt) präsentierte sich zum zweiten Follow-Up 59-Monate nach der Primäroperation mit konservativ therapierrefraktären Refluxbeschwerden, sodass auch hier eine Indikation zur erneuten Intervention gestellt wurde. Bei der zeitnah (59 Monate nach Primär-OP) durchgeführten Operation wurde die Hiatoplastik mit einem Netz verstärkt. Es erfolgte eine komplikationsfreie Durchführung der Operation. Ein weiteres Follow-Up ist auch hier erst nach Studienabschluss geplant.

6 Diskussion

Ziel der Arbeit war es, die bestehende Datenlage zur operativen Versorgung einer Hiatushernie zu erweitern und anhand der im Querschnitt nach durchschnittlich 53 ± 25 Monaten postoperativ erhobenen Lebensqualität der am Bundeswehrzentral Krankenhaus operierten Hiatushernienpatienten mögliche weitere Kriterien für die Indikationsstellung zu identifizieren. Besonderes Augenmerk wurde hier auf die Auswirkungen einer Netzümplantation auf die Lebensqualität gelegt.

Die Indikationsstellung zur operativen Versorgung einer Hiatushernie unterscheidet sich je nach Hernientyp. Bei den Hernien des Typs 2-4, also paraösophagealen Hernien, besteht aufgrund des Inkarzerationsrisikos und den damit verbundenen möglichen lebensgefährlichen Komplikationen unabhängig vom Vorliegen einer Symptomatik die Indikation zur operativen Versorgung (4). Bei axialen Hernien besteht eine relative Operationsindikation.

Die symptomatische Herniation von abdominalen Organen durch den Hiatus ösophagus bleibt weiterhin eine relevante Indikation zur laparoskopischen Hiatoplastik (13, 121). Ob im Rahmen der operativen Versorgung routinemäßig eine zusätzliche Fundoplicatio als Antirefluxmaßnahme durchgeführt werden sollte, war vor einiger Zeit noch umstritten (122–125), wird jedoch bei wachsender Datenlage aufgrund eines positiven Nutzen-Risiko-Profiles inzwischen standardmäßig empfohlen (126). Asymptomatische Hernien hingegen sollen weiterhin beobachtet und verlaufskontrolliert werden (30).

Die laparoskopische Antirefluxoperation ist auch in der 2022 überarbeiteten Leitlinie der Goldstandard zur Versorgung von langjährigen Refluxbeschwerden, Komplikationen einer bestehenden gastroösophagealen Refluxerkrankung oder bei absehbaren Hürden einer langfristigen konservativen Therapie (13). Die Effektivität hinsichtlich der Verbesserung der Lebensqualität und Symptomkontrolle der Operation ist in vielen Studien belegt (127–129). Langfristig ist jedoch ein Wiederauftreten von Symptomen mit einer Rate von 10-20% zu erwarten (130–132). Gleichzeitig besteht jedoch insbesondere bei Primäroperationen eine geringe Komplikations- und Mortalitätsrate (133, 134), welche allerdings mit jeder Re-Operation steigt (135, 136). Hierbei bleibt die erneute Operation aber weiterhin effektiv (137).

Die Verwendung eines Netzes zur Verstärkung der Hiatusnaht bleibt weiterhin umstritten (138). Für die Verstärkung spricht eine relevante Senkung des Rezidivrisikos (139, 140), dagegen stehen hingegen seltene und gravierende Komplikationen (140) und teilweise ein nur geringer bzw. kein signifikanter Unterschied im Outcome (138, 141). Die weiterhin geringe Evidenzlage (13, 138) stellt ein Hindernis zur Abgabe einer verlässlichen Empfehlung in den Leitlinien dar. Auch wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach der operativen Versorgung von hiatalen Hernien von wenigen Studien in den Blick genommen (142, 143).

In der Analyse wurden verschiedene Einflussfaktoren auf die postoperative Lebensqualität sowie für die postoperative Schmerzsymptomatik identifiziert. So hatten Alter, der ASA-Score sowie psychiatrische Vorerkrankungen einen signifikanten Einfluss auf die im SF36 erhobene Lebensqualität. Diese Faktoren zeigten sich neben

einem erhöhten DeMeester-Score auch für das Abschneiden im QLQ-C30 relevant. Auf den EQ-5D-5L hatten psychiatrische Vorerkrankungen, der DeMeester-Score sowie ein präoperativ bestehendes, chronisches Schmerzsyndrom signifikanten Einfluss. Für postoperativ persistierende Schmerzen zeigten sich psychiatrische Vorerkrankungen sowie bereits präoperativ bestehende Schmerzen als Risikofaktoren. In den folgenden Kapiteln sollen diese Ergebnisse in die bestehenden Studienlage eingeordnet werden.

6.1 Rezidiv

Die Gesamtrezidivrate in dieser Untersuchung lag bei 12,7% in einem Beobachtungszeitraum von 53 ± 25 Monaten. Diese liegt damit im Vergleich mit anderen, vergleichbaren Studien im unteren Teil des zu erwartenden Bereichs.

In einer Metaanalyse aus dem Jahr 2012 untersuchten Antoniou et al. (144) alle publizierten Studien aus den Jahren 1990 bis 2010, die mindestens 20 Patienten umfassten. Weitere Kriterien waren ein Mindestintervall von 6 Monaten im Follow-Up, eine Erfassung der Hernien-Rezidivrate sowie die Erfassung des Netzmaterials sowie die Hiatusverschlusstechnik. Ziel war es Gründe für und gegen die Verwendung einer Netzimplantation hinsichtlich der Rezidivrate und postoperativen Schluckstörungen zu sammeln. Die erfassten Patientenkollektive waren zwischen 21 und 170 Patienten groß, die durchschnittliche Kohortengröße mit 62,9 Patienten ist ähnlich zu der in dieser Studie. Die beschriebenen Rezidivraten lagen in diesen Studien zwischen 0 – 38,5%, sodass die in dieser Studie erhobene Rezidivrate in einem guten, unteren Bereich liegt.

In einer anderen Metaanalyse aus dem Jahr 2016 von Tam et al. (137) wurden 13 Studien hinsichtlich der postoperativen Symptome, der Rezidivraten sowie der Reoperationen ausgewertet. Die eingeschlossene Patientenzahl variierte auch hier stark zwischen 31 und 284 Patienten. Die durchschnittliche Rezidivrate lag bei 13% für netzverstärkte Hiatusverschlüsse. Rein nahtbasierte Hiatusverschlüsse zeigten eine durchschnittliche Rezidivrate von 24%. Die Rezidivrate nach Netzimplantation in dieser Studie mit 5% zeigt folglich auch hier gute Ergebnisse. Weiterhin zeigte sich bei Tam et al. das hernienassoziierte Symptome nach der operativen Versorgung auch bei hohen Rezidivratendeutlich gelindert. Viele Rezidive verliefen asyptomatisch.

Da erfahrungsgemäß viele Rezidive asymptomatisch verlaufen, untersuchten 2007 Rath et al. in einer Metaanalyse (145) die Frage nach der realistischen Rezidivrate nach einer laparoskopischen Hernienversorgung. Hierbei wurden seit 1991 publizierte Studien einbezogen, die mehr als 25 Patienten umfassten, ein mindestens 6-monatiges Follow-Up-Intervall verfolgten und das Auftreten von Rezidiven beschrieben. Bei insgesamt 13 Studien mit insgesamt 965 Patienten (auch mit großer Varianz zwischen 27 und 200 Patienten) wurden 99 Rezidive (10,2% bzw. 14%, sofern nur die 658 im Follow-Up erfassten Patienten berücksichtigt werden) erfasst. Im Vergleich hierzu wurde der Teil der Studienteilnehmer ($n=301$) mittels Barium-Breischluckversuch nachuntersucht, bei der sich eine objektive Rezidivrate von 25,5% zeigte. Im Vergleich zu dieser Studie liegt die „klinische“ Rezidivrate mit 10,2% bzw 14% etwa gleich auf. Da die klinische Symptomatik indikationsgebend zur operativen

Versorgung ist und somit keine therapeutische Konsequenz aus einer asymptomatischen Rezidivhernie entsteht, ist schon aus strahlenhygienischen Gesichtspunkten eine regelhafte Barium-Breischluckuntersuchung nicht sinnvoll.

In dieser Untersuchung wurde aufgrund der Dokumentationsstruktur im Herniamed-Register anstatt des Volumens der hernierten Eingeweide die Bruchlückengröße erhoben. Zur Untersuchung der intuitiv bestehenden Korrelation zwischen der Bruchlückengröße des Zwerchfells und des Hernienvolumens gibt es nur wenige Untersuchungen. Im Jahr 2014 konnten jedoch Koch et al. (144) in einer 100 Patienten umfassenden Studie keine signifikante Korrelation zwischen Bruchlückengröße und Hernienvolumen feststellen. Die Ergebnisse dieser Studie lassen sich also nur schwer mit den bestehenden Ergebnissen vergleichen, zumal die weitere Studienlage zu keinem eindeutigen Ergebnis kommt. So sahen Antiporda et al. (145) keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Bruchlückengröße und Rezidivrate. Im Gegensatz hierzu konnte Jones et al. in einer Studie mit 209 Patienten zeigen, dass eine radiologisch festgestellte Bruchlückengröße von 5 cm oder mehr einen signifikanten Einfluss auf die Rezidivrate hat (146). Zum gleichen Ergebnis kam auch eine ähnliche Studie von Armijo et al. im Jahr 2019 (147). In dieser Untersuchung konnte keine Korrelation zwischen Hernientyp und Rezidivrate aufgezeigt werden, was auch zu den Ergebnissen in der Literatur passt (75, 145).

Die weiteren erhobenen Faktoren wie präoperative Symptome, Manometrie-Ergebnisse oder Werte aus einer 24 Stunden-pH-Metrie bzw. dem Demeester-Score waren sowohl in bereits erfolgten als auch in dieser Untersuchung keine relevanten prädiktiven Faktoren (75).

Die Senkung des Rezidivrisikos durch die Implantation eines Netzes bleibt in der Literatur weiterhin umstritten (138). Einige Studien wie die von Armijo et al. (147) konnten analog zu unseren Ergebnissen keinen signifikanten Einfluss einer Netzimplantation zeigen. Im Gegensatz dazu konnten Studien zeigen, dass die Implantation eines Netzes die Rezidivrate senkt, so zum Beispiel bei Granderath et al. (8 vs 26%, $p < 0.001$) und Frantzides et al. (0 vs 22%, $p < 0.006$). (148, 149) Auch in anderen vergleichbaren Studien konnten ähnliche Einflüsse einer Netzimplantation gezeigt werden (150). Letztendlich konnte eine große Metastudie von Antoniou et al. (139) ein vierfach verringertes Rezidivrisiko zeigen, eine andere Metastudie von Tam et al. (138) ein zumindest um die Hälfte verringertes Rezidivrisiko.

Ob die Hiatoplastik nur mittels hinterer Nähte oder vorderer und hinterer Nähte ausgeführt wurde, hatte in dieser Untersuchung keinen Einfluss auf das Rezidivrisiko. Eine Studie von Antiporda et al. (145) sowie Akmaz et al. (151), bei der die Anzahl der benutzten Nähte bzw. die Art der Naht erhoben wurde, konnte keinen signifikanten Einfluss auf das Rezidivrisiko zeigen.

6.2 Lebensqualität

Das Patienten nach einer Fundoplikatio eine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erleben, die sich neben den zu erwartenden

körperlichen Aspekten auch auf psychische und emotionale Aspekte erstreckt, konnte in verschiedenen Studien (120, 142) gezeigt werden. So untersuchten Oelschlager et al. 2006 (120) im Rahmen einer 108 Patienten umfassenden Studie ebenfalls die Einflüsse auf die durch den SF36 erhobene Lebensqualität. Da hier sowohl prä- als auch postoperativ der SF36 erhoben wurde, konnte eine Verbesserung in allen Qualitäten außer der generellen Gesundheitswahrnehmung festgestellt werden. Eine weitere Identifizierung relevanter Einflussfaktoren auf die Lebensqualität erfolgte nicht.

In einer im April 2024 veröffentlichten Untersuchung fassten Zimmermann et al. (152) in einer großen monozentrischen Studie mit 690 Patienten verschiedene präoperative Hernieneigenschaften zu insgesamt 12 GERD-Phänotypen zusammen und untersuchten den Einfluss der Phänotypen auf die postoperative Lebensqualität sowie die postoperativ persistierende Symptomatik. Die relevanten Eigenschaften für die Phänotypisierung waren neben dem Hernientyp der Tonus des UÖS, die ösophageale Motilität, eine verzögerte Magenentleerung sowie Fettleibigkeit. Für die Einschätzung der Lebensqualität wurden neben dem Reflux Symptom Index (RSI) auch der GERD-HRQL (und ein daraus errechneter Gas/Bloat Score) und ein Dysphagie-Score. Das mittlere Follow-Up-Intervall lag bei 21 Tagen, die Komplikationsrate über 30 Tage lag, analog zu dieser Untersuchung, bei 9%. Postoperative Schmerzen („heartburn“) und Regurgitationen traten bei 20% bzw. 17% der Patienten auf, atypische GERD-Symptome wie Husten und Brustschmerz persistierten bei 38% und 29% der Operierten. Der GERD-HRQL verringerte sich (entsprechend einer verbesserten Lebensqualität) bei allen Phänotypen. Insgesamt konnte für keinen der Phänotypen (und damit keiner der untersuchten Eigenschaften) ein signifikant besserer oder schlechterer Verlauf gefunden werden. In Zusammenschau mit der niedrigen Rezidivrate von 10% empfahlen die Kollegen also eher Augenmerk auf die operativen Techniken als auf die vorbestehenden Hernieneigenschaften zu legen.

In dieser Untersuchung zeigte sich das Alter als signifikanter Unterscheidungsfaktor für die Untergruppen mit unterdurchschnittlichem Abschneiden im SF36 und QLQ-C30 und damit einer verminderten Lebensqualität, verfehlte jedoch im Rahmen der Regressionsanalyse die Signifikanz. Dies deckt sich mit den Ergebnissen diverser Studien (153–155). Dass die bei Laerum-Onsager et al. (153) beschriebenen, altersassoziierten Faktoren wie körperliche Alterungsprozesse, Morbidität und abnehmende körperliche Aktivität oder Ernährungszustand über ein weites Feld variieren können, könnte eine Erklärung für die verfehlte Signifikanz in der Regressionsanalyse sein.

Die aktuelle Leitlinie verweist auf eine große Metastudie von Becher et al. (156) die den Zusammenhang einer verminderten Lebensqualität und persistierenden Refluxbeschwerden nachweist. Einen umgekehrten, lebensqualitätsverbessernden Effekt durch eine suffiziente Antirefluxtherapie konnte sowohl für konservative (157) als auch operative Therapieverfahren (158) gezeigt werden. Da der DeMeester-Score mit einer bestehenden Refluxsymptomatik korreliert (159), ist der in dieser Untersuchung festgestellte Zusammenhang eines erhöhten DeMeester-Scores mit einem schlechten Abschneiden im QLQ-C30 und EQ-5D-Score vereinbar.

Es besteht ein inverser Zusammenhang zwischen der Anzahl der Vorerkrankungen und der Lebensqualität (160). Kanesarajah et al. zeigten 2018 diesen Zusammenhang

auch bei Patienten im mittleren Lebensalter auf (161). Analog zur Anzahl der Vorerkrankungen hat die Vorerkrankungsschwere einen inversen Einfluss auf Lebensqualität. So konnte exemplarisch Ramons-Lima et al. 2018 (162) für Schlaganfallpatienten zeigen, dass ein schwerer behindernder Schlaganfall zu einer stärkeren Einschränkung der Lebensqualität führt. Auch für andere Erkrankungen konnte ein solcher direkter Zusammenhang zwischen Erkrankungsschwere und verminderter Lebensqualität gezeigt werden (163, 164). Passend hierzu zeigte sich der ASA-Score als relevanter Einflussfaktor auf das Abschneiden in den Lebensqualitätsfragebögen, da dieser wie in Kapitel 5.1 beschrieben als Parameter zur Einschätzung des Grads sowie der Schwere der bestehenden (und damit grundsätzlich auch postoperativ persistierenden) Erkrankungen des Patienten dient.

Vorliegen und Schwere einer psychiatrischen Erkrankung wie beispielsweise einer Depression sind assoziiert mit einer entsprechend abnehmenden Lebensqualität. Dies konnte beispielsweise in einer breiten Metastudie von Sivertsen et al. 2015 (165) gezeigt werden. Analog hierzu fand sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen präoperativ psychiatrisch vorerkrankten Patienten und einem postoperativ unterdurchschnittlichen Abschneiden in den Lebensqualitätsscores. Daraus folgend sollte eine strenge Indikationsstellung zur operativen Versorgung bei psychiatrisch schwer erkrankten Patienten gestellt werden.

Eine analoge Systematik konnte auch für das Vorliegen von chronischen Schmerzen beziehungsweise für ein Schmerzsyndrom in einer Metaanalyse von Leadley et al. 2014 (166) gezeigt werden. Dies deckt sich mit den vorliegenden Ergebnissen des signifikant erhöhten Anteiles der Schmerzsyndrompatienten in der Gruppe der unterdurchschnittlich Abschneidenden im EQ-5D-5L. Auch dies sollte bei der Indikationsstellung zur operativen Versorgung beachtet werden.

6.3 Netzimplantation

Die Datenlage zur Verbesserung der Lebensqualität nach einer netzverstärkten Hiatoplastik im Vergleich zu einer Hiatoplastik ohne Netzimplantation ist spärlich. Dass eine netzverstärkte Hiatoplastik und Fundoplikatio im Vergleich zu einer nicht-netzverstärkten Hiatoplastik zu einer generellen und anhaltenden Verbesserung der hernienassoziierten Symptomatik und damit der Lebensqualität führt, konnte von Siboni et al. gezeigt werden (167).

Im Jahr 2015 publizierten Koetje et al. eine vergleichbare Studie (142) mit 189 Patienten mit ähnlichem Alter, BMI und ASA-Score. Allerdings wurden bei dieser Studie keine Patienten mit einer axialen Gleithernie, also rein aus refluxbedingter Indikation operierte Patienten, eingeschlossen. Eine präoperative Symptomunterscheidung zwischen beiden Gruppen fand nicht statt. Die postoperative Komplikationsrate lag bei 11,8% ohne statistischen Unterschied in beiden Gruppen. Im Vergleich hierzu lag die Komplikationsrate in dieser Untersuchung wie im Ergebnisteil beschrieben bei 10% in der nicht-netzimplantierten Gruppe, war jedoch mit 20% bei der netzimplantierten Gruppe signifikant erhöht. Zusätzlich zeigte sich hinsichtlich der subjektiven Lebensqualität kein signifikanter Unterschied einer

Netzimplantation im Vergleich zu Patienten ohne Netzimplantation. Dies deckt sich mit den Ergebnissen aller drei hier erhobener Fragebögen.

Hinsichtlich der Rezidivrate zeigte sich kein relevanter Unterschied in beiden Gruppen, analog zur Studie von Koetje et al. (142). Dies steht jedoch im Gegensatz zur in der Literatur und Leitlinie beschriebenen, zu erwartenden verminderten Rezidivrate der netzimplantierten Gruppe (13, 148, 149). Dies ist möglicherweise durch die geringe Patientenzahl (n=55) und den dadurch entsprechend kleinen Zahlen in den längerfristigen Follow-Ups (n=48 im 1-Jahres Follow-Up bzw. n=23 im 5-Jahres Follow-Up). Hier kann eine längerfristige Beobachtung weitere Daten liefern.

6.4 Limitationen

Die Vergleichbarkeit der vorliegenden Untersuchung mit bereits vorhandenen Studien ist durch verschiedene Faktoren nur eingeschränkt möglich.

Klinische Fragestellungen können entweder multi- oder wie in diesem Fall monozentrisch durchgeführt werden. Im Rahmen einer solchen monozentrischen Studie wird eine vorher definierte Fragestellung nach einem einheitlichen Protokoll zumeist von den gleichen Untersuchern an nur einem klinischen Zentrum durchgeführt, wodurch die einbezogenen Fallzahlen gering ausfallen können. Im Falle der chirurgischen Therapie einer Hiatushernie versorgen auch Spezialzentren meist nur einstellige bis niedrige zweistellige Fallzahlen pro Jahr.

Diese geringe Patientenzahl birgt im Rahmen der statistischen Auswertung die Gefahr eines Fehlers 2. Art, also eine falsche Nullhypothese als richtig anzunehmen, beziehungsweise konkret einen bestehenden Behandlungsunterschied nicht zu erkennen. Die Wahrscheinlichkeit eines solchen Fehlers lässt sich durch einen größeren Stichprobenumfang senken, wie etwa in einer Folgestudie über einen längeren Zeitraum oder im Rahmen einer Metastudie.

Ein weiterer möglicher Störfaktor durch das monozentrische Studiendesign ist eine (un-)bewusste Patientenselektion. Im Falle des Bundeswehrzentralkrankenhauses ist eine mögliche Verzerrung durch den primären Versorgungsauftrag der Streitkräfte (und damit z. B. eine Selektion jüngerer, erwerbstätiger Patienten) nicht zu vermeiden. Da jedoch nicht nur exklusiv Soldaten behandelt werden, liegen relevante Patientendaten wie Alter, BMI oder ASA-Score im Rahmen vergleichbarer Studien (142).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist objektiv nur schwer zu erfassen. Alle Messinstrumente sind als Selbstfragebögen ohne konkrete Zeitvorgabe gestaltet, sodass eine untersucherbedingte Beeinflussung oder Verzerrungen wie eine soziale Erwünschtheit möglichst minimiert werden. Eine weitere Verzerrung der Untersuchungsergebnisse durch eine zeitliche Inkonsistenz der erfassten Items (z. B. schwankende Schmerzausstrahlung) ist nicht auszuschließen. Durch die zum Studienende beginnende COVID 19-Pandemie könnten damit verbundene unfreiwillige soziale Isolation, auftretende Ängste oder andere Beschwerden die gesundheitsbezogene Lebensqualität ebenfalls beeinflusst haben. Um zumindest

bewusst wahrgenommene Störeinflüsse zu minimieren, wurden die Patienten im Rahmen der telefonischen Kontaktaufnahme auf diese Effekte hingewiesen.

Da im Rahmen der Datenerhebung die Patienten die schmerzbezogenen Fragen aus den Fragebögen zumeist auf Hernien- oder Zwerchfellbruchassoziierte Schmerzen und Unwohlsein bezogen haben, wurde das Schmerz-Item des SF-36 als relevanter Parameter herangezogen. Auch wenn dieser als stabilerer Faktor für persistierende Schmerzen gewertet werden kann erfasst die Komplexität der Beschwerdesymptomatik nur teilweise. Hier kann bei weiteren Untersuchungen eine standardisierte Erhebung von hernien- oder operationsassoziierten und davon getrennter, anderer Schmerzsymptomatik eine schärfere Einteilung ermöglichen.

7 Literatur

1. Hyun JJ, Bak Y-T. Clinical significance of hiatal hernia. *Gut Liver* 2011; 5(3):267–77. doi: 10.5009/gnl.2011.5.3.267.
2. Smith RE, Shahjehan RD. StatPearls: Hiatal Hernia. Treasure Island (FL); 2022.
3. Wolf BS. Sliding hiatal hernia: the need for redefinition. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med* 1973; 117(2):231–47. doi: 10.2214/ajr.117.2.231.
4. H. Koop, K.H. Fuchs, J. Labenz. S2k-Leitlinie 021/013 Gastroösophageale Refluxkrankheit; 05/2014 [Stand: 21.07.2022]. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-013l_S2k_Refluxkrankheit_2014-05-abgelaufen.pdf.
5. Kohn GP, Price RR, DeMeester SR, Zehetner J, Muensterer OJ, Awad Z et al. Guidelines for the management of hiatal hernia. *Surg Endosc* 2013; 27(12):4409–28 [Stand: 21.07.2022]. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00464-013-3173-3.pdf>.
6. M. Schünke ES. Prometheus LernAtlas der Anatomie: Innere Organe. 2. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2009.
7. Kahrilas PJ, Kim HC, Pandolfino JE. Approaches to the diagnosis and grading of hiatal hernia. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2008; 22(4):601–16. doi: 10.1016/j.bpg.2007.12.007.
8. Boeckstaens GE. The lower oesophageal sphincter. *Neurogastroenterol Motil* 2005; 17 Suppl 1:13–21. doi: 10.1111/j.1365-2982.2005.00661.x.
9. Ness-Jensen E, Lindam A, Lagergren J, Hveem K. Changes in prevalence, incidence and spontaneous loss of gastro-oesophageal reflux symptoms: a prospective population-based cohort study, the HUNT study. *Gut* 2012; 61(10):1390–7. doi: 10.1136/gutjnl-2011-300715.
10. Kaul B, Petersen H, Myrvold HE, Grette K, Røysland P, Halvorsen T. Hiatus hernia in gastroesophageal reflux disease. *Scand J Gastroenterol* 1986; 21(1):31–4. doi: 10.3109/00365528609034617.
11. Sontag SJ, Schnell TG, Miller TQ, Nemchausky B, Serlovsky R, O'Connell S et al. The importance of hiatal hernia in reflux esophagitis compared with lower esophageal sphincter pressure or smoking. *J Clin Gastroenterol* 1991; 13(6):628–43. doi: 10.1097/00004836-199112000-00006.
12. Jones MP, Sloan SS, Rabine JC, Ebert CC, Huang CF, Kahrilas PJ. Hiatal hernia size is the dominant determinant of esophagitis presence and severity in gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 2001; 96(6):1711–7. doi: 10.1111/j.1572-0241.2001.03926.x.
13. Lorenz P. 021-013l_S2k_Gastrooesophageale-Refluxkrankheit-eosinophile_Oesophagitis_2023-03 [Stand: 21.04.2023]. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-013l_S2k_Gastrooesophageale-Refluxkrankheit-eosinophile_Oesophagitis_2023-03.pdf.
14. Herregods TVK, Bredenoord AJ, Smout AJPM. Pathophysiology of gastroesophageal reflux disease: new understanding in a new era. *Neurogastroenterology & Motility* 2015; 27(9):1202–13. doi: 10.1111/nmo.12611.
15. Hoshino M, Sundaram A, Mittal SK. Role of the lower esophageal sphincter on acid exposure revisited with high-resolution manometry. *J Am Coll Surg* 2011; 213(6):743–50. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.09.002.

16. Dodds WJ, Dent J, Hogan WJ, Helm JF, Hauser R, Patel GK et al. Mechanisms of gastroesophageal reflux in patients with reflux esophagitis. *N Engl J Med* 1982; 307(25):1547–52. doi: 10.1056/NEJM198212163072503.
17. Fletcher J, Wirz A, Young J, Vallance R, McColl KE. Unbuffered highly acidic gastric juice exists at the gastroesophageal junction after a meal. *Gastroenterology* 2001; 121(4):775–83. doi: 10.1053/gast.2001.27997.
18. Rohof WO, Bennink RJ, Ruigh AA de, Hirsch DP, Zwinderman AH, Boeckxstaens GE. Effect of azithromycin on acid reflux, hiatus hernia and proximal acid pocket in the postprandial period. *Gut* 2012; 61(12):1670–7. doi: 10.1136/gutjnl-2011-300926.
19. Pandolfino JE, Shi G, Trueworthy B, Kahrilas PJ. Esophagogastric junction opening during relaxation distinguishes nonhernia reflux patients, hernia patients, and normal subjects. *Gastroenterology* 2003; 125(4):1018–24. doi: 10.1016/S0016-5085(03)01210-1.
20. Jones MP, Sloan SS, Jovanovic B, Kahrilas PJ. Impaired egress rather than increased access: an important independent predictor of erosive oesophagitis. *Neurogastroenterol Motil* 2002; 14(6):625–31. doi: 10.1046/j.1365-2982.2002.00362.x.
21. van Herwaarden MA, Samsom M, Smout AJPM. The role of hiatus hernia in gastro-oesophageal reflux disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16(9):831–5. doi: 10.1097/00042737-200409000-00003.
22. Richter JE, Rubenstein JH. Presentation and Epidemiology of Gastroesophageal Reflux Disease. *Gastroenterology* 2018; 154(2):267–76. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5797499/>.
23. Andujar JJ, Papasavas PK, Birdas T, Robke J, Raftopoulos Y, Gagné DJ et al. Laparoscopic repair of large paraesophageal hernia is associated with a low incidence of recurrence and reoperation. *Surg Endosc* 2004; 18(3):444–7. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-003-8823-4>.
24. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut* 2014; 63(6):871–80. doi: 10.1136/gutjnl-2012-304269.
25. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. Paraesophageal hernias: operation or observation? *Ann Surg* 2002; 236(4):492–500; discussion 500–1. doi: 10.1097/00000658-200210000-00012.
26. Triggs J, Pandolfino J. Recent advances in dysphagia management. *F1000Res* 2019; 8. doi: 10.12688/f1000research.18900.1.
27. Fass R, Boeckxstaens GE, El-Serag H, Rosen R, Sifrim D, Vaezi MF. Gastro-oesophageal reflux disease. *Nat Rev Dis Primers* 2021; 7(1):55. doi: 10.1038/s41572-021-00287-w.
28. Tsai M-C, Lin H-L, Lin C-C, Lin H-C, Chen Y-H, Pfeiffer S et al. Increased risk of concurrent asthma among patients with gastroesophageal reflux disease: a nationwide population-based study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010; 22(10):1169–73. doi: 10.1097/MEG.0b013e32833fb68c.
29. Hawkshaw MJ, Pebdani P, Sataloff RT. Reflux laryngitis: an update, 2009–2012. *J Voice* 2013; 27(4):486–94. doi: 10.1016/j.jvoice.2013.03.001.
30. Siegal SR, Dolan JP, Hunter JG. Modern diagnosis and treatment of hiatal hernias. *Langenbecks Arch Surg* 2017; 402(8):1145–51. doi: 10.1007/s00423-017-1606-5.
31. Tutuian R. Adverse effects of drugs on the esophagus. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(2):91–7. doi: 10.1016/j.bpg.2010.02.005.

32. Lagergren J, Bergström R, Adami HO, Nyrén O. Association between medications that relax the lower esophageal sphincter and risk for esophageal adenocarcinoma. *Ann Intern Med* 2000; 133(3):165–75. doi: 10.7326/0003-4819-133-3-200008010-00007.
33. Zografos GN, Georgiadiou D, Thomas D, Kaltsas G, Digalakis M. Drug-induced esophagitis. *Dis Esophagus* 2009; 22(8):633–7. doi: 10.1111/j.1442-2050.2009.00972.x.
34. Berstad A, Hatlebakk JG. The predictive value of symptoms in gastro-oesophageal reflux disease. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1995; 211:1–4. doi: 10.3109/00365529509090284.
35. Dent Jea. An evidence-based appraisal of reflux disease management--the Genval Workshop Report. *Gut* 1999; 44 Suppl 2:S1-16. doi: 10.1136/gut.44.2008.s1.
36. Furuta GT, Liacouras CA, Collins MH, Gupta SK, Justinich C, Putnam PE et al. Eosinophilic esophagitis in children and adults: a systematic review and consensus recommendations for diagnosis and treatment. *Gastroenterology* 2007; 133(4):1342–63. doi: 10.1053/j.gastro.2007.08.017.
37. Koch OO, Köhler G, Antoniou SA, Pointner R. Diagnose und chirurgische Therapie der Hiatushernie. *Zentralbl Chir* 2014; 139(4):393–8. doi: 10.1055/s-0033-1360294.
38. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med* 2007; 357(22):2277–84. doi: 10.1056/NEJMra072149.
39. Kahrilas PJ, Sifrim D. High-resolution manometry and impedance-pH/manometry: valuable tools in clinical and investigational esophagology. *Gastroenterology* 2008; 135(3):756–69. doi: 10.1053/j.gastro.2008.05.048.
40. Bredenoord AJ, Weusten BLAM, Carmagnola S, Smout AJPM. Double-peaked high-pressure zone at the esophagogastric junction in controls and in patients with a hiatal hernia: a study using high-resolution manometry. *Dig Dis Sci* 2004; 49(7-8):1128–35. doi: 10.1023/b:ddas.0000037799.29678.94.
41. Lacy BE, Weiser K, Chertoff J, Fass R, Pandolfino JE, Richter JE et al. The diagnosis of gastroesophageal reflux disease. *Am J Med* 2010; 123(7):583–92. doi: 10.1016/j.amjmed.2010.01.007.
42. Young A, Kumar MA, Thota PN. GERD: A practical approach. *Cleve Clin J Med* 2020; 87(4):223–30. doi: 10.3949/ccjm.87a.19114.
43. Johnson LF, Demeester TR. Twenty-four-hour pH monitoring of the distal esophagus. A quantitative measure of gastroesophageal reflux. *Am J Gastroenterol* 1974; 62(4):325–32. doi: Study.
44. Neto RML, Herbella FAM, Schlottmann F, Patti MG. Does DeMeester score still define GERD? *Dis Esophagus* 2019; 32(5). doi: 10.1093/dote/doy118.
45. Bredenoord AJ. Impedance-pH monitoring: new standard for measuring gastro-oesophageal reflux. *Neurogastroenterology & Motility* 2008; 20(5):434–9. doi: 10.1111/j.1365-2982.2008.01131.x.
46. Ness-Jensen E, Lindam A, Lagergren J, Hveem K. Weight loss and reduction in gastroesophageal reflux. A prospective population-based cohort study: the HUNT study. *Am J Gastroenterol* 2013; 108(3):376–82. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23358462/>.
47. Kaltenbach T, Crockett S, Gerson LB. Are lifestyle measures effective in patients with gastroesophageal reflux disease? An evidence-based approach. *Arch Intern Med* 2006;

- 166(9):965–71. Verfügbar unter:
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/410292>.
48. Erichsen R, Robertson D, Farkas DK, Pedersen L, Pohl H, Baron JA et al. Erosive reflux disease increases risk for esophageal adenocarcinoma, compared with nonerosive reflux. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012; 10(5):475-80.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2011.12.038.
 49. Sontag SJ, Sonnenberg A, Schnell TG, Leya J, Metz A. The long-term natural history of gastroesophageal reflux disease. *J Clin Gastroenterol* 2006; 40(5):398–404. doi: 10.1097/00004836-200605000-00007.
 50. El-Serag H, Hill C, Jones R. Systematic review: the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease in primary care, using the UK General Practice Research Database. *Aliment Pharmacol Ther* 2009; 29(5):470–80. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03901.x.
 51. Ronkainen J, Aro P, Storskrubb T, Lind T, Bolling-Sternevald E, Junghard O et al. Gastro-oesophageal reflux symptoms and health-related quality of life in the adult general population--the Kalixanda study. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23(12):1725–33. doi: 10.1111/j.1365-2036.2006.02952.x.
 52. Mainie I, Tutuian R, Shay S, Vela M, Zhang X, Sifrim D et al. Acid and non-acid reflux in patients with persistent symptoms despite acid suppressive therapy: a multicentre study using combined ambulatory impedance-pH monitoring. *Gut* 2006; 55(10):1398–402. doi: 10.1136/gut.2005.087668.
 53. Knowles CH, Aziz Q. Visceral hypersensitivity in non-erosive reflux disease. *Gut* 2008; 57(5):674–83. doi: 10.1136/gut.2007.127886.
 54. Lawal A, Kern M, Sanjeevi A, Antonik S, Mepani R, Rittmann T et al. Neurocognitive processing of esophageal central sensitization in the insula and cingulate gyrus. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2008; 294(3):G787-94. doi: 10.1152/ajpgi.00421.2007.
 55. Becker V, Grotz S, Schlag C, Nennstiel S, Beitz A, Haller B et al. Positive predictors for gastroesophageal reflux disease and the therapeutic response to proton-pump inhibitors. *World J Gastroenterol* 2014; 20(14):4017–24. Verfügbar unter:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3983457/>.
 56. Weusten BL, Roelofs JM, Akkermans LM, van Berge-Henegouwen GP, Smout AJ. The symptom-association probability: an improved method for symptom analysis of 24-hour esophageal pH data. *Gastroenterology* 1994; 107(6):1741–5. Verfügbar unter:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7958686/>.
 57. Galmiche J-P, Hatlebakk J, Attwood S, Ell C, Fiocca R, Eklund S et al. Laparoscopic antireflux surgery vs esomeprazole treatment for chronic GERD: the LOTUS randomized clinical trial. *JAMA* 2011; 305(19):1969–77. doi: 10.1001/jama.2011.626.
 58. Stylopoulos N, Rattner DW. The history of hiatal hernia surgery: from Bowditch to laparoscopy. *Ann Surg* 2005; 241(1):185–93. doi: 10.1097/01.sla.0000149430.83220.7f.
 59. Georgeson KE. Laparoscopic fundoplication. *Curr Opin Pediatr* 1998; 10(3):318–22. doi: 10.1097/00008480-199806000-00018.
 60. Campos GM, Vittinghoff E, Rabl C, Takata M, Gadenstätter M, Lin F et al. Endoscopic and surgical treatments for achalasia: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2009; 249(1):45–57. doi: 10.1097/SLA.0b013e31818e43ab.

61. Rawlings A, Soper NJ, Oelschlager B, Swanstrom L, Matthews BD, Pellegrini C et al. Laparoscopic Dor versus Toupet fundoplication following Heller myotomy for achalasia: results of a multicenter, prospective, randomized-controlled trial. *Surg Endosc* 2012; 26(1):18–26. doi: 10.1007/s00464-011-1822-y.
62. Rebecchi F, Giaccone C, Farinella E, Campaci R, Morino M. Randomized controlled trial of laparoscopic Heller myotomy plus Dor fundoplication versus Nissen fundoplication for achalasia: long-term results. *Ann Surg* 2008; 248(6):1023–30. doi: 10.1097/SLA.0b013e318190a776.
63. Broeders JAJL, Mauritz FA, Ahmed Ali U, Draaisma WA, Ruurda JP, Gooszen HG et al. Systematic review and meta-analysis of laparoscopic Nissen (posterior total) versus Toupet (posterior partial) fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg* 2010; 97(9):1318–30. doi: 10.1002/bjs.7174.
64. Ramos RF, Lustosa SAS, Almeida CAP de, Da Silva CP, Matos D. Surgical treatment of gastroesophageal reflux disease: total or partial fundoplication? systematic review and meta-analysis. *Arq Gastroenterol* 2011; 48(4):252–60. doi: 10.1590/s0004-28032011000400007.
65. Mattioli G, Jasonni V. Nissen-Rossetti Procedure. In: Esposito C, Montupet P, Rothenberg S, Hrsg. *The Gastroesophageal Reflux in Infants and Children: Diagnosis, Medical Therapy, Surgical Management*. Aufl. 2004. Berlin: Springer Berlin; 2014. S. 195–9.
66. Schumpelick V, Kasperk R, Stumpf M. Hiatoplastik (Lortat-Jacob) – Schritt für Schritt. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date* 2020; 14(03):254–7. doi: 10.1055/a-1038-0557.
67. Ponsky J, Rosen M, Fanning A, Malm J. Anterior gastropexy may reduce the recurrence rate after laparoscopic paraesophageal hernia repair. *Surg Endosc* 2003; 17(7):1036–41. doi: 10.1007/s00464-002-8765-2.
68. Diaz S. Laparoscopic Paraesophageal Hernia Repair, a Challenging Operation, Medium-Term Outcome of 116 Patients. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2003; 7(1):59–67. doi: 10.1016/S1091-255X(02)00151-8.
69. Feussner H, Wilhelm D. Antirefluxoperationen : Indikation und Techniken. *Chirurg* 2013; 84(4):339–50. doi: 10.1007/s00104-012-2385-8.
70. Kuckelman JP, Barron MR, Martin MJ. "The missing LINX" for gastroesophageal reflux disease: Operative techniques video for the Linx magnetic sphincter augmentation procedure. *Am J Surg* 2017; 213(5):984–7. doi: 10.1016/j.amjsurg.2017.03.018.
71. Zadeh J, Andreoni A, Treitl D, Ben-David K. Spotlight on the Linx™ Reflux Management System for the treatment of gastroesophageal reflux disease: evidence and research. *Med Devices (Auckl)* 2018; 11:291–300. doi: 10.2147/MDER.S113679.
72. O'Connor SC, Mallard M, Desai SS, Couto F, Gottlieb M, Ewing A et al. Robotic Versus Laparoscopic Approach to Hiatal Hernia Repair: Results After 7 Years of Robotic Experience. *Am Surg* 2020; 86(9):1083–7. doi: 10.1177/0003134820943547.
73. Ward MA, Hasan SS, Sanchez CE, Whitfield EP, Ogola GO, Leeds SG. Complications Following Robotic Hiatal Hernia Repair Are Higher Compared to Laparoscopy. *J Gastrointest Surg* 2021; 25(12):3049–55. doi: 10.1007/s11605-021-05005-1.
74. Carlson MA, Richards CG, Frantzides CT. Laparoscopic prosthetic reinforcement of hiatal herniorrhaphy. *Dig Surg* 1999; 16(5):407–10. Verfügbar unter: <https://karger.com/dsu/article/16/5/407/115814>.

75. Hashemi M, Peters JH, Demeester TR, Huprich JE, Quek M, Hagen JA et al. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia: objective followup reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg* 2000; 190(5):553–60. doi: 10.1016/S1072-7515(00)00260-X.
76. Inaba CS, Oelschlager BK. To mesh or not to mesh for hiatal hernias: what does the evidence say. *Ann Laparosc Endosc Surg* 2021; 6(0):40. Verfügbar unter: <https://ales.amegroups.com/article/view/6155>.
77. Stadlhuber RJ, Sherif AE, Mittal SK, Fitzgibbons RJ, Michael Brunt L, Hunter JG et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series. *Surg Endosc* 2009; 23(6):1219–26. doi: 10.1007/s00464-008-0205-5.
78. Carlson MA, Frantzides CT. Complications and Results of Primary Minimally Invasive Antireflux Procedures: A Review of 10,735 Reported Cases. *J Am Coll Surg* 2001; 193(4):428–39. doi: 10.1016/s1072-7515(01)00992-9.
79. Schneider PM, Grimminger PP. Antirefluxchirurgie bei gastroösophagealer Refluxkrankheit. *Gastroenterologie* 2016; 11(2):125–31. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11377-016-0052-1>.
80. Furnée EJB, Draaisma WA, Broeders IAMJ, Gooszen HG. Surgical reintervention after failed antireflux surgery: a systematic review of the literature. *J Gastrointest Surg* 2009; 13(8):1539–49. doi: 10.1007/s11605-009-0873-z.
81. Dallemagne B, Weerts J, Markiewicz S, Dewandre J-M, Wahlen C, Monami B et al. Clinical results of laparoscopic fundoplication at ten years after surgery. *Surg Endosc* 2006; 20(1):159–65. doi: 10.1007/s00464-005-0174-x.
82. Cowgill SM, Gillman R, Kraemer E, Al-Saadi S, Villadolid D, Rosemurgy A. Ten-year follow up after laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Am Surg* 2007; 73(8):748-52; discussion 752-3. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17879678/>.
83. Kelly JJ, Watson DI, Chin KF, Devitt PG, Game PA, Jamieson GG. Laparoscopic Nissen fundoplication: clinical outcomes at 10 years. *J Am Coll Surg* 2007; 205(4):570–5. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.05.024.
84. Fein M, Bueter M, Thalheimer A, Pachmayr V, Heimbucher J, Freys SM et al. Ten-year outcome of laparoscopic antireflux surgery. *J Gastrointest Surg* 2008; 12(11):1893–9. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18766417/>.
85. Engström C, Jamieson GG, Devitt PG, Watson DI. Meta-analysis of two randomized controlled trials to identify long-term symptoms after division of the short gastric vessels during Nissen fundoplication. *Br J Surg* 2011; 98(8):1063–7. doi: 10.1002/bjs.7563.
86. Franzke T, Jähne J. Postoperative Syndrome und Lebensqualität nach Eingriffen am Magen. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date* 2012; 6(03):179–90. doi: 10.1055/s-0031-1298551.
87. Largiadèr F. Checkliste Chirurgie. 11., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2016, [2016. (Checklisten der aktuellen Medizin)].
88. Cesari M, Calvani R, Marzetti E. Frailty in Older Persons. *Clin Geriatr Med* 2017; 33(3):293–303. doi: 10.1016/j.cger.2017.02.002.
89. Whitehead SJ, Ali S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *Br Med Bull* 2010; 96:5–21. doi: 10.1093/bmb/ldq033.

90. WHO. WHOQOL: Measuring Quality of Life 1997 [Stand: 21.07.2022]. Verfügbar unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63482/WHO_MSA_MNH_PSF_97.4.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
91. Radoschewski M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Konzepte und Maße. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2000; 43(3):165–89. doi: 10.1007/s001030050033.
92. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. Qual Life Res 2019; 28(10):2641–50. doi: 10.1007/s11136-019-02214-9.
93. Fayers P, Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes. 2., Auflage. New York, NY: John Wiley & Sons; 2013.
94. Kamolz T, Granderath F, Pointner R. Laparoscopic antireflux surgery: disease-related quality of life assessment before and after surgery in GERD patients with and without Barrett's esophagus. Surg Endosc 2003; 17(6):880–5. doi: 10.1007/s00464-002-9158-2.
95. Bullinger M. Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin--Entwicklung und heutiger Stellenwert. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2014; 108(2-3):97–103. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921714000531>.
96. Morino M, Giaccone C, Pellegrino L, Rebecchi F. Laparoscopic management of giant hiatal hernia: factors influencing long-term outcome. Surg Endosc 2006; 20(7):1011–6. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-005-0550-6>.
97. Herniamed. Herniamed Startseite; 2022 [Stand: 06.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.herniamed.de/>.
98. Granderath FA. Measurement of the esophageal hiatus by calculation of the hiatal surface area (HSA). Why, when and how? Surg Endosc 2007; 21(12):2224–5. doi: 10.1007/s00464-007-9348-z.
99. Granderath FA, Schweiger UM, Pointner R. Laparoscopic antireflux surgery: tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area. Surg Endosc 2007; 21(4):542–8. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17103275/>.
100. DynaMesh®-HIATUS visible - Dahlhausen Medizintechnik; 2022 [Stand: 01.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.dahlhausen.de/shop/de/chirurgie/implantate/herniennetze/dynamesh-hiatus-visible.html>.
101. Chassany O, Holtmann G, Malagelada J, Gebauer U, Doerfler H, Devault K. Systematic review: health-related quality of life (HRQOL) questionnaires in gastro-oesophageal reflux disease. Aliment Pharmacol Ther 2008; 27(11):1053–70. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03683.x.
102. Cassai A de, Boscolo A, Tonetti T, Ban I, Ori C. Assignment of ASA-physical status relates to anesthesiologists' experience: a survey-based national-study. Korean J Anesthesiol 2019; 72(1):53–9. doi: 10.4097/kja.d.18.00224.
103. Böhmer A. Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation. Böhmer A, Defosse J, Geldner G, Rossaint R, Zacharowski K, Zwißler B, et al: Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation 2021; (5-2021):223–8. doi: 10.19224/ai2021.223.
104. Higgins JD, Frank RM, Hamamoto JT, Provencher MT, Romeo AA, Verma NN. Shoulder Arthroscopy in the Beach Chair Position. Arthrosc Tech 2017; 6(4):e1153-8. doi: 10.1016/j.eats.2017.04.002.

105. Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2. Aufl.: Hogrefe-Verlag; 2011.
106. J.E. Ware. The SF-36 Health Survey. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials, Lippincott-Raven, Philadelphia 1996; (337-346).
107. Bellach B-M, Ellert U, Radoschewski M. Der SF-36 im Bundes-Gesundheitssurvey. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2000; 43(3):210–6 [Stand: 04.08.2022]. Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/1556/26h3QiWJHiE3k.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
108. Ellert U, Kurth BM. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2013; 56(5-6):643–9 [Stand: 04.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.gbe-bund.de/pdf/degs1_lebensqualitaet_erwachsenen.pdf.
109. SF-36 - Fragebogen zum Gesundheitszustand – Hogrefe Verlag; 2022 [Stand: 04.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.testzentrale.de/shop/fragebogen-zum-gesundheitszustand.html>.
110. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). European Organisation for Research and Treatment of Cancer 2001 [Stand: 05.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/SCmanual.pdf>.
111. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst 1993; 85(5):365–76. doi: 10.1093/jnci/85.5.365.
112. Nolte S, Waldmann A, Liegl G, Petersen MA, Groenvold M, Rose M. Updated EORTC QLQ-C30 general population norm data for Germany. Eur J Cancer 2020; 137:161–70. doi: 10.1016/j.ejca.2020.06.002.
113. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide; 2019. Verfügbar unter: <https://euroqol.org/publications/user-guides>.
114. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res 2011; 20(10):1727–36. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11136-011-9903-x>.
115. Ludwig K, Graf von der Schulenburg J-M, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. Pharmacoeconomics 2018; 36(6):663–74 [Stand: 05.08.2022]. Verfügbar unter: <https://www.repo.uni-hannover.de/bitstream/handle/123456789/3375/s40273-018-0615-8.pdf?sequence=1>.
116. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004; 240(2):205–13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.
117. Schwägler A. S3 Leitlinie - Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie – Update 2021 [Stand: 07.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-020I_S3_Behandlung-von-erwachsenen-Patienten-mit-ambulant-erworbener-Pneumonie__2021-05.pdf.

118. Grochtdreis T, Dams J, König H-H, Konnopka A. Health-related quality of life measured with the EQ-5D-5L: estimation of normative index values based on a representative German population sample and value set. *Eur J Health Econ* 2019; 20(6):933–44. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-019-01054-1>.
119. Huber MB, Reitmeir P, Vogelmann M, Leidl R. EQ-5D-5L in the General German Population: Comparison and Evaluation of Three Yearly Cross-Section Surveys. *Int J Environ Res Public Health* 2016; 13(3). doi: 10.3390/ijerph13030343.
120. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B et al. Biologic prosthesis reduces recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: a multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg* 2006; 244(4):481–90. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1856552/>.
121. Zaman JA, Lidor AO. The Optimal Approach to Symptomatic Paraesophageal Hernia Repair: Important Technical Considerations. *Curr Gastroenterol Rep* 2016; 18(10):53. doi: 10.1007/s11894-016-0529-6.
122. Myers GA, Harms BA, Starling JR. Management of paraesophageal hernia with a selective approach to antireflux surgery. *Am J Surg* 1995; 170(4):375–80. doi: 10.1016/s0002-9610(99)80307-9.
123. Williamson WA, Ellis FH, Streitz JM, Shahian DM. Paraesophageal hiatal hernia: is an antireflux procedure necessary? *Ann Thorac Surg* 1993; 56(3):447-51; discussion 451-2. doi: 10.1016/0003-4975(93)90878-I.
124. Fuller CB, Hagen JA, Demeester TR, Peters JH, Ritter M, Bremmer CG. The role of fundoplication in the treatment of type II paraesophageal hernia. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 111(3):655–61. doi: 10.1016/s0022-5223(96)70319-7.
125. Walther B, Demeester TR, Lafontaine E, Courtney JV, Little AG, Skinner DB. Effect of paraesophageal hernia on sphincter function and its implication on surgical therapy. *Am J Surg* 1984; 147(1):111–6. doi: 10.1016/0002-9610(84)90043-6.
126. Furnée EJB, Draaisma WA, Gooszen HG, Hazebroek EJ, Smout AJPM, Broeders IAMJ. Tailored or routine addition of an antireflux fundoplication in laparoscopic large hiatal hernia repair: a comparative cohort study. *World journal of surgery* 2011; 35(1):78–84. doi: 10.1007/s00268-010-0814-8.
127. Kaufman JA, Houghland JE, Quiroga E, Cahill M, Pellegrini CA, Oelschlager BK. Long-term outcomes of laparoscopic antireflux surgery for gastroesophageal reflux disease (GERD)-related airway disorder. *Surg Endosc* 2006; 20(12):1824–30. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-005-0329-9>.
128. McKinley SK, Dirks RC, Walsh D, Hollands C, Arthur LE, Rodriguez N et al. Surgical treatment of GERD: systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2021; 35(8):4095–123. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-021-08358-5>.
129. Fuchs K-H, Varga G, Papp A, Meining A. Results in Antireflux Surgery, an Analysis of Case-Controlled Cohorts versus Multicenter Studies and Meta-Analyses. *Chirurgia (Bucur)* 2022; 117(2):134–42. doi: 10.21614/chirurgia.2702.
130. Maret-Ouda J, Wahlin K, El-Serag HB, Lagergren J. Association Between Laparoscopic Antireflux Surgery and Recurrence of Gastroesophageal Reflux. *JAMA* 2017; 318(10):939–46. doi: 10.1001/jama.2017.10981.

131. Zaninotto G, Molena D, Ancona E. A prospective multicenter study on laparoscopic treatment of gastroesophageal reflux disease in Italy : Type of surgery, conversions, complications, and early results. *Surg Endosc* 2000; 14(3):282–8. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/PL00021300>.
132. Fuchs KH, Breithaupt W, Varga G, Babic B, Eckhoff J, Meining A. How effective is laparoscopic redo-antireflux surgery? *Dis Esophagus* 2022; 35(3). doi: 10.1093/dote/doab091.
133. Maret-Ouda J, Yanes M, Konings P, Brusselaers N, Lagergren J. Mortality from laparoscopic antireflux surgery in a nationwide cohort of the working-age population. *Br J Surg* 2016; 103(7):863–70. doi: 10.1002/bjs.10141.
134. Yanes M, Santoni G, Maret-Ouda J, Markar S, Ness-Jensen E, Kauppila J et al. Mortality, Reoperation, and Hospital Stay Within 90 Days of Primary and Secondary Antireflux Surgery in a Population-Based Multinational Study. *Gastroenterology* 2021; 160(7):2283–90. doi: 10.1053/j.gastro.2021.02.022.
135. Singhal S, Kirkpatrick DR, Masuda T, Gerhardt J, Mittal SK. Primary and Redo Antireflux Surgery: Outcomes and Lessons Learned. *J Gastrointest Surg* 2018; 22(2):177–86. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11605-017-3480-4>.
136. Dallemagne B, Arenas Sanchez M, Francart D, Perretta S, Weerts J, Markiewicz S et al. Long-term results after laparoscopic reoperation for failed antireflux procedures. *Br J Surg* 2011; 98(11):1581–7. doi: 10.1002/bjs.7590.
137. Vilar A, Priego P, Puerta A, Cuadrado M, García Angarita F, García-Moreno F et al. Redo Surgery after Failure of Antireflux Surgery. *Am Surg* 2018; 84(11):1819–24.
138. Tam V, Winger DG, Nason KS. A systematic review and meta-analysis of mesh vs suture cruroplasty in laparoscopic large hiatal hernia repair. *Am J Surg* 2016; 211(1):226–38. doi: 10.1016/j.amjsurg.2015.07.007.
139. Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Lower recurrence rates after mesh-reinforced versus simple hiatal hernia repair: a meta-analysis of randomized trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2012; 22(6):498–502. doi: 10.1097/SLE.0b013e3182747ac2.
140. Balagué C, Fdez-Ananín S, Sacoto D, Targarona EM. Paraesophageal Hernia: To Mesh or Not to Mesh? The Controversy Continues. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2020; 30(2):140–6. doi: 10.1089/lap.2019.0431.
141. Koetje JH, Oor JE, Roks DJ, van Westreenen HL, Hazebroek EJ, Nieuwenhuijs VB. Equal patient satisfaction, quality of life and objective recurrence rate after laparoscopic hiatal hernia repair with and without mesh. *Surg Endosc* 2017; 31(9):3673–80. doi: 10.1007/s00464-016-5405-9.
142. Koetje JH, Irvine T, Thompson SK, Devitt PG, Woods SD, Aly A et al. Quality of Life Following Repair of Large Hiatal Hernia is Improved but not Influenced by Use of Mesh: Results From a Randomized Controlled Trial. *World journal of surgery* 2015; 39(6):1465–73. doi: 10.1007/s00268-015-2970-3.
143. Lovece A, Sironi A, Asti E, Milito P, Boveri S, Bonavina L. Laparoscopic Surgery for Recurrent Hiatal Hernia: Clinical Outcomes and Quality of Life. *J Gastrointest Surg* 2022; 26(4):917–20. doi: 10.1007/s11605-021-05165-0.
144. Koch OO, Schurich M, Antoniou SA, Spaun G, Kaindlstorfer A, Pointner R et al. Predictability of hiatal hernia/defect size: is there a correlation between pre- and intraoperative findings? *Hernia* 2014; 18(6):883–8. doi: 10.1007/s10029-012-1033-z.

145. Antiporda M, Veenstra B, Jackson C, Kandel P, Daniel Smith C, Bowers SP. Laparoscopic repair of giant paraesophageal hernia: are there factors associated with anatomic recurrence? *Surg Endosc* 2018; 32(2):945–54. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-017-5770-z>.
146. Jones R, Simorov A, Lomelin D, Tadaki C, Oleynikov D. Long-term outcomes of radiologic recurrence after paraesophageal hernia repair with mesh. *Surg Endosc* 2015; 29(2):425–30. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-014-3690-8>.
147. Armijo PR, Pokala B, Misfeldt M, Pagkratis S, Oleynikov D. Predictors of Hiatal Hernia Recurrence After Laparoscopic Anti-reflux Surgery with Hiatal Hernia Repair: a Prospective Database Analysis. *J Gastrointest Surg* 2019; 23(4):696–701. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11605-018-04073-0>.
148. Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA, Stavropoulos GP. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg* 2002; 137(6):649–52. doi: 10.1001/archsurg.137.6.649.
149. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg* 2005; 140(1):40–8. doi: 10.1001/archsurg.140.1.40.
150. Müller-Stich BP, Holzinger F, Kapp T, Klaiber C. Laparoscopic hiatal hernia repair: long-term outcome with the focus on the influence of mesh reinforcement. *Surg Endosc* 2006; 20(3):380–4. doi: 10.1007/s00464-004-2272-6.
151. Akmaz B, Hameleers A, Boerma EG, Vliegen RFA, Greve JWM, Meesters B et al. Hiatal hernia recurrences after laparoscopic surgery: exploring the optimal technique. *Surg Endosc* 2023:1–12. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-023-09907-w>.
152. Zimmermann CJ, Kuchta K, Amundson JR, VanDruff VN, Joseph S, Che S et al. Personalized anti-reflux surgery: connecting GERD phenotypes in 690 patients to outcomes. *Surg Endosc* 2024. doi: 10.1007/s00464-024-10756-4.
153. Lærum-Onsager E, Brovold T, Bergland A, Pripp AH, Bye A. Associations between health-related quality of life, body mass index, health status and sociodemographic variables in geriatric patients and non-hospitalized older people: A comparative cross-sectional study. *Nutr Health* 2020; 26(2):141–50. doi: 10.1177/0260106020909047.
154. Hopman WM, Berger C, Joseph L, Zhou W, Prior JC, Towheed T et al. Prospectively measured 10-year changes in health-related quality of life and comparison with cross-sectional estimates in a population-based cohort of adult women and men. *Qual Life Res* 2014; 23(10):2707–21. doi: 10.1007/s11136-014-0733-5.
155. Rasheed S, Woods RT. An investigation into the association between nutritional status and quality of life in older people admitted to hospital. *J Hum Nutr Diet* 2014; 27(2):142–51. doi: 10.1111/jhn.12072.
156. Becher A, El-Serag H. Systematic review: the association between symptomatic response to proton pump inhibitors and health-related quality of life in patients with gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2011; 34(6):618–27. doi: 10.1111/j.1365-2036.2011.04774.x.

157. Pace F, Negrini C, Wiklund I, Rossi C, Savarino V. Quality of life in acute and maintenance treatment of non-erosive and mild erosive gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 22(4):349–56. doi: 10.1111/j.1365-2036.2005.02558.x.
158. Pidoto RR, Fama' F, Giacobbe G, Gioffre' Florio MA, Cogliandolo A. Quality of life and predictors of long-term outcome in patients undergoing open Nissen fundoplication for chronic gastroesophageal reflux. *Am J Surg* 2006; 191(4):470–8. doi: 10.1016/j.amjsurg.2006.01.004.
159. Batista AdO, Dantas RO. CORRELATION BETWEEN SYMPTOMS AND REFLUX IN PATIENTS WITH GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE. *Arq Gastroenterol* 2022; 59(2):184–7. doi: 10.1590/S0004-2803.202202000-34.
160. Makovski TT, Schmitz S, Zeegers MP, Stranges S, van den Akker M. Multimorbidity and quality of life: Systematic literature review and meta-analysis. *Ageing Res Rev* 2019; 53:100903. doi: 10.1016/j.arr.2019.04.005.
161. Kanesarajah J, Waller M, Whitty JA, Mishra GD. Multimorbidity and quality of life at mid-life: A systematic review of general population studies. *Maturitas* 2018; 109:53–62. doi: 10.1016/j.maturitas.2017.12.004.
162. Ramos-Lima MJM, Brasileiro IdC, Lima TL de, Braga-Neto P. Quality of life after stroke: impact of clinical and sociodemographic factors. *Clinics (Sao Paulo)* 2018; 73:e418. doi: 10.6061/clinics/2017/e418.
163. Faller H, Störk S, Schuler M, Schowalter M, Steinbüchel T, Ertl G et al. Depression and disease severity as predictors of health-related quality of life in patients with chronic heart failure--a structural equation modeling approach. *J Card Fail* 2009; 15(4):286-292.e2. doi: 10.1016/j.cardfail.2008.10.022.
164. Alba P, Gómez-Puerta JA, Goycochea-Robles MV, Amigo MC. Organ Damage and Quality of Life in Antiphospholipid Syndrome. *Curr Rheumatol Rep* 2016; 18(2):7. doi: 10.1007/s11926-015-0556-6.
165. Sivertsen H, Bjørkløf GH, Engedal K, Selbæk G, Helvik A-S. Depression and Quality of Life in Older Persons: A Review. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2015; 40(5-6):311–39. doi: 10.1159/000437299.
166. Leadley RM, Armstrong N, Reid KJ, Allen A, Misso KV, Kleijnen J. Healthy aging in relation to chronic pain and quality of life in Europe. *Pain Pract* 2014; 14(6):547–58. doi: 10.1111/papr.12125.
167. Siboni S, Asti E, Milito P, Bonitta G, Sironi A, Aiolfi A et al. Impact of Laparoscopic Repair of Large Hiatus Hernia on Quality of Life: Observational Cohort Study. *Dig Surg* 2019; 36(5):402–8. doi: 10.1159/000490359.

8 Anhang

8.1 Die ASA-Klassifikation

| ASA-Klasse | Definition | Beispiele erwachsene Patienten/Erwachsene | Beispiele pädiatrische Patienten/Kinder | Beispiele geburtshilfliche Patientinnen/Schwangere |
|------------|--|--|---|---|
| I | ein normal(er) gesunder Patient | <ul style="list-style-type: none"> • gesund • Nicht-Raucher • kein oder minimaler Alkoholkonsum | <ul style="list-style-type: none"> • gesund (keine akute oder chronische Erkrankung) | <ul style="list-style-type: none"> • nicht anzuwenden |
| II | ein Patient mit milder systemischer Erkrankung | <ul style="list-style-type: none"> • milde Erkrankungen ausschließlich ohne wesentliche/substanzielle funktionelle Einschränkungen • derzeitiger Raucher • regelmäßiger Alkoholkonsum bei gesellschaftlichen Anlässen („social drinker“) • Schwangerschaft • Adipositas (BMI 30–40 kg/m²) • gut eingestellte(r) Diabetes mellitus/arterielle Hypertonie • milde Lungenerkrankung | <ul style="list-style-type: none"> • asymptomatische, angeborene kardiale Erkrankung • gut kontrollierte Herzrhythmusstörung • Asthma ohne Exazerbation • gut eingestellte Epilepsie • nicht-insulinpflichtiger Diabetes mellitus • nicht normale BMI-Altersperzentile • mild/moderates obstruktives Schlafapnoesyndrom • onkologische Grunderkrankung in Remission • Autismus mit milder Einschränkung | <ul style="list-style-type: none"> • unkomplizierte Schwangerschaft • gut eingestellte schwangerschaftsassozierte Gestationshypertonie • kontrollierte Präeklampsie ohne schwere Organmanifestation • diätetisch eingestellter Diabetes mellitus |
| III | ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung | <ul style="list-style-type: none"> • substanzielle funktionelle Einschränkungen • eine oder mehrere moderate oder schwere Erkrankungen • schlecht eingestellte(r) Diabetes mellitus/arterielle Hypertonie • Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²) • aktive Hepatitis • Alkoholabhängigkeit oder -abusus • Träger von Herzschrittmachern • moderate Reduktion der Ejektionsfraktion • terminale Niereninsuffizienz mit regelmäßigen Dialyseintervallen • zurückliegende(r) (>3 Monate) Myokardinfarkt, Apoplex, TIA oder Vorgeschichte von cAVK bzw. Implantation von cerebralen Stents | <ul style="list-style-type: none"> • nicht korrigierte, stabile angeborene kardiale Erkrankungen • Asthma mit Exazerbation • schlecht eingestellte Epilepsie • Insulinpflichtiger Diabetes mellitus • morbide Adipositas* • Mangelernährung • schweres obstruktives Schlafapnoesyndrom • onkologische Erkrankung (keine Remission) • Nierenversagen • Muskeldystrophie • zystische Fibrose • stattgehabte Organtransplantation • Malformationen des ZNS (inkl. spinale) • symptomatischer Hydrozephalus • Frühgeburtlichkeit mit einem postkonzeptionellen Alter <60 Wochen • Autismus mit schwerer Beeinträchtigung • metabolische Erkrankungen • schwieriger Atemweg • längerfristige parenterale Ernährung • reife Neugeborene/Säuglinge <6 Wochen | <ul style="list-style-type: none"> • Präeklampsie mit schwerer Organmanifestation • Gestationsdiabetes mit Komplikationen oder hohem Insulinbedarf • Thrombophilie mit Indikation zur Therapie mit Antikoagulantien |
| IV | ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die eine konstante Bedrohung für das Leben darstellt | <ul style="list-style-type: none"> • frische(r) (<3 Monate) Myokardinfarkt, Apoplex, TIA oder Vorgeschichte von cerebralen Stents • fortbestehende kardiale Ischämie • oder schwere Herzklappendysfunktion • schwere Reduktion der Ejektionsfraktion • Schock • Sepsis • Disseminierte intravasale Coagulopathie (DIC) • akutes Nierenversagen oder terminales Nierenversagen | <ul style="list-style-type: none"> • symptomatische angeborene kardiale Erkrankungen • Herzinsuffizienz • aktive Folgeerscheinungen von Frühgeburtlichkeit • akute hypoxisch-ischämische Enzephalopathie • Schock • Sepsis • Disseminierte intravasale Coagulopathie (DIC) • ICD-Implantation • Beatmungspflichtigkeit • Endokrinopathie • schweres Trauma • schweres Atemnotsyndrom (Respiratory Distress) | <ul style="list-style-type: none"> • Präeklampsie mit schwerer Organmanifestation, verkompliziert durch ein HELLP-Syndrom oder andere Komplikation(en) • peripartale Kardiomyopathie mit einer Ejektionsfraktion <40 % • nicht korrigierte oder dekompensierte Herzerkrankung (erworben oder angeboren) |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| | | ohne regelmäßige Dialysetherapie | • fortgeschrittene onkologische Erkrankung | |
| V | ein moribunder Patient, der voraussichtlich ohne operativen/interventionellen Eingriff nicht überleben wird | <ul style="list-style-type: none"> • rupturiertes Aortenaneurysma (thorakal/abdominal) • massives Trauma • intrakranielle Blutung mit Masseneffekt • Darmischämie im Zusammenhang mit einer schweren kardialen Pathologie oder einem Multiorganversagen | <ul style="list-style-type: none"> • intrakranielle Blutung mit Masseneffekt • Notwendigkeit der ECMO-Therapie • pulmonales Versagen oder Atemstillstand • maligne Hypertension • dekompensierte Herzinsuffizienz • hepatische Enzephalopathie • Darmischämie oder Multiorganversagen | <ul style="list-style-type: none"> • Uterusruptur |
| VI | Ein hirntoter Patient, dessen Organe zu Spende entnommen werden | | | |
| <p>Als Zusatzbezeichnung soll ein E (= Emergency) verwendet werden, wenn es sich um eine Notfalloperation handelt. Diese ist so definiert, dass eine Verzögerung/ein Aufschub der Therapie zu einer signifikanten Erhöhung der Bedrohung des Lebens oder eines Körperteils führen würde.</p> <p>BMI: Body Mass Index; TIA: transitorische ischämische Attacke; cAVK: cerebrale arterielle Verschlusskrankheit; ECMO: Extracorporale Membranoxygenierung; HELLP: Hemolysis Elevated Liver Enzymes Low Platelets; ICD: Implantierbarer Cardioverter Defibrillator; * Eine genaue Definition anhand einer BMI-Perzentile wird in der ASA-Klassifikation nicht angegeben.</p> | | | | |

Tabelle 13: Aktuell gültige ASA-Klassifikation, Darstellung nach Böhmer (2021)

8.2 Short Form 36

8.3 EORTC QLQ-C30

8.4 EQ-5D-5L

9 Danksagung

Mein besonderer Dank für die engagierte wissenschaftliche Betreuung während der Erstellung meiner Doktorarbeit gilt Herrn PD Dr. med. habil. Arnulf Willms sowie Herrn Dr. med. Sebastian Schaaf, die stets als Ansprechpartner zur Stelle waren und sich Zeit für Fragen, Problemstellungen und ausführliche Erklärungen nahmen. Weiterhin danke ich Herrn Prof. Huber für seine Arbeit.

Mein herzlicher Dank gilt auch Fr. Dr. Hoffmeister, ohne die ich die Möglichkeit zur Anfertigung dieser Arbeit nicht gehabt hätte.

Ich danke Dir, Alina, für die unermüdliche und liebevolle Unterstützung, die Motivation und das stete Vertrauen auch in schweren Zeiten.

Ich danke meiner Familie, insbesondere Martin, Sandra und Adrian für die Unterstützung und das stete Feedback. Danke, dass Ihr immer für mich da wart.

Vielen Dank an alle bisher Ungenannten, die mich auf meinem Weg unterstützt haben.

