

Ferdinand Köckerling, Ralph Lorenz, Andreas Koch

# Hernienregister

## Herniamed, Qualitätssicherungsstudie ambulante Leistenhernienchirurgie, EuraHS

Hernienregistern kommt heute eine umfassende Bedeutung in der Versorgungsforschung, bei der Ermittlung der Ergebnisqualität für Zertifizierungen von Hernienzentren und bei der Nutzenbewertung von in der Hernienchirurgie verwendeten Medizinprodukten zu. Weiterhin kann ein Hernienregister die Qualität der Hernienchirurgie verbessern. Anhand von prospektiv erhobenen großen Fallzahlen in Registern können wichtige wissenschaftliche Fragestellungen der Hernienchirurgie beantwortet werden; sie bilden deshalb eine unverzichtbare zweite Säule neben den prospektiv randomisierten Studien in der Hernienforschung. Durch Kooperation verschiedener Register kann die Effizienz der Versorgungsforschung noch erhöht werden.

Registern oder Qualitätssicherungsstudien kommt in den operativen Disziplinen ein immer größerer Stellenwert zu, da sie folgende Aufgaben erfüllen können:

- Versorgungsforschung (Comparative Effectiveness Research)
- Ermittlung der Ergebnisqualität für Zertifizierungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften
- Nutzenbewertung von Medizinprodukten

In einem Grundsatzartikel im *Deutschen Ärzteblatt* haben Witt et al. den Stellenwert der Versorgungsforschung dargestellt [11]. In der Routineversorgung herrschen andere Bedingungen als bei der klassischen randomisierten kontrollierten Studie. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien sind daher nur eingeschränkt auf die Routineversorgung übertragbar. Systematische Übersichtsarbeiten, die in der evidenzbasierten Medizin als höchste Stufe der Evidenz gelten, schreiben dieses Problem nur fort, da sie die vorhandene Evidenz von Einzelstudien zusammenfassen. Es werden Studien benötigt, die Therapiealternativen direkt vergleichen, patientenrelevante Ergebnisparameter verwenden und unter meist weniger standardisierten Alltagsbedingungen ablaufen [11].

---

### „Nur wer seine Ergebnisse kennt, kann besser werden“

---

Anhand der bereits seit vielen Jahren bestehenden Hernienregister in den skandinavischen Ländern kann gezeigt werden, dass daraus wichtige Erkenntnisse resultieren und zudem eine Qualitätsverbesserung der Hernienchirurgie erreicht werden kann. So zeigten Nordin et al. anhand des schwedischen Leistenhernienregisters in einer multivariaten Analyse, dass bei der primären Leistenhernienreparation in Lokalanästhesie ein signifikant höheres Risiko für ein Rezidiv entsteht [7]. Weiterhin konnte dieselbe Autorengruppe nachweisen, dass Operateure mit mehr als fünf Leistenhernienreparationen/Jahr eine geringere Rezidivrate aufweisen, als Operateure mit bis zu fünf Eingriffen/Jahr [8]. Im Dänischen Leistenhernienregister zeigten einzelne teilnehmende Institutionen eine zum Teil deutlich abweichende Rezidivrate [1]. Die Einführung des Dänischen Hernienregisters mit zwei Studientreffen/Jahr mit Diskussion der eigenen Ergebnisse und der Ergebnisse anderer Kliniken/Chirurgen führte zu einer Reduktion der Rezidivrate von über 50 Prozent [5]. Hier gilt das Motto: „Nur wer seine Ergebnisse kennt, kann besser werden“.

---

### Ermittlung der Ergebnisqualität für Zertifizierungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften

---

Da die Mindestmengenregelung in Deutschland juristisch nicht mehr haltbar ist, setzen die chirurgischen Fachgesellschaften zunehmend auf Zertifizierungen mit obligater Qualitätssicherung als strenges Auswahlkriterium [3]. Auf einer Pressekonferenz im Dezember 2011 teilte Michael Betzler aus Essen, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), mit, dass die DGAV nicht auf Mindestmengen setzt, sondern sich an der Prozess- und Ergebnisqualität orientiert. Dementsprechend müssen alle zertifizierten Zentren der DGAV an einer Qualitätssicherungsstudie teilnehmen. „Bei der Re-Zertifizierung nach drei Jahren müssen die Kliniken dann die Hosen runter lassen und ihre Ergebnisqualität anhand von Daten der letzten drei Jahre konkret nachweisen“, so Betzler [4].

Damit haben die Fachgesellschaften eine klare Weichenstellung in die Zukunft vorgenommen. Wer von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein besonderes Zertifikat oder ein Gütesiegel bekommen möchte, muss sich eindeutig der Mühe unterziehen, seine behandelten Patienten lückenlos zu dokumentieren und die Ergebnisqualität durch Nachverfolgung der Patienten zu ermitteln. Dies entspricht auch den Forderungen der führenden Kassenvertreter, die immer wieder angemahnt haben, dass sie nicht so sehr an den strukturellen Voraussetzungen und Mindestzahlen interessiert sind, sondern an der real erzeugten Ergebnisqualität.

Die Deutsche Herniengesellschaft (DHG) hat das DHG-Siegel „Qualitätsgesicherte Hernienchirurgie“ eingeführt. Bei regelmäßiger Eingabe aller Hernienoperationen in das Qualitätssicherungsprogramm *Herniamed* und einer Mitgliedschaft in der DHG kann man das DHG-Siegel als erste Stufe einer Zertifizierung zum Hernienzentrum erhalten. Auch die weiteren Stufen eines von der DHG zertifizierten Hernienzentrums setzen die Teilnahme am Register *Herniamed* voraus und sollen noch in diesem Jahr eingeführt werden. Bei der Re-Zertifizierung nach drei Jahren überprüfen Experten die von den einzelnen Zentren erbrachte Ergebnisqualität.

---

### Transparenter und sicherer – Nutzenbewertung von Medizinprodukten

---

Auch für die Sicherheit von Medizinprodukten kann ein Hernienregister eine wichtige Rolle einnehmen. In der Hernienchirurgie kommen ständig neue Netze, Fixierungssysteme und Kleber auf den Markt, ohne dass sie vorher in klinischen Studien geprüft werden. Nach dem jüngsten Skandal um minderwertige Brustimplantate hat sich die DGCH wiederholt dafür ausgesprochen, den Weg eines Medizinproduktes vom Hersteller bis zum Patienten transparent zu gestalten. Laut Hartwig Bauer, dem Generalsekretär der DGCH, kön-

nen Register als Vorbild dafür dienen – wie sie chirurgische Fachgesellschaften in Deutschland bereits für Gelenkprothesen (Endoprothesen-Register) oder Kunststoffnetze für die Hernienchirurgie (*Herniamed*) erfolgreich eingeführt haben [2, 9].

*Herniamed* ist ein deutsch- und englischsprachiges Hernienregister für das gesamte Gebiet der Hernienchirurgie (Leisten-, Nabel-, Narben-, Hiatus-, Ventral- und Parastomalhernie) [10]. Es berücksichtigt alle wissenschaftlichen Kriterien und bei der Operation verwendeten Produkte zur Beurteilung von hernien-chirurgischen Operationen. Damit liefert die Datenbank auch die Grundlage für die Versorgungsforschung in der Hernienchirurgie. Erste wissenschaftliche Erkenntnisse wurden bereits publiziert und auf nationalen und internationalen Kongressen vorgestellt. Da die Datenbank auch separat nach jedem einzelnen Medizinprodukt ausgewertet werden kann, erfüllt sie damit auch die Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie nach Transparenz. Mit *Herniamed* kann jedes in der Hernienchirurgie verwendete Medizinprodukt – ob Netze, Tacker oder Kleber – vom Hersteller bis zum Patienten über zehn Jahre nachverfolgt werden. Auffälligkeiten bei einzelnen Medizinprodukten aus der Hernienchirurgie könnten somit schnell aufgedeckt werden. Auch wenn dies nicht die primäre Zielrichtung des Registers *Herniamed* war, kommt diesem Qualitätssicherungsinstrument durch konsequente Dokumentation der einzelnen verwendeten Medizinprodukte in der momentanen Diskussion um die Sicherheit und Zulassung von Medizinprodukten ein hoher Stellenwert zu.

---

### Noch in diesem Jahr sollen die ersten Kompetenz- und Referenzzentren für Hernienchirurgie zertifiziert werden

---

Die Teilnahme bei *Herniamed* ist auch absolute Voraussetzung für die Zertifizierung zum Hernienzentrum. Die Deutsche Herniengesellschaft hat bereits das DHG-Siegel „Qualitätsgesicherte Hernienchirurgie“ als erste Stufe der Zertifizierung zum Hernienzentrum eingeführt. Noch in diesem Jahr sollen die ersten Kompetenz- und Referenzzentren für Hernienchirurgie zertifiziert werden. Neben Anforderungen an die Struktur und Fallzahl ist die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie *Herniamed* mit lückenloser Dokumentation aller Hernienfälle einer Klinik/Praxis und Nachverfolgung der Patienten nach einem, fünf und zehn Jahren obligatorisch. Bei der Re-Zertifizierung nach jeweils drei Jahren müssen einem Experten die konkreten Ergebnisse vorgelegt werden. Auf dem letzten Deutschen Chirurgenkongress in Berlin wurde von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) in Abstimmung mit der Deutschen Herniengesellschaft (DHG) eine chirurgische Arbeitsgemeinschaft Hernienchirurgie (CAH) gegründet. Die DHG und die CAH sollen jetzt gemeinsam noch in diesem Jahr ein Zertifizierungsverfahren für Hernienzentren auf-

den Weg bringen. Ziel ist das DHG- und DGAV-zertifizierte Hernienzentrum. Dabei spielt die Ergebnisqualität eine entscheidende Rolle; sie wird durch die Teilnahme bei der Qualitätssicherungsstudie *Herniamed* ermittelt. Zurzeit sind mehr als 35 000 Patienten im Register *Herniamed* erfasst.

### Kooperation verschiedener Register ohne zusätzlichen Aufwand für den Teilnehmer

Parallel zum Register hat eine Gruppe von niedergelassenen Hernienspezialisten die *Qualitätssicherungsstudie ambulante Hernienchirurgie* ins Leben gerufen. Auch in dieses Register sind mittlerweile mehr als **x Zahl von A. KOCH x** Patienten eingebracht worden. Auch aus diesem Register können wichtige Erkenntnisse für das postoperative Outcome und die Lebensqualität ermittelt werden. Zukünftig wird es eine Kooperation zwischen diesen beiden Hernienregistern geben. Die an der Qualitätssicherungsstudie ambulante Hernienchirurgie teilnehmenden niedergelassenen Chirurgen können ihre Daten dann zusätzlich ohne weiteren Aufwand in *Herniamed* einbringen. Damit sind die Fälle der teilnehmenden Chirurgen in beiden Datenbanken vertreten. Dadurch wird der Input der niedergelassenen Kollegen in der Qualitätssicherungsstudie *Herniamed* erhöht und die ambulante Hernienchirurgie in *Herniamed* noch besser abgebildet.

Ein weiteres Register entsteht gerade auf europäischer Ebene, allerdings nur für Narben-, Nabel-, Parastomal- und epigastrische Hernien. Bis Juni 2012 soll die internationale Online-Plattform *EuraHS* für die Dokumentation von Bauchwandhernienoperationen und deren Outcome fertiggestellt werden [6]. Zur Initiierung findet in Brüssel im Juni 2012 ein internationaler Kongress statt. Auch hier wird es eine Kooperation zwischen *Herniamed* und *EuraHS* geben. Die Teilnehmer an *Herniamed* können ihre Daten nach Zustimmung an *EuraHS* weiterleiten, ohne dass damit ein weiterer Dokumentationsaufwand verbunden ist. *EuraHS* versteht sich als Europäisches Online-Hernienregister für Narben-, Nabel-, Parastomal- und epigastrische Hernien, also nur der ventralen Abdominalwand, das möglichst viele Daten nationaler Register und einzelner Studiengruppen sammelt, um über eine möglichst große Fallzahl neue Erkenntnisse zur optimalen Behandlung von Bauchwandhernien zu erhalten. Dies ist von besonderer Bedeutung, da die Studienlage zur Behandlung ventraler Bauchwandhernien im Vergleich zur Datenlage bei Leistenhernien sehr viel schlechter ist. ■■■

### Literatur

1. Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, et al; Danish Hernia Database Collaboration (2001) Quality assessment of 26,304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study. *Lancet* 358: 1124–1128
2. DGCH (2012) Implantate unter Generalverdacht? Pressemitteilung vom 18.1.2012 <http://idw-online.de/pages/de/news/459613> [vgl. a. Bauer H (2012) Notwendiger Regulierungsbedarf für sichere Medizinprodukte und innovative Techniken. *Kongresszeitung DGCH* 2012, No 1, S 21]
3. Gerst T (2011) Mindestmengen vor dem Aus. *Dtsch Arztebl* 108: 1505
4. Grätzel von Grätz P (2011) Chirurgen setzen auf Ergebnisqualität. *Ärztzeitung*; 8.12.2011
5. Kehlet H, Bay-Nielsen M; Danish Hernia Database Collaboration (2008) Nationwide quality improvement of groin hernia repair from the Danish Hernia Database of 87,840 patients from 1998 to 2005. *Hernia* 12: 1–7
6. Muysoms F, Campanelli G, Champault GG, et al (2012) *EuraHS*: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair. *Hernia* DOI 10.1007/s10029-012-0912-7
7. Nordin P, Haapaniemi S, van der Linden W, Nilsson E (2004) Choice of anesthesia and risk of reoperation for recurrence in groin hernia repair. *Ann Surg* 240: 187–192
8. Nordin P, van der Linden W (2008) Volume of procedures and risk of recurrence after repair of groin hernia: national register study. *Br Med J* 336: 934–937
9. Schnabel P, Borelli S (2011) Höchsten Anforderungen genügen. *Dtsch Arztebl* 108: 2170–2172
10. Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F (2012) *Herniamed*: an Internet-based registry for outcome research in hernia surgery. *Hernia* DOI 10.1007/s10029-012-0908-3
11. Witt CM, Treszl A, Wegscheider K (2011) Externer Validität auf der Spur. *Dtsch Arztebl* 108: 2468–2475

Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling  
Klinik für Chirurgie – Visceral- und Gefäßchirurgie  
Zentrum für Minimal Invasive Chirurgie  
Zentrum für Adipositas- und metabolische Chirurgie  
Vivantes Klinikum Spandau  
Neue Bergstraße 6  
13585 Berlin  
✉ [petra.brunner@vivantes.de](mailto:petra.brunner@vivantes.de)

Dr. med. Ralph Lorenz  
3 Chirurgen  
Klosterstraße 34/35  
13581 Berlin  
✉ [info@3chirurgen.de](mailto:info@3chirurgen.de)

Dr. med. Andreas Koch  
Thiemstraße 112  
03050 Cottbus  
✉ [akchirurg@aol.com](mailto:akchirurg@aol.com)