



# **Qualitätssicherung, Hernienregister, Zertifizierung**

**Ferdinand Köckerling**

**Klinik für Chirurgie-, Visceral- und Gefäßchirurgie-  
Zentrum für Minimal Invasive Chirurgie  
Referenzzentrum für Hernienchirurgie  
Referenzzentrum für Adipositas- und metabolische  
Chirurgie**

**Vivantes Endoscopic Training Center**

**Vivantes Klinikum Spandau**



# Ist das der richtige Weg der kritischen Auseinandersetzung mit dem Thema Hernien-Chirurgie ?

Wissenschaft

MEDIZIN

## Hopplahopp durchs Schlüsselloch

Bei Leistenbruch-Operationen geht viel daneben: Der häufigste aller chirurgischen Eingriffe hat eine hohe Misserfolgsquote. Ärzte streiten über die richtige Operationsmethode. Lässt sich die Lücke in der Leiste mit Hilfe von Kunststoffnetzen sicher schließen?

Einen „kleinen Hass“, das muss er zugeben, hat Stephan Buhr, 27, im Laufe der letzten Jahre auf Ärzte entwickelt. Viermal seit 1994 hat der Werkzeugmacher Chirurgen an seine kaputte Leiste herangelassen – und immer wieder ging etwas schief.

Zuerst ließ Buhr sich den Bruch an einer Privatklinik im Norden von Hamburg vernähen. Als die Bauchwand 1996 erneut nachgab, legte sich der junge Mann in einem Bundeswehrkrankenhaus unters Messer. Doch auch der Stein, mit dem dort nach altväterischer Weise die Operationswunde beschwert wurde, konnte den Rückfall nicht verhüten.

1999 war es abermals so weit. Das klaffende Gewebe sollte wieder an der Privatklinik geschlossen werden, diesmal endoskopisch, mit der Schlüssellochmethode: Durch winzige Einschnitte hindurch legte der Operateur ein Kunststoffnetz zur Verstärkung unter die schlaffe Muskulatur.

Schon vier Wochen später war die dicke Beule, die den Leistenbruch anzeigt, wieder da, trotz aller Schonung beim Heben und Tragen. Eher amüsiert schlug der Arzt vor, ein neues Netz einzupflanzen – „das alte lassen wir drin“.

„Das war ein bisschen krass“, berichtet Patient Buhr. „Sehr gefrustet und deprimiert“ legte er sich mit seiner faustgroßen Wulst noch mal auf den OP-Tisch: In der Hamburger Fleetinselklinik baute Chirurg Helmar Gai ihm das alte Kunststoffgitter aus. Drei Stunden dauerte die „Riesenoperation“ (Gai): Das Netz war verrutscht und mit den Inneren verklebt

– in gefährlicher Nähe zu Schlagader und Harnblase. Reparaturen machen fast ein Drittel seiner Arbeit aus, klagt Bruchspezialist Gai, der selbst seit Jahren mit Netzen hantiert. Der Verschluss des Bruches („Her-



Chirurg Gai, Bruchnetz  
Kunstgriff für ausgebeulte Leisten

nie“), an deutschen Kliniken jährlich rund 250000-mal vorgenommen, ist der häufigste Eingriff überhaupt und gilt als klassische Anfängerübung. Doch die Operation ist „anspruchsvoller, als man denkt“, sagt Gai, weil sie sich in einer „schwierigen Ecke“ mit besonders vielen Muskeln und Nerven abspielt – „und jeder Bruch ist anders“.

Überdies machen die Chirurgen ihr Flickwerk an der Hernie nach unterschiedlichen, immer raffinierteren Techniken, die ihre Anhänger in verschiedene Lager spalten. Mit angeblich niedrigen Rückfallquoten, die jedoch oftmals trügerisch sind, unterbieten sich die Verfechter schlichten Aufschneidens und Zusammennehmens auf der einen und die forschen Endoskopiker auf der anderen Seite. Die Streitereien um die Risiken der Plastikgitter wurden gar zum ärztlichen „Netzkrieg“, nachdem Volker Schumpelick von der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule in Aachen vor einem „unvertretbaren Humanexperiment“ mit Kunststoffen gewarnt hatte (SPIEGEL 46/1999).

„Warum Fremdmaterial, wenn es so geht?“, fragt auch Doris Hennebruns, Chirurgin an der Universitätsklinik Kiel. Als „hoch effektiv“ und den „konventionellen Verfahren eindeutig überlegen“ rühmt hingegen Hans-Fred Weiser vom Diakoniekrankenhaus im niedersächsischen Rotenburg/Wümme, einem Zentrum für die Netzversorgung übers Schlüsselloch, die neuere Methode. Die Patienten kommen nach dem „minimalinvasiven Eingriff“ rascher wieder auf die Beine; allerdings brauchen sie eine Vollnarkose. Beim traditionellen Schnitt reicht die örtliche Betäubung.

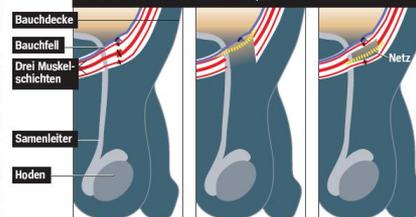
Auf eine dritte Methode, die den guten alten

### Schwachstelle im Unterleib

Der Samenstrang tritt in der Leiste durch die Bauchdecke. Das Gewebe klafft hier von Natur aus leicht auseinander. Bedingt durch Anlage, Alter oder Belastung kann eine Lücke entstehen, durch die der Darm vordringt.



### Drei Methoden zur Leistenbruch-Operation



**Shouldice-Technik**  
Nach klassischem Einschnitt von außen werden das Bauchfell und alle drei Muskelschichten nacheinander vernäht.

**Endoskopie**  
Über Instrumente, die durch drei kleine Einschnitte an Nabel und Unterbauch eingeführt werden, wird von innen ein Netz zwischen Bauchfell und Muskulatur gespannt und dann das Bauchfell vernäht.

**Lichtenstein-Technik**  
Bauchfell und innere Muskelschicht werden vernäht. Die mittlere Muskelschicht wird mit einem Kunststoffnetz verstärkt. Dann wird die äußere Muskelschicht vernäht.

DER SPIEGEL

# Können so die Probleme der Hernienchirurgie gelöst werden ?



Leistenbruch-Operation an der Uniklinik Aachen

MEDIZIN

## Messer ins Gemächt

Fünf bis zehn Prozent der Patienten leiden nach einer Leistenbruch-OP an chronischen Schmerzen. Schuld sind meist Nervenschäden, die während des Eingriffs entstanden sind. Die Chirurgen haben dieses Risiko bisher viel zu wenig beachtet.

Operation gelungen, Hoden schmerzt. So lautet die bittersüße Bilanz von „Michael“ knapp einsehhalb Jahre nach seiner Leistenbruch-OP. „Markus“, der vor drei Jahren das erste Mal operiert wurde, schreibt im selben Online-Forum: „Die Schmerzen sind wie ein Brennen, genau in dem Bereich, wo die Haut eigentlich taub ist. Dazu gesellt sich ein dumpfer Druckschmerz, der teilweise bis zum Darmbeinstachel und in die Seite zieht.“

Leidenagenosse „Horst“ peinigt a eis einer OP vor rund zwei Jahren von der Leiste bis in den Schambeinbereich hinein ein Fremdkörpergefühl. „Bin langsam verzweifelt über diesen Zustand“, schreibt er. „Was kann ich tun?“

Und auch „Anke“ ist an Ende: „Die Schmerzen wurden immer schlimmer, so

dass jede Treppenstufe eine Qual für mich war“, berichtet sie. „Ich weiß einfach nicht mehr weiter. Wegen der ständigen Schmerzen bewege ich mich kaum noch und habe schon 20 Kilogramm zugenommen.“

Mehr als 200.000-mal werden Patienten in Deutschland jedes Jahr an einem Leistenbruch operiert, der an den Öffnungen der sogenannten Leistenkanäle auftritt. Insbesondere beim Mann sind dies gefährdete Schwachstellen. Denn hier treten die Samenleiter durch die Bauchwand (siehe Grafik), weshalb die Bauchdecke an dieser Stelle besonders leicht nachgibt.

Im Fall eines Bruches wölbt sich ein Sack vor, in den sich Darm oder auch andere Organe hineinschieben können. Die größte Gefahr dabei: Klemmt sich ein Stück Darm in der Bruchöffnung ein, stirbt das Gewebe ab. Mehr als zwei Drittel der

Patienten hilft dann nur noch die rechtzeitige Not-OP.

Schon im Altertum gab es deshalb an eine Zwangsjacke für den Unterleib erinnernde Bruchhänder, die die sich verwühlenden Gedärme zurück in den Bauch drücken sollten. Während des Mittelalters zogen dann „Bruchschneider“ durchs Land. Sie versuchten, den Leistenbruch mit Nähten aus Gold oder Silber, mit Schrauben oder Nägeln wieder zu verschließen – eine grausame, wenig hilfreiche Prozedur. Nicht selten endete sie tödlich.

Erst 1887 entwickelte der italienische Operateur Eduardo Bassini die erste wirklich erfolgreiche Operationstechnik, nach der rund hundert Jahre lang Patienten auf der ganzen Welt operiert wurden. In den vergangenen 30 Jahren dann er-

# Probleme der Leistenhernienchirurgie in Deutschland

Rezidivrate > 10%

Chronischer Leistenschmerz > 10%

Ursachen: Hernienchirurgie wird in allen Kliniken und vielen chirurgischen Praxen durchgeführt.  
Bisher keine Spezialisierung !!

## HERNIENCHIRURGIE

### Postoperative Schmerzen im Fokus

Interventionstechniken und Operationsmaterialien werden optimiert, um chronische Schmerzen zu vermeiden. Zur Therapie der Frau gibt es große Wissenslücken.

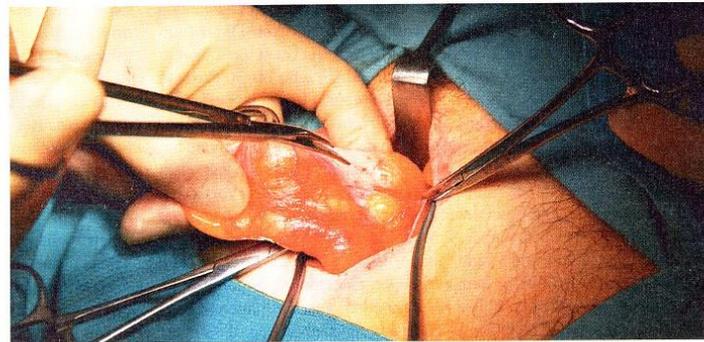
Nach einer Hernienoperation leiden aktuellen Studien zufolge rund elf Prozent der Patienten unter Leistenschmerzen, die nicht selten chronifizieren: Grund für die Chirurgen, bei der Bewertung der Operationsmethoden nicht mehr ausschließlich auf die jeweilige Rezidivrate, sondern auch auf die Inzidenz postoperativer Leistenschmerzen zu achten. So ist Dr. med. Wolfgang Reinhold (Wilhelmsburger Klinikum Groß-Sand in Hamburg) dem Problem der Häufigkeit von Schmerzen nach der chirurgischen Therapie von Hernien in einer eige-

Lichtenstein-Operation, insbesondere in Kombination mit einem schwergewichtigen Netz, postoperativ häufig zu Schmerzen führt. „Offenbar reizt das Netz den freiliegenden Nerv. Man sollte also nach Möglichkeit auf eine Präparation des N. ilioinguinalis verzichten“, empfahl Reinhold. Wenn sich eine Freilegung des Nervens aus operationstechnischen Gründen nicht vermeiden lasse, sei es besser, ihn zu resezieren; dies reduziere das Risiko chronischer Leistenschmerzen.

Doch operative Eingriffe in der Leistenregion sind nicht die einzi-

„Eine gründliche klinische Untersuchung der Leiste, der Beine, des Beckens, der Genitalorgane und des Rückens ist die Basis, bildgebende Verfahren wie CT und MRT helfen lediglich bei der Differenzierung“, meinte der niedergelassene Chirurg. In der Therapie setzt er zunächst auf einen konservativen Ansatz mit Analgetika und Antiphlogistika, lokaler Schmerztherapie, Krankengymnastik und – falls notwendig – der Korrektur von Fußfehlstellungen.

Ein operativer Eingriff kommt für Lorenz erst in letzter Instanz infrage: „Die Indikation zur Operation wird



**Offene Hernienoperation:** Nahtmaterial und Metallklammern zur Fixierung eines Netzes, das über die Bruchlücke gespannt wird, können Schmerzen auslösen.

## Die Qualität hängt am Chirurgen, nicht an der Technik

Netzimplantate sind aus der Versorgung von Leistenhernien nicht mehr wegzudenken. Eine ausreichende Abdeckung der Bruchlücke, nervenschonendes Operieren und der Einsatz großporiger Netze halten die Komplikationsrate niedrig.



Aufmerksamkeit – und in den USA sind es sogar noch viel weniger.“

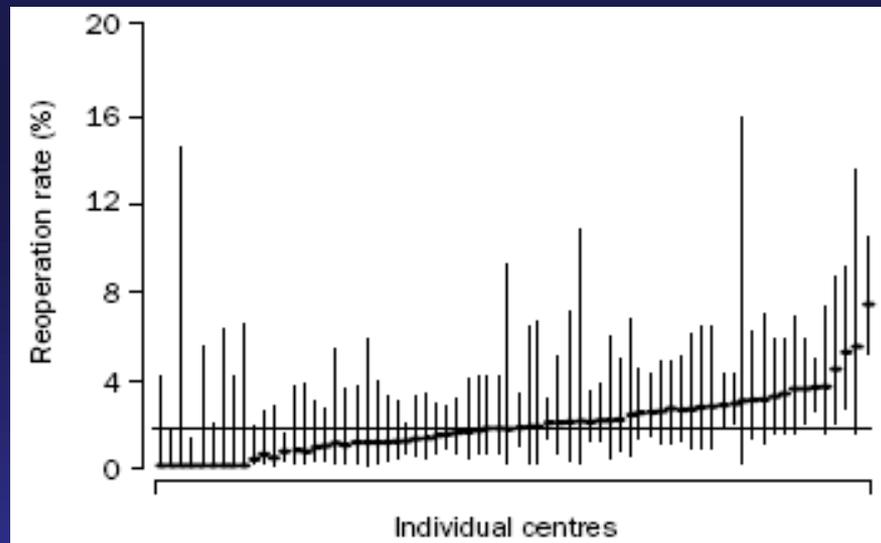
Über die Wahl des geeigneten Netzmaterials hingegen machen sich Operateure oft weit mehr Gedanken. Doch wer als Chirurg gewissenhaft nach wissenschaftlichen Belegen für die Biokompatibilität und Komplikationsraten der verschiedenen Materialien recherchiert, ist rasch überfordert angesichts der Fülle aktueller Studien mit teilweise konträren Ergebnissen. Priv.-Doz. Dr. med. Dirk Weyhe vom Oldenburger Pius-Hospital führte dazu aus: „Es gibt so viele Produkte und noch viel mehr Vergleichsstudien, sodass man leicht die Übersicht und Orientierung verlieren kann.“ Wissenschaftlich gesichert sei dennoch kaum mehr als die

# Stellenwert von Registern bzw. Qualitätssicherungsstudien in den operativen Disziplinen

- Optimierung der Behandlungsergebnisse („Nur wer seine Ergebnisse kennt, kann besser werden“)
- Versorgungsforschung (Comparative Effectiveness Research)
- Ermittlung der Ergebnisqualität für Zertifizierungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften
- Nutzenbewertung von Medizinprodukten

## Dänisches Leistenhernienregister

Einzelne teilnehmende Institutionen zeigen zum Teil deutliche Abweichungen von der mittleren Rezidivrate von 2 %



Bay-Nielsen et al. (2001) Lancet 358,1124-1128  
Level 2C

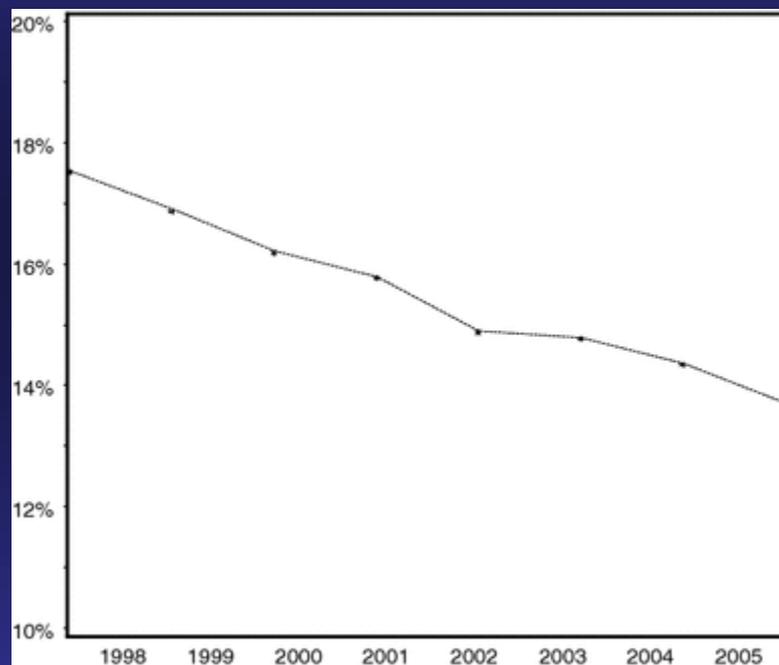
# Dänisches Leistenhernienregister n = 87.840

Die Einführung des Dänischen Hernienregisters mit zwei Studientreffen pro Jahr mit Diskussion der eigenen Ergebnisse und der Ergebnisse anderer Kliniken/Chirurgen führte zu einer Reduktion der Rezidivrate von > 50%

Kehlet et al. (2008) Hernia 12, 1-7

## Nationales Hernienregister Dänemark 1998-2005 n = 87.840

Anteil der Rezidive an allen Leistenhernien  
in Dänemark signifikant gesenkt



Kehlet et al. 2008; Hernia Feb 12, 1-7

# Nationales Hernienregister Schweden 1996-2004

## n = 86.409

Signifikant höhere Rezidivrate nach Leistenhernien-Operationen  
durch Low-Volume-Operateure (1-5 Operationen)

Nordin et al. 2008; BMJ 336, 934-937

# Hernia Center

Google	9.600.000	Einträge
PubMed	---	Einträge

**„Die Krankenkassen sind ausschließlich an der chirurgischen Ergebnisqualität interessiert“**

**Dr. W.-D. Leber  
Leiter der Abteilung Krankenhäuser  
GKV – Spitzenverband Berlin**



# Die Zukunft von Hernienzentren

**Hernienchirurgie wird heute als Gebiet der  
spezialisierten Chirurgie angesehen**

Miller 2010, General Surgery News

# Die Zukunft von Hernienzentren

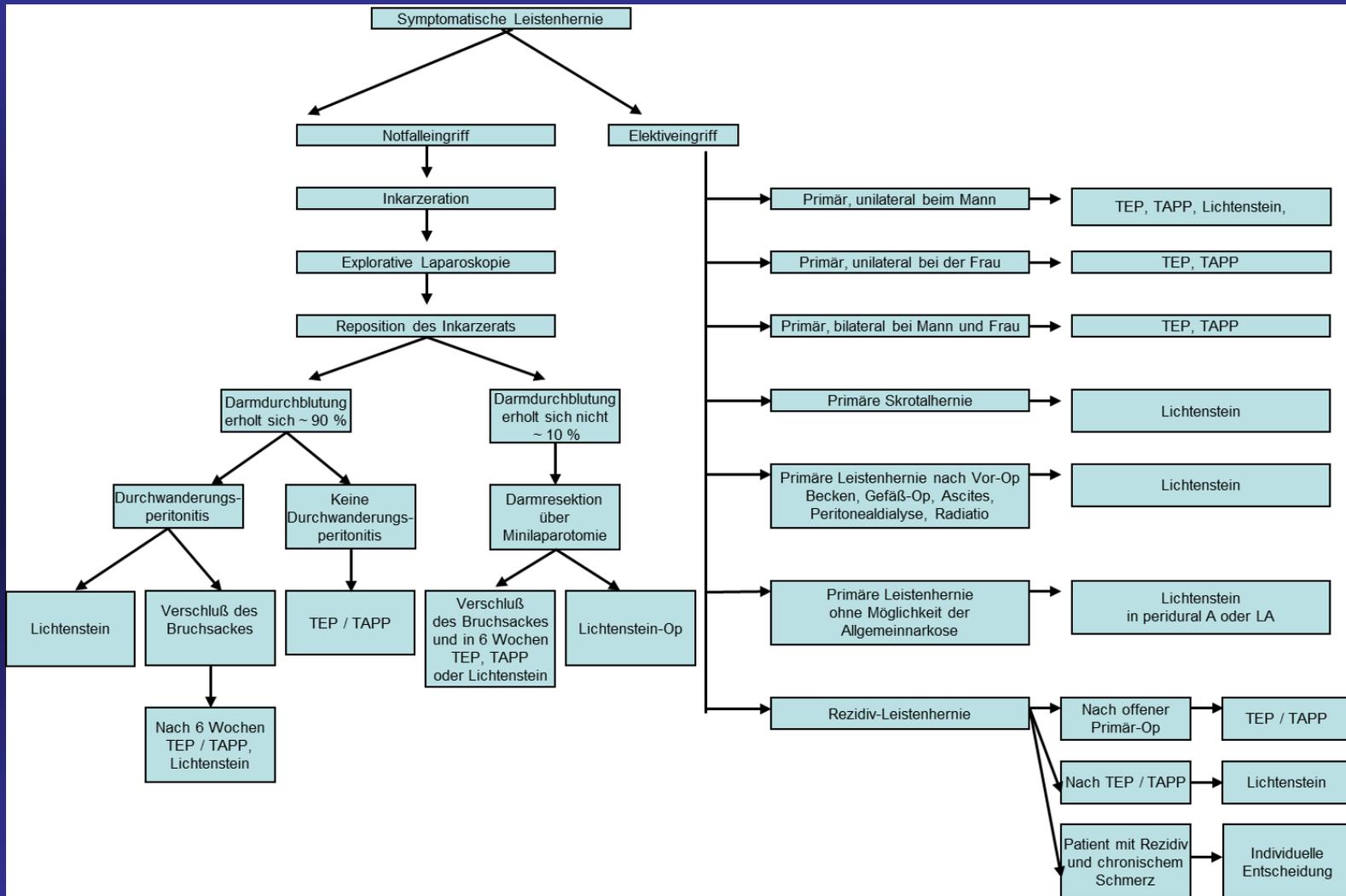
**The past thinking of „it´s just a hernia“ is passe´  
Hernia surgery is a true speciality**

Roll 2012, General Surgery News

## Warum Zentren für Hernienchirurgie ?

- ❖ Ständig steigende Zahl von Hernien (Alter, Übergewicht)
- ❖ Immer komplexere Fälle
- ❖ Zunehmende Zahl von offenen und endoskopischen Operationen
- ❖ Keine Methode ist optimal für alle Fälle
- ❖ Differenzierter Einsatz der Methoden (tailored approach)
- ❖ Heute beherrscht kaum eine Klinik bzw. ein Chirurg alle notwendigen Methoden
- ❖ Kassen suchen Vertragspartner für Selektivverträge mit Qualitätsgarantie auf höchstem Niveau

# „Tailored approach“ in der Leistenhernienchirurgie nach den Guidelines der internationalen Herniengesellschaften



## London Hernia Clinic

The London Hernia Clinics provides the safest, most advanced, most effective repairs available

All consultants are highly trained in performing both open and laparoscopic mesh repairs of all hernia types

In addition, their work is reviewed regularly to ensure that they maintain the most demanding standard

[www.thelondonherniaclinic.co.uk](http://www.thelondonherniaclinic.co.uk)



# Rolle der Qualitätssicherungsstudien bei der Zertifizierung von Zentren

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) setzt nicht auf Mindestmengen, sondern orientiert sich an der Prozess- und Ergebnisqualität. Dementsprechend müssen alle zertifizierten Zentren der DGAV an einer Qualitätssicherungsstudie teilnehmen.

Prof. Dr. M. Betzler,  
Präsident der DGAV 2011/2012



# Chirurgen setzen auf Ergebnisqualität

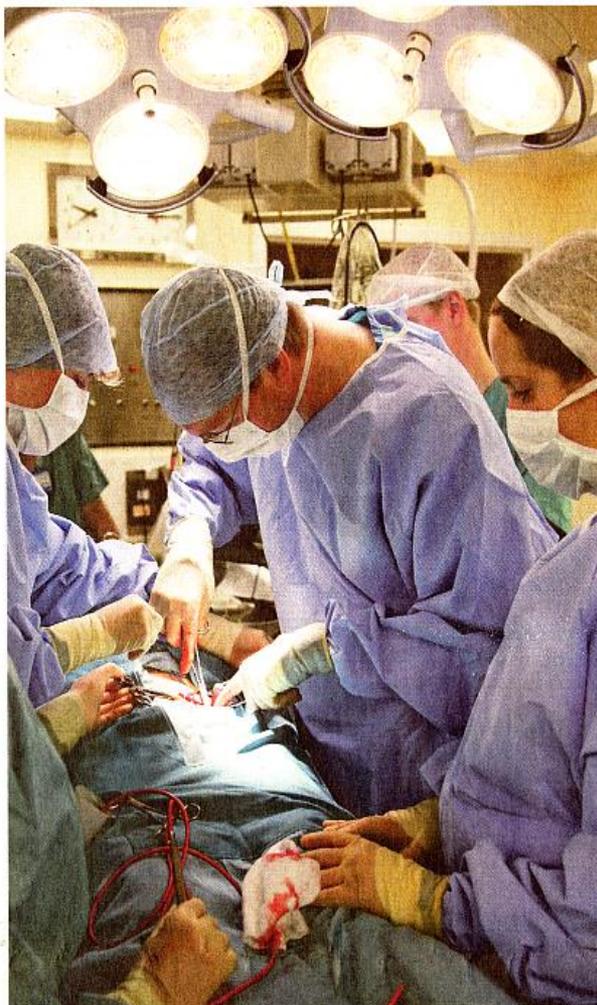
Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie sieht ihre **Qualitätssicherungs-Zertifizierungen** als strenges Auswahlkriterium. Elf Prozent der Antragsteller hat sie bislang zurückgewiesen. 230 Kliniken haben das Zertifikat erhalten.

Von Philipp Grätzel von Grätz

**BERLIN.** Vor vier Jahren hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) ein **Zertifizierungsprogramm** aufgesetzt, das nicht auf Mindestmengen setzt, sondern sich an der Prozess- und Ergebnisqualität orientiert. Am Mittwoch haben die Verantwortlichen eine positive Zwischenbilanz gezogen.

Um der Versorgungsrealität in Deutschland Rechnung zu tragen, hat man sich bei der DGAV ganz bewusst gegen ein Zertifizierungsprogramm entschieden, das über Mindestmengen eine Zentrenbildung forciert. „Wir sind heute durchaus in der Lage, Ergebnisqualität zu messen und dem Patienten so auch ohne Zentralisierung Anhaltspunkte über die Versorgungsqualität zu geben“, sagte DGAV-Präsident Professor Dr. Michael Betzler vom Alfried Krupp Krankenhaus in Essen.

Das Zertifizierungsprogramm der DGAV berücksichtigt deswegen zusätzlich zu einigen formalen Faktoren wie etwa bestimmten ISO-Zertifizierungen und einer Mindestanzahl von Viszeralchirurgen pro Einrich-



Ein OP-Team kuriert einen Leistenbruch. Die Zertifizierer der DGAV haben hohe Ansprüche an Prozess- und Ergebnisqualität. © BSIP / Your\_Photo\_Today

tung eine ganze Reihe harter medizinischer Endpunkte. So werden beispielsweise für klar umschriebene chirurgische Bereiche wie etwa die Rektumchirurgie Grenzwerte für

Komplikationsraten oder Anastomosen-Heilungsstörungen definiert.

In der ersten Zertifizierungsrunde werden die Strukturen und Prozesse der Kliniken überprüft. Basis ist hier

die DIN ISO 17021, deren Einhaltung Auditoren der Servicegesellschaft der DGAV vor Ort überprüfen. „Bei der Rezertifizierung nach drei Jahren müssen die Kliniken dann die Hosen runterlassen und ihre Ergebnisqualität anhand von Daten der letzten drei Jahre konkret nachweisen“, sagte Betzler am Mittwoch in Berlin.

Der DGAV-Präsident berichtete, dass mittlerweile Zertifikate an 230 chirurgische Kliniken vergeben werden konnten. Selbstläufer sind die Anträge darauf nicht. Immerhin elf Prozent der Anträge mussten in den vergangenen Jahren abgelehnt werden, weil die jeweiligen Einrichtungen die Prozess- und Struktur Anforderungen nicht erfüllten.

Derzeit laufen außerdem die ersten Rezertifizierungsrunden. Und hier zeigt sich, dass auch die Grenzwerte für die Parameter der Ergebnisqualität, die die DGAV festgelegt hat, echte Hürden sind. „Wir haben bereits Rezertifizierungen abgelehnt, weil die Anforderungen nicht erfüllt wurden“, erläuterte Betzler. Dabei reiche es schon aus, einen relevanten Parameter nicht zu erreichen, um das Zertifikat zu verlieren.

Betzler betonte, dass die DGAV die Zertifizierungskriterien streng auslege, damit das Zertifikat keine Luftnummer werde. „Zentrum kann sich heute jeder nennen. Das ist kein geschützter Begriff. Ein DGAV-Zertifikat bekommt nicht jeder.“

Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass chirurgische Einrichtungen unterschiedliche Patientenkollektive behandeln, orientieren sich die Grenzwerte am Case-Mix-Index. Häuser, die einen hohen Anteil komplizierter Patienten haben, sollen es nicht nur deswegen schwerer haben, zertifiziert zu werden. Hausärzten und zuweisenden Fachärzten legte Betzler nahe, die DGAV-Zertifikate bei ihren Einweisungen zu berücksichtigen.

① <http://www.dgav.de/zertifizierung.html>

# Zertifizierungen von Zentren durch die DGAV zusammen mit Fachgesellschaften von Subspezialitäten der Allgemein- und Viszeralchirurgie

- ❖ Adipositas- und metabolische Chirurgie
- ❖ Colo-Proktologie
- ❖ Endokrinologie
- ❖ Endoskopie
- ❖ **Hernienchirurgie**
- ❖ Leber-, Galle- und Pankreaserkrankungen
- ❖ Minimal Invasive Chirurgie
- ❖ Oberer Gastrointestinaltrakt
- ❖ Onkologie, Organgruppe Peritoneum

# Anforderungen an ein zertifiziertes Hernienzentrum DHG & DGAV

PERSPECTIVE ARTICLE

published: 01 July 2014  
doi: 10.3389/tsurg.2014.00026



## What is a certified hernia center? The example of the German Hernia Society and German Society of General and Visceral Surgery

Ferdinand Köckerling<sup>1\*</sup>, Dieter Berger<sup>2</sup> and Johannes O. Jost<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Department of Surgery and Center for Minimally Invasive Surgery, Vivantes Hospital Berlin, Academic Teaching Hospital of Charité Medical School, Berlin, Germany

<sup>2</sup> Department of Visceral, Thoracic and Pediatric Surgery, Hospital Baden-Baden, Baden-Baden, Germany

<sup>3</sup> German Society of General and Visceral Surgery, Berlin, Germany

### Edited by:

Vincenzo Neri, University of Foggia, Italy

### Reviewed by:

Rajet Gool, Primus Superspeciality Hospital, India

Ulf Gunnarsson, Karolinska Institutet, Sweden

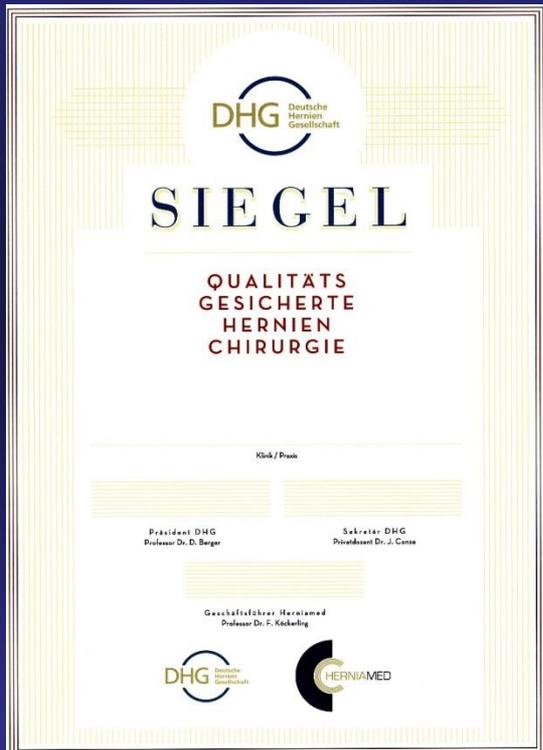
### \*Correspondence:

Ferdinand Köckerling, Department of Surgery and Center for Minimally Invasive Surgery, Vivantes Hospital Berlin, Academic Teaching Hospital of Charité Medical School, Neue Bergstraße 6, Berlin 13585, Germany  
e-mail: ferdinand.koeckerling@vivantes.de

To date, the scientific definition “hernia center” does not exist and this term is being used by hospitals and private institutions as a marketing instrument. Hernia surgery has become increasingly more complex over the past 25 years. Differentiated use of the various techniques in hernia surgery has been adopted as a “tailored approach” program and requires intensive engagement with, and extensive experience of, the entire field of hernia surgery. Therefore, there is a need for hernia centers. A basic requirement for a credible certification process for hernia centers involves definition of requirements and its verification by hernia societies and/or non-profit organizations that are interested in assuring the best possible quality of hernia surgery. At present, there are two processes for certification of hernia centers by hernia societies or non-profit organizations.

**Keywords:** hernia center, certified hernia center, hernia registry, quality assurance, health care, tailored approach

- DHG-Siegel Qualitätsgesicherte Hernienchirurgie --
- Kompetenzzentrum für Hernienchirurgie --
- Referenzzentrum für Hernienchirurgie --



n = 618



n = 77

# Was kann ein Register bzw. eine Qualitätssicherungsstudie Hernie leisten ?

- Alle unter Routinebedingungen behandelten Patienten und deren Behandlungsverlauf werden prospektiv erfasst
- Das Risikoprofil der Patienten, die exakte Durchführung der Operation mit den genauen technischen Details und das perioperative Outcome werden dokumentiert
- Die Langzeitergebnisse der Patienten werden durch Follow-Up-Informationen festgestellt
- Jede einzelne teilnehmende Institution und auch jeder einzelne teilnehmende Operateur kann die eigenen Ergebnisse erhalten und diese im Benchmark-Vergleich bewerten und für Zertifizierungen vorlegen
- Damit kann die tatsächliche Qualität der Hernienchirurgie einer einzelnen Klinik bzw. eines einzelnen Operateurs gemessen werden
- Die Transparenz durch ein Hernienregister kann zu einer Verbesserung der Ergebnisse führen

# Herniamed – Register

01.09.2009 – 30.01.2018  
n = 500.125 gesamt

Patienten	n = 500.125	100 %
Leistenhernien	n = 328.535	65,7 %
Nabelhernien	n = 81.848	16,5 %
Narbenhernien	n = 57.108	11,4 %
Epigastrische Hernien	n = 18.862	3,7 %
Hiatushernien	n = 10.834	2,2 %
Parastomale Hernien	n = 2.297	0,5 %

Scientific Board:

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

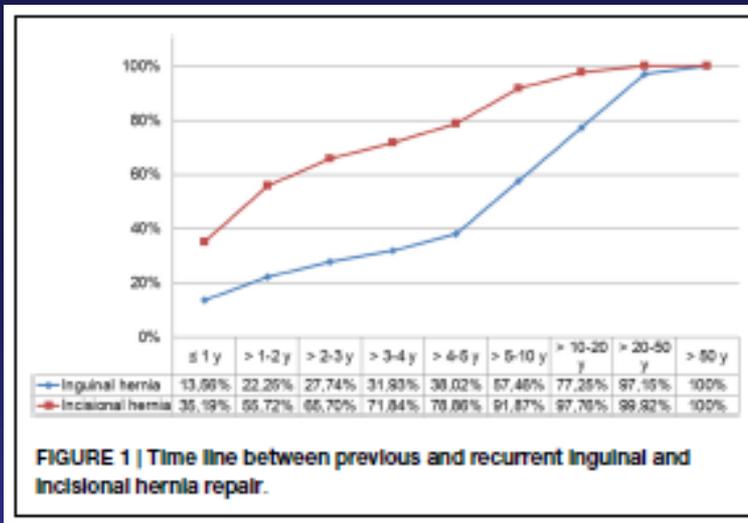
Participants:

**Ahmetov**, Azat (Saint-Petersburg); **Alapatt**, Terence Francis (Frankfurt/Main); **Albayrak**, Nurretin (Herne); **Amann**, Stefan (Neuendettelsau); **Anders**, Stefan (Berlin); **Anderson**, Jürina (Würzburg); **Antoine**, Dirk (Leverkusen); **Apfelstedt**, Heinrich (Solingen); **Arndt**, Anatoli (Elmshorn); **Aschenbrenner**, Michael (Spittal/Drau); **Asperger**, Walter (Halle); **Avram**, Iulian (Saarbrücken); **Baikoglu-Endres**, Corc (Weißenburg i. Bay.); **Bandowsky**, Boris (Damme); **Barkus**, Jörg (Velbert); **Becker**, Matthias (Freital); **Behrend**, Matthias (Deggendorf); **Berkhoff**, Christian (Fulda); **Beuleke**, Andrea (Burgwedel); **Birk**, Dieter (Bietigheim-Bissingen); **Bittner**, Reinhard (Rottenburg); **Blaha**, Pavel (Zwiesel); **Blumberg**, Claus (Lübeck); **Böckmann**, Ulrich (Papenburg); **Böhle**, Arnd Steffen (Bremen); **Bolle**, Ludger (Berlin); **Borchert**, Erika (Grevembroich); **Born**, Henry (Leipzig); **Brabender**, Jan (Köln); **Breitenbuch von**, Philipp (Radebeul); **Brož**, Miroslav (Ebersbach); **Brückner**, Torsten (Gießen); **Brütting**, Alfred (Erlangen); **Buchert**, Annette (Mallersdorf-Pfaffenberg); **Buchholz**, Torsten (Aurich); **Budzier**, Eckhard (Meldorf); **Burchett**, Bert (Teterow); **Burghardt**, Jens (Berlin); **Buthut**, Thomas (Senftenberg); **Cajnar**, Stephan-Alexander (München); **Chirikov**, Ruslan (Dorsten); **Claubnitzer**, Christian (Ulm); **Comman**, Andreas (Bogen); **Crescenti**, Fabio (Verden/Aller); **Daniels**, Thies (Hamburg); **Dapunt**, Emanuela (Brunack); **Decker**, Georg (Berlin); **Demmel**, Michael (Arnsberg); **Descloux**, Alexandre (Baden); **Deusch**, Klaus-Peter (Wiesbaden); **Dick**, Marcus (Neumünster); **Dietrich**, Klaus (Ditzingen); **Dietz**, Harald (Landshut); **Dittmann**, Michael (Northeim); **Dominguez**, Emilio (Lichtenfels); **Drummer**, Bernhard (Forchheim); **Eckermann**, Oliver (Luckenwalde); **Eckhoff**, Jörn (Hamburg); **Ehmann**, Frank (Grünstadt); **Eisenkrein**, Alexander (Düren); **Elger**, Karlheinz (Germersheim); **Engelhardt**, Thomas (Erfurt); **Erichsen**, Axel (Friedrichshafen); **Eucker**, Dietmar (Bruderholz); **Fackeldey**, Volker (Kitzingen); **Faddah**, Youusif (Kamenzi); **Farke**, Stefan (Delmenhorst); **Faust**, Hendrik (Emden); **Federmann**, Georg (Seehausen); **Fiedler**, Michael (Eisenberg); **Fikatas**, Panagiotis (Berlin); **Firl**, Michaela (Perleberg); **Fischer**, Ines (Wiener Neustadt); **Fleischer**, Sabine (Dinslaken); **Fortelny**, René H. (Wien); **Franczak**, Andreas (Wien); **Franke**, Claus (Düsseldorf); **Frankenberg von**, Moritz (Salem); **Frehner**, Wolfgang (Ottobreuren); **Friedhoff**, Klaus (Attendorf); **Friedrich**, Jürgen (Essen); **Frings**, Wolfram (Bonn); **Frtsche**, Ralf (Darmstadt); **Frommhold**, Klaus (Coesfeld); **Frunder**, Albrecht (Tübingen); **Fuhrer**, Günther (Reutlingen); **Garlipp**, Ulrich (Blitterfeld-Wolfen); **Gassler**, Harald (Villach); **Gawad**, Karim A. Frankfurt/Main); **Gehrig**, Tobias (Sinsheim); **Gerdes**, Martin (Ostercappeln); **Germanov**, German (Halberstadt); **Gilg**, Kai-Uwe (Hartmannsdorf); **Glaubitz**, Martin (Neumünster); **Glauner-Goldschmidt**, Kerstin (Werne); **Glutig**, Holger (Meißen); **Gmeiner**, Dietmar (Bad Dürrenberg); **Göring**, Herbert (München); **Grebe**, Werner (Rheda-Wiedenbrück); **Grothe**, Dirk (Melle); **Günther**, Thomas (Dresden); **Gürtler**, Thomas (Zürich); **Hache**, Helmer (Löbau); **Hämmerle**, Alexander (Bad Pyrmont); **Haffner**, Eugen (Hamm); **Hain**, Hans-Jürgen (Gross-Umstadt); **Halter**, Christian Jörn (Recklinghausen); **Hammans**, Sebastian (Lingen); **Hampe**, Carsten (Garbsen); **Hanke**, Stefan (Halle); **Harrer**, Petra (Stamberg); **Hartung**, Peter (Werne); **Heinzmann**, Bernd (Magdeburg); **Heise**, Joachim Wilfried (Stolberg); **Heitland**, Tim (München); **Helbling**, Christian (Uznach/Schweiz); **Hellinger**, Achim (Fulda); **Hempfen**, Hans-Günther (Cloppenburg); **Hennes**, Norbert (Duisburg); **Herdter**, Christian (Gelsenkirchen); **Hermes**, Wolfgang (Weyhe); **Herzing**, Holger Höchstadt); **Hessler**, Christian (Bingen); **Heuer**, Matthias (Herten); **Hildebrand**, Christiana (Langenfeld); **Höferlin**, Andreas (Mainz); **Hoffmann**, Henry (Basel); **Hoffmann**, Michael (Kassel); **Hofmann**, Eva M. (Frankfurt/Main); **Horbach**, Thomas (Fürth); **Hornung**, Frederic (Wolftrahshausen); **Hudak**, Attila (Suhl); **Hübel-Abel**, Jan (Ilmenau); **Hügel**, Omar (Hannover); **Hüttemann**, Martin (Oberhausen); **Hüttenhain**, Thomas (Mosbach); **Hunkeler**, Rolf (Zürich); **Imdahl**, Andreas (Heidenheim); **Isake**, Udo (Duderstadt); **Isemser**, Friedrich-Eckart (Wiesbaden); **Jablonski**, Herbert Gustav (Sögel); **Jacob**, Dietmar (Berlin); **Jansen-Winkel**, Boris (Leipzig); **Jantschulew**, Methodi (Waren); **Jenert**, Burghard (Lichtenstein); **Jugenheimer**, Michael (Herrenberg); **Junge**, Karsten (Aachen); **Kaaden**, Stephan (Neustadt am Rübenberge); **Käs**, Stephan (Weiden); **Kahraman**, Orhan (Hamburg); **Kaiser**, Christian (Westerstede); **Kaiser**, Gernot Maximilian (Kamp-Lintfort); **Kaiser**, Stefan (Kleinmachnow); **Karch**, Matthias (Eichstätt); **Kasperek**, Michael S. (München); **Kastl**, Sigrid (Braunau am Inn); **Keck**, Heinrich (Wolfenbüttel); **Keller**, Hans W. (Bonn); **Kewer**, Jans Ludolf (Tuttlingen); **Kienzle**, Ulrich (Karlsruhe); **Kipfmüller**, Brigitte (Köthen); **Kirsch**, Ulrike (Oranienburg); **Klammer**, Frank (Ahlen); **Klatt**, Richard (Hagen); **Kleeff**, Jörg (Halle/Saale); **Klein**, Karl-Hermann (Burbach); **Kleist**, Sven (Berlin); **Klobuskiy**, Pavel (Bad Kissingen); **Kneifel**, Thomas (Datteln); **Knolle**, Winfried (Pritzwalk); **Knoop**, Michael (Frankfurt/Oder); **Knottner**, Bianca (Mannheim); **Koch**, Andreas (Cottbus); **Koch**, Andreas (Münster); **Köckerling**, Ferdinand (Berlin); **Köhler**, Gernot (Linz); **König**, Oliver (Buchholz); **Kornblum**, Hans (Tübingen); **Krämer**, Dirk (Bad Zwischenahn); **Kraft**, Barbara (Stuttgart); **Kratsch**, Barthel (Dierdorf/Selters); **Krausbeck**, Matthias (Schwerin); **Kreissl**, Peter (Ebersberg); **Krones**, Carsten Johannes (Aachen); **Kronhardt**, Heinrich (Neustadt am Rübenberge); **Krückel**, Karl-Heinz (Asdorf); **Kruse**, Christiana (Aschaffenburg); **Kube**, Rainer (Cottbus); **Kühlberg**, Thomas (Berlin); **Kühn**, Gert (Freiburg); **Kuhn**, Roger (Gifhorn); **Kusch**, Eduard (Gütersloh); **Kuthe**, Andreas (Hannover); **Ladberg**, Ralf (Bremen); **Ladra**, Jürgen (Düren); **Lahr-Eigen**, Rolf (Potsdam); **Lainka**, Martin (Wattenscheid); **Lalla**, Thomas (Oschersleben); **Lammers**, Bernhard J. (Neuss); **Lancee**, Steffen (Alsfeld); **Lange**, Claas (Ludwigsfelde); **Langer**, Claus (Göttingen); **Laps**, Rainer (Ehringshausen); **Larusson**, Hannes Jon (Pinneberg); **Lauschke**, Holger (Duisburg); **Lechner-Puschnig**, Marina (Klagenfurt am Wörthersee/Osterreich); **Leher**, Markus (Schärding); **Leidl**, Stefan (Waidhofen/Ybbs); **Leisten**, Edith (Köln); **Lenz**, Stefan (Berlin); **Liedke**, Marc Olaf (Heide); **Lienerst**, Mark (Duisburg); **Limberger**, Andreas (Schrobenhausen); **Limmer**, Stefan (Würzburg); **Locher**, Martin (Kiel); **Loghmanieh**, Siawach (Viersen); **Lorenz**, Ralph (Berlin); **Luedtke**, Clinton (Kusel); **Luther**, Stefan (Wipperfurth); **Luyken**, Walter (Sulzbach-Rosenberg); **Mallmann**, Bernhard (Krefeld); **Manger**, Regina (Sulzbach-Rosenberg); **Markus Peter M.** (Essen); **Maurer**, Stephan (Münster); **May**, Jens Peter (Schönebeck); **Mayer**, Franz (Salzburg); **Mayer**, Jens (Schwäbisch Gmünd); **Mellert**, Joachim (Höxter); **Menzel**, Ingo (Weimar); **Meurer**, Kirsten (Bochum); **Meyer**, Moritz (Ahaus); **Mirow**, Lutz (Zwickau); **Mittag-Bonsch**, Martina (Crailsheim); **Möbius**, Ekkehard (Braunschweig); **Mörder-Köttgen**, Anja (Freiburg); **Moesta**, Kurt Thomas (Hannover); **Mugomba**, Gilbert (Dannenberg); **Moldenhauer**, Ingolf (Braunschweig); **Morkramer**, Rolf (Radevormwald); **Mosa**, Tawfik (Merseburg); **Müller**, Volker (Nürnberg); **Münzberg**, Gregor (Berlin); **Murr**, Alfons (Vilshofen); **Nartschik**, Peter (Quedlinburg); **Nasifoglu**, Bernd (Ehingen); **Neumann**, Jürgen (Haan); **Neumeuer**, Kai (Paderborn); **Niebuhr**, Henning (Hamburg); **Nix**, Carsten (Walsrode); **Nölling**, Anke (Burbach); **Nostitz**, Friedrich Zoltán (Mühlhausen); **Nussbaumer**, Peter (Lachen); **Obermaier**, Straubing; **Öz-Schmidt**, Meryem (Hanau); **Olivieri**, Manuel (Pforzheim); **Passon**, Marius (Freudenberg); **Pein**, Tobias (Hamel); **Peiper**, Christian (Hamm); **Pertl**, Alexander (Spittal/Drau); **Philipp**, Mark (Rostock); **Pickart**, Lutz (Bad Langensalza); **Pizzera**, Christian (Graz); **Pöllath**, Martin (Sulzbach-Rosenberg); **Pöschmann**, Enrico (Thalwil); **Possin**, Ulrich (Laatzten); **Prenzel**, Klaus (Bad Neuenahr-Ahrweiler); **Präve**, Florian (Goslar); **Pronnet**, Thomas (Fürstenfeldbruck); **Pross**, Matthias (Berlin); **Puff**, Johannes (Dinkelsbühl); **Rabl**, Anton (Passau); **Raggi**, Matthias Claudius (Stuttgart); **Rapp**, Martin (Neunkirchen); **Reck**, Thomas (Püttlingen); **Reinhold**, Wolfgang (Hamburg); **Renter**, Marc Alexander (Moers); **Reuter**, Christoph (Quakenbrück); **Radke**, Alexander (Thun/Zweisimmen); **Radzewitz**, Bernd (Bergen); **Richter**, Jörg (Winnenden); **Riemann**, Kerstin (Alzenau-Wasserlos); **Riesener**, Klaus-Peter (Marl); **Rodehorst**, Anette (Otterndorf); **Roehr**, Thomas (Rödentel); **Rössler**, Michael (Rüdesheim am Rhein); **Roncossek**, Bremerhaven); **Rosniatowski**, Rolland (Marburg); **Roth** Hartmut (Nürnberg); **Sardoschau**, Nihad (Saarbrücken); **Sauer**, Gottfried (Rüsselsheim); **Sauer**, Jörg (Arnsberg); **Seekamp**, Wolfgang (Hannau); **Seelig**, Matthias (Bad Soden); **Seidel**, Hanka (Eschweiler); **Seller**, Christoph Michael (Varendorf); **Seltmann**, Cornelia (Hachenburg); **Senkal**, Metin (Witten); **Shamiyeh**, Andreas (Linz); **Shang**, Edward (München); **Sieblist**, Frank (Hanau); **Siemssen**, Björn (Berlin); **Sievers**, Dörte (Hamburg); **Silbernik**, Daniel (Bonn); **Simon**, Thomas (Weinheim); **Sinn**, Daniel (Olpe); **Sinner**, Guy (Merzig); **Sinning**, Frank (Nürnberg); **Smawxil**, Constanin Aurel (Stuttgart); **Sörensen**, Björn (Lauf an der Pegnitz); **Sucke**, Jochen Markus (Gießen); **Syga**, Günter (Bayreuth); **Schabel**, Volker (Kirchheim/Teck); **Schadd**, Peter (Euskirchen); **Schassen von**, Christian (Hamburg); **Schattenhofer**, Thomas (Vilshofen); **Scheibel**, Mike (Krefeld); **Schelp**, Lothar (Wuppertal); **Scherf**, Alexander (Pforzheim); **Scheuerlein**, Hubert (Paderborn); **Schilling**, André (Kamen); **Schimmelpennig**, Hendrik (Neustadt in Holstein); **Schinkel**, Svenja (Kempten); **Schmid**, Michael (Gera); **Schmid**, Thomas (Innsbruck); **Schmidt**, Ulf (Meerchich); **Schmitz**, Heiner (Jena); **Schmitz**, Ronald (Altenburg); **Schöche**, Jan (Borna); **Schoenen**, Detlef (Schwandorf); **Schrittwiesser**, Rudolf (Bruck an der Mur); **Schroll**, Andreas (München); **Schubert**, Daniel (Saarbrücken); **Schüder**, Gerhard (Wertheim); **Schürmann**, Rainer (Steinfurt); **Schultz**, Christian (Bremen-Lesum); **Schultz**, Harald (Landstuhl); **Schulze**, Frank P. Mülheim an der Ruhr); **Schulze**, Thomas (Dessau-Roßlau); **Schumacher**, Franz-Josef (Oberhausen); **Schwab**, Robert (Koblentz); **Schwandner**, Thilo (Lich); **Schwarz**, Jochen Günter (Rottenburg); **Schymatzek**, Ulrich (Eitorf); **Spangenberg**, Wolfgang (Bergisch-Gladbach); **Spelsberg**, Fritz (Fürstenfeldbruck); **Sperling**, Peter (Montabaur); **Staae**, Katja (Düsseldorf); **Staib**, Ludger (Esslingen); **Staikov**, Plamen (Frankfurt am Main); **Stamm**, Ingrid (Heppenheim); **Stark**, Wolfgang (Roth); **Stechemesser**, Bernd (Köln); **Stengl**, Wolfgang (Nürnberg); **Stern**, Oliver (Hamburg); **Stöltzing**, Oliver (Meißen); **Stolte**, Thomas (Mannheim); **Stopinski**, Jürgen (Schwalmsstadt); **Stratmann**, Gerald (Goch); **Straßburger**, Harald (Alfeld); **Stubbe**, Hendrik (Güstrow); **Stülzebach**, Carsten (Friedrichroda); **Teipel**, Jürgen (Osnabrück); **Terzic**, Alexander (Wildeshausen); **Teske**, Ulrich (Essen); **Thasler**, Wolfgang (München); **Tichomirow**, Alexej (Brühl); **Tillenburg**, Wolfgang (Marktheidenfeld); **Timmermann**, Wolfgang (Hagen); **Tomov**, Tsvetomir (Koblentz); **Train**, Stefan H. (Gronau); **Trauzettel**, Uwe (Plettenberg); **Triechelt**, Uwe (Langenhagen); **Ulbricht**, Wolfgang (Breitenbrunn); **Ulcar**, Heimo (Schwarzach im Pongau); **Ungeheuer**, Andreas (München); **Unger**, Solveig (Chemnitz); **Utch**, Markus (Gelsenkirchen); **Verweel**, Rainer (Hürth); **Vogel**, Ulrike (Berlin); **Voigt**, Rigo (Altenburg); **Voit**, Gerhard (Fürth); **Volkers**, Hans-Uwe (Norden); **Volmer**, Ulla (Berlin); **Vossough**, Alexander (Neuss); **Wallasch**, Andreas (Menden); **Wallner**, Axel (Lüdinghausen); **Warscher**, Manfred (Lienz); **Warwas**, Markus (Bonn); **Weber**, Jörg (Köln); **Weber**, Uwe (Eggenfelden); **Wehrrauch**, Thomas (Ilmenau); **Weiß**, Heiko (Aue); **Weiß**, Johannes (Schwetzingen); **Weißbach**, Peter (Neunkirchen); **Werner**, Uwe (Lübbecke-Rahden); **Wessel**, Ina (Duisburg); **Weyhe**, Dirk (Oldenburg); **Wicht**, Sebastian (Bützow); **Wieber**, Isabell (Köln); **Wiens**, Matthias (Affoltern); **Wiesmann**, Aloys (Rheine); **Wiesner**, Ingo (Halle); **Withöft**, Detlef (Neutraubing); **Woehle**, Fritz (Sanderhausen); **Wolf**, Claudio (Neuwied); **Wolkersdörfer**, Toralf (Pößneck); **Yaksan**, Arif (Wermeskirchen); **Yildirim**, Can (Lienthal); **Yildirim**, Selcuk (Berlin); **Zarras**, Konstantinos (Düsseldorf); **Zeller**, Johannes (Waldshut-Tiengen); **Zhorzel**, Sven (Agatharied); **Zuz**, Gerhard (Leipzig);



## How long do we need to follow-up our hernia patients to find the real recurrence rate?

Ferdinand Köckerling<sup>1\*</sup>, Andreas Koch<sup>2</sup>, Ralph Lorenz<sup>3</sup>, Christine Schug-Pass<sup>1</sup>, Bernd Stechemesser<sup>4</sup> and Wolfgang Reinpold<sup>5</sup>



## Is pooled data analysis of ventral and incisional hernia repair acceptable?

Ferdinand Köckerling<sup>1\*</sup>, Christine Schug-Paß<sup>1</sup>, Daniela Adolf<sup>2</sup>, Wolfgang Reinhold<sup>3</sup> and Bernd Stechemesser<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Department of Surgery, Centre for Minimally Invasive Surgery, Vivantes Hospital Berlin, Academic Teaching Hospital of Charité Medical School, Berlin, Germany; <sup>2</sup> StalConsult GmbH, Magdeburg, Germany; <sup>3</sup> Department of Surgery, Wilhelmsburger Hospital Groß-Sand, Academic Teaching Hospital of University Hamburg, Hamburg, Germany; <sup>4</sup> Hernia Center Cologne, Cologne, Germany

**TABLE 2 | Comparison of the perioperative and 1-year outcome of umbilical, epigastric, and incisional hernia repair.**

	Umbilical hernia <i>n</i> = 16,206	Epigastric hernia <i>n</i> = 3,757	Incisional hernia <i>n</i> = 11,701	<i>p</i>
	1-year follow-up: <i>n</i> = 12,428/16,206	1-year follow-up: <i>n</i> = 2,895/3,757	1-year follow-up: 9,181/11,701	
1-year Follow-up rate	76.7% ( <i>n</i> = 12,428/16,206)	77.1% ( <i>n</i> = 2,895/3,757)	78.7% ( <i>n</i> = 9,181/11,701)	
Postoperative complications*	3.2% ( <i>n</i> = 515/16,206) [2.9; 3.5]	3.5% ( <i>n</i> = 133/3,757) [3.0; 4.2]	9.2% ( <i>n</i> = 1,075/11,701) [8.7; 9.7]	<0.0001
Reoperation rate for complications*	1.0% ( <i>n</i> = 170/16,206) [0.9; 1.2]	1.2% ( <i>n</i> = 44/3,757) [0.9; 1.6]	4.2% ( <i>n</i> = 486/11,701) [3.8; 4.5]	<0.0001
Chronic pain needing treatment	1.9% ( <i>n</i> = 240/12,428) [1.7; 2.2]	4.3% ( <i>n</i> = 124/2,895) [3.6; 5.1]	7.9% ( <i>n</i> = 729/9,181) [7.4; 8.5]	<0.0001
Recurrence rate	2.0% ( <i>n</i> = 249/12,428) [1.8; 2.3]	4.1% ( <i>n</i> = 119/2,895) [3.4; 4.9]	6.3% ( <i>n</i> = 579/9,181) [5.8; 6.8]	<0.0001

\*Post hoc: overlapping of unadjusted 95% confidence intervals between umbilical and epigastric hernias.

# International Guidelines for Groin Hernia Management The Hernia Surge Group

## Best open mesh (Lichtenstein) vs laparo-endoscopic (TEP, TAPP) Primary unilateral inguinal hernia in men

- Meta-analysis from 1999, 2000, 2003 and 2012 have compared TEP and TAPP with all open procedures
- Only in a 2005 meta-analysis TEP and TAPP were compared with Lichtenstein
- 36 RCT's had to be excluded (female, bilateral, recurrent, other open procedures, to small meshes)
- 12 RCT's with comparison of 1.237 laparo-endoscopic (TEP, TAPP) with 1.281 Lichtenstein operations in primary unilateral inguinal hernia in men

# Flowchart of matching

Fully documented primary elective unilateral Inguinal hernia repair with Lichtenstein, TEP and TAPP procedure, respectively, before 01.02. 2015 with minimum age of 16 years and 1-year-follow-up (n=57.906)

Lichtenstein procedures  
n = 22.111

TEP procedures  
n = 14.559

TAPP procedures  
n = 21.236

Propensity score  
matching

Propensity score  
matching

Lichtenstein vs TEP  
12.564 matched pairs  
(86.2 %)

Lichtenstein vs TAPP  
16.375 matched pairs  
(77.1 %)

TEP vs TAPP  
14.426 matched pairs  
(99.1 %)

ORIGINAL ARTICLE

Lichtenstein Versus Total Extraperitoneal Patch Plasty Versus Transabdominal Patch Plasty Technique for Primary Unilateral Inguinal Hernia Repair

A Registry-based, Propensity Score-matched Comparison of 57,906 Patients

Ferdinand Köckerling, MD,\* Reinhard Bittrich, MD,† Michael Kofler,‡ Franz Mayer, MD,‡ Daniela Adolph, PhD,§ Andreas Kralic, MD,¶ and Dirk Wehbe, MD[¶]



# Analysis of the outcome variables in matched samples comparing Lichtenstein- vs TEP-technique

	Disadvantage				p- Value
	TEP		Lichtenstein		
	N	%	N	%	
Pain requiring treatment on follow-up	324	2.58	353	2.81	0.282
Pain on exertion on follow-up	971	7.73	1333	10.61	<.001
Intraoperative complication	148	1.18	113	0.90	0.035
Reoperation	99	0.79	141	1.12	0.008
Recurrence on follow-up	119	0.95	101	0.80	0.252
Pain in rest on follow-up	544	4.33	647	5.15	0.003
Postoperative complication	216	1.72	432	3.44	<.001

ORIGINAL ARTICLE

Lichtenstein Versus Total Extraperitoneal Patch Plasty Versus Transabdominal Patch Plasty Technique for Primary Unilateral Inguinal Hernia Repair

A Registry-based, Propensity Score-matched Comparison of 57,906 Patients

Ferdinand Kickerling, MD,\* Reinhard Bitner, MD,† Michael Köfler,‡ Franz Mayer, MD,‡ Daniela Adorf, PhD,§ Andreas Kuhn, MD,\* and Dirk Weyhe, MD||



# Analysis of the outcome variables in matched samples comparing Lichtenstein- vs TAPP-technique

	Disadvantage				p- Value
	TAPP		Lichtenstein		
	n	%	n	%	
Pain requiring treatment on follow-up	405	2.47	463	2.83	0.053
Pain on exertion on follow-up	1269	7.75	1670	10.20	<.001
Intraoperative complication	158	0.96	149	0.91	0.648
Reoperation	146	0.89	190	1.16	0.019
Recurrence on follow-up	172	1.05	146	0.89	0.161
Pain in rest on follow-up	733	4.48	820	5.01	0.029
Postoperative complication	539	3.29	614	3.75	0.029

ORIGINAL ARTICLE

Lichtenstein Versus Total Extraperitoneal Patch Plasty Versus Transabdominal Patch Plasty Technique for Primary Unilateral Inguinal Hernia Repair

A Registry-based, Propensity Score-matched Comparison of 57,906 Patients

Ferdinand Kickerling, MD,\* Reinhard Bitzer, MD,† Michael Köfler,‡ Franz Mayer, MD,‡ Daniela Adorf, PhD,§ Andreas Kuhn, MD,\* and Dirk Weyhe, MD||



# Analysis of the outcome variables in matched samples comparing TEP- vs TAPP-technique

	Disadvantage				p- Value
	TEP		TAPP		
	N	%	N	%	
Pain requiring treatment on follow-up	393	2.72	400	2.77	0.831
Pain on exertion on follow-up	1208	8.37	1234	8.55	0.613
Chronic pain on follow-up	900	6.24	972	6.74	0.101
Intraoperative complication	162	1.12	159	1.10	0.911
Reoperation	115	0.80	132	0.92	0.309
Recurrence on follow-up	145	1.01	148	1.03	0.907
Pain in rest on follow-up	653	4.53	691	4.79	0.313
Postoperative complication	250	1.73	436	3.02	<.001

ORIGINAL ARTICLE

Lichtenstein Versus Total Extraperitoneal Patch Plasty Versus Transabdominal Patch Plasty Technique for Primary Unilateral Inguinal Hernia Repair

A Registry-based, Propensity Score-matched Comparison of 57,906 Patients

Ferdinand Köckerling, MD,<sup>1</sup> Reinhard Bittner, MD,<sup>1</sup> Michael Köfler,<sup>1</sup> Franz Mayer, MD,<sup>1</sup> Daniela Adorf, PhD,<sup>1</sup> Andreas Kuhn, MD,<sup>2</sup> and Dirk Weyhe, MD<sup>1</sup>



# Rolle der Register bzw. Qualitätssicherungsstudien für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten

Nach dem jüngsten Skandal um minderwertige Brustimplantate hat sich die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie wiederholt dafür ausgesprochen, den Weg eines Medizinproduktes vom Hersteller bis zum Patienten transparent zu gestalten.

Register können als Vorbild dazu dienen  
(Endoprothesenregister, Herniamed)

Prof. Dr. H. Bauer  
Generalsekretär der DGCH



# Aktuell : Einsatz von mehr als 200 Medizinprodukten in der Hernienchirurgie

frontiers in  
**SURGERY**

FIELD GRAND CHALLENGE ARTICLE  
published: 28 April 2014  
doi: 10.3389/fisurg.2014.00012



---

## The need for registries in the early scientific evaluation of surgical innovations

**Ferdinand Köckerling\***

Department of Surgery and Center of Minimally Invasive Surgery, Vivantes Hospitals | Academic Teaching Hospital of Charité Medical School, Berlin, Germany  
\*Correspondence: [ferdinand.koeckerling@vivantes.de](mailto:ferdinand.koeckerling@vivantes.de)

**Edited and reviewed by:**  
Ane Faki, Hôpitaux Fribourgeois, Switzerland  
Peter F. Choong, University of Melbourne, Australia

**Keywords:** registry, randomized controlled trials, surgical innovation, prospective research database, NOTES registry

Jedes Problem und jede Komplikation als Folge einer Veränderung einer Operationstechnik oder einer neu eingeführte Operationstechnik kann zu einem sehr frühen Zeitpunkt identifiziert werden

# ETHICON

## **URGENT: FIELD SAFETY NOTICE** ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh (All Product Codes)

25 May 2016

Dear Operating Room Supervisors, Materials Management Personnel, and Chief of Surgery:

**PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL STAFF WITHIN YOUR FACILITY WHO USE  
ETHICON PHYSIOMESH™ FLEXIBLE COMPOSITE MESH**

At Ethicon, our first priority is to our customers and their patients, and that includes the safe and effective use of our products.

Ethicon has initiated a voluntary product recall of ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh (for laparoscopic use) (“ETHICON PHYSIOMESH™ Composite Mesh”). Ethicon is recalling the product following an analysis conducted at the request of the Ethicon Medical Safety Team of unpublished data from two (2) large independent hernia registries (Herniamed German Registry and Danish Hernia Database-DHDB). The recurrence/reoperation rates (respectively) after laparoscopic ventral hernia repair using ETHICON PHYSIOMESH™ Composite Mesh were higher than the average rates of the comparator set of meshes among patients in these registries.

# The Physiomesh Voluntary Recall

- First reports on problems with Physiomesh at the 35th International Congress of the European Hernia Society in Gdansk, May 12-15, 2013
- Since that event constant contact started by J & J with the responsible people of J & J with regular checks of the Herniamed Database
- Multivariable analysis November 17, 2015 showed highly significant influence on recurrence rate and recurrence rate twice as high
- Invited by J & J in September 2015 double-check with the Danish Ventral Hernia Database – same results in April 2016
- Significantly higher recurrence rate in RCT (Pawlak et al. 2016, Surg Endosc 30, 1188-1197)
- Voluntary worldwide market withdrawal May 25, 2016

OPEN

## The Importance of Registries in the Postmarketing Surveillance of Surgical Meshes

Ferdinand Köckerling, MD,\* Thomas Simon, MD,† Martin Hukauf, MSc,‡ Achim Hellinger, MD,§  
Rene Fortelny, MD,¶ Wolfgang Reinpold, MD,|| and Reinhard Bittner, MD\*\*

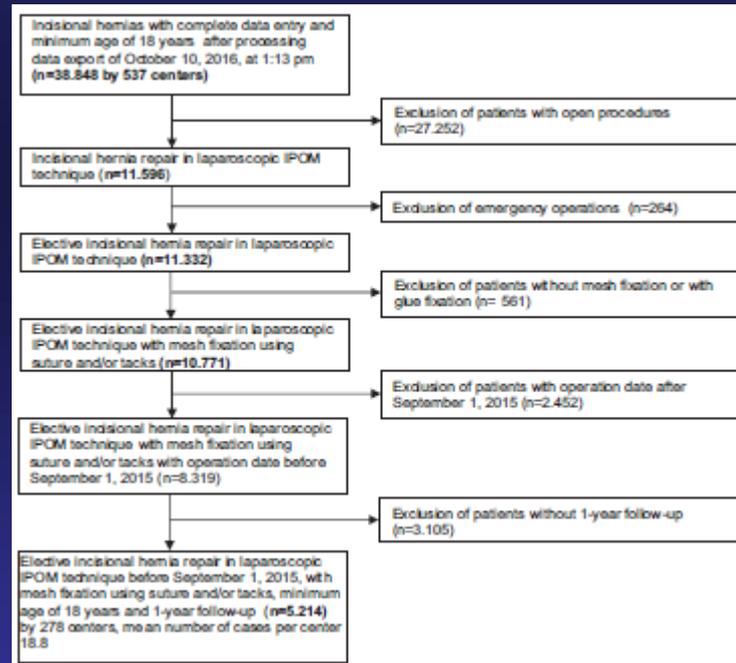
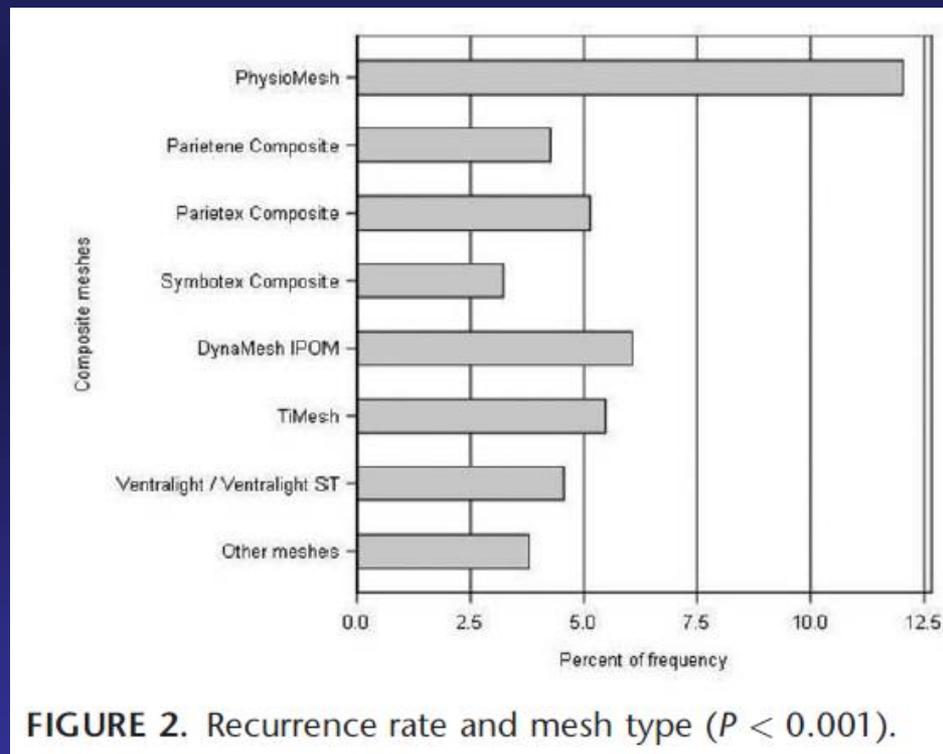


FIGURE 1. Flowchart of patient inclusion.

OPEN

## The Importance of Registries in the Postmarketing Surveillance of Surgical Meshes

Ferdinand Köckerling, MD,\* Thomas Simon, MD,† Martin Hukauf, MSc,‡ Achim Hellinger, MD,§  
Rene Fortelny, MD,¶ Wolfgang Reinpold, MD,|| and Reinhard Bittner, MD\*\*



OPEN

## The Importance of Registries in the Postmarketing Surveillance of Surgical Meshes

Ferdinand Köckerling, MD,\* Thomas Simon, MD,† Martin Hukauf, MSc,‡ Achim Hellinger, MD,§  
Rene Fortelny, MD,¶ Wolfgang Reinhold, MD,|| and Reinhard Bittner, MD\*\*

**TABLE 3.** Multivariable Analysis of Recurrences on 1-year Follow-up

Parameter	<i>P</i>	Category	<i>P</i> Paired	OR Estimate	95% CI	
Mesh type	<0.001	PhysioMesh vs other meshes		2.570	2.057	3.210
Recurrent operation	0.002	Yes vs no		1.499	1.166	1.926
Defect size	0.005	W3 (≥10 cm) vs W2 (≥4–10 cm)	0.173	1.244	0.909	1.704
		W3 (≥10 cm) vs W1 (<4 cm)	0.002	1.831	1.245	2.692
		W2 (≥4–10 cm) vs W1 (<4 cm)	0.006	1.471	1.117	1.937
EHS classification	0.007	Lateral vs combined	0.024	1.657	1.070	2.567
		Lateral vs medial	0.002	1.546	1.166	2.051
		Combined vs medial	0.724	0.933	0.636	1.370
Mesh size [10-point OR]	0.040			1.006	1.000	1.011
WHO obesity classification	0.052	Obesity vs overweight	0.117	1.220	0.951	1.565
		Obesity vs normal weight	0.007	1.621	1.138	2.309
		Obesity vs underweight	0.949			
		Overweight vs normal weight	0.122	1.329	0.927	1.904
		Overweight vs underweight	0.950			
		Normal weight vs underweight	0.952			

## Zusammenfassung

### Deshalb lohnt sich der Aufwand !

- Optimierung der Behandlungsergebnisse  
(„Nur wer seine Ergebnisse kennt, kann besser werden“)
- Versorgungsforschung = wichtige Erkenntnisse für die Routine
- Ermittlung der Ergebnisqualität für die Zertifizierung zum Kompetenz bzw. Referenzzentrum bzw. Siegel der DHG bzw. DGAV
- Nutzenbewertung von Medizinprodukten in der Hernienchirurgie