

Die Single Incision and Stitch-Cholezystektomie (SIST) als Variante der Single Incision
Laparoscopic Cholezystektomie (SILS): Aspekte zu Ausbildung,
Patientensicherheit- und komfort sowie Kosten

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Qashaa, Nader
aus Bagdad, Irak
Gießen (2021)

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Gutachter: Prof. Dr. Padberg

Gutachter: Prof. Dr. Meinhold-Heerlein

Tag der Disputation: 12.07.2021

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Einleitung	1
1.1.1 Anatomie der Gallenwege	1
1.1.2 Fehlbildungen und anatomische Varianten	3
1.1.3 Gefäßversorgung	4
1.1.4 Lymphatischer Abfluss	6
1.1.5 Innervation	6
1.2 Risiken einer laparoskopischen Cholezystektomie	7
1.3 Problem und Fragestellung	9
2. Methodik	10
2.1 Operation	13
2.2 OP-Schritte (Waypoints)	16
2.3 Einschätzung des Schwierigkeitsgrades der OP Schritte	20
2.4 Postoperativer stationärer Verlauf	20
2.5 Poststationärer Verlauf	21
2.6 Kostenberechnung	22
2.7 Statistik	23
2.8 Ethikvotum der Ethikkommission der Universität Gießen	23
3. Ergebnisse	24
3.1 Operation	24
3.2 OP-Zeit	26

13. Ehrenwörtliche Erklärung	79
14. Danksagung	80

1. Einleitung

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes werden pro Jahr ca. 175.000-200.000 Cholezystektomien durchgeführt. Damit gehört sie zu den zehn häufigsten Operationen in Deutschland und spielt damit auch eine wichtige Rolle bei der Ausbildung zum Chirurgen/in. Die Standardtechnik ist heute die laparoskopische Cholezystektomie.

Die erste Laparoskopie wurde Anfang des 20. Jahrhunderts von Georg Kelling (51) durchgeführt, indem er die Bauchhöhle eines Hundes mit Raumluft insufflierte und ein Zystoskop in die Bauchhöhle einführte, um die Bauchorgane zu untersuchen.

Die erste offene Cholezystektomie führte 1882 Carl Langenbuch im Lazarus-Krankenhaus in Berlin durch, die erste laparoskopische Cholezystektomie wurde 1985 von dem Chirurgen Erich Mühe im Kreiskrankenhaus Böblingen vorgenommen.

Ziel des laparoskopischen Vorgehens war und ist die Minimierung des Zugangstraumas. Infolge dessen wurde versucht, die in der Regel als 4-Port-Cholezystektomie durchgeführte Gallenblasenentfernung mit einer geringeren Zahl von Ports vorzunehmen. Die Single-Incision-Chirurgie wurde zuerst in der gynäkologischen Literatur 1969 beschrieben. Wheeler et al. führten eine Eileterligatur laparoskopisch durch (7). Die erste Single-Incision-Operation der Allgemeinchirurgie (Appendektomie) wurde 1992 von dem Chirurgen Pelosi durchgeführt (42). Navarra et al. führten 1997 die erste Single-Incision-Cholezystektomie mit Standard Trokaren durch (36).

1.1.1 Anatomie der Gallenwege

Die Gallenblase liegt mit etwa einem Drittel ihrer Zirkumferenz der Unterfläche der Leber an. Zwei Drittel sind von Serosa bedeckt. Sie fasst ca. 50 ml Galle. Feine Gallengänge verbinden Leber und Gallenblase (Luschka-Gänge). Topographisch wird die Gallenblase in Fundus, Korpus (der Leber anliegenden Abschnitt) und Infundibulum eingeteilt. Das Infundibulum – auch Hartmann-Tasche genannt – liegt nicht mehr der Leber an und ist relativ beweglich von 2 Peritonealblättern überzogen. Das

Infundibulum mündet in den Ductus zysticus, der den Anschluss an den Ductus choledochus herstellt. Der Raum zwischen Leberunterfläche, Hauptgallengang und Gallenblaseninfundibulum mit der Zystikuseinmündung wird Calot-Dreieck genannt. Je nach Höhe der Einmündung des Ductus zysticus ist dieser dreieckige Raum größer oder kleiner. Hier hat der Chirurg bei der Cholezystektomie nach Eröffnung des Peritonealüberzuges den Ductus zysticus und die Arteria zystica aufzusuchen.

Die extrahepatischen Gallenwege verlaufen im Ligamentum hepatoduodenale und werden in 5 Abschnitte unterteilt (**Abb.1**). Am Zusammenfluss der beiden Lebergallengänge beginnt der Ductus hepaticus, der bis zur Einmündung des Ductus zysticus reicht. Distal der Einmündung des Ductus zysticus wird der Gallengang Ductus choledochus genannt und topographisch in einen supraduodenalen, retroduodenalen und retro- bzw. intrapancreatischen Abschnitt unterteilt. An seiner Einmündungsstelle in das Duodenum besteht ein intramuraler Ductus choledochus (8) und bildet mit dem Sphincter Oddi die Papilla Vateri. Im hepatoduodenalen Ligament liegt der Hauptgallengang – auch Ductus hepatocholedochus genannt – in enger Nachbarschaft zu Blut- und Lymphgefäßen und zwar ventral der Vena portae und rechts der Arteria hepatica propria. Diese topographische Beziehung bleibt, wenn auch weniger unmittelbar, nach kaudal zum Duodenum hin weiterhin bestehen. Rechts der Vena portae, zwischen Vena cava inferior und dem Duodenum, verläuft der retroduodenale Anteil des Ductus choledochus. Er kann durch eine duodenale Mobilisation (Kocher-Manöver) chirurgisch dargestellt werden. Der intrapancreatische Anteil des Gallenganges ist wegen des Pankreasparenchyms und der unmittelbaren Nachbarschaft mit der sich verzweigenden Arteria gastroduodenalis chirurgisch kaum erreichbar. Der letzte Abschnitt des Gallenganges tritt in unterschiedlich schrägem Verlauf durch die Wand des Duodenums und ist durch eine Verengung des Lumens im Bereich der Sphinktermuskulatur gekennzeichnet.

1.1.2 Fehlbildungen und anatomische Varianten

Die isolierte Agenesie der Gallenblase stellt eine Rarität dar. Ihre Inzidenz wird mit 0,01-0,04 % angegeben (Kestenholz et al.1997 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick, Praxis der Viszeralchirurgie, 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie). Gallenblasenseptierungen und -duplikaturen (Häufigkeit ca. 1:4000 Autopsien; Hess 1986 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie) oder eine vollständig intrahepatisch gelegene Gallenblase sind ebenfalls extrem selten, während eine teilweise intrahepatische Lokalisation gelegentlich vorkommt.

In ca. 4 % der Fälle ist die Gallenblase an einem eigentlichen Mesozystium an der Leberunterfläche relativ mobil aufgehängt. Die Transposition der Gallenblase nach links mit einem Gallenblasenbett im Lebersegment III stellt eine ausgesprochene Rarität dar und ist dann mit einer intestinalen Malrotation assoziiert (Campbell et al. 1993 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie, 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie). Die Bedeutung der Anatomie für die Chirurgie liegt vor allem in den relativ häufig vorkommenden Variationen der extrahepatischen Gallenwege. Die Höhe der Hepatikusgabel innerhalb des Ligamentums hepatoduodenale kann sehr variabel sein (Hashimoto et al. 2002 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie). Ebenso weicht die Mündung des Ductus zysticus in den Ductus hepatocholedochus recht häufig von den normalen Verhältnissen ab. Dieser Umstand muss bei Gallenblasen- und Gallenwegseingriffen in Betracht gezogen werden, um Gallengangsläsionen zu vermeiden. Das ist besonders hinsichtlich der in der vorliegenden Arbeit thematisierten Sicherheitsaspekte bei der Single-Incision-Technik zu beachten.

Magnetresonanztomographische Cholangiographien zeigen, dass die Mündung des Ductus zysticus in 9 % der Fälle abnorm kaudal und in 17 % medial des Ductus choledochus lokalisiert sein kann. Bei 25 % der untersuchten Individuen mündet der Ductus zysticus erst nach einem längerstreckigen Verlauf parallel zum Ductus hepaticus

communis (Taourel et al. 1996 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie).

In 9-15 % der Fälle ist kein gemeinsamer rechtsseitiger Ductus hepaticus ausgebildet, sondern das Gangsystem der vorderen Lebersegmente IV und V mündet separat relativ kaudal in den Ductus hepaticus communis.

1.1.3 Gefäßversorgung

Die arterielle Versorgung der Gallenwege weist so häufig Variationen auf, dass es schwierig ist, eine Normalanatomie zu beschreiben. Einige dieser Variationen haben eine große chirurgische Bedeutung und müssen dem Operateur bekannt sein. Die Arteria hepatica entspringt in der Regel aus dem Truncus coeliacus nach rechts in Richtung Pfortader, der sie ventral anliegt. Noch bevor sie den Leberhilus ganz erreicht, gabelt sie sich in drei Endäste, in die Arteriae hepatica dextra, media und sinistra. Bei ca. 20 % der Individuen besteht eine aberrierende, der Arteria gastrica sinistra entspringende, Arteria hepatica sinistra, die bei einer Magenresektion gefährdet sein kann. Fast ebenso oft liegt eine aberrierende Arteria hepatica dextra vor, die aus der Arteria mesenterica superior entspringt und beispielsweise bei einer Duodenopankreatektomie verletzt werden kann. In 3 % der Fälle ist die aberrierende Arteria hepatica die einzige arterielle Blutversorgung der Leber (Hess 1986 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie).

Die arterielle Durchblutung des Hauptgallenganges erfolgt über kleine Seitenäste, die aus der Arteria hepatica propria oder – im kaudalen Abschnitt – aus der Arteria gastroduodenalis entspringen. Die Gallenblasendurchblutung erfolgt über die Arteria zystica und über kleine arterielle Äste im Gallenblasenbett. Die Arteria zystica ist entweder einfach oder doppelt angelegt, kurz oder lang. Sie verläuft entweder vor oder hinter dem rechten und linken Ductus hepaticus, dem Ductus hepaticus communis oder dem Ductus choledochus. Sie kann großkalibrig und einer kleinen rechten Leberarterie zum Verwechseln ähnlich sein. Sie kann sich am Gallenblasenhals aufteilen oder es

handelt sich überhaupt um zwei getrennte Arterien. Läsion oder unbeabsichtigte Ligatur bzw. Clipping der Arteria hepatica dextra oder einer akzessorischen oder eigenständigen aberrierenden rechten Leberarterie kann in einer partiellen Leberischämie resultieren.

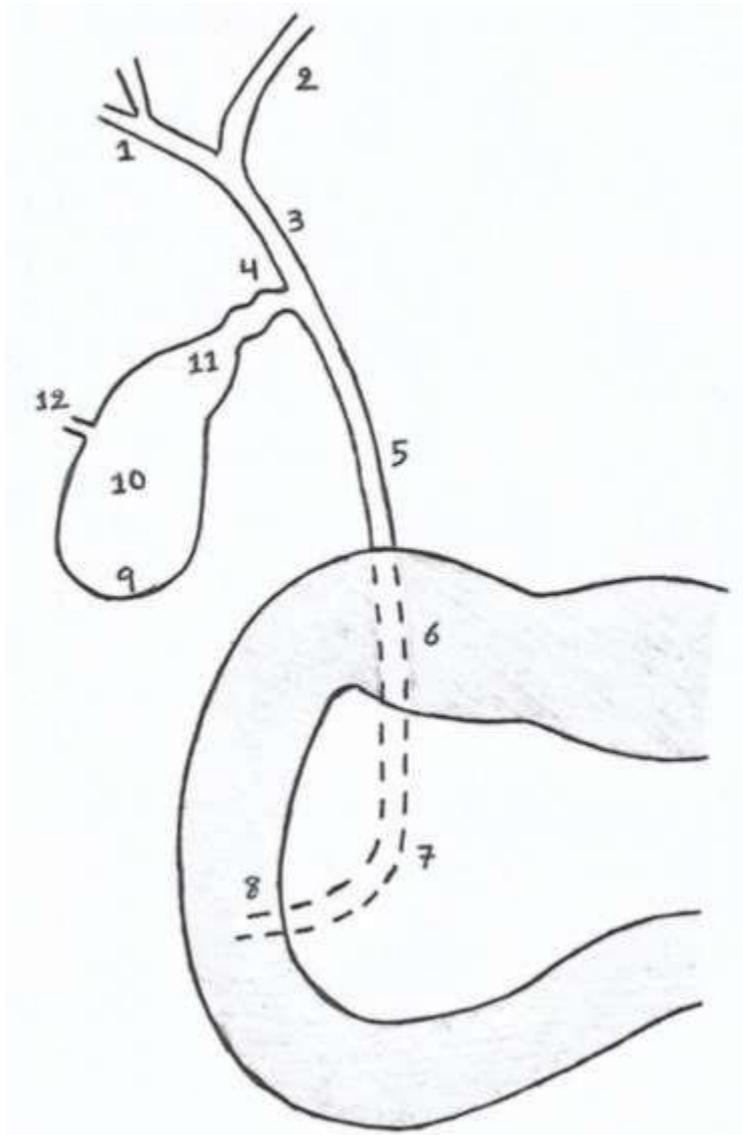


Abb.1 Anatomie der extrahepatischen Gallenwege. 1 Ductus hepaticus dexter, 2 Ductus hepaticus sinister, 3 Ductus hepaticus, 4 Ductus zysticus, 5 supraduodener Ductus choledochus, 6 retroduodener Ductus choledochus, 7 retropancreatischer Ductus choledochus, 8 Papilla vateri, 9 Fundus, 10 Korpus, 11 Infundibulum, 12 direkt in die Gallenblase mündende Gallengänge

1.1.4 Lymphatischer Abfluss

Im Calot-Dreieck findet sich in der Regel ein, dem Infundibulum der Gallenblase aufliegender, größerer Lymphknoten der sogenannte Mascagni-Lymphknoten. Die Lymphe der Gallenblase, die sich mit derjenigen der Leber vereinigt, zieht zu den Lymphknoten des Ligamentums hepatoduodenale, die zu beiden Seiten des supraduodenalen Ductus choledochus liegen, folgt von hier der Arteria hepatica communis entlang des Pankreasoberrandes und erreicht so die zöliakalen Lymphknoten. Lymphknotenmetastasen beim Gallenblasenkarzinom sind in erster Linie am Ductus zysticus, pericholedochal, retroportal, seltener pankreatikoduodenal, zöliakal und interaortokaval zu suchen (Tsukada et al. 1997 aus Siewert, Rothmund, Schumpelick, Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie). Eine retrograde Metastasierung in den Leberhilus ist ungewöhnlich und kommt erst durch tumorbedingte Verlegung des lymphatischen Abflusses zustande.

1.1.5 Innervation

Das Ligamentum hepatoduodenale beherbergt ein komplexes System von autonomen Nervenfasern, dessen physiologische Bedeutung letztlich nicht geklärt ist. Der anterior gelegene Nervenplexus besteht primär aus sympathischen Fasern, die aus den paraaortalen Ganglien von Th7 bis Th10 entspringen und mit dem Plexus coeliacus, aber auch mit Vagusfasern kommunizieren. Dieser Nervenplexus umgibt vor allem die hepatischen Arterien. Das anteriore Nervengeflecht ist mit dem posterioren verbunden. Dieses umgibt die Vena portae und den Gallengang. Distension von Leberkapsel und Gallenblase verursachen Schmerzen, die sich in die rechten Schulter- oder Skapulareregion (3. und 4. Zervikales Dermatome) projizieren können (48).

1.2 Risiken einer laparoskopischen Cholezystektomie

Jeder Operative Eingriff trägt ein Komplikationsrisiko, welches wesentlich von Eingriffsart und Eingriffsgröße abhängt. Intra- sowie postoperative Blutung, Wundheilungsstörung und –infektion bzw. Abszessbildung, Thrombosen und Embolien und Hernienbildung - Trokar bzw. Narbenhernien- sind allgemeine chirurgische Komplikationen. Spezifisch für die Cholezystektomie sind aber folgende Risiken zu erwähnen: Gallengangverletzungen – Klassifikation nach Strasberg, Bismuth, Siewert, Neuhausen oder Hannover- durch Verwechslung des Ductus Zysticus und DHC sowie einen akzessorischen Ductus hepaticus dexter oder durch exzessiven Zug am Infundibulum sowie das Ligamentum hepatoduodenale , Gallenblasenperforation und Gallensteindissemination, DHC Clipping sowie mechanische und thermische Läsionen.

Zysticusstumpfsuffizienz, Gallenfistel, Biliome, gallige Peritonitis, Organverletzungen, Cholestase und Pancreatitis sind ebenfalls Komplikationen, die den ganzen postoperativen Verlauf beeinflussen. **Tabelle 1** fasst die intra- und postoperativen Komplikationen nach Cholezystektomien mit der jeweiligen Inzidenz zusammen.

	Risiko	OP Art	Inzidenz %	Literatur
Intraoperativ	Blutung und Nachblutung	Laparoskopisch	1	(50)
		Laparoskopisch	1,3	(19)
		Laparoskopisch	0,3	(33)
	Gallenblasenperforation und Gallensteindissemination	Laparoskopisch	26,3	(25)
	Gallengangverletzungen (inklusive Zysticusstumpfinsuffizienz)	Konventionell	0,06-0,8	(39)
		Laparoskopisch	0,5-1,28	(39)
		Laparoskopisch	0,41	(9)
		Laparoskopisch	0,7	(33)
Laparoskopisch		1,3	(19)	
Konversion	-	4,8	(21)	
Darmverletzungen	laparoskopisch	0,32	(9)	
		0,2	(33)	
Zwerchfellperforation und Pneumothorax	Laparoskopisch	0,1	(33)	
Postoperativ	Wundinfektion	Laparoskopisch	1,4	(5)
		Laparoskopisch	0,02	(19)
		Konventionell	14,4	(5)
		Gesamt	4,4	(5)
	Gallenfistel/Biliom z.B. Typ I Gallengangverletzung nach Siewert, seltener Luschka-Gang	laparoskopisch	2,7	(54)
	Gallige Peritonitis	Laparoskopisch	Selten	(45)
		Konventionell		
	Cholestase und ERCP	Laparoskopisch	2,5	(1)
Laparoskopisch		5,6	(33)	
Trokarhernienbildung (Allgemein)	Laparoskopisch	0-5,2	(13)	
Narbenhernienbildung	Konventionell	2-14	(17)	
Tod	Laparoskopisch	0,13	(9)	

Tabelle 1 Risiken einer Cholezystektomie

1.3 Problem und Fragestellung

Die Single-Incision Cholezystektomie stellt höhere technische Anforderungen an den Operateur und ist möglicherweise mit höherer Morbidität verbunden (32,41,43,56). Die Cholezystektomie ist ein wichtiger Ausbildungseingriff. Durch die höhere technische Anforderung einer Single-Incision-Cholezystektomie wird dieser Ausbildungseingriff zum Eingriff des erfahrenen Chirurgen. Durch längere OP-Zeit und durch spezielle Trokarsysteme kommt es zu höheren Kosten.

Andererseits ist die Single- Incision-Chirurgie ein weiterer Schritt auf dem Weg der Minimierung des operativen Zugangstraumas. Sie findet die häufigste Anwendung im Bereich der Cholezystektomie.

Es war Ziel der Untersuchung, das Morbiditätsrisiko einer neuen Variante der Single Incision Cholezystektomie zu ermitteln. Dabei wurde der transumbilikale Zugang durch einen Einstich subcostal ergänzt, der die Einführung einer 3mm-Haltezange ermöglichte. Wegen dieses zusätzlichen Einstichs sprechen wir von einer Single Incision and Stich Cholecystektomie (SIST-Cholezystektomie). Die Zugänge sind in **Abb. 3** und **Abb. 4** dargestellt. Bei der klassischen Single-Incision-Operation erfolgt die Präparation sowie das Halten der Gallenblase über den umbilikalen Zugang. Durch die enge Nachbarschaft der Instrumente fehlen dem Operateur Freiheitsgrade, was mit Kompromissen bei der Exploration der Gallenblase und insbesondere des Calot-Dreiecks einhergehen. Bei der SIST-Cholezystektomie wird durch den nabelfern eingebrachten Trokar die Einschränkung der Freiheitsgrade der Bewegung des Operateurs aufgehoben und die zuvor eingeschränkte Einsicht auf das Calot-Dreieck gewährleistet.

Da es sich – wie erwähnt - bei der Cholezystektomie um einen bedeutenden Ausbildungseingriff handelt, sollte darüber hinaus untersucht werden, ob diese Variante der Single Incision Cholezystektomie als Ausbildungseingriff geeignet ist.

Als Nebenaspekt wurde die Kostenentwicklung untersucht.

2. Methodik

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie. Die Einschlusskriterien waren: Patientenalter über 18 Jahre, klinisch und sonographisch bestätigte symptomatische Cholezystolithiasis, Einwilligungsfähigkeit sowie eine unterschriebene operative Einwilligung. Ausschlusskriterien waren eine akute Cholezystitis, Patienten jünger als 18 Jahre oder fehlende Einwilligung.

Hinsichtlich des primären Untersuchungszieles „Morbidity“ wurden die Patienten prästationär klinisch, laborchemisch sowie sonographisch untersucht (**Abb.2**). Die präoperative Risikoanalyse sowie die Komplikationserfassung erfolgte prospektiv mit dem Safersurge-System (<http://www.safersurge.de>). Die präoperative Analyse umfasste folgende Parameter: Anamnese, Lokalbefund, Nebendiagnosen, Medikamente bei der Aufnahme, Vegetative Anamnese, Sozial-/Familienanamnese, Geschlecht, Diabetes mellitus, Raucher im letzten Jahr, alkoholische Getränke > 2 Gläser pro Tag innerhalb der letzten zwei Wochen, Atemnot (bei Anstrengung, in Ruhe oder keine), ASA, NYHA, Allergie, Isolation präoperativ, Gewichtsverlust > 5% in zwei Monaten, Harnstoff, Albumin, Karnowsky Index, Hämoglobin präoperativ, EK's gekreuzt, Seitenkennzeichnung, Patientenverfügung, Aufklärung, Patient von Operateur gesehen, Relevante Röntgenbilder gesehen, Medikamente zeitgerecht abgesetzt, P Possum Score, metastasierender Tumor, offene Wunde (mit/ohne Infekt), chronische Steroide/Immunsuppressiva, Blutungsneigung, Transfusion von > 4 Eks in den letzten 3 Tagen, Chemotherapie in den letzten 30 Tagen, Radiotherapie in den letzten 90 Tagen, systemische Infektion/Sepsis in den letzten 48 Stunden, Schwangerschaft, vorherige Operation in den letzten 30 Tagen, TVT/Lungenembolie, akutes Nierenversagen, chronische Niereninsuffizienz, Kreatinin, verminderte Ansprechbarkeit in den letzten 48 Stunden, GCS, Bewusstlosigkeit, Hemiparese, TIA, Schlaganfall (mit/ohne neurologischer Ausfall), Hirntumor, Querschnittlähmung, Quadriplegie, pAVK, Herzinsuffizienz in den letzten 30 Tagen, Herzinfarkt in den letzten 6 Monaten, Koronarintervention, herzchirurgischer Eingriff, Angina pectoris in den letzten 30 Tagen, KHK, Arterielle Hypertonie, Arrhythmie, Herzklappenfehler, Lee Index, Ileus, Ösophagusvarizen in den letzten 6 Monaten, Aszites, GOT, Quick Wert, CHE,

Albumin, Leberzirrhose, Beatmungspflicht in den letzten 48 Stunden, COPD, Pneumonie.

Die postoperative Komplikationserfassung erfolgte im Rahmen der täglichen Visite sowie im Rahmen der Nachuntersuchung eine Woche postoperativ. Spätere unerwünschte Ereignisse mit Bezug zum operativen Eingriff wurden im Rahmen einer Telefonbefragung erfasst. Die Komplikationen wurden nach Clavien-Dindo klassifiziert (6).

Nach Diagnosestellung einer symptomatischen Cholezystolithiasis wurde die Aufklärung zum operativen Eingriff vorgenommen. **Abb. 2** zeigt die präoperative Phase.

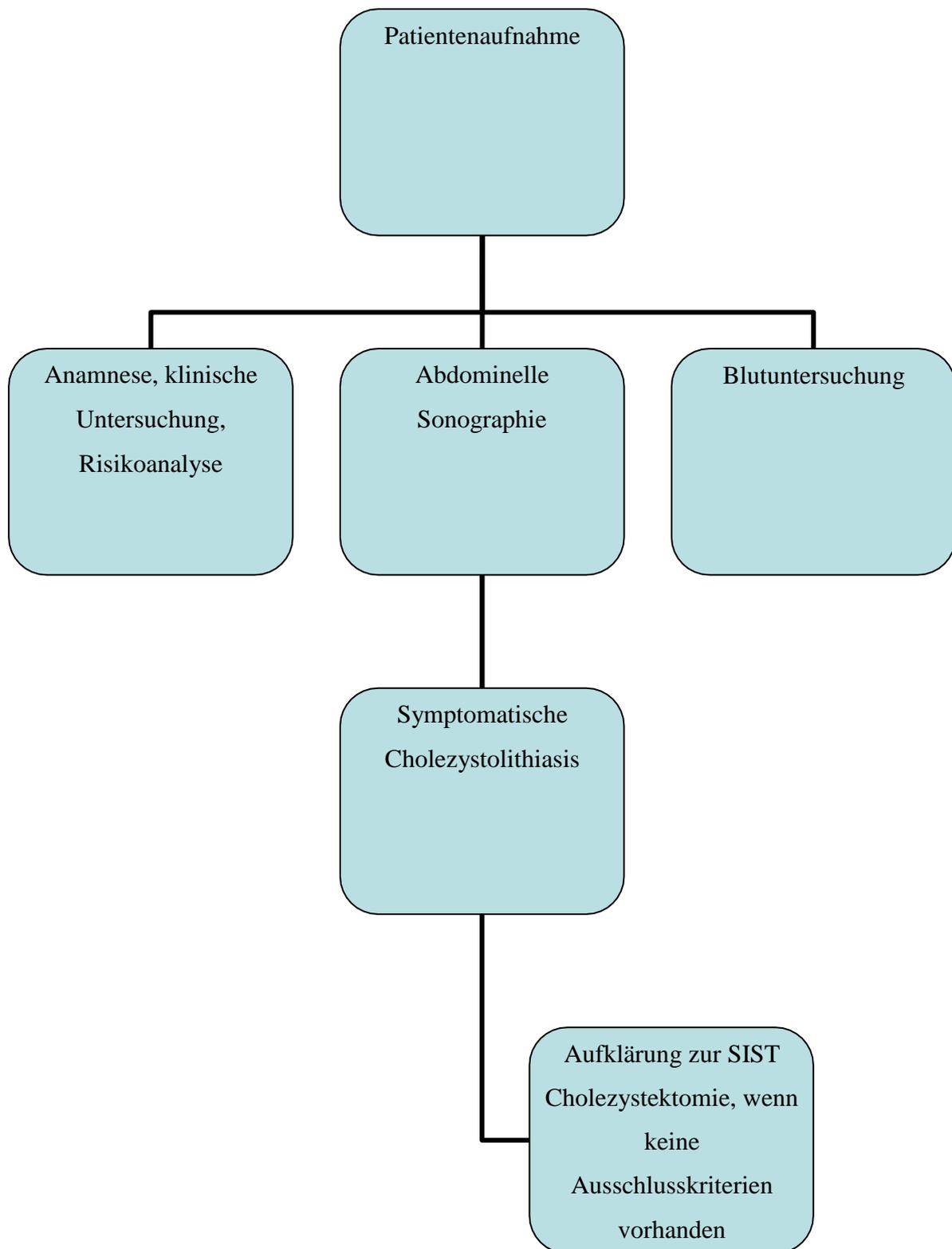


Abb. 2 Studienprofil präoperativ

Hinsichtlich des Untersuchungszieles „Ausbildungseingriff“ wurde neben der Ermittlung von Morbidität und Mortalität subjektive Einschätzung des Schwierigkeitsgrades des Eingriffs mittels Likert Skala ermittelt. Hierzu (s. **2.3**).

Zusätzlich erfolgte eine postoperative Schmerzmessung mittels visueller Analogskala (s. **2.4**), Zufriedenheitsmessung mit dem kosmetischen Ergebnis mittels visueller Analogskala, die Quantifizierung des Traumas mit dem Impact of Event Scale Traumascore (s. **2.5**). und eine Kostenermittlung orientiert an der INEK-Matrix (s. **2.6**).

2.1 Operation

Der Eingriff wurde in Intubationsnarkose durchgeführt. Die Patienten wurden in Rückenlagerung mit aufgespreizten Beinen gelagert. Zunächst erfolgte die Desinfektion und das sterile Abdecken des OP-Gebietes. Der Operateur stand zwischen den Beinen und der Assistent an der linken Seite der Patienten.

Nach Einspritzen von Ropivacain (Naropin®) 7,5 mg/ml in den Nabelbereich erfolgte die Schnittführung transumbilikal über ca. 2 cm. Daraufhin wurden Faszie und Peritoneum inzidiert und ein 10mm-Trokar über einen Führungsstab eingebracht. Nun wurde durch eine Reduzierkappe auf dem 10mm-Trokar mit einer 30° Karl Storz Kamera vorgespiegelt. Unter Sicht wurde ein 5mm-Trokar kranial rechts des 10mm-Trokars ebenfalls über den umbilikalen Zugang sowie ein 3mm-Trokar subcostal rechts durch eine Stichinzision (Stitch) eingebracht (**Abb. 3 und 4**).

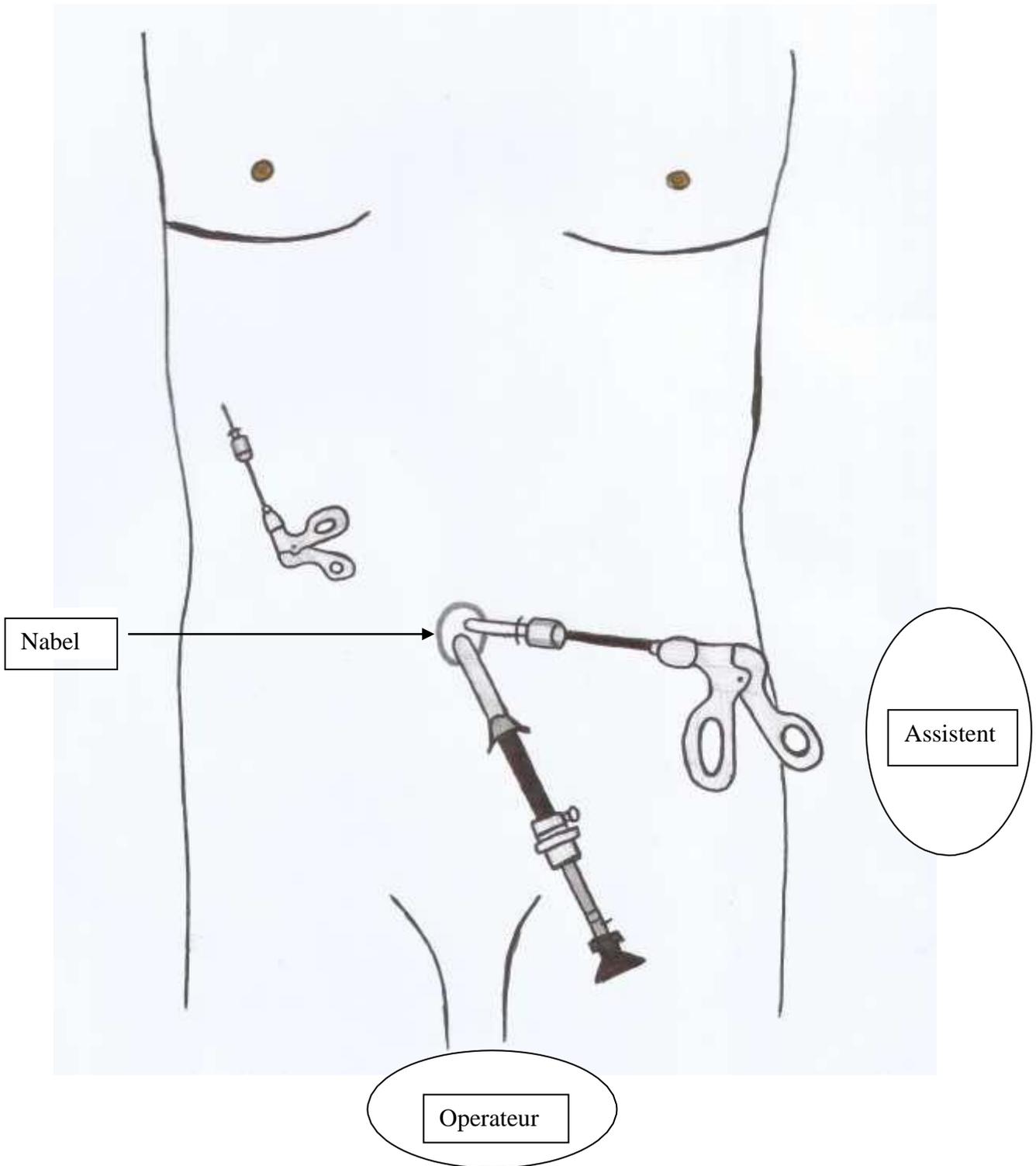


Abb. 3 Schematische Zeichnung zum Zugang

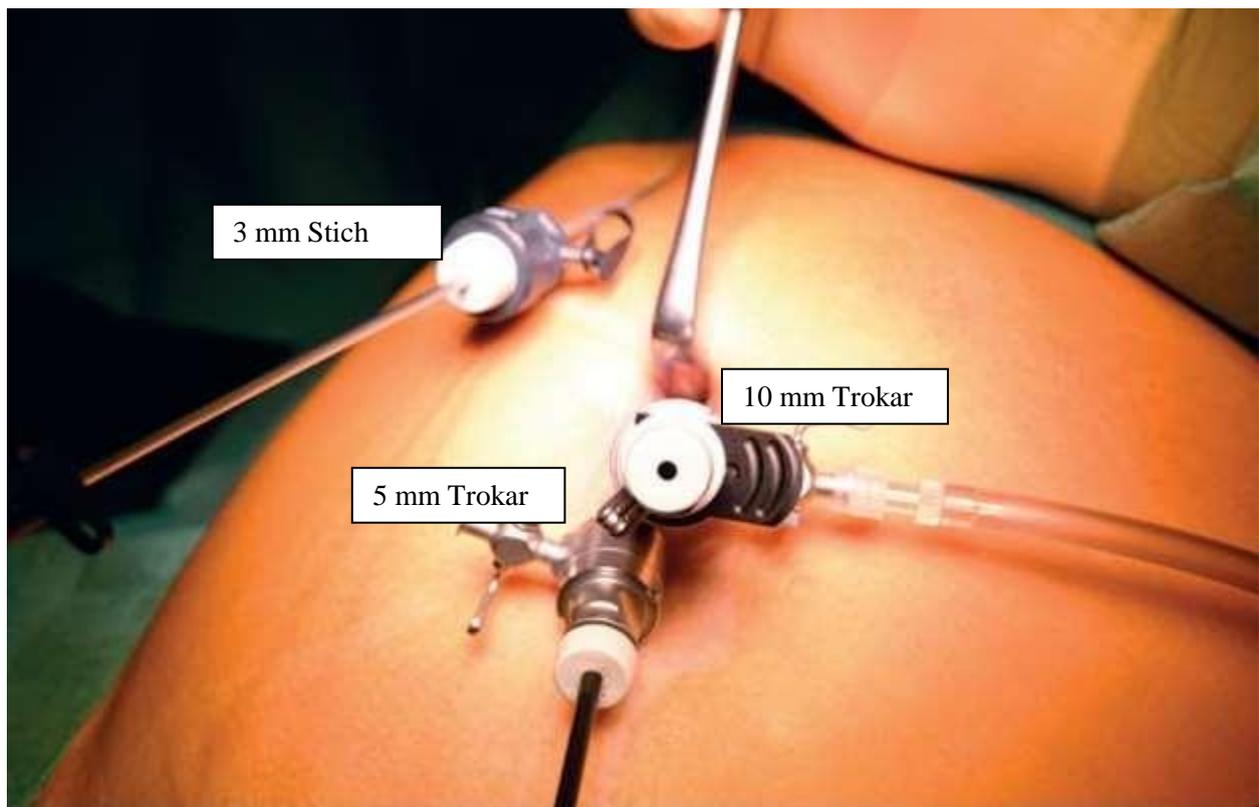


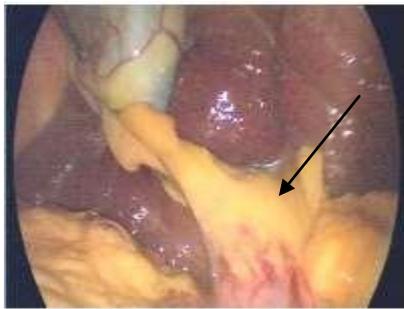
Abb.4 Trokarposition : Subcostal rechts (3mm Trokar) und transumbilical (10mm- und 5mm-Trokar)

2.2 OP-Schritte (Waypoints) :

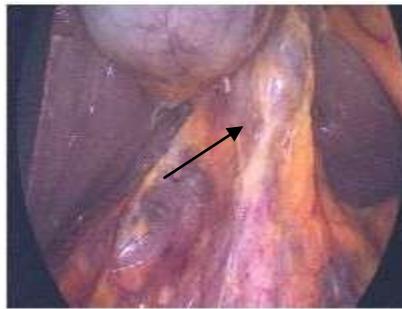
Für den operativen Eingriff wurden waypoints (Knotenpunkte) definiert, die dokumentiert einzuhalten waren. Die waypoints sind in **Tabelle 2** und **Abb. 5** dargestellt.

Waypoint 1	Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale mit Lateralisierung der Gallenblase nach rechts
Waypoint 2	Darstellung des Infundibulums mit Darstellung seiner Beziehung zum ligamentum hepatoduodenale
Waypoint 3	Beidseitige Einsicht auf das Infundibulum
Waypoint 4	Beidseitige Präparation auf das Infundibulum
Waypoint 5	Separation von Ductus zysticus und Arteria zystica
Waypoint 6	Durchtrennung von Ductus zysticus und Arteria zystica und Auslösen der Gallenblase

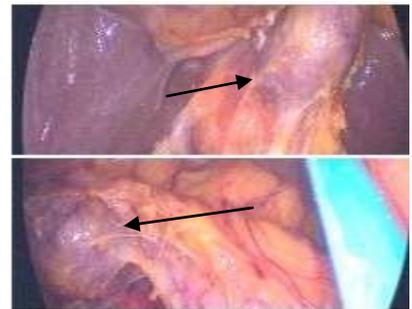
Tabelle 2 Waypoints



Darstellung des lig. hepatoduodenale mit Lateralisierung der Gallenblase



Darstellung des Infundibulums



Beiderseitige Einsicht auf das Infundibulum (Callot-Dreieck)



Separation von d. cysticus und A. cystica



Durchtrennung von d. cysticus und A. cystica mit Auslösung der Gallenblase

Abb.5 Waypoints –intraoperative Darstellung SIST

Zunächst erfolgte die Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale. Daraufhin wurde die Gallenblase nach rechts lateralisiert, um sie – als Sicherheitsmaßnahme - von den Strukturen des ligamentum hepatoduodenale zu distanzieren (**waypoint 1**). Das Peritoneum im Calot-Dreieck wurde eröffnet. Um dies von der rechten und der linken Seite der Gallenblase bzw. des Infundibulums erreichen zu können, musste rechte und linke Seite des Infundibulums sicher einsehbar sein (**waypoint 2 und 3**). Nach Inzision des Peritoneums wurden der Ductus zysticus sowie Arteria zystica freipräpariert und separiert (**waypoint 4 und 5**) und beide Strukturen mit einem Laparoclip proximal und einem Metalclip distal abgeklemmt. Nach Durchtrennung dieser Strukturen wurde die Gallenblase mit einem elektrischen Häkchen aus dem Gallenblasenbett herausgelöst (**waypoint 6**). Durch den 10 mm Trokar wurde ein Bergebeutel eingebracht und die Gallenblase wurde durch den Nabel geborgen. Nach Kontrolle auf Bluttrockenheit, exaktem Sitz der Clips und Entfernung von Capnoperitoneum und Trokaren wurde die Faszie mit einer 0er PDS Einzelknopfnahnt verschlossen, die Hautnaht erfolgte mithilfe von 4-0 monofil synthetischem Nahtmaterial. Abschließend wurde die Wunde durch einen sterilen Verband abgedeckt.

Nach Extubation wurden die Patienten über den Aufwachraum auf die periphere chirurgische Station verlegt.

Abb. 6 zeigt das grundsätzliche operative Vorgehen

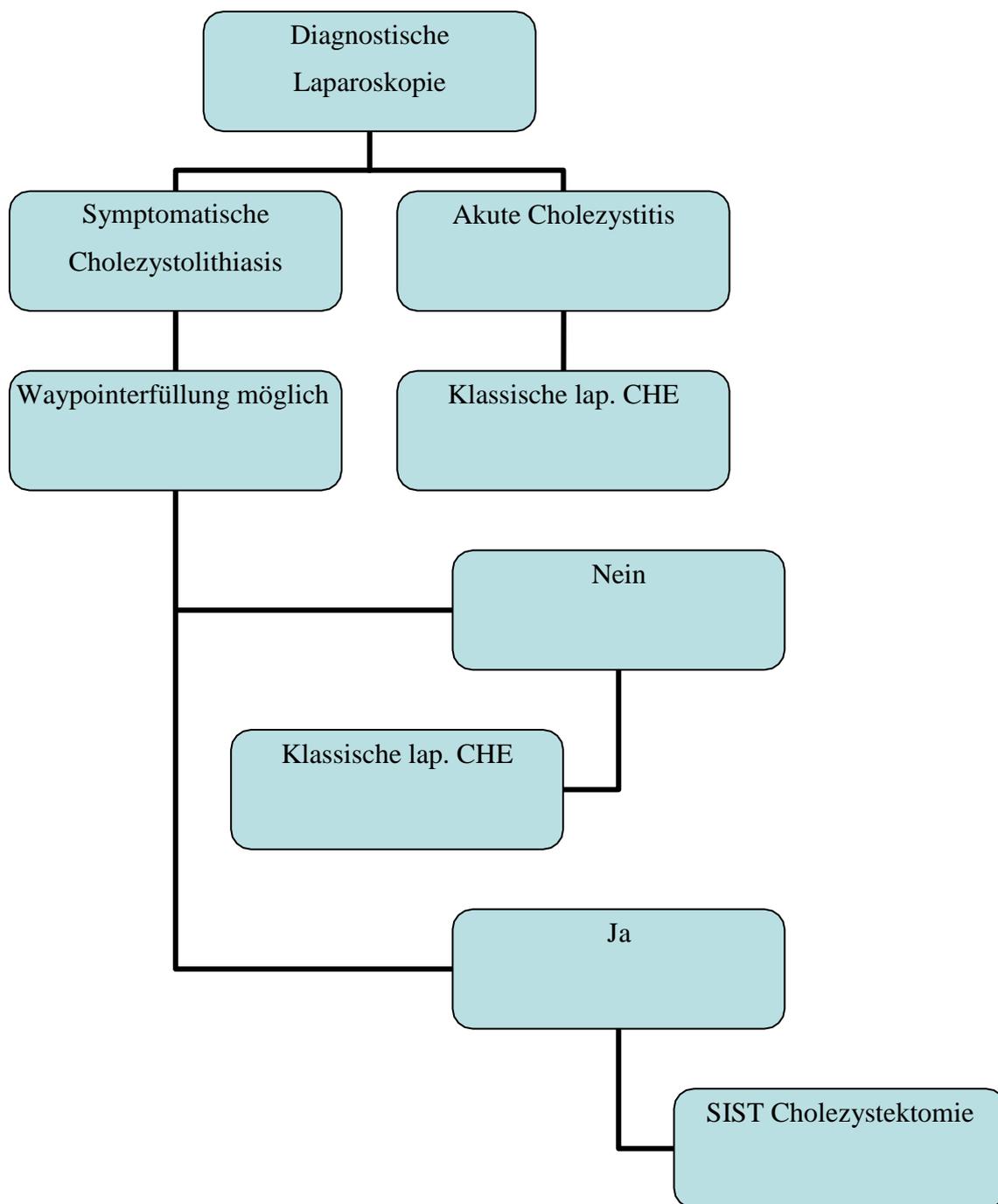


Abb. 6 Grundsätzliches operatives Vorgehen

2.3 Einschätzung des Schwierigkeitsgrades der OP Schritte

Der Eingriff wurde sowohl von nicht Fachärzten (n=40) als auch Fachärzten (n=97) durchgeführt. Alle Nicht-Fachärzte (Assistenzärzte) hatten vorher mindestens 30 klassische 4-Port CHE durchgeführt, da eine große Studie zeigt, dass die meisten intraoperativen Komplikationen (75%) bei klassischen laparoskopischen CHE in den ersten 30 Fällen auftreten, danach verbessert sich die Lernkurve (4).

Nicht Fachärzte wurden als unerfahrene Operateure geführt, Fachärzte als erfahrene Operateure.

Der Schwierigkeitsgrad zur Erreichung der waypoints wurde mittels 5-teiliger Likert Skala als Selbsteinschätzung (Operateur beurteilt Operateur) und Fremdeinschätzung (Assistent beurteilt Operateur) gemessen und als Sicherheitsempfinden gewertet.

Die 5-teilige Likertskala ist im Anhang abgebildet (s. **Anhang 1**). Diese Likertskala orientiert sich an den o.g. Waypoints (Knotenpunkte, definierte OP-Schritte). Jeder Operateur und Assistent füllte den Bogen unabhängig voneinander unmittelbar postoperativ aus. Bei der so durchgeführten Beurteilung des Sicherheitsgefühls zum Erreichen der waypoints konnten sich minimal sechs Punkte ergeben (das Erreichen aller sechs waypoints wurde als sehr leicht – entsprechend 1 Punkt - empfunden) und maximal 30 Punkte (das Erreichen aller sechs waypoints wurde als sehr schwer – entsprechend 5 Punkte - empfunden).

2.4 Postoperativer stationärer Verlauf

Die Schmerzmessung erfolgte sechs, zwölf und vierundzwanzig Stunden postoperativ durch Verwendung einer visuellen Analogskala (VAS). Der Schmerzgrad konnte von 0 = keine Schmerzen bis 10 = sehr starke Schmerzen reichen und wurde gemeinsam mit der jeweiligen Schmerzlokalisierung ermittelt. Die postoperative Schmerzmedikation für alle Patienten (Ausnahme: anamnestiche Allergien) entsprach dem WHO-Standard

(37): Novaminsulfon je 30 Tropfen 1-1-1 und bei Bedarf Oxycodon plus Naloxon Tabletten (Targin®) 5mg 1-0-1 dazu.

Eine Laborkontrolle erfolgte am ersten postoperativen Tag (kleines Blutbild, CRP, Serumnatrium, Serumkalium und Bilirubin).

Die Entlassung erfolgte bei unauffälligem postoperativen Befund am zweiten postoperativen Tag.

2.5 Poststationärer Verlauf

Eine Woche nach der Entlassung erfolgte eine ambulante Nachuntersuchung der Patienten mit Wunddokumentation, Schmerzmessung (VAS-Schmerzskala) und Zufriedenheitsmessung zum kosmetischen Ergebnis ebenfalls mittels VAS. In dieser VAS reicht die Bewertung von 0 sehr schlecht bis 100 sehr gut (10).

Zusätzlich wurde die postoperative psychische Belastung durch den Impact of Event Scale (IES) beurteilt (15,28). Hierbei handelt es sich um einen Fragebogen mit 22 Fragen, der ursprünglich zur Ermittlung des posttraumatischen Stress zum Beispiel bei Zustand nach einem Krieg verwendet wurde (46). Im Bereich der Medizin der IES zum Beispiel zur Ermittlung des Stress nach Abortion oder Lungentransplantation sowie bei Aorten Chirurgie (16) angewendet (**s. Anlage 2**).

Nach im Mittel 44,78 +/- 1,05 Monaten postoperativ wurden die Patienten im Oktober 2017 telefonisch hinsichtlich bestehender Beschwerden, Vorwölbung im Bereich der Narben bzw. Narben/Nabelbruch sowie der Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffen nach Entlassung aus stationärer Behandlung befragt.

2.6 Kostenberechnung

Die Kosten der Behandlung (prästationär, stationär, poststationär) wurden orientiert an der INEK-Skala berechnet (44). Dabei wurden folgende Parameter berücksichtigt: Sachkosten für Labor, Sonographie, EKG, Energie, Verpflegung, Pathologie, Instrumente und Medikation sowie Personalkosten für Ärzte und Pflege.

Es wurde auch die Visitenzeit (durchschnittlich zwei Minuten pro Patient) dokumentiert und bei der Kostenabrechnung berücksichtigt. Folgende Berechnungen gingen in der Kostenberechnung ein:

Personalkosten:

- Stationäre Aufnahme bzw. prästationäre Untersuchung und Indikationsstellung: Ambulanzzarzt und Ambulanzpflege (15 Minuten).
- Operation: Operateur und Assistenzarzt, Instrumenteur, Anästhesist, Anästhesiepflege, Putzkraft (65 Minuten).
- Stationäre Betreuung: Assistenzarzt (8 Minuten), Dokumentationsassistent (15 Minuten).
- Nicht berücksichtigt wurden Personalkosten bei der Prämedikation, im Aufwachraum und Pflegekosten auf Station sowie in der Sprechstunde.

Der Zeitbedarf wurde wie folgt ermittelt: die Schnitt-Nahtzeit wurde den Krankenhausinformationssystem (Agfa Orbis) entnommen. Die Visitenzeit betrug im Durchschnitt zwei Minuten pro Patient (ermittelt bei n=10 Patienten) pro Tag und die prästationäre Untersuchung dauerte im Durchschnitt 15 Minuten pro Patient.

Materialkosten:

Folgende Materialkosten gingen in die Kostenberechnung ein:

Operation: Ropivacain, Spritze, Kanüle, Laparoskopie Set, Handschuhe , Bergebeutel, CO₂ Schlauch, Titan- und Laproclipps, Nahtmaterial, MIC Sauger, Antibeschlag, Sterilisation.

Narkose: Beatmungsschlauch, Magensonde, Atemmaske, Atemfilter, Tubus, venöser zugang, EKG Elektroden, Narkosemedikamente.

Sonstige Kosten:

Die Kosten für die medizinische Infrastruktur, Labor, Pathologie, EKG, Sonographie und Energieverbrauch wurden aus INEK Abrechnungen übernommen (44).

2.7 Statistik

Die Daten wurden mittels SPSS mit Unterstützung der Statistikabteilung der Universität Gießen berechnet. Die p-Werte und der Vergleich zwischen den Gruppen wurden mittels Wilcoxon Test und T Test für verbundene Stichproben berechnet.

2.8 Ethikvotum der Ethikkommission der Universität Gießen

Die Untersuchung erhielt am 04.09.2014 ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Gießen. **AZ 157/14.**

3. Ergebnisse

3.1 Operation

Zwischen Januar 2013 und Mai 2015 führten wir 137 SIST Cholezystektomien durch. 102 Patienten waren Frauen und 35 Patienten waren Männer. Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 52,55 +/-13,5 Jahre.

Bei 122/137 Patienten (89,1%) konnte der Eingriff als SIST-Cholezystektomie durchgeführt werden, bei 15/137 Patienten (10,9 %) mussten zusätzliche Trokare eingesetzt werden, was als Umstieg zur konventionellen laparoskopischen Cholezystektomie gewertet wurde. Bei keinem Patienten wurde zur offenen Cholezystektomie umgestiegen. **Tabelle 3** zeigt den Grund für den Einsatz eines Zusatztrokars bei den 15 Umstiegspatienten.

Patient Nr.	Waypoint	Begründung für den Einsatz eines Zusatztrokars
3	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums
27	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums
26	2	Eingeschränkte Darstellung des Infundibulums
34	4	Eingeschränkte Präparation medial und lateral auf das Infundibulum. Die Gallenblase wurde an mehreren Stellen eröffnet
35	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums
37	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums
38	-	Bei Leberverletzung konnte keine Blutstillung ohne Zusatztrokar durchgeführt werden
39	5	Abgang des ductus zysticus Leberhilusnah, Abklemmen und Durchtrennen eingeschränkt
58	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums (grosser linker Leberlappen)
59	5	Atypische Anatomie der arteria hepatica dextra und kurze arteria zystica. Schwere Präparation ohne Zusatztrokar
63	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums (grosser linker Leberlappen)
89	1	Ligamentum hepatoduodenale nicht ausreichend darstellbar
102	1	Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale nicht ausreichend möglich
121	-	Intraoperativ makroskopische Cholezystitis
130	3	Eingeschränkte Einsicht beidseits des Infundibulums

Tabelle 3 Umstiegspatienten, Gründe für den Umstieg auf die konventionelle Cholezystektomie und Umstiegszeitpunkt (orientiert an den waypoints).

3.2 OP-Zeit

Die Schnitt-Naht-Zeit für alle Patienten N=137 lag bei 65,03 +/- 23,12 Minuten. Im Vergleich zu SIST dauerte die Operation bei einem Umstieg (Extratokar indiziert) mit 92,7 +/- 27,5 vs 61,6 +/- 20,1 Minuten signifikant länger (**p<0,001; Tabelle 4**).

Parameter	N	SIST N=122	Extraport N=15	P Wert
OP Dauer in Minuten	137	61,6 +/- 20,1	92,7 +/- 27,5	<0,001

Tabelle 4 OP Zeit SIST vs Extraport

Die OP-Zeit lag bei den Erfahrenen (Fachärzte) N=93 bei 61+/-21 Minuten und bei den nicht Erfahrenen (Assistenzärzte) N=44 bei 72+/-25 Minuten (**P= 0,012; Tabelle 5**).

Parameter	Unerfahrene N=44	Erfahrene N=93	P Wert
OP Dauer in Minuten	72+/-25	61+/-21	0,012

Tabelle 5 OP Zeit Erfahrene vs Unerfahrene

3.3.1 Morbidität und Mortalität

Die Morbidität lag bei 3,65% (5/137 Patienten) und die Mortalität lag bei 0%. Die Morbidität während des stationären Aufenthalts umfasste zwei Nabelhämatome und drei Nabelinfektionen. Bei den erfahrenen Chirurgen lag die Morbidität bei 3,19 % (n=3/94) und bei den nicht erfahrenen bei 4,65% (n=2/43). Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant (OR 0.778; 95%-Konfidenzintervall von 0.122 bis 8.5; p = 0.7).

Bei der im Oktober 2017 durchgeführten telefonischen Befragung konnten n=80/137 Patienten kontaktiert werden. Bei n=1/80 (1,25%) Patienten hatte sich eine symptomatische Nabelhernie entwickelt. N=2/80 (2,5%) Patienten gaben unspezifische Oberbauchbeschwerden an, die übrigen Patienten (n=77/80; 96,3%) waren beschwerdefrei.

3.3.2 Schwierigkeitsgrad

Der subjektiv empfundene Schwierigkeitsgrad wurde mit einer 5-teiligen Likertskala gemessen (s. **2.3 und Anhang 1**). Dabei wurde auch zwischen Selbsteinschätzung (Operateur schätzt das eigene Schwierigkeitsempfinden ein) und Fremdeinschätzung (Assistent schätzt den Schwierigkeitsgrad ein) unterschieden. Pro waypoint konnten minimal 1 Punkt (= sehr leicht) und maximal 5 Punkte (= sehr schwer) vergeben werden. Jede Operation beinhaltete sechs waypoints, womit sich zur Beurteilung des Schwierigkeitsgrades für die Gesamtoperation minimal 6 Punkte und maximal 30 Punkte ergeben konnten.

3.3.2.1 Allgemeine Analyse

Es konnten n=136 Likertskalen bezüglich der Selbsteinschätzung und n=137 Likertskalen hinsichtlich der Fremdeinschätzung ausgewertet werden. Der Gesamtwert (n=136 Patienten) lag für die Selbsteinschätzung bei 11,97 +/- 4,71 und für die Fremdeinschätzung (n=137 Patienten) bei 12,34 +/- 9,5.

Da es sich hier um verbundene Stichproben handelt, ist es sinnvoll die Differenzen zwischen der Selbst- und Fremdeinschätzung mittels T-Test zu testen (s. **Tabelle 6**).

Parameter	Mittelwert	Standardabweichung	Obere Grenze	Untere Grenze	p-Wert aus t-Test
Differenz Allgemein	-0,390	5,756	-1,366	0,586	0,431
Differenz Waypoint 1	-0,14	1,26	-0,353	0,074	0,198
Differenz Waypoint 2	-0,0809	1,3056	-0,3023	0,1405	0,4713
Differenz Waypoint 3	0,0588	1,0939	-0,1267	0,2443	0,5316
Differenz Waypoint 4	0	1,18	-0,2	0,2	1
Differenz Waypoint 5	-0,1765	1,198	-0,3796	0,0267	0,0881
Differenz Waypoint 6	-0,132	1,258	-0,346	0,081	0,222

Tabelle 6 t-Test für verbundene Stichproben in 95% Konfidenzintervall.

Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Selbst- und Fremdeinschätzung). Ganz allgemein wurde also der Schwierigkeitsgrad der einzelnen waypoints in der Selbst- und Fremdeinschätzung nicht unterschiedlich bewertet, mit anderen Worten: die allgemeine Bewertung war nicht abhängig davon ob eine Selbst- oder Fremdeinschätzung erfolgte.

3.3.2.2 Spezielle Analyse

3.3.2.2.1 Erfahrene Operateure vs unerfahrene Operateure

Als erfahrene Operateure galten Operateure mit Facharztstatus, unerfahrene Operateure waren Ärzte/innen ohne Facharztstatus.

Bei Vergleich dieser Gruppen (**s. Tab.7**) ergaben sich für die Selbsteinschätzung Werte von $11,91 \pm 5,55$ vs $12,09 \pm 4,70$ ($p=0,39$). In der Fremdeinschätzung ergab sich ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Einschätzung des Schwierigkeitsgrades ($11,31 \pm 4,96$ vs $14,52 \pm 5,87$ (**$p=0,001$**)). Die Nicht-Fachärzte haben den Eingriff in der Fremdeinschätzung also signifikant schwieriger empfunden als die Fachärzte. Gleichzeitig haben die Fachärzte in der Fremdeinschätzung die Operation der Nicht-Fachärzte nicht als schwierig empfunden.

Wichtig zu erwähnen ist, dass die Unerfahrenen als Operateure immer von den Erfahrenen beurteilt wurden (Fremdeinschätzung). Bei $n=23/137$ Operationen gehörten sowohl Operateur als auch Assistent zur Gruppe der Erfahrenen (Fachärzte), d.h. Selbst- und Fremdeinschätzung erfolgte durch Erfahrene.

Das Sicherheitsgefühl war in der Selbsteinschätzung bei Erfahrenen und Unerfahrenen gleich. Auf der anderen Seite empfanden in der Fremdeinschätzung die Unerfahrenen die Operation schwieriger als die Erfahrenen. Mit anderen Worten: Nicht-Fachärzte empfinden die Operationen der Fachärzte als schwierig, während Fachärzte die Operation von Nicht-Fachärzten als nicht schwierig beurteilen.

3.3.2.2 Umstieg vs SIST

Bei Vergleich der n=15 Patienten, bei denen ein Umstieg auf die konventionelle CHE indiziert wurde (Zusatztrokar eingebracht) mit den n=122 Patienten, bei denen die Operation regulär als SIST beendet werden konnte, ergab sich bei der Selbsteinschätzung und der Fremdeinschätzung ein signifikant höherer Wert (höherer Schwierigkeitsgrad) für die Umstiegspatienten (Selbsteinschätzung: 17,53+/-4,31 vs 11,28+/-4,98; **p<0,001**. Fremdeinschätzung 17,53+/-6,14 vs 11,70+/-5,03; **p<0,001**). Sowohl in der Selbst- als auch in der Fremdeinschätzung wurde also der Eingriff bei den Patienten, bei denen ein Umstieg indiziert wurde, als schwieriger eingestuft, was plausibel erscheint. Unterstützt wird diese Bewertung durch die Tatsache, dass sowohl Unerfahrene als auch erfahrene Operateure zu dieser Einschätzung kamen (**Tab. 7**). Dies belegt, dass das Schwierigkeitsempfinden offensichtlich einem Gefühl der Unsicherheit gleich zu setzen ist. Um diese Unsicherheit zu vermeiden/beseitigen, erfolgt der Umstieg.

Parameter		Likertskala (Punktwert)	p-Wert
Selbsteinschätzung N=136	Erfahrene N=92	11,91+/-5,55	0,39
	Unerfahrene N=44	12,09+/-4,70	
	SIST N=121	11,28 +/- 4,98	<0,001
	Umstieg N=15	17,53 +/- 4,31	
	Erfahrene SIST N=80	11,03+/-5,13	0,168
	Unerfahrene SIST N=41	11.78 ± 4.69	
	Erfahrene Umstieg N=12	17.83 ± 4.69	0,783
	Unerfahr. Umstieg N=3	16.33 ± 2.52	
Fremdeinschätzung N=137	Erfahrene N=60	11,31+/-4,96	0,001
	Unerfahrene N=77	14,52+/-5,87	
	SIST N=122	11,70 +/- 5,03	<0,001
	Umstieg N=15	17,53 +/- 6,14	
	Erfahrene SIST N=55	10.38 ± 4.02	<0,001
	Unerfahrene SIST N=67	14.32 ± 5.82	
	Erfahrene Umstieg N=6	17.58 ± 6.23	0,945
	Unerfahr. Umstieg N=9	17.33 ± 7.09	

Tabelle 7 gibt eine Übersicht über die Werte für die Einschätzung des Schwierigkeitsgrades gemessen mittels Likertskala (s. auch **2.3** und **Anhang 1**) für die verschiedenen Gruppen in der Selbsteinschätzung und der Fremdeinschätzung.

3.3.2.2.3 Schwierigkeitsgrad der verschiedenen Waypoints

Die Beurteilung des Schwierigkeitsgrades bei der Erreichung der einzelnen waypoints ermöglicht Antworten auf verschiedene Fragen:

Zum einen kann beurteilt werden, welcher waypoint und damit welche Phase der Operation als die schwierigste empfunden wird. Hierzu haben wir die Likertbewertung für die einzelnen waypoints, die jeweils für alle Patienten erhoben wurden, aufgelistet und untereinander verglichen (**Tab.8**). Bei der Selbsteinschätzung wurde am schwierigsten Waypoint 4 und am einfachsten Waypoint 1 bewertet. Bei der Fremdeinschätzung wurde am schwierigsten Waypoint 6 und am einfachsten Waypoint 2 bewertet.

Waypoint	Selbst- einschätzung	Fremd- einschätzung	p
1.Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale	1,706 ± 0,997	1,839 ± 0,987	0,269
2.Darstellung des Infundibulums	1,735 ± 1,049	1,818 ± 0,972	0,498
3.Beidseitige Einsicht auf das Infundibulum	2,17 ± 1,10	2,109 ± 1,020	0,635
4.Beidseitige Präparation auf das Infundibulum	2,20 ± 1,09	2,197 ± 1,084	0,981
5.Separation von Ductus zysticus und Arteria zystica	1,99 ± 1,06	2,16 ± 1,09	0,192
6.Durchtrennung von Ductus zysticus und Arteria zystica und Auslösen der Gallenblase	2,18 ± 1,12	2,30 ± 1,18	0,389

Tab. 8 Likertbewertung für die einzelnen waypoints

Darüber hinaus ergeben sich bei Vergleich Selbst- und Fremdeinschätzung bei unerfahrenen und erfahrenen Operateuren signifikante Unterschiede (**Tab. 9**). So zeigte sich für die Selbsteinschätzung, dass unerfahrene Operateure die ersten beiden waypoints der Operation (Darstellung des ligamentum hepatoduodenale, Darstellung des Infundibulums mit Darstellung seiner Beziehung zum ligamentum hepatoduodenale) als signifikant leichter beurteilen als erfahrene Operateure. Bei der Wertung muss einschränkend berücksichtigt werden, dass es sich um verschiedene Patientenpopulationen handelt. Trotzdem muss auch bei der Ausbildung darauf hingewiesen werden, dass gerade diese beiden Operationsschritte die topografische Orientierung festlegen, die notwendig ist, um Verletzungen des ductus hepatocholedochus zu vermeiden. Dies ist möglicherweise besonders schwerwiegend zu beurteilen, weil in der Fremdeinschätzung die Unerfahrenen alle waypoints als schwieriger erreichbar einschätzen als die Erfahrenen. Bei den Unerfahrenen scheint also die Betrachtung dessen, was der Operateur tut häufiger ein Unsicherheitsgefühl auszulösen, während sie sich bei der Eigenbeurteilung bezüglich der Schwierigkeit bei der Erreichung der wichtigen zwei ersten waypoints „in Sicherheit wiegen“.

Waypoint	Selbsteinschätzung				Fremdeinschätzung			
	N	Unerfahrene	Erfahrene	P	N	Unerfahrene	Erfahrene	P
1.Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale	136	1,45+/-0,79	1,82+/1,06	0,022	137	2,11+/- 1,03	1,71+/-0,93	0,013
2.Darstellung des Infundibulums	136	1,47+/- 0,90	1,85+/1,09	0,015	137	2,13+/- 1,02	1,66+/-0,91	0,002
3.Beidseitige Einsicht auf das Infundibulum	136	2,30 +/-1,09	2,11+/1,10	0,283	137	2,45+/- 1,08	1,94+/-0,94	0,007
4.Beidseitige Präparation auf das Infundibulum	136	2,45+/- 1,19	2,08+/1,03	0,077	137	2,68+/- 1,23	1,96+/-0,92	<0,001
5.Separation von Ductus zysticus und Arteria zystica	136	2,14+/- 1,15	1,91+/1,01	0,37	137	2,52+/- 1,15	1,99+/-1,03	0,007
6.Durchtrennung von Ductus zysticus und Arteria zystica und Auslösen der Gallenblase	136	2,27+/- 1,19	2,13+/1,09	0,597	137	2,73+/- 1,23	2,10+/-1,10	0,003

Tabelle 9 Unterschiede zwischen den Waypoints nach Erfahrung

Gerade hinsichtlich der Ausbildung ist die Beurteilung des Empfindens des Schwierigkeitsgrades von besonderer Bedeutung. Hierüber wird nicht zuletzt die Einschätzung des eigenen Könnens beurteilt sowie die Frage ob und in welcher Weise

man die Operation weiterführen kann (Indikationsstellung). Dies gilt umso mehr, als nachweisbar war, dass der Unerfahrene in der Selbsteinschätzung den Schwierigkeitsgrad von Teilen der Gesamtoperation signifikant geringer einschätzt als er selbst in der Fremdeinschätzung durch den Erfahrenen beurteilt wird (**Tab. 7** und **Tab. 10**).

Waypoint	N	Selbsteinschätzung	Fremdeinschätzung	P Wert
		Unerfahrene	Erfahrene	
1.Darstellung des Ligamentum hepatoduodenale	44	1,45 SD 0,78	2,11 SD 1,02	0,001
2.Darstellung des Infundibulums	44	1,47 SD 0.89	2,13 SD 1,01	0,001
3.Beidseitige Einsicht auf das Infundibulum	44	2,29 SD 1,07	2,45 SD 1,07	0,485
4.Beidseitige Präparation auf das Infundibulum	44	2,45 SD 1,17	2,68 SD 1,22	0,369
5.Separation von Ductus zysticus und Arteria zystica	44	2,13 SD 1,13	2,52 SD 1,13	0,109
6.Durchtrennung von Ductus zysticus und Arteria zystica und Auslösen der Gallenblase	44	2,27 SD 1,17	2,72 SD 1,21	0,079

Tabelle 10 Vergleich des Schwierigkeitsgrades der verschiedenen waypoints in der Selbsteinschätzung des unerfahrenen Operateurs mit der Fremdbeurteilung durch den erfahrenen Operateur.

Die Unterschiede der Selbst- und Fremdeinschätzung und dessen Korrelat bezüglich Erfahrung stellten wir für jeden Waypoint einzeln in **Tabelle 9** dar. Die beidseitige Präparation auf das Infundibulum (Waypoint 4) wurde bei der Selbst- und Fremdeinschätzung (Erfahrene sowie Unerfahrene) schwerer als die anderen Waypoints empfunden. Der häufigste Umstiegsgrund (**Tabelle 3**) war die fehlende beidseitige Einsicht auf das Infundibulum (Waypoint 3), was zur intraoperativ schwer empfundenen beidseitigen Präparation auf das Infundibulum passte.

Insgesamt war die Punktzahl der Likertskala bei der Selbst- und Fremdeinschätzung beim Umstieg höher als bei der SIST (jeweils $p < 0,001$) (**Tabelle 7**), was die Validität der Likertskala unterstreicht.

3.4 Schmerzen

Die Schmerzen wurden mit einer visuellen Analogskala (VAS) 6, 12 und 24 Stunden sowie 1 Woche postoperativ gemessen.

3.4.1 Schmerzintensität

Für alle Patienten ($n=137$) lagen die Werte sechs Stunden postoperativ bei $2,71 \pm 2,31$, zwölf Stunden postoperativ bei $2,66 \pm 1,99$, 24 Stunden postoperativ bei $2,32 \pm 1,00$. Nach einer Woche lag der VAS Wert bei $0,91 \pm 0,94$. (**Abb.7**)

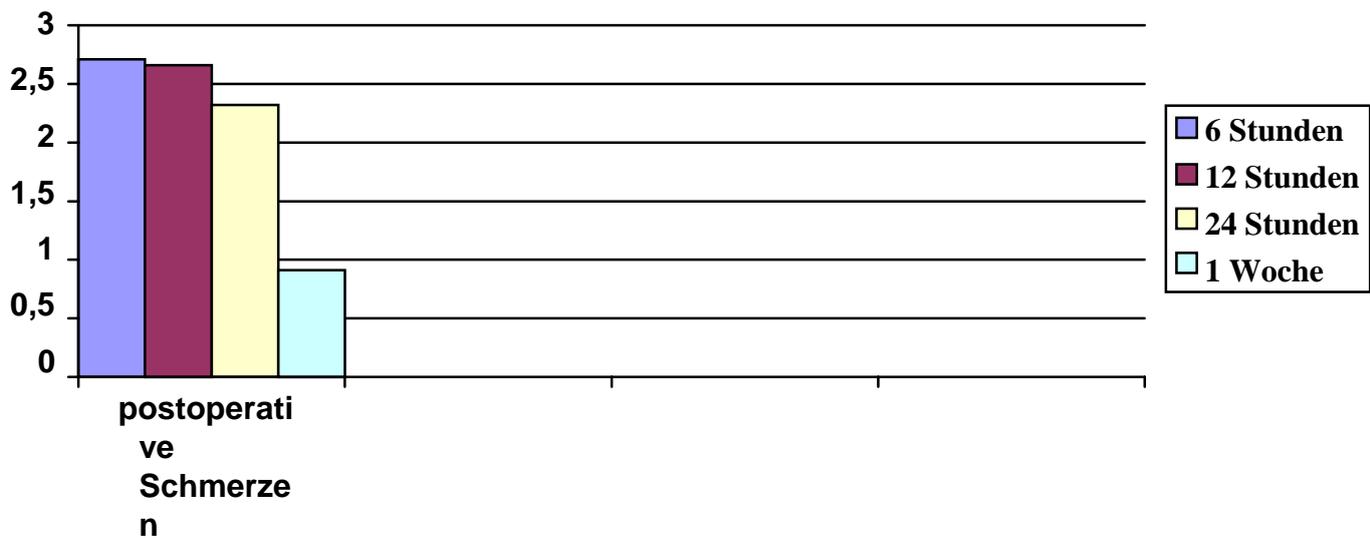


Abb.7 Postoperative Schmerzen

Bei Differenzierung nach Erfahrungsgrad des Operateurs ergab sich kein signifikanter Unterschied (**Tab. 11**)

Parameter	N	Unerfahrene	Erfahrene	P Wert
Schmerzen nach 6 Stunden	137	2,52+/-2,25	2,81+/-2,46	0,545
Schmerzen nach 12 Stunden	137	2,59+/-2,44	2,70+/-2,12	0,607
Schmerzen nach 24 Stunden	137	2,19+/-1,97	2,39+/-2,02	0,596
Schmerzen nach einer Woche	137	1,114+/-1,932	0,828+/-1,282	0,955

Tab.11 Postoperative Schmerzen Erfahrene vs Unerfahrene

Der Vergleich der Schmerzintensität nach regulär durchgeführter SIST vs Umstieg (Extratrokler indiziert) war insofern nicht aussagekräftig, da die Extratrop Gruppe weniger Schmerzen hatte, aber insgesamt ergab sich keinen signifikanten Unterschied zwischen den o.g. Gruppen (**Tab. 12**).

Parameter	N	SIST N=122	Extratrop N=15	P Wert
Schmerzen nach 6 Stunden	137	2,82 +/- 2,36	1,87 +/- 2,53	0,116
Schmerzen nach 12 Stunden	137	2,77 +/- 2,25	1,80 +/- 1,78	0,102
Schmerzen nach 24 Stunden	137	2,37 +/- 1,99	1,93 +/- 2,12	0,382
Schmerzen nach einer Woche	137	0,951 +/- 1,526	0,667 +/- 1,496	0,89

Tab. 12 Postoperative Schmerzen SIST vs Extratrop

3.4.2 Schmerzlokalisierung

Die Patienten, die ihre Schmerzen nicht spezifisch lokalisieren konnten, wurden ausgeschlossen (6h sowie 12h N=50, 24h sowie 1 Woche N=56).

Die Schmerzlokalisierung betraf Nabel, Oberbauch und rechte Schulter. Die am längsten empfundenen Schmerzen wurden im Nabelbereich angegeben. **Tab. 13** zeigt die Schmerzlokalisierung und –verteilung.

Zeitpunkt postoperativ N=Patientenzahl, wo sich eine schriftliche VAS Dokumentation postoperativ ergab	Lokalisation		
	Rechter Oberbauch	Nabel	Rechte Schulter
6h n=87	29/87 33,3 %	27/87 31%	6/87 6,8%
12h n=87	21/87 24,1%	34/87 39%	8/87 9,1%
24h n=81	19/81 23,4%	29/81 35,8%	6/81 7,4%
1 Woche n=81	6/81 7,4%	20/81 24,6%	0/81 0%

Tab. 13 postoperative Schmerzen nach Lokalisation.

3.5 Kosmetik

Postoperativ wurden die Patienten N=137 mittels visueller Analogskala (VAS) zum kosmetischen Ergebnis der Operation befragt.

Durchschnittlich lag der VAS Wert bei 91,22 +/- 1,41 (100 entspricht einer Bewertung als sehr gutes Ergebnis).

Da der Wundverschluss in der Regel durch den Assistenten (Unerfahrener) durchgeführt wurde, ist eine Differenzierung zwischen Erfahrenen und Unerfahrenen hier nicht sinnvoll.



A



B

Abb.8 Narbe eine Woche postoperativ, **A** Nabel, **B** subcostal rechts

3.6 IES (Impact of Event scale)

Bei der Anwendung von OP-Verfahren, die hinsichtlich des Traumas immer weniger eingreifend werden, liegt es nahe, das subjektive Traumaerlebnis des Patienten zu messen.

Allerdings liegen hierzu für chirurgische Fragestellungen keine speziellen Instrumente vor. Wir haben den Impact of Event Scale (IES) verwendet (**s. 2.5 und Anhang 2**).

Die Skala besteht aus 22 Fragen. Die Fragen enthalten Kriterien für Intrusion, Vermeidung und Übererregbarkeit.

Intrusion ist das Wiedererinnern und Wiedererleben von psychotraumatischen Ereignissen. Vermeidung ist das ausweichende Verhalten in bestimmten Situationen oder bei bestimmten Handlungen, durch die

Unannehmlichkeiten oder Bedrohungen für den Körper entstehen, die Seele oder die soziale Stellung verletzen. Übererregbarkeit ist die innere Wachheit und die Angst vor einem erneuten Trauma. Beispiele für

Wiedererleben/ Intrusionen (Items 1,3,6,9,14,16, 20): Immer wenn ich an das Ereignis erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.

Vermeidung (Items 5,7,8,11,12,13,17 und 22) : Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.

Übererregung (Items 2,4,10,15,18,19,21): Ich hatte Schwierigkeiten nachts durchzuschlafen.

Davon ausgehend kann nach Maercker und Schützwohl (28) die posttraumatische Belastung (PTB) errechnet werden nach der Formel: $X = (- 0,02 \times \text{Intrusion}) + (0,07 \times \text{Vermeidung}) + (0,15 \times \text{Übererregung}) - 4,36$.

Bei $X > 0$ besteht die Verdachtsdiagnose einer PTB.

Bei zwei Patienten war der Wert pathologisch ($X=0,16$ bzw. $1,53$). Die beiden Patienten hatten anamnestisch eine psychische Vorerkrankung (Depression $n=1$ und Angststörung $n=1$).

3.7 Kosten

Tab.14 zeigt detailliert die Berechnungen der prä-, peri-, und postoperativen Kosten einer SIST-Operation. Diese Tabelle wurde Analog der INEK Tabelle struktuiert. Zur Kostenerhebung s. **Material und Methodik**. Die von uns durchgeführte SIST-Cholezystektomie, orientiert an der INEK-Kalkulation, war mit Kosten von 775,47€ verbunden. Die SIST-CHE und Extra-Trokar-CHE wurden in der Kalkulation nicht getrennt, da es auf dem chirurgischen Sieb immer einen Extratrokar gab. Die Kosten für OP-Instrumente liegen für eine SIST-Cholezystektomie bei 232,32€. Zu den in der Literatur angegebenen Kosten s. **Diskussion (4.3.4)**.

Parameter	Arzt	Pflege	Putzkraft	DRG	Arzneimittel	Labor	Übrige medizinische Infrastruktur und medizinischer Bedarf	Summe in Euro
Prästationär	12,5	9	-	-	-	5	-	26,50
Station	12,75				11,94	4	3,2	30,77
Op	87,15	25,52	15,70				232,32	360,69
Anästhesie	46,76	23,36			101		9,61	180,73
EKG	-	-	-	-	-	-	8,86	8,86
Radiologie	-	-	-	-	-	-	27,98	27,98
Energie	-	-	-	-	-	-	107	107,00
Essen	-	-	-	-	-	-	7,7	7,70
Histologie	-	-	-	-	-	-	14,57	14,57
DRG Assistent	-	-	-	10,61	-	-	-	10,61
Gesamt								775,47

Tabelle 14 Kostentabelle in Euro (orientiert an INEK-Tabelle)

4. Diskussion

Anlass für die vorliegende Untersuchung waren die Ergebnisse einer großen Registerstudie (29), die zeigte, dass die Rate an Verletzungen des DHC bei Single Incision Cholezystektomien (0,72%) höher ist als bei 4-Port-CHE.

Es stellte sich also die Frage, inwiefern durch diese relativ neuen Verfahren die Patientensicherheit gefährdet wird. Dies galt auch vor dem Hintergrund, dass die laparoskopische Cholezystektomie zu den wichtigen Ausbildungseingriffen in der Chirurgie gehört. Außerdem stellt sich die Frage, wie schmerzarm die Patienten postoperativ sind, wie traumatisierend ist das Verfahren sowie auch wie günstig oder teuer es ist.

4.1 Morbidität

Die Patientensicherheit steht in der Chirurgie in unmittelbarem Zusammenhang mit operativen Komplikationen. Trotz Fortschritten in der laparoskopischen Cholezystektomie bleibt die perioperative Morbidität wie zum Beispiel Gallengangsverletzungen immer noch ein zentrales Thema. Dies gilt in besonderem Maß für spezielle Verfahren wie die Single Incision Cholezystektomie. So zeigte eine Metaanalyse, die n=1180 Patienten umfasste (49), tendenziell mehr Gallengangsverletzungen nach Single Incision Cholezystektomie (0,6%)

Bei reiner SILS-Technik ist eine eingeschränkte Sicherheit bedingt durch eine eingeschränkte Möglichkeit zur Exposition der bei der Cholezystektomie zu schonenden Strukturen zu befürchten. Auf dieses Problem haben auch andere Autoren hingewiesen (43).

4.1.1 Minor Komplikationen

Als unmittelbar postoperative Minor-Komplikationen traten in unserer Studie ein Nabelhämatom (1/137; 0,7%) und drei Nabelinfektionen (3/137; 2,2%) auf. Die Gesamtkomplikationsrate lag mit 4/137 (2,9%) relativ niedrig.

Die verschiedenen in der Literatur angegebenen Minorkomplikationen bei offener oder bei laparoskopischer Choelzystektomie sind in **Tabelle 1** aufgelistet. Hier lag die Minor-Komplikationsrate zwischen 0,3% und 26%.

4.1.2 Major Komplikationen

In der von uns gewählten modifizierten Technik der Single Incision Cholezystektomie trat keine Verletzung des DHC auf.

Lawrence et al. analysierten 252 Patienten mit intraoperativer DHC Verletzungen nach einer klassischen laparoskopischen Cholezystektomie. Die häufigste Ursache der Gallengangsverletzung war bei einer laparoskopischen Cholezystektomie die Verwechslung des Hauptgallengangs mit dem Ductus zysticus (97% der Fälle). Thermische Schäden sowie falsch applizierte Clips waren seltener Ursache für die Verletzung. Die Erfahrung des Operateurs spielte in dieser Studie keine Rolle (27).

Insgesamt spiegelt die auch im Vergleich mit den Literaturdaten niedrige Komplikationsrate in unserer Untersuchung für einen hohen Grad der Patientensicherheit der hier dargestellten Methode.

4.1.3 Spätkomplikationen (Hernienbildung)

Von den unmittelbar operativen und postoperativen Komplikationen sind solche im längerfristigen Verlauf zu unterscheiden. Hier ist die Hernienbildung von besonderer Bedeutung.

Die folgende Tabelle vergleicht die Häufigkeit der Narbenhernie im Nabelbereich nach konventioneller laparoskopischer Cholezystektomie bzw. SILS und der in dieser Arbeit analysierten SIST-Technik.

Eingriffart	%	Literatur	Beobachtungszeit
Offen chirurgisch	2 bis 14	17	Mind. 12 Monate
laparoskopisch	0,77	3	5 Jahre
Laparoskopisch	0,3 bis 5,4	8	Sehr variabel
Laparoskopisch	1,8	35	Nicht erhebbar
SILS	2,9	11	30 bis 36 Monate
SIST	1,25	Vorliegende Arbeit	44,78 Monate

Tab.15 Narbenhernie im Nabelbereich (konventionell laparoskopische vs SILS vs SIST)

4.2 Betrachtung der Einzelfaktoren, die die Morbidität beeinflussen

4.2.1 Critical View of Safety (CVS) nach Strasberg

Der CVS besteht aus drei Sicherheitspunkten (**waypoint 3, 4 und 5; Tab. 2**). Zunächst muss das Calotsche Dreieck aus Fett- und fibrotischem Gewebe freipräpariert werden. Als nächstes muss das Infundibulum aus dem Leberbett gelöst werden. Drittens muss so weit präpariert werden, dass Ductus cystikus und A. cystica isoliert werden, um prüfen zu können, dass nur diese beiden Strukturen in die Gallenblase eintreten. Grundsätzlich wurde durch den CVS ein Fortschritt hinsichtlich der Patientensicherheit erreicht.

Nach Einführung des CVS Anfang der 90er Jahre durch Strasberg et al. (52) wurden mehrere Studien durchgeführt, die sich mit der Sicherheit der Single-Incision-

Cholezystektomie beschäftigten. Im Jahr 2010 wurde eine Studie publiziert, die die CVS und intraoperative Cholangiographie (IOC) als Sicherheitsmaßnahmen propagierten, wobei die CVS und IOC bei 54 Patienten durchgeführt wurden. Es wurden keine intraoperativen Komplikationen beschrieben. Postoperativ kam es zu zwei postoperativen Wundinfektionen (2).

Analysiert man unsere Patienten zwangen die zum CVS gehörenden waypoints bei n=9/15 Patienten zum Umstieg (Zusatztrokar eingebracht; s. **Tab. 3**). Im Vordergrund stand dabei die eingeschränkte Sicht auf das Infundibulum (**waypoint 3; Tab. 2**). In keinem Fall kam es zu einer Verletzung des Gallenganges.

4.2.2 Identification of Junction of cystic duct and Common Bile Duct (IJCBD)

Hong et al. und Kravetz et al. haben das Konzept der Identification of Junction of cystic duct and Common Bile Duct umgesetzt (14,26). Hierbei wird die Einmündung des Ductus cysticus in der DHC präpariert (visuelle Cholangiographie), um die DHC Verletzungen zu vermeiden. In einer Studie von Hong et al. zur Single incision Cholezystektomie traten bei insgesamt 15 Patienten keine postoperativen Komplikationen auf. Bei Kravetz et al. war ein Triport System durch den Nabel der Standardzugang. Bei insgesamt 20 Patienten traten keine Majorkomplikationen auf.

Trotz Einführung von CVS oder IJCBD zeigte eine große Datenbank-Studie ein erhöhtes Risiko für Gallengangverletzungen für die Single Incision Cholezystektomie. 2626 Patienten wurden durch Single-Incision-Technik cholezystektomiert. Die Morbidität lag bei 4,2 %. In 0,72 % wurde der DHC verletzt. Bei einer klassischen laparoskopischen Cholezystektomie lag die DHC-Verletzungsrate dagegen bei 0,4 bis 0,5 % (29). Am häufigsten traten Gallenleckagen aus einem Minorgallengang auf, welche aus dem DHC entsprang (Typ A Verletzung nach Strasberg).

Die in der vorliegenden Arbeit geschilderte SIST-Technik und die Einführung von **Waypoints** standardisiert das Verfahren der single incision Cholezystektomie. Der

Einsatz des 3 mm-Trokars führt zu besserer Lateralisierung der Gallenblase mit besserer Einsicht auf die Strukturen des Calot'schen Dreiecks.

Bei diesem Vorgehen traten keine DHC-Verletzungen bei 137 SIST-Cholezystektomien auf. Ein wichtiges Ergebnis unserer Untersuchung war auch, dass der waypoint 3 (beidseitige Einsicht auf das Infundibulum) der häufigste Grund für einen Umstieg zur 4-Port-Cholezystektomie war. Dies unterstreicht die Wichtigkeit des CVS sowie die Einschränkungen bei der Single Incision Cholezystektomie auch in ihrer hier modifizierten Form.

4.2.3 Ausbildung

4.2.3.1 Die Lernkurve

Joseph et al. (30) zeigte 2012, dass die Chirurgen mit bereits vorbestehender Erfahrung bei der konventionellen laparoskopischen Cholezystektomie eine kurze Lernkurve für die Single-Incision-Cholezystektomie haben. Jeder erfahrene Assistenzarzt führte fünf bis zwölf SILS durch. Es wurde in fünf von neunundvierzig Patienten auf eine klassische CHE konvertiert. Alle Konversionen traten innerhalb der ersten drei Operationen auf. Die OP Zeit lag bei SILS bei 68 ± 27 Min, welche mit den gesamten Eingriffen (SILS und Konversion auf klassische laparoskopische Cholezystektomie) vergleichbar war (Alle Operationen 71 ± 31 Min).

Eine zweite Publikation von Hernandez et al. (19) zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Kohorten (Gesamt N=150, Kohorten jeweils N=25) bezüglich OP Zeit und Komplikationen. Nur bei einem Chirurgen ergab sich eine Reduktion der OP Zeit nach 75 LESS Operationen (Laparoscopic Single Site Surgery). Die Komplikationen waren mit 4 Port CHE vergleichbar (Wundinfektion N=2, intraoperative Blutung N=2, Zysticusstumpfsuffizienz N=1, DHC Verletzung N=1).

Zur Frage, ob Assistenzärzte in Ausbildung eine single incision Cholezystektomie in vergleichbarer Sicherheit bzw. mit vergleichbarem Ergebnis durchführen können, liegen keine wissenschaftlichen Daten vor.

Eine Publikation aus den USA aus dem Jahr 2013 (47) zeigte, dass Assistenzärzte (aus allen Ausbildungsjahren), die die standard 4 Port LC beherrschten, gut und sicher die SILS durchführen können. Insgesamt wurden 20 SILS mit einer durchschnittlichen Op-Zeit von 70 Minuten und 80 konventionelle laparoskopische Cholezystektomien mit einer durchschnittlichen Op-Zeit von 66 Minuten ohne registrierte Komplikationen durchgeführt ($p = 0,54$).

In unserer Untersuchung lag die OP-Zeit für Erfahrene bei 61+/-23 Minuten und für nicht Erfahrene bei 72 +/- 23 Minuten (**$p=0,012$**). Intraoperative Komplikationen traten nicht auf. Die o.g. 70 Minuten SILS OP Zeit der Weiterzubildenden ist mit unseren 72 Minuten SIST OP Zeit der Weiterzubildenden bzw. der nicht Erfahrenen vergleichbar.

Andere Publikationen (22) zeigen dagegen, dass bei unerfahrenen Assistenzärzten (1. bis 3. Weiterbildungsjahr) häufiger intraoperative Komplikationen auftreten als bei erfahrenen Assistenzärzten (4. bis 5. Weiterbildungsjahr) (5.6% versus 0.78%, **$p < 0.05$**). Die häufigste Komplikation war die Zystikusstumpfsuffizienz. Auf der anderen Seite war die Umstiegsrate bei den erfahrenen Assistenzärzten höher als bei den Unerfahrenen (8.4% versus 3.7%, **$p = 0.09$**). Dies deutet darauf hin, dass die Erfahrenen den Schwierigkeitsgrad realistischer einschätzen und dann einen Umstieg indizieren.

In unserer Analyse ergaben sich keine intraoperative Komplikationen bei den Assistenzärzten. Die Umstiegsrate lag bei den Unerfahrenen bei 6,81% $N= 3/44$ und bei den Erfahrenen bei 12,9% $N=12/93$ ($p = 0,783$). Also zeigte sich auch in unserer Untersuchung wie bei Kauvar et al. (22) eine Abhängigkeit der Umstiegsrate vom Erfahrungsgrad. Wir konnten zusätzlich nachweisen, dass dies mit einem empfundenen Schwierigkeitsgrad korreliert, da der entsprechende Likertwert des waypoints, an dem umgestiegen wurde signifikant höher war, als bei den übrigen waypoints (**s. Tab. 7**). Einschränkend muss man allerdings erwähnen, dass die Möglichkeit besteht, dass der Situs bei den Erfahrenen zufällig schwieriger war als bei den Unerfahrenen. Dagegen spricht wiederum, dass wir nur Patienten mit symptomatischer Cholezystolithiasis und ohne Cholezystitis in die Studie einbezogen.

4.2.3.2 Standardisierte Teilschritte

Ein Videopaper aus Tübingen (40) zeigte, dass die Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie in 10 standardisierten Teilschritten (Knotenpunkte) beschrieben werden kann. Dies ermöglicht ein schnelles Erlernen der Operation und vermindert die Komplikationsrate. Die dort beschriebenen Knotenpunkte unterschieden sich von unseren waypoints und lauteten: 1. Trokare einbringen, 2. Leber retrahieren, 3. Präparation des Calotdreieck, 4. Critical View of Safety einstellen, 5. Ductus zysticus clippen und durchtrennen, 6. Arteria zystica verschließen, 7. Gallenblase auslösen, 8. Gallenblase bergen, 9. Hämostase durchführen, 10. Trokare entfernen und Wundverschluss durchführen.

Die Einhaltung von waypoints oder Knotenpunkten bedeutet Standardisierung des Eingriffs. Diese ist aus Gründen der Ausbildung wie auch der Patientensicherheit von Bedeutung. Wir haben uns mit den von uns entwickelten waypoints auf für die Cholezystektomie typische Teilschritte konzentriert.

4.2.3.3 Training

An der Universität Washington wurde 2011 in einer Studie ein Programm eingesetzt, in welchem vor Durchführung einer single incision Cholezystektomie Kurse sowie Wet- und Dry-Lab-Training für Single Incision Eingriffe angeboten wurden. Diese wurden nicht nur bei Cholezystektomien, sondern auch bei Appendektomien, Adhäsiolysen und Gastricbanding durchgeführt. Messparameter für die Sicherheit war die Rate des Umstiegs zur konventionellen laparoskopischen Operation. Diese lag bei 20 Prozent (23). Grund für den Umstieg waren Adhäsionen, akute Entzündung, anatomische Unklarheiten und bei einem Fall fand sich intraoperativ ein Mirizzi Syndrom. Es wurde nicht registriert, ob eine Lernkurve bestand und die Umstiegsraten sich durch Training verminderte.

In unserer Studie wurde der Trainingsstatus insofern berücksichtigt und standardisiert, als die Assistenzärzte ihre erste SIST Cholezystektomie erst durchführten, nachdem sie

mindestens 30 klassische laparoskopische Cholezystektomien absolviert hatten. Zusätzlich musste jeder Assistenzarzt mindestens den Grundlaparoskopiekurs (CAMIC 1) nachweisen und/oder trainierte sich an einem Boxtrainer in domo.

4.3 Sonstiges

4.3.1 Postoperative Schmerzen

Zur Ausprägung postoperativer Schmerzen nach single incision Cholezystektomie liegen mindestens drei Studien vor.

Eine randomisierte Untersuchung beschäftigte sich mit der Frage, ob durch die mit der SILS gegebene Reduktion der Zugänge die postoperativen Schmerzen beeinflusst werden (12). Hier waren insgesamt 40 Patienten eingeschlossen (20 SILS und 20 klassische CHE). Alle Patienten erhielten vor dem Hautschnitt Ropivacain subcutan an allen Trokarstellen und subdiaphragmal am Anfang der Operation. Am Ende der Operation wurde Kochsalzlösung subdiaphragmal appliziert. Die postoperativen Schmerzen wurden nach 2, 4, 6, 12, 24, 46 und 72 Stunden mittels VAS dokumentiert. Im Unterschied zu unserem Vorgehen erhielten die Patienten nicht nur Naropin®(Ropivacain)-Injektion im Nabelbereich sondern auch rechts subdiaphragmal. Mit diesem Ansatz ergab sich durch SILS eine signifikante Reduktion der postoperativen Schmerzen im Vergleich zur klassischen laparoskopischen Cholezystektomie (weniger Schulterschmerzen sechs Stunden postoperativ und abdominelle Schmerzen zwölf Stunden postoperativ). Im Gegensatz dazu war die Schmerzintensität in unserer Untersuchung bei den Patienten, die einen Zusatztrokat benötigten (Umstieg) nicht höher als bei den SIST-Patienten (**s. Tabelle 12**). Eine Differenzierung der abdominellen Schmerzen erfolgte im Gegensatz zu unserer Untersuchung nicht. 24 Stunden postoperativ gaben die Patienten in der SILS-Gruppe keine Schmerzen mehr an (**Tab.16**).

Messzeitpunkt	Tsimoyiannis et al.-4 Port CHE- N=20	Tsimoyiannis et al.- SILS- N=20	Vorliegende Arbeit-SIST- N=137
2h	0,55 +/- 0.51	0,75 +/- 0.63	-
4h	0,95 +/- 0.75	0,75 +/- 0.63	-
6h	1,60 +/- 0.88	1,00 +/- 0.85	2,82 +/- 2,36
12h	1,80 +/- 0.95	1,65 +/- 0.67	2,77 +/- 2,25
24h	1,55 +/- 0.94	0,50 +/- 0.60	2,37 +/- 1,99
48h	1,35 +/- 0.74	0,20 +/- 0.41	
72h	0,85 +/- 0,67	0,05 +/- 0,22	-
1 Woche	-	-	0,951 +/- 1,526

Tabelle 16 SIST versus Tsimoyiannis et al. bezüglich VAS-Wert

Eine weitere Publikation zum Thema Schmerzen verglich die postoperativen Schmerzen in zwei randomisierten Gruppen von insgesamt 80 Patienten (31). In Gruppe A wurden die Patienten mit drei 3 mm Trokaren im Oberbauch und einem 5 mm Trokar im Nabelbereich operiert. Bei Patienten der Gruppe B wurden drei 5mm Trokare und ein 10 mm Trokar im Nabelbereich eingebracht. Die postoperativen Schmerzen wurden 1 und 6 Stunden sowie eine Woche postoperativ mittels VAS dokumentiert. Die Patienten

der Gruppe A empfanden an allen drei Messpunkten signifikant weniger Schmerzen ($p = 0,003$, $p = 0,63$ und $p = 0,002$ nach 1, 6 Stunden und einer Woche postoperativ).

Eine prospektive Studie aus dem Jahr 2015 (55) untersuchte 320 Cholezystektomien (davon 88 SILS mit SILS-Portsystem). Die Nabelinfiltration mit lokalem Anästhetikum am Anfang der Operation linderte die postoperativen Schmerzen deutlich im Vergleich zur klassischen laparoskopischen CHE ($n=293$) und zur Laparotomie ($n=27$). Es gab hier keine präzise Beschreibung zur Lokalisation und Messmethoden der Schmerzen.

Nach unserer Beobachtung bestanden die meisten Schmerzen zwölf Stunden postoperativ im Nabelbereich. Die Mehrheit der Patienten hatte nach einer Woche keine Beschwerden mehr.

4.3.2 Kosmetik

Kosmetische Aspekte werden in Studien zur minimalinvasiven Chirurgie immer wieder untersucht. Sie werden hier unter verschiedenen Aspekten diskutiert.

4.3.2.1 Hollander Skala

Eine randomisierte Studie von Marks et al. aus dem Jahr 2013 (18) nutzte die Hollander Skala zur Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses nach SILS vs 4-Port Cholezystektomie. Es wurden $N = 119$ nach SILS und $N = 81$ in 4-Port-Technik operiert. Die Befragung bezüglich Kosmetik wurde nach einem Jahr durchgeführt. Es zeigte sich, dass Patienten das kosmetische Ergebnis nach SILS-Technik als besser beurteilten im Vergleich zur 4-Port-Cholezystektomie ($P < 0,0001$). Mehr als die Hälfte der Patienten war sogar bereit mehr Geld für eine OP in SILS-Technik auszugeben.

4.3.2.2 Patient Scar Questionnaire

Eine zweite randomisierte Studie aus 2013 (31) untersuchte neben dem Einfluss des Trokardurchmessers auf die postoperative Schmerzintensität auch das kosmetische

Ergebnis. Hier wurde die 3 mm- mit der 5 mm-Trokar- Cholezystektomie verglichen. 80 Patienten wurden in zwei Gruppen verblindet randomisiert. Die Befragung erfolgte nach sechs Monaten. Die kosmetischen Ergebnisse waren in der 3 mm-Gruppe postoperativ besser (Patient Scar Questionnaire).

4.3.3 IES

Es ist nicht üblich die Traumatisierung des operativen Eingriffs zu messen. Unseres Wissens nach gibt es daher auch keine für die Chirurgie/das chirurgische Trauma spezifisch validierte Messmethode zur Bestimmung des Grades der Traumatisierung. Allerdings sind Messmethoden zur Bestimmung einer posttraumatischen Belastung durchaus in anderen Bereichen validiert und etabliert.

Anerkannt ist der Impact of Event Scale (IES). Er wurde auch im Bereich der Medizin und zwar bei Patienten mit Verbrennungen sowie in der Aorten Chirurgie angewendet. (16,20).

Untersuchungen zur Traumatisierung durch Cholezystektomien mit dem IES liegen bislang nicht vor.

Der Einsatz von IES bei Verbrennungen hat sich bewährt. Sveen et al (20) befragten 245 Patienten ein Jahr nach Verbrennungsunfall. Je schwerer die Verbrennung, desto höher waren die IES-R-Werte. Es gab keine Verbindung zwischen dem IES-R und Alter oder Bildung. Frauen hatten mehr Symptome der Intrusion als Männer. Bei den anderen IES-R-Subskalen gab es jedoch keine geschlechtsspezifischen Unterschiede. Unverheiratete Personen hatten höhere Werte auf der IES-R-Vermeidungs-Subskala. Personen, die arbeiteten, hatten niedrigere Werte auf allen Subskalen als diejenigen, die nicht arbeiteten. Die Befragung erfolgte ein Jahr nach dem Trauma.

Bei Patienten nach Aortenoperation hatten die operierten Patienten im Vergleich zu nicht operierten Patienten ein vierfach höheres Risiko an einer PTSD zu erkranken (16).

In unserer Untersuchung wiesen zwei Patienten einen pathologisch erhöhten IES-Wert auf. Allerdings war anamnestisch bekannt, dass diese beiden Patienten unter einer psychischen Erkrankung (Depression, Angststörung) litten, die zu den pathologischen IES-Werten beigetragen haben könnten. Insgesamt scheint also die SILS-Cholezystektomie keine mit dem IES messbare Taumatisierung hervorzurufen.

4.3.4 Kosten

4.3.4.1 Gesamtkosten und Erlös

Gegenwärtig spielen Kosten im Gesundheitssystem Deutschlands eine überragende Rolle. Die Kostenfrage wird daher insbesondere bei der Entwicklung neuer Operationstechniken zu berücksichtigen sein.

Wir haben die Kosten der SIST-Cholezystektomie soweit möglich direkt ermittelt, da sich hierdurch eine für unser spezielles Vorgehen größere Relativitätsnähe ergab als mit Durchschnittswerten des INEK (http://www.g-drg.de/Das_Institut). Nur Kosten, die wir nicht direkt messen konnten, wurden durch vom INEK ermittelte Durchschnittskosten ergänzt. Wir konnten Kosten in Höhe von 775,47 Euro für eine SIST-Cholezystektomie ermitteln. Da sich ein Basisfallwert von 3396,83 Euro ergibt, handelt es sich um einen durchaus profitablen Eingriff.

4.3.4.2 OP Instrumentarium

In einer Untersuchung aus England wurde bei einem Vergleich zwischen der laparoskopischen Cholezystektomie und der Small-Incision-Cholezystektomie bei insgesamt 200 Patienten gezeigt, dass die Small-Incision (Mini offene Cholezystektomie) mit 995 £ im Vergleich zu 1397 £ für die konventionelle laparoskopische Cholezystektomie günstiger ist (38). Bei der Berechnung waren die Ausrüstungskosten, die Betriebskosten und die postoperativen stationären Kosten

berücksichtigt. Der Kostenunterschied ergab sich wegen der unterschiedlichen Instrumenten- und OP-Kosten.

Die operativen Instrumentenkosten einer Single-Port Cholezystektomie werden in der Literatur mit 1123\$ angegeben und für eine klassische 4 Port Cholezystektomie mit 441\$ (34). Beim OP Instrumentarium kann man einwegmaterial und wiederverwendbares Material unterscheiden. Bei unserer Kostenanalyse soll nur das Einwegmaterial berücksichtigt werden. Unser Einmaltrokar-Set kostete 77,35 Euro. Dagegen wird für ein Single Portsystem zwischen 265 und 338,20 Euro verlangt. Die übrigen OP-Instrumente waren wiederverwendbar. Die Kosten für die Instrumentensterilisation lagen bei 19€ pro Fall.

4.3.4.3 Single Port System

Eine dänische Studie kalkulierte die Kosten der Single-Incision mittels Single-Port-System (N = 80) im Vergleich mit Single Incision nur mit zwei Trokaren und Puppen-String-Technik (modifizierte SILS) (N = 20). Die konventionelle Cholezystektomie (N = 100) diente als Kontrollgruppe. Das Portsystem machte die Single Incision Cholezystektomie in dieser Studie kostspieliger als die klassische CHE und die modifizierte SILS (34). Die Kosten für die modifizierte SILS Technik war mit 342 \$ mit unserer SIST mit 232,32 € vergleichbar.

4.3.4.4 OP Dauer

Bei einer randomisierten prospektiven Studie waren die operativen und stationären Kosten ähnlich bei Vergleich von SILS und 4-Port-CHE mit $\$3228.20 \pm \915.70 vs $\$3198.50 \pm \716.40 ähnlich, trotz längerer OP-Zeit (60,1 +/- 22,7 vs 49,4 +/- 13,6 Minuten) in der SILS-Gruppe (24). Die Tatsache, dass hier kein Single Portsystem verwendet wurde, könnte eine Erklärung sein, da der Kostenunterschied insbesondere durch diese Systeme und weniger durch die OP-Zeit hervorgerufen wird.

5. Einschränkungen der Studie

Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie, nicht um eine randomisierte Studie. Die Operateure wurden den Patienten/Operationen nicht randomisiert zugeordnet. Dies könnte eine zufällige Fehlverteilung hinsichtlich des Schweregrades der Operation mit Einfluss auf die Beurteilung mittels Likertskala haben. Allerdings haben wir nur Patienten mit symptomatischer Cholezystolithiasis eingeschlossen. Eine Cholezystitis, die die Operation in besonderem Maß erschwert, war Ausschlusskriterium.

Eine randomisierte Vergleichsstudie zwischen unserer Technik und der 4-Port-Cholezystektomie hätte außerdem die spezifischen Risiken der beiden Techniken vergleichen können. Gleiches gilt für die Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses und des Schmerzes.

Die IES Skala wurde noch nie in der postoperativen Bewertung nach Cholezystektomie verwendet. Zwar wurde sie im Rahmen anderer chirurgischer Eingriffe verwendet, diese waren aber grundsätzlich traumatisierender als eine Cholezystektomie (Aortenersatz, Verbrennungstrauma). Ob der Traumatisierungsgrad bei einer eher wenig eingreifenden Operation wie der laparoskopischen Cholezystektomie überhaupt sinnvoll quantifizierbar ist, bleibt fraglich. Bemerkenswert ist in unserer Arbeit aber, dass Patienten mit psychischen Begleiterkrankung (hier: Depression und Angststörung) auch solche Eingriffe als messbar traumatisierend empfinden.

Hinsichtlich der Kosten muss man einschränkend anmerken, dass der Vergleich der 4-Port-Cholezystektomie zur SILS nicht durch eine randomisierte Studie erfolgte, sondern in Teilen auf genäherten Annahmen beruht. Uns scheint dies aber trotzdem für eine relevante Aussage ausreichend, weil sich Unterschiede nur durch die OP-Zeit, die Anzahl der Personen, die neben dem Operateur tätig werden, die Medikamente und vor allem durch das Verbrauchsmaterial ergeben. Da sich die Anzahl der Personen bei einer randomisierten Studie nicht ändern würde und das Material in unserer Rechnung berücksichtigt wurde, verbleiben an Parametern, die die Kosten in unterschiedlicher

Weise beeinflussen könnten lediglich die OP-Zeit und die Medikamente, wobei letztere wiederum durch die OP-Zeit variiert würden.

Es muss hinsichtlich der Kosten außerdem erwähnt werden, dass die Personalkosten bei der Prämedikation, im Aufwachraum und Pflegekosten auf Station sowie in der Sprechstunde nicht in der Kalkulation berücksichtigt wurden.

6. Zusammenfassung

Insgesamt wurden von Januar 2013 bis Mai 2015 137 Patienten mittels SIST (Single Incision and Stitch) operiert. Hierbei handelt es sich um eine Modifikation der Single Incision laparoscopic Cholecystectomy (**s. 2.1**) Neben Morbidität und Mortalität wurde insbesondere der Schwierigkeitsgrad (Sicherheitsempfinden) des Eingriffs allgemein und in Abhängigkeit vom Ausbildungsgrad des Operateurs (Nicht-Facharzt vs Facharzt) untersucht. Zusätzlich wurde der postoperative Schmerz, die Traumatisierung und das kosmetische Ergebnis quantifiziert sowie die Kosten ermittelt.

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Mobidität, Mortalität (**s. 3.3.1**)

- a. Die Morbidität lag bei 3,65%, es trat keine Mortalität auf.
- b. Bei der Morbidität bestand kein Unterschied zwischen Nicht-Facharzt und Facharzt.

2. Schwierigkeitsgrad/Sicherheitsempfinden (**s. 3.3.2**)

- a. Von den Fachärzten werden Teile des Eingriffs als weniger schwierig empfunden als von den Nicht-Fachärzten (**s. 3.3.2.2.1**).
- b. Ein als höher empfundener Schwierigkeitsgrad (geringeres Sicherheitsempfinden) indiziert einen Umstieg vom SIST- zum 4-Port-Verfahren (**s. 3.3.2.2.2**).
- c. Eine eingeschränkte Einsicht auf das Infundibulum der Gallenblase führt am häufigsten zum Einsatz eines Zusatztrokars (**s. Tab.3**).
- d. Das Erreichen bestimmter waypoints wird durch Nicht-Fachärzte in der Eigenbeurteilung als sicherer eingeschätzt als bei der Fremdbeurteilung der gleichen waypoints durch Fachärzte (**s. 3.3.2.2.3**). Dies kann Hinweis auf eine Selbstüberschätzung sein.

3. Postoperative Schmerzen

- a. Die postoperativen Schmerzen sind insgesamt gering. Im Vordergrund stehen periumbilikale Schmerzen
- b. Die Anwendung eines Zusatztrokars erhöht die Schmerzintensität nicht (**s. Tab.12**).

- c. Es besteht kein Unterschied bezüglich dem Ausbildungsgrad des Operateurs.
4. Kosmetisches Ergebnis, Traumatisierung
- a. Das kosmetische Ergebnis wurde von den Patienten als sehr gut beurteilt. Da kein direkter Vergleich mit der 4-Port-Cholezystektomie erfolgte, ist eine vergleichende Bewertung allerdings nicht möglich.
 - b. Die geringe Traumatisierung durch ein minimalinvasives Vorgehen macht eine Quantifizierung auch methodisch schwierig. Der von uns verwendete IES-Score ergab allerdings, dass Patienten mit psychischen Begleiterkrankungen trotzdem einen Traumatisierungsgrad im pathologischen Bereich entwickeln können.
5. Kosten (s. 3.7)

Die von uns in Anlehnung an die INEK-Matrix ermittelten Kosten lagen bei 775,47 Euro. Es handelt sich damit um einen profitablen Eingriff. Da ein bei der klassischen SILS-technik angewendeter Spezialport nicht notwendig ist, ist die SIST-Cholezystektomie deutlich kostengünstiger und damit profitabler als die SILS-Cholezystektomie.

Man kann schlussfolgern, dass

1. Die SIST als modifizierte Form der SILS-Cholezystektomie bei symptomatischer Cholezystolithiasis ein sicheres Verfahren mit geringer Morbidität ohne Mortalität ist.
2. Bei Standardisierung des Verfahrens (waypoints) die SIST grundsätzlich als Ausbildungseingriff geeignet ist.
3. Eine mögliche Selbstüberschätzung (Overconfidence) durch Nicht-Fachärzte bei der Ausbildung zu beachten ist.
4. Schwierigkeitsgrad und Sicherheitsempfinden bei der Erreichung definierter waypoints eine Objektivierung der Indikation zum Umstieg auf ein 4-Port-Verfahren (ggf. offenes Verfahren) erlauben.
5. Die von uns als SIST modifizierte SILS-Cholezystektomie kostengünstiger und damit profitabler ist als die SILS-Cholezystektomie (Einschränkung: vergleichende Kostenberechnung ohne randomisierte Vergleichsstudie).

7. Summary

In total, from January 2013 to May 2015, 137 patients were operated on using SIST (Single Incision and Stitch). This is a modification of Single Incision laparoscopic cholecystectomy (s. 2.1). In addition to morbidity and mortality, the degree of difficulty (sense of security) of the procedure was examined in general, depending on the degree of training of the surgeon (non-specialist vs. specialist). In addition, the postoperative pain, the psychological trauma and the cosmetic result were quantified and the costs determined. The results can be summarized as follows:

1. Morbidity, Mortality (s. 3.3.1)

- a. The morbidity was 3.65%, no mortality occurred.
- b. There was no difference between the non-specialist and the specialist in morbidity.

2. Difficulty level / sense of security (s. 3.3.2)

- a. Specialists consider parts of the procedure to be less difficult than non-specialists (s. 3.3.2.2.1).
- b. A higher perceived level of difficulty (lower sense of security) indicates a switch from SIST to 4-port (s. 3.3.2.2.2).
- c. Limited insight into the gallbladder infundibulum is most likely to result in the use of an additional trocar (s. Tab.3).
- d. The achievement of certain waypoints is considered safer by non-specialists in self-assessment than in the external assessment of the same waypoints by specialists (s. 3.3.2.2.3). This can be an indication of overconfidence.

3. Postoperative pain

- a. Overall, postoperative pain is low. The focus is on periumbilical pain
- b. The use of an additional trocar does not increase the pain intensity (s. Tab.12).

c. There is no difference in the pain scale according to the level of training of the surgeon.

4. Cosmetic result, trauma

a. The cosmetic result was rated as very good by the patients. However, since no direct comparison was made with 4-port cholecystectomy, a comparative assessment is not possible.

b. The low level of trauma caused by a minimally invasive approach also makes method quantification difficult. However, the IES score we used showed that patients with mental illnesses can still develop a degree of trauma in the pathological area.

5. Costs (s. 3.7)

The costs we calculated based on the INEK matrix amounted to 775,47 euros. It is a profitable intervention. Since a special port used in classical SILS technology is not necessary, SIST cholecystectomy is significantly less expensive and therefore more profitable than SILS cholecystectomy.

One can conclude that :

1. SIST, a modified form of SILS cholecystectomy in symptomatic cholecystolithiasis, is a safe, low-morbidity procedure without mortality.
2. In the case of standardization of the procedure (waypoints), SIST is basically suitable as a training intervention.
3. A possible overconfidence by non-specialists in training should be considered.
4. Difficulty level and sense of security in the achievement of defined waypoints allow an objectification of the indication to switch to a 4-port procedure (or possibly open procedure).
5. The SILS cholecystectomy modified by us as SIST is more cost-effective and therefore more profitable than SILS cholecystectomy (restriction: comparative cost calculation without randomized comparative study).

8. Tabellenverzeichnis		Seite
Tabelle 1	Risiken einer Cholezystektomie	8
Tabelle 2	Waypoints	16
Tabelle 3	Umstiegspatienten	25
Tabelle 4	OP Zeit SIST vs Extraport	26
Tabelle 5	OP Zeit Erfahrene vs Unerfahrene	26
Tabelle 6	T-Test für verbundene Stichproben	28
Tabelle 7	Übersicht über die Werte für die Einschätzung des Schwierigkeitsgrades gemessen mittels Likertskala	31
Tabelle 8	Likertbewertung für die einzelnen waypoints	32
Tabelle 9	Unterschiede zwischen den Waypoints nach Erfahrung	34
Tabelle 10	Vergleich des Schwierigkeitsgrades der verschiedenen waypoints in der Selbsteinschätzung des unerfahrenen Operators mit der Fremdbeurteilung durch den erfahrenen Operateur.	35
Tabelle 11	Postoperative Schmerzen Erfahrene vs Unerfahrene	37
Tabelle 12	Postoperative Schmerzen SIST vs Extraport	38
Tabelle 13	postoperative Schmerzen nach Lokalisation	39
Tabelle 14	Kostentabelle in Euro	43
Tabelle 15	Narbenhernie im Nabelbereich (konventionell lap. vs SILS vs SIST)	46
Tabelle 16	SIST versus Tsimoyiannis et al. bezüglich VAS-Wert	52

9. Abbildungsverzeichnis		Seite
Abb.1	Anatomie der extrahepatischen Gallenwege	5
Abb.2	Studienprofil präoperativ	12
Abb.3	Schematische Zeichnung zum Zugang	14
Abb.4	Trokarposition	15
Abb.5	Waypoints –intraoperative Darstellung	17
Abb. 6	Grundsätzliches operatives Vorgehen	19
Abb.7	Postoperative Schmerzen	37
Abb.8	Narbe eine Woche postoperativ	40/41

10. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ASA	American Society of Anesthesiologists
CAMIC	Curriculum Laparoskopische Chirurgie
CHE	Cholezystektomie, Cholinesterase
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRP	C-reaktives Protein
CVS	Critical View of Safety
DHC	Ductus hepatocholedochus
EK	Erythrozytenkonzentrat
GCS	Glasgow Coma Scale
GOT	Glutamat-Oxalacetat-Transaminase
IES	Impact of Event Scale
IJCBD	Identification of Junction of cystic duct and Common Bile Duct
INEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IOC	Intraoperative Cholangiographie
KHK	Koronarherzkrankheit
Lap	Laparoskopie
LC	Laparoskopische Cholezystektomie

LESS	Laparoscopic Single Site Surgery
N,n	Patientenzahl
PAVK	Periphere Arterielle Verschlusskrankheit
NYHA	New York Heart Association
SD	Standard Deviation
SILS	Single Incision Laparoscopic Surgery
SIST	Single Incision and Stich Technik
SLC	Standard Laparoscopische Cholezystektomie
Tab.	Tabelle
TIA	Transitorische Ischämische Attacke
TVT	Tiefe Venenthrombose
p	Signifikanz
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTB	Posttraumatische Belastung
PTSD	Post Traumatic Stress Disorder
VAS	Visual Analog Scale
vs	Versus
X^2	Chi-Quadrat-Wert

11. Literaturverzeichnis

(1) Anwar S, Rahim R, A Wunobi A, Bancewicz J. The role of ERCP in management of retained bile duct stones after laparoscopic cholecystectomy. *N Z Med J.* 2004 Oct 8;117(1203):U1102.

(2) Arthur Rawlings, Steven E Hodgett, Brent D Matthews, Steven M Strasberg, Mary Quasebarth, RN, L Michael Brunt. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy: Initial Experience with Critical View of Safety Dissection and Routine Intraoperative Cholangiography. *J Am Coll Surg.* 2010;211:1–7.

(3) Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, Kirkland ML. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. *Am Surg.* 1995 Aug;61(8):718-20.

(4) Burt Cagir, M.D., Madahu Rangaraj, M.D., Leonard Maffuci, M.D., Burton L. Herz, M.D. The Learning Curve for Laparoscopic Cholecystectomy. *J laparoendosc Surg.* Dec 1994;4(6): 419-427.

(5) Chuang SC et al Risk factors of Woundinfektion after cholecystectomy. *J Formos Med Assoc. Taiwan yi zhi:* 01 Aug 2004, 103(8):607-612.

(6) Clavien, Pierre A. MD, PhD, Barkun, Jeffrey MD, de Oliveira, Michelle L. MD, PhD, Vauthey, Jean Nicolas MD, Dindo, Daniel MD, Schulick, Richard D. MD , de Santibanes, Eduardo MD, PhD, Pekolj, Juan MD, PhD, Slankamenac, Ksenija MD, Bassi, Claudio MD, Graf, Rolf PhD, Vonlanthen, René MD, Padbury, Robert MD, PhD, Cameron, John L. MD, Makuuchi, Masatoshi MD, PhD. The Clavien – Dindo Classification of Surgical Complications: Five-Year Experience. *Ann Surg.*

August 2009;250(2):187-196.

(7) C. Wheelless CR Jr. A rapid, inexpensive, and effective method of surgical sterilization by laparoscopy. *J Reprod Med.* 5 (1969), p. 255.

(8) David Mark Bunting, MBBS (Lond), MSc, MRCS Eng. Port-Site Hernia Following Laparoscopic Cholecystectomy. *JLS.* 2010 Oct-Dec; 14(4): 490–497.

(9) D C Wherry, M R Marohn, M P Malanoski, S P Hetz and N M Rich An external audit of laparoscopic cholecystectomy in the steady state performed in medical treatment facilities of the Department of Defense. *Ann Surg.* 1996 Aug; 224(2): 145–154.

(10) Duncan Jonathan A. L., Bond Jeremy S, Mason Tracey, Cstat, Ludlow Anna, Cridland Peter, O’Kane, Sharon, Ferguson, Mark W. J., F.D.S. Visual Analogue Scale Scoring and Ranking: A Suitable and Sensitive Method for Assessing Scar Quality? *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(4):909-918.

(11) Emmanuel Atta Agaba, MD, FRCS, Harvey Rainville, MD, Ojinika Ikedilo, MD, and Pratibha Vemulapali, MD. Incidence of Port-Site Incisional Hernia After Single-Incision Laparoscopic Surgery. *JLS* 2014 Apr-Jun; 18(2): 204–210.

(12) Evangelos C. Tsimoyiannis, Konstantinos E. Tsimogiannis, George Pappas-Gogos, Charalampos Farantos, Nikolaos Benetatos, Paraskevi Mavridou, Adamantia Manataki. Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy versus classic laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2010;24:1842–1848.

(13) Hollinsky, C. Wien klin Mag. Laparoscopic Cholecystectomy SILS vs MILS. Wien Klin Mag. 2013;16(5):22.

(14) Hong TH, You YK, Lee KH. Transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy: scarless cholecystectomy. Surg Endosc. 2009;23:1393-1397.

(15) Horowitz MJ, Wilner N & Alvarez. Impact of Event Scale: A measure of subjective stress. Psychosom Med 1979;41(3):209-18.

(16) Israel Liberzon, MD, a,b James L. Abelson, MD, PhD, a Richard L. Amdur, PhD, Anthony P. King, PhD, a,b Jeffrey D. Cardneau, MD, c Peter Henke, MD, c and Linda M. Graham, MD. Increased psychiatric morbidity after abdominal aortic surgery: Risk factors for stress-related disorders. J Vasc Surg. 2006;43:929-34.

(17) D C Wherry, M R Marohn, M P Malanoski, S P Hetz and N M Rich An external audit of laparoscopic cholecystectomy in the steady state performed in medical treatment facilities of the Department of Defense. Ann Surg. 1996 Aug; 224(2): 145–154.

(18) Duncan Jonathan A. L., Bond Jeremy S, Mason Tracey, Cstat, Ludlow Anna, Cridland Peter, O’Kane, Sharon, Ferguson, Mark W. J., F.D.S. Visual Analogue Scale Scoring and Ranking: A Suitable and Sensitive Method for Assessing Scar Quality? Plast Reconstr Surg. 2006;118(4):909-918.

(19) Emmanuel Atta Agaba, MD, FRCS, Harvey Rainville, MD, Ojinika Ikedilo, MD, and Pratibha Vemulapali, MD. Incidence of Port-Site Incisional Hernia After Single-Incision Laparoscopic Surgery. JLS. 2014 Apr-Jun; 18(2): 204–210.

(20) Evangelos C. Tsimoyiannis, Konstantinos E. Tsimogiannis, George Pappas-Gogos, Charalampos Farantos, Nikolaos Benetatos, Paraskevi Mavridou, Adamantia Manataki. Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy versus classic laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2010;24:1842–1848.

(21) Hollinsky, C. Laparoscopic Cholecystectomy SILS vs MILS. *Wien Klin Mag.* 2013;16(5):22.

(22) Hong TH, You YK, Lee KH. Transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy: scarless cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2009;23:1393-1397.

(23) Horowitz MJ, Wilner N & Alvarez. Impact of Event Scale: A measure of subjective stress. *Psychosom Med.* 1979;41(3):209-18.

(24) Israel Liberzon, MD, a,b James L. Abelson, MD, PhD, a Richard L. Amdur, PhD, Anthony P. King, PhD, a,b Jeffry D. Cardneau, MD, c Peter Henke, MD, c and Linda M. Graham, MD. Increased psychiatric morbidity after abdominal aortic surgery: Risk factors for stress-related disorders. *J Vasc Surg.* 2006;43:929-34.

(25) J. A. Halm, H. Lip, P. I. Schmitz and J. Jeekel. Incisional hernia after upper abdominal surgery: a randomised controlled trial of midline versus transverse incision. *Hernia* 2009;13(3):275-80.

(26) Jeffrey M Marks, MD, FACS, Melissa S Phillips, MD, Roberto Tacchino, MD, Kurt Roberts, MD, Raymond Onders, MD, FACS, George DeNoto, MD, FACS, Gary Gecelter, MD, FACS, Eugene Rubach, MD, Homero Rivas, MD, FACS, Arsalla Islam,

MD, Nathaniel Soper, MD, FACS, Paraskevas Paraskeva, MD, PhD, FRCS, Alexander Rosemurgy, MD, FACS, Sharona Ross, MD, Sajani Shah. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy Is Associated with Improved Cosmesis Scoring at the Cost of Significantly Higher Hernia Rates: 1-Year Results of a Prospective Randomized, Multicenter, Single-Blinded Trial of Traditional Multiport Laparoscopic Cholecystectomy vs Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy, MD. *J Am Coll Surg.* 2013;216:1037-1048.

(27) Jonathan Hernandez, MD, Sharona Ross, MD, Connor Morton, BS, Kellie McFarlin, MD, Sujat Dahal, MD, Farhaad Golkar, MD, Michael Albrink, MD, FACS, Alexander Rosemurgy, MD, FACS. The Learning Curve of Laparoendoscopic Single-Site (LESS) Cholecystectomy: Definable, Short, and Safe. *J Am Coll Surg.* 2010;211:652–657.

(28) Josefin Sveen, MSc, Lotti Orwelius, PhD, Bengt Gerdin, MD, Fredrik Huss, MD, Folke Sjöberg, MD, Mimmie Willebrand, PhD. Psychometric Properties of the Impact of EventScale-Revised in Patients One Year After Burn Injury. *J Burn Care Res.* 2010;31(2):310-318.

(29) Kama NA, Kologlu M, Doganay M, Reis E, Atli M, Dolapci M. A risk score for conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Am J Surg.* 2001;181: 520-525.

(30) Kauvar DS, Braswell A, Brown BD, Harnisch M. Influence of resident and attending surgeon seniority on operative performance in laparoscopic cholecystectomy. *J Surg Res.* 2006 May 15;132(2):159-63.

(31) Khandelwal, MD, Andrew S. Wright, MD, Edgar Figueredo, MD, Carlos A. Pellegrini, MD, and Brant K. Oelschlager, MD. Single-Incision Laparoscopy: Training,

Techniques, and Safe Introduction to Clinical Practice. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2011;21(8):687-693.

(32) Kimberly M. Brown, B. Todd Moore, G. Brent Sorensen, Conrad H. Boettger, Fengming Tang, Phil G. Jones, Daniel J. Margolin. Patient-reported outcomes after single-incision versus traditional laparoscopic cholecystectomy: a randomized prospective trial. *Surg Endosc.* 2013; 27:3108–3115.

(33) Kimura, T., Goto, H., Takeuchi, Y. et al. Intraabdominal contamination after gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy and its complications. *Surg Endosc.* 1996;10: 888.

(34) Kravetz AJ, Iddings D, Basson MD, Kia MA. The learning curve with single-port cholecystectomy. *JLS.* 2009;13:332–336.

(35) Lawrence W. Way, MD, Lygia Stewart, MD, Walter Gantert, MD, Kingsway Liu, MD, Crystine M. Lee, MD, Karen Whang, MD and John G. Hunter, MD. Causes and Prevention of Laparoscopic Bile Duct Injuries Analysis of 252 Cases from a Human Factors and Cognitive Psychology Perspective. *Ann Surg.* 2003 Apr;237(4):460–469.

(36) Maercker A & Schützwohl M Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event Skala-revidierte Version. *Diagnostica.* 44:130-141.

(37) Mark Joseph, MD, Michael R. Phillips, MD, Timothy M. Farrell, MD, and Christopher C. Rupp, MD. Single Incision Laparoscopic Cholecystectomy Is Associated With a Higher Bile Duct Injury Rate. *Ann Surg.* 2012;256:1–6.

(38) Mark Joseph, MD, Michael Phillips, MD, Timothy M. Farrell, MD, and Christopher C. Rupp, MD Can Residents Safely and Efficiently be Taught Single Incision Laparoscopic Cholecystectomy. Department of Surgery, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, North Carolina. *J Surg Educ.* 2012;69(4):468-472.

(39) M. Bignell, M. P. N. Lewis, E. C. K. Cheong, M. Rhodes. A prospective, randomized, single-blind trial of 5-mm versus 3-mm ports for laparoscopic cholecystectomy: is smaller better? *Surg Endosc.* 2013;27(10):3616–3621.

(40) Melissa S. Philips, Jeffrey Marks, Kurt Roberto, Roberto Tacchino, Raymond, Onders, George DeNoto, Homero Rivas, Arsalla Islam, Nathaniel Soper, Gary Gecelter, Eugene Rubach, Paraskevas Paraskeva, Sajani Shah. Intermediate Results of a prospective randomized trial of traditional 4 Port CHE vs SILS. *Surg End.* 2012;26(5): 1296-1303.

(41) Morlang T, Umscheid T, Stelter WJ. Laparoscopic cholecystectomy: a prospective study of 1,775 unselected patients. *Zentralbl Chir.* 1995;120(5):353-9.

(42) Nadia A. Henriksen, MD, Haytham Al-Tayar, MD, Jacob Rosenberg. Lars Nannestad Jorgensen, DMSc. Cost Assessment of Instruments for Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy. *JLS.* (2012)16:353–359.

(43) Nassar AH, Ashkar KA, Rashed AA, Abdulmoneum MG. Laparoscopic cholecystectomy and the umbilicus. *Br J Surg.* 1997 May;84(5):630-3.

(44) Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84(5):695.

(45) Neeta Kumar Prof. Dr. med., WHO Normative Guidelines on Pain Management. Report of a Delphi Study to determine the need for guidelines and to identify the number and topics of guidelines that should be developed by WHO. Geneva June 2007. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/delphi_study_pain_guidelines.pdf.

(46) Neill W. Calvert, Gill P. Troy and Alan G. Johnson. Laparoscopic Cholecystectomy: A Good Buy? A Cost Comparison with Small-incision (Mini) Cholecystectomy from the School of Health and Related Research, University of Sheffield, Division of Surgical and Anaesthetic Sciences, Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, United Kingdom. *Eur J Surg.* 2000; 166: 782–786.

(47) Neuhaus P, Schmidt SC, Hintze RE et al. Einteilung und Behandlung von Gallengangsverletzungen nach laparoskopischer Cholecystektomie. *Der Chirurg.* 2000;71(2):166-173.

(48) Niwa U et al. Die laparoskopische Cholezystektomie als standardisierter Lehereingriff zur Behandlung der symptomatischen Cholezystolithiasis. *Zentralbl Chir.* 2013;138(2):141-142.

(49) Pankaj Garg, Jai Deep Thakur, Mahak Garg, Geetha R. Menon. Single incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a Meta-analysis of randomised controlled trials. *J Gastroint Surg.* 2012;16(8):1618-1628.

(50) Pelosi MA, Pelosi M. A., III Laparoscopic appendectomy using a single umbilical puncture (minilaparoscopy). *J ReprodMed.* 1992;37(7):588–594.

(51) Prashanth P Rao, Pradeep P Rao, and Sonali Bhagwat. Single-incision laparoscopic

surgery - current status and controversies. J Minim Access Surg. 2011 Jan-Mar;7(1):6-16.

(52) PVS Verband. Gebührenordnung für Ärzte GOÄ. Neuauflage Januar 2011.

(53) Schmidt, H.D. & Ehlert, C.P. Gallige Peritonitis nach Gallenwegsoperation. Langenbecks Arch Chir. 1975;339(1):691.

(54) Schwarzwald, J., Solomon, Z., Weisenberg, M., & Mikulincer, M. Validation of the impact of event scale for psychological sequelae of combat. JCCP. 1987;55(2):251-256.

(55) Shaun C. Daly, MD, Elizabeth A. Hooper, MD, Daniel Rinewalt, MD, Jonathan A. Myers, MD, Keith W. Millikan, MD, Minh Luu, MD. Resident Training in Single-Incision Compared with Traditional Cholecystectomy. JSLS. (2013)17:361–364.

(56) Siewert, Rothmund, Schumpelick. Praxis der Viszeralchirurgie. 2. Auflage, Gallenblase und Gallenwege, Anatomie.

(57) Sofie Fransen, L.Stassen, and N. Bouvy J. Single incision laparoscopic cholecystectomy: A review on the complications. Minim access Surg. 2012 Jan-Mar; 8(1):1-5.

(58) Spelsberg W, Nusser F, Hüttl TK et al. Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. Zentralbl Chir. 2009;134(2):120-126.

(59) Stolzenburg, Gettmann, Liatsikos. History of Laparoscopy, Endoscopic Extraperitoneal Radical Prostatectomy and Robotic Surgery. Endoscopic Extraperitoneal Radical Prostatectomy, Springer. 2007:1-9.

(60) Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An Analysis of the Problem of Biliary Injury during Laparoscopic Cholecystectomy. J Am Coll Surg. 1995 Jan;180(1):101-25.

(61) Thomas C. Hall, MRCS, Ashley R. Dennison, MD, Dilraj K. Bilku, MRCS, Matthew S. Metcalfe, MD, Giuseppe Garcea, MD. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy. A Systematic Review. Arch Surg. 2012;147(7):657-666.

(62) Walker AT, Shapiro AW, Brooks DC, Braver JM, Tumeh SS Bile duct disruption and biloma after laparoscopic cholecystectomy: imaging evaluation. AJR Am J Roentgenol. 1992 Apr;158(4):785-9.

(63) Zanghì G, Leanza V, Vecchio R, Malaguarnera M, Romano G, Rinzivillo NM, Catania V, Basile F. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy: our experience and review of literature. G Chir. 2015 Nov-Dec; 36(6):243-6.

(64) Zhou H., Jin K., Zhang J., Wang W., Sun Y., Ruan C., Hu Z. Single Incision versus Conventional Multiport Laparoscopic Appendectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Dig Surg. 2014;31(4-5):384-91.

12. Anhang

<i>Patient</i>	<i>Operateur</i>	<i>Assistent</i>	<i>OP-Datum</i>	
<p>1. Die Einhaltung des folgenden „Sicherheitsschrittes“ war</p>				
<p>Darstellung des lig. Hepatoduodenale</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Darstellung des Infundibulum der Gallenblase</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Beiderseitige Einsicht auf das Infundibulum</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Beiderseitige Präparation auf das Infundibulum</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Separation von d. cysticus</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Separation der A. cystica</p>			<p>nicht durchgeführt</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Folgendes fehlte, um optimale Sicherheit zu gewährleisten:</p> <p>.....</p>				

Anhang 1 Likertskala

		Überhaupt nicht	selten	manch- mal	oft
1.	Immer, wenn ich an das Ereignis erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.				
2.	Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.				
3.	Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.				
4.	Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.				
5.	Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.				
6.	Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.				
7.	Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.				
8.	Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.				
9.	Bilder, die mit dem Ereignis zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.				
10.	Ich war leicht reizbar und schreckhaft.				
11.	Ich versuchte, nicht daran zu denken.				
12.	Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch das Ereignis noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.				
13.	Die Gefühle, die das Ereignis in mir auslösten, waren ein bisschen wie abgestumpft.				
14.	Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.				
15.	Ich konnte nicht einschlafen.				
16.	Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Ereignis zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.				
17.	Ich versuchte, es (das Ereignis) aus meiner Erinnerung zu streichen.				
18.	Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.				
19.	Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.				
20.	Ich träumte davon.				
21.	Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.				
22.	Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.				

Anhang 2 Impact of Event Scale

13. Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der Satzung der Justus Liebig Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar und mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solche kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. Ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift

14. Danksagung

Zunächst möchte ich mich an dieser Stelle bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung dieser Arbeit unterstützt und motiviert haben.

Eine Sonderdanksagung meiner Frau Maryam und unserem Kind Daniel. Ganz besonders gilt dieser Dank Herrn PD Dr. med. Peter Vogel, der meine Arbeit und somit auch mich betreut hat. Nach Überlassung des Themas haben sein kritisches Hinterfragen, wertvolle Hinweise und auch seine moralische Unterstützung und kontinuierliche Motivation eine große Bedeutung für die Fertigstellung dieser Arbeit gehabt. Meine Familie (Vater, Mutter und Schwester) hat mich ebenfalls großartig unterstützt. Herzlichen Dank für die Geduld und die Mühe.