Aus der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
der Universität zu Lübeck
Direktor: Professor Dr. med. Achim Rody

Chirurgisches Outcome und Langzeitzufriedenheit nach totaler Hysterektomie – Laparoskopisches und roboter-assistiertes Operationsverfahren im Vergleich

Inauguraldissertation

zur Erlangung der medizinischen Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

– aus der Sektion Medizin –

vorgelegt von
Nele Werner
aus Dannenberg

Lübeck 2021

1. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Sascha Baum

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Markus Zimmermann

Tag der mündlichen Prüfung: 26.4.2022

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 26.4.2022

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung **1**

1.1 Geschichte der Hysterektomie 1

1.2 Operationsroboter in der Gynäkologie 3

1.3 Stand der Forschung 4

1.3.1 Prävalenz verschiedener Hysterektomien 5

1.3.2 Operation und Risiken 5

1.3.3 Langzeitfolgen 6

1.3.4 Hysterektomie bei Risikopatientinnen 8

1.3.5 Hysterektomie bei malignen Uteruserkrankungen 8

1.4 Fragestellung 10

1.5 Zielsetzung 11

2 Material und Methodik **12**

2.1 Material 12

2.2 Statistik 13

2.3 Operative Methodik 14

2.4 Fragebogen 15

3 Ergebnisse der klinischen Daten **18**

3.1 Das Studienkollektiv 18

3.2 Konventionell vs. Da Vinci 21

3.3 Subgruppen I und II:
Patientinnenkollektive in Abhängigkeit des BMIs 24

3.4 Subgruppen III und IV:
Diagnose Endometriumkarzinom FIGO I und gutartige Indikation 27

4 Ergebnisse der Fragebogenanalyse **31**

4.1 Statistische Auswertung des veränderten Studienkollektivs 31

4.2 Konventionell vs. Da Vinci in der Fragebogenanalyse 33

4.3 Subgruppen I und II:
Patientinnenkollektive in Abhängigkeit des BMIs in der Fragebogenanalyse 39

4.4 Subgruppen III und IV:
Diagnose Endometriumkarzinom FIGO I und gutartige Indikation in der Fragebogenanalyse 47

5 Diskussion **54**
5.1 Intraoperative Beobachtungen 56
5.1.1 Ureterolyse, Adhäsiolyse und Operationsdauer 56
5.1.2 Komplikationen 59
5.1.3 SLN *mapping* 61
5.1.4 Einschränkungen 62
5.2 Beurteilung der Langzeitzufriedenheit 62
5.2.1 Postoperative Schmerzen 63
5.2.2 Inkontinenz 64
5.2.3 Sexualität und kosmetische Zufriedenheit 64
5.2.4 Aufklärung und Vertrauen in die roboter-assistierte Chirurgie 66
5.3 Wirtschaftlichkeit des Da Vinci Systems 67
5.4 Aussicht 67
6 Zusammenfassung **68**
7 Literaturverzeichnis **70**
8 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis **79**
8.1 Abbildungsverzeichnis 79
8.2 Tabellenverzeichnis 80
9 Anhang **81**
9.1 Ethikvotum 81
9.2 Fragebogenmuster 82
9.3 Wissenschaftliche Publikation 85
10 Danksagung **86**

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AH	abdominale Hysterektomie
AQUA-Institut GmbH	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ASA	American Society of Anesthesiologists, z. dt.: US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
etc.	et cetera
et al.	et alii, z. dt.: und andere
FDA	U.S. Food and Drug Administration, z. dt.: US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics, z. dt.: Internationale Vereinigung für Gynäkologie und Geburtskunde
g	Gramm
g/dl	Gramm pro Deziliter
h	hour(s), z. dt.: Stunde(n)
Hb	Hämoglobin
ICG	Indocyaningrün
LASH	laparoskopische suprazervikale Hysterektomie
RKI	Robert Koch Institut
SH	suprazervikale/ subtotale Hysterektomie
SLN	sentinel lymph node, z. dt.: Sentinel- /Wächter-Lymphknoten
s. o.	siehe oben
s. u.	siehe unten
t	Tage
Tab.	Tabelle

TAH	totale abdominelle Hysterektomie
TLH	totale laparoskopische Hysterektomie
TRH	totale roboter-assistierte Hysterektomie
VH	vaginale Hysterektomie
v. Chr.	vor Christus
vs.	versus
z. dt.	zu Deutsch

1 Einleitung

Heute ist die totale Hysterektomie, die vollständige Entfernung der Gebärmutter, bestehend aus Corpus und Cervix uteri, weltweit eine der häufigsten Operationen in der Gynäkologie (69,86). Die Indikationen umfassen sowohl maligne Erkrankungen der Gebärmutter, als auch eine große Zahl benigner Erkrankungen (90). Die Zahl der Eingriffe belief sich in Deutschland 2019 auf 71.904. 45,4% der Hysterektomien wurden an Patientinnen im Alter von 40 bis 55 Jahren durchgeführt (39). Bereits 2012 veröffentlichte GBE Kompakt (heute „*Journal of Health Monitoring*“) Zahlen aus der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland $DEGS_1$, die belegten, dass das mittlere Alter der Frauen zum Zeitpunkt der Uterusentfernung 43,9 Jahre beträgt (69). Nur die Sectio (Kaiserschnitt) wird jährlich häufiger durchgeführt (39,55).

1.1 Geschichte der Hysterektomie

Die Hysterektomie hat eine lange Geschichte, die bis in das 5. Jahrhundert v. Chr. zurückreicht (97). Diese ersten Eingriffe wurden zumeist aufgrund eines infizierten Uterus infolge eines Prolapses vorgenommen. Die Folgen der Operationen zu dieser Zeit (Blutungen, Infektionen etc.) führten fast immer zum Versterben der Patientinnen (89). Durch die ersten wissenschaftlichen Aufzeichnungen ab dem 19. Jahrhundert konnten die Ursachen aufgedeckt und analysiert werden, um die noch immer sehr hohe Mortalität und Morbidität der Hysterektomie senken zu können (97). Die Verbesserung von Narkoseverfahren, Operationstechniken und der Einsatz von Antibiotika- und Thromboseprophylaxe stellten einen großen Fortschritt für die Chirurgie dar und sorgten für einen rasanten Anstieg der Hysterektomien mit breiterem Indikationsfeld (98). Die fortlaufende Minimierung von Mortalität und Morbidität ermöglichte es, ab dem späteren 20. Jahrhundert auch Frauen mit benignen Erkrankungen wie beispielsweise Myome, Endometriose oder Blutungsstörungen von ihrem Leiden zu heilen (90). Die folgende Abbildung 1 zeigt den Aufbau der weiblichen Geschlechtsorgane.

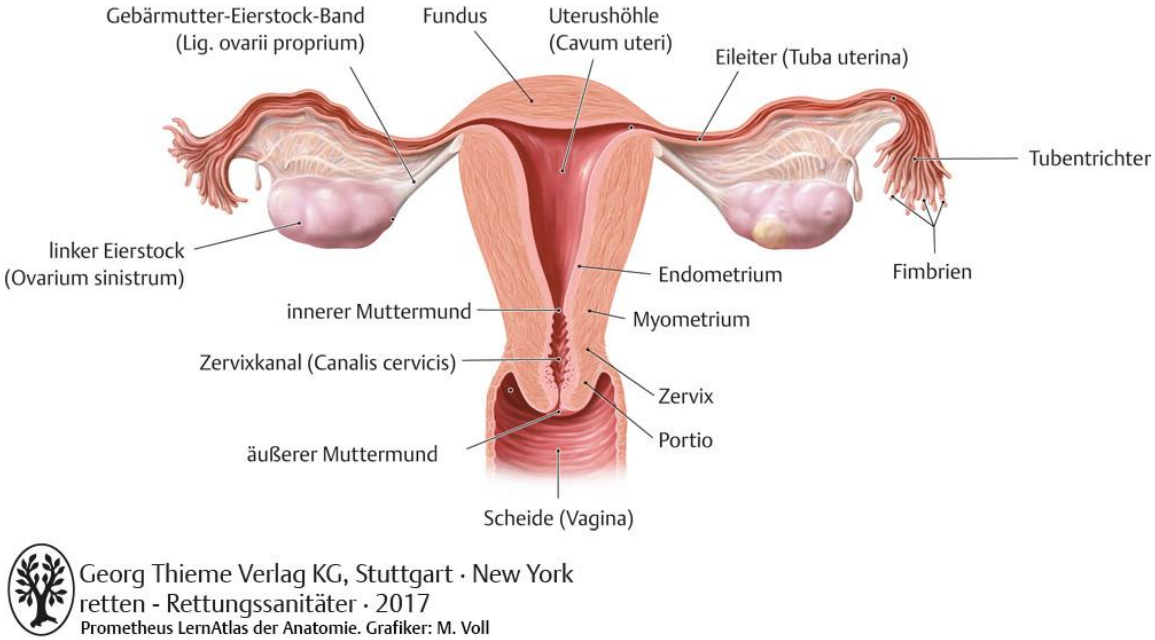

Abb. 1 - Anatomie der Gebärmutter mit Adnexen

Die zwei dominierenden Operationsverfahren in Bezug auf den operativen Zugang stellten bis ca. 1950 die abdominale und die vaginale subtotale oder suprazervikale Hysterektomie dar (61,50). Die beiden Begriffe subtotal und suprazervikal werden noch heute synonym verwendet. In den folgenden 40 Jahren wurde dieses Verfahren jedoch zunehmend durch die totale Hysterektomie verdrängt. Mit der Einführung der minimal-invasiven Chirurgie durch den Kieler Gynäkologen Kurt Semm zu Beginn der 1990er Jahre (9,53) wandelten sich die Operationstechniken. Die vor der Etablierung der minimal-invasiven Chirurgie ausschließlich diagnostisch angewandte Laparoskopie wurde zukunftsweisend auch operativ genutzt und die Zahl der radikalen abdominalen Eingriffe konnte deutlich gesenkt werden (70).

Die Idee der roboter-assistierten Chirurgie entspringt ebenfalls der minimal-invasiven Chirurgie mit dem Ziel eines geringeren Traumas und einer damit verbundenen, schnelleren Genesung als nach herkömmlicher Laparoskopie (31). Die erste Operation unter Einsatz eines OP-Roboters fand in Form einer Cholezystektomie (operative Entfernung der Gallenblase) 1997 in Belgien statt (50). Es folgte bereits 1998 eine Bypass-Operation im London Health Sciences Centre in Ontario, Kanada. Heute hat die roboter-assistierte Chirurgie ihr Anwendungsgebiet über den Bauchraum und Thorax bis in die Mundhöhle erweitert und wird vor allem in Gebieten, die selbst für die „klassische“ minimal-invasive Chirurgie schwer zugänglich sind, genutzt (3).

1.2 Operationsroboter in der Gynäkologie

Bis 2003 existierten zwei zugelassene Systeme, ZEUS und Da Vinci. Das Da Vinci-System (Computer Motion) aus Goleta, Kalifornien, USA, genießt heute aufgrund einer fusionsbedingten Einstellung der ZEUS-Produktion eine Monopolstellung (50). Der Operationsroboter findet auch in deutschen Kliniken für Frauenheilkunde zur Durchführung der totalen laparoskopischen Hysterektomie (TLH) unter der Abkürzung TRH (totale roboter-assistierte Hysterektomie) Verwendung (5,49). Besonders seit der Zulassung durch die FDA und durch die Verfügbarkeit zusätzlicher Instrumente hat sich das Indikationsgebiet von OP-Robotern stark erweitert (3). In den USA erhöhte sich der allgemeine chirurgische Einsatz von roboter-assistierten Systemen von 1,8% (2012) auf 15,1% (2018) (79). Der Terminus „Roboter“ muss in diesem Zusammenhang differenziert betrachtet werden, da sowohl ZEUS als auch Da Vinci zu den sogenannten *master-slave* Systemen gehören, die ohne autonome oder vorprogrammierte Elemente ausgestattet sind (46). Die chirurgischen Bewegungen werden vom Operateur an einer Konsole ausgeführt und steuern dadurch die Roboterarme.

Große Vorteile, die die Verwendung des Da Vinci mit sich bringen, sind die exakten Bewegungen, die durch das Herausfiltern von Tremores exakt ausgeführt werden können und das bis zu zehnfach vergrößerte Operationsfeld, wodurch das präzise Arbeiten erleichtert wird (5). Der in dieser Studie verwendete Roboter Da Vinci Xi stellt eine Weiterentwicklung dar, die vor allem Form und Funktion umfasst. Allen voran ist seine Zielfähigkeit zu nennen sowie der Möglichkeit die vorhandene Kamera während eines Eingriffes von Port zu Port zu bewegen (5). Des Weiteren stellen die dreidimensionale Technik in Kombination mit den, mit bis zu sieben Bewegungsfreiheitsgraden ausgestatteten, Instrumenten eine Erleichterung für komplexe Chirurgie dar. 5 mm Weitwinkelkameras gewährleisten eine bessere Übersicht des Operationsfeldes (96). Durch die skalierbare Plattform des Da Vinci Xi Roboters wird eine relative Bewegung der Gerätearme zur Basis möglich. Die Freiheit, an allen vier Trokaren mit Optik und Infrarot-Technologie zu arbeiten, ermöglicht außerdem eine interdisziplinäre Chirurgie, die von zwei Operateuren simultan durchgeführt werden kann (96, 81).

Abb. 2 – Der Da Vinci Xi Roboter

Dennoch sollte der ökonomische Aspekt der Anschaffungskosten, die sich laut Hersteller im Mittel auf 1,5 Millionen Euro belaufen, nicht unbeachtet bleiben (33). Die zusätzlichen Betriebskosten von circa 10,0% des Kaufpreises pro Jahr und limitierte Wiederverwendbarkeit einzelner Elemente sorgen dafür, dass sich die Verbreitung von roboter-assistierten Operationen zwar stetig erhöht, konventionelle Operationstechniken aber aktuell noch häufiger Anwendung finden (5). Zudem sollte insbesondere in der heutigen Situation der stetig steigenden Kosten des Gesundheitssystems geprüft werden, wie neuartige chirurgische Verfahren sozioökonomisch zu bewerten sind.

1.3 Stand der Forschung

Wie bereits erwähnt, wandelte sich im Laufe des 20. Jahrhunderts auch das Indikationsfeld für die Hysterektomie stark und umfasst gegenwärtig nicht mehr ausschließlich maligne Erkrankungen des Uterus. Maligne Erkrankungen bleiben jedoch eine häufige Indikation für eine Hysterektomie, da der Anteil der Karzinome von Uterus und Ovarien zusammen circa 9,7% aller Krebsneuerkrankungen bei Frauen ausmacht (41,44). Ausdrücklich hervorzuheben im Einsatzgebiet der roboter-assistierten Chirurgie ist die Therapie von Endometriumkarzinomen. Diese maligne Erkrankung ist mit jährlich circa 11.000 Neuerkrankungen in Deutschland das häufigste Karzinom des Unterleibs der Frau (52).

Zu den benignen Erkrankungen gehören vor allem der Uterus myomatosus (Vergrößerung des Uterus aufgrund von Myomen), der Deszensus oder Prolaps uteri (Absenkung oder Vorfall des Uterus), Dysmenorrhoen bzw. Hypermenorrhoen (schmerzhafte bzw. starke

Periodenblutung), Hyperplasien und Atypien des Endometriums oder der Zervix, aber auch die Endometriose (90,95).

Bei benignen Erkrankungen existieren mehrere Therapieoptionen. Daher sollte auf eine ausführliche Aufklärung besonders geachtet werden. Organerhaltende Maßnahmen, wie die operative Entfernung von Myomen (Myomektomie), Hormontherapien oder die operative Entfernung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumablation) können eine alternative Behandlung darstellen (69). Gemeinsam mit der Patientin sollte demnach nach ausführlicher Abwägung und Darstellung des Spektrums der Möglichkeiten eine geeignete Therapieoption mit dem Ziel der Verbesserung der Lebensqualität der Patientin ausgewählt werden.

1.3.1 Prävalenz verschiedener Hysterektomien

Zuletzt veröffentlichte Zahlen belegen, dass im deutschsprachigen Raum der vaginale und der laparoskopische Zugang dominieren. In Deutschland lag der Anteil 2010 zusammengefasst bei 59,9%, in Österreich vergleichbar bei 58,7%. In der Schweiz wurden 41,0% der Hysterektomien über den vaginalen Zugang durchgeführt (61). Die Prävalenz roboter-assistierter Eingriffen wurde nicht erfasst. Der internationale Vergleich mit den USA zeigt eine andere Verteilung mit lediglich 36,0% (zusammengesetzt aus 22,0% vaginalem Zugang und 14,0% laparoskopischen Eingriffen). Betrachtet man den Anteil der Eingriffe mit abdominalem Zugangsweg stellt man im internationalen Vergleich mit den USA und Kanada deutliche Unterschiede fest. Während in Deutschland, der Schweiz und in Österreich die Anteile weniger als ein Drittel ausmachen (15,7%, 26,0%, 29,6%), sind es in den USA und Kanada noch beinahe zwei Drittel (64,0%, 60,0%) (61). Über den Anspruch, die Zahl der abdominalen Hysterektomien weiter zu senken, herrscht jedoch internationaler Konsens und wird sowohl von den berufsständigen als auch von den wissenschaftlichen Gesellschaften verfolgt (2,60).

1.3.2 Operation und Risiken

Die konventionelle laparoskopische und die roboter-assistierte Hysterektomie gehören zu den minimal-invasiven Operationsformen. Bei beiden wird jeweils über kleine Hautschnitte mittels Trokaren operiert, die je nach Methode unterschiedlich positioniert werden. Nach Absetzen des Uterus von seinem Halteapparat wird die Vagina eröffnet, sodass der Uterus schließlich vaginal geborgen werden kann (95). Im Falle einer malignen Erkrankung des

Uterus erfolgt in vielen Fällen zusätzlich eine Lymphadenektomie - die Entfernung der pelvinen und paraaortalen Lymphknoten aus dem Lymphabflussgebiet des Tumors (13,46).

Im Hinblick auf die Komplikationen, die im Verlauf einer Hysterektomie oder postoperativ auftreten können, betrug der Anteil 2012 laut AQUA-Institut GmbH für circa 103.000 Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen 5,4% (61). Häufige intraoperative Komplikationen sind, neben allgemeinen operativen Risiken der Gefäß- und Nervverletzungen, vor allem Harnblasen- und Ureterläsionen sowie Darmverletzungen aufgrund der engen anatomischen Beziehung. Kommt es innerhalb des chirurgischen Eingriffs zum Lösen von Adhäsionen, sprich von Verwachsungen aufgrund vorangegangener abdomineller Eingriffe, erhöht dieses Vorgehen die Risiken von Komplikationen zusätzlich (59,77). Auch rezidivierende Adhäsionen sind im Verlauf der Heilung möglich.

Das Auftreten von Nachblutungen, Harnwegsinfekten, Wundinfektionen oder Abszessen gehört zu den postoperativen Risiken einer Hysterektomie (61). Die Entwicklung von Scheidenstumpfdehiszenzen zählt zusätzlich zu unerwünschten Komplikationen nach erfolgtem Eingriff. Eine Empfehlung bezüglich der postoperativen Verhaltensmaßnahmen nach chirurgischer Uterusentfernung wurde 2011 durch eine interdisziplinäre holländische Gruppe erarbeitet (94). Demnach wird nach einer laparoskopischen Hysterektomie die Wiederaufnahme von leichten Aktivitäten erst nach einer Woche, die von mittleren Aktivitäten nach zwei Wochen und die von schweren Aktivitäten erst nach drei bis vier Wochen empfohlen. So soll vor allem die schonendste Heilung der vaginalen Naht ermöglicht werden.

1.3.3 Langzeitfolgen

Da unter anderem Harnblasen- und Ureterverletzungen zu den Risiken von Hysterektomien zählen, ist das Thema der Inkontinenz häufig Inhalt wissenschaftlicher Arbeiten hinsichtlich möglicher Langzeitfolgen. Eine 2016 veröffentlichte polnische Studie von *Skorupska et al.* (82) verglich die verschiedenen Operationstechniken TLH (totale laparoskopische Hysterektomie), LASH (laparoskopische suprazervikale Hysterektomie), SH (suprazervikale Hysterektomie) und VH (vaginale Hysterektomie) im Hinblick auf postoperative Kontinenzstörungen bei Patientinnen mit benignen Gebärmuttererkrankungen. Es wurden 392 Patientinnen berücksichtigt. Als Resultat konnte gezeigt werden, dass jede Hysterektomie das Risiko einer postoperativen Inkontinenz birgt,

ein gehäuftes Auftreten jedoch keiner bestimmten Operationstechnik zugeordnet werden kann (SH: n = 33 vs. TLH: n = 42 vs. VH: n = 33 vs. LASH: n = 41, *p = 0,32*). Das 2019 veröffentlichte *Review* von *Longo et al.* (54) stellte ausschließlich die verschiedenen Operationsumfänge, also die subtotale und totale Hysterektomie gegenüber und endete mit der Feststellung, dass es Hinweise darauf gibt, dass die totale Hysterektomie weniger Einfluss auf das Harnsystem in Bezug auf postoperative Inkontinenz hat, als die subtotale Hysterektomie. Damit bestätigten *Longo et al*. bereits 2015 publizierte Daten aus einem *Review* von *Andersen et al.* (6). Langzeitstatistiken umfassen ein 14-jähriges *follow up*, in dem 33,0% der Patientinnen, die sich einer subtotalen Hysterektomie unterzogen hatten, angaben, postoperativ an einer Art von Inkontinenz zu leiden. Wohingegen unter den Patientinnen, die sich einer totalen Hysterektomie unterzogen hatten, nur 20,0% ähnliche Beschwerden angaben. Ergebnisse wie diese haben langfristig dazu geführt, dass die totale Uterusentfernung der suprazervikalen Methode vorgezogen wird.

Zukunftsorientiert zeigte sich hier die amerikanische Studie von *Jelovsek* 2016 (45), bezüglich der Entwicklung eines Modells zwecks der präoperativen Voraussage von postoperativer Inkontinenz bei Patientinnen mit Uterusprolaps. Sein Ziel war es, das postoperative Outcome einschätzen zu können und somit präoperativ die Wahl der Therapie zu erleichtern und zu verbessern. Ein international standardisiertes Verfahren ist noch nicht vorhanden.

Ein 2015 von *Danesh et al.* veröffentlichtes *Review* (18) befasst sich mit der Sexualität von Patientinnen nach einer Hysterektomie. Dieses Thema ist im Bereich der postoperativen Lebensqualität nicht zu vernachlässigen (19,27). *Danesh et al.* stellen die These auf, dass in Bezug auf die Therapie benigner Uteruserkrankungen viele Frauen ein verbessertes Sexualverhalten im Vergleich zur präoperativen Situation empfinden. Vor der Operation sexuell aktive Frauen waren anschließend genauso aktiv, oder sogar aktiver als präoperativ. Im Hinblick auf maligne Uteruserkrankungen konnten diese Resultate nicht bestätigt werden, was laut *Danesh et al*. der Radikalität des Eingriffs und dem Verlust der pelvinen Nerven, vor allem nach Lymphadenektomien, geschuldet ist. An große Studien, die die roboter-assistierte Methode berücksichtigen mangelt es bislang.

1.3.4 Hysterektomie bei Risikopatientinnen

Dass vor allem Menschen mit Adipositas ein erhöhtes Risiko für intra- und postoperative Komplikationen mitbringen, ist seit vielen Jahren bekannt (47,68). Vor diesem Hintergrund wurde bereits eine Vielzahl von Studien durchgeführt, die sich mit perioperativen Risiken verschiedener Hysterektomien bei adipösen Patientinnen beschäftigt. Ein 2014 von *Matthews et al*. veröffentlichtes *Review* (57) belegt die These, dass es bei stark übergewichtigen Patientinnen häufiger zu Komplikationen kommt, die zudem schwieriger zu kontrollieren sind. Diese treten vor allem aufgrund der häufig pathologisch veränderten anatomischen Strukturen und erschwerten Operationsbedingungen auf (42,47). Der perioperative Einsatz einer Antibiotikatherapie und Thromboseprophylaxe, die auch bei normalgewichtigen Patientinnen regulär angewandt wird, sollte laut *Matthews et al.* vor allem bei adipösen Patientinnen als notwendig erachtet werden.

Ein 2017 vom Robert-Koch-Institut veröffentlichtes *Fact Sheet* im *Journal of Health Monitoring* (75) fasst die aktuelle Situation in der deutschen Bevölkerung zusammen. Untersucht wurde der BMI (Body Mass Index) von erwachsenen Männern und Frauen in Deutschland zwischen 2014 und 2015. Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass 46,78% der Frauen übergewichtig bzw. adipös sind. 18,1% aller Frauen sind von Adipositas, starkem Übergewicht, betroffen. Andere Industrieländer zeigen vergleichbare Tendenzen: Die Prävalenz von Adipositas in den USA hat sich seit den 1980er Jahren mehr als vervierfacht, ein Rückgang ist nicht zu erkennen (88). Die Wirksamkeit der beiden hier untersuchten Operationsmethoden sollte also ebenfalls für genau diese Risikopatientinnen geprüft werden, da diese in Zukunft einen nicht unerheblichen Teil des Kollektivs ausmachen werden.

1.3.5 Hysterektomie bei malignen Uteruserkrankungen

Neben den Studien, sich mit der allgemeinen postoperativen Situation der Patientinnen beschäftigen, nimmt auch die Zahl der Studien bezüglich der Effizienz der roboter-assistierten Operationstechniken in Vergleich zu konventionellen Methoden zu. Beispielhaft sei hier eine 2017 publizierte dänische Studie von *Herling et. al.* (35) aufgeführt. Diese vergleicht die TRH und TLH bei Frauen mit diagnostiziertem Endometriumkarzinom in Bezug auf das postoperative *Outcome* und die Länge des stationären Krankenhausaufenthaltes. Die Auswertung von insgesamt 360 Operationen konnte zeigen, dass die roboter-assistierte Operation signifikante Vorteile in Form kürzerer

Krankenhausaufenthalte (TLH = 6 ± 3 Tage, TRH = 3 ± 1,8 Tage, $p < 0,001$) und verringerter postoperativer Komplikationen gegenüber der TLH bietet (TLH = 26,0% vs. TRH = 13,0%, $p = 0,003$). Patientinnen, die mittels TLH operiert wurden, wiesen zudem schwerwiegendere Komplikationen im Vergleich zu der robotisch-assistiert operierten Gruppe auf (Clavien-Dindo Score ≥ 3: TLH = 19,0% vs. TRH = 6,0%, $p = 0,001$). Dass die Patientinnen aufgrund einer malignen Erkrankung operiert wurden ist nicht unwichtig, da im Vergleich zu Hysterektomien bei benignen Erkrankungen zusätzlich eine Lymphadenektomie durchgeführt wird.

Doch auch für dieses Verfahren zeigt sich seit einigen Jahren eine neue Entwicklung. Es beschreibt die gezielte, selektive Ausräumung von bestimmten Lymphknoten im Abflussgebiets eines Tumors. Bei der Hysterektomie handelt sich dabei um die pelvinen und paraaortalen Lymphknoten. Die moderne Chirurgie verfolgt stets das Ziel, operative Radikalität zu verringern. Dabei wird der Anspruch verfolgt, die Qualität des *Outcomes* zu halten oder im besten Fall zu verbessern. Der seit dem Zweiten Weltkrieg bekannte und seit 1959 durch die FDA zugelassene Farbstoff Indocyaningrün (ICG) wird zunehmend als Fluoreszenz-Tracer genutzt und in der Tumorregion injiziert (32). Dort fließt er durch das Lymphsystem und hilft dabei, die Sentinel-Lymphknoten (SLN, auch Wächterlymphknoten genannt) zu identifizieren, die entscheidend für die Bestimmung des Tumorstadiums sind, da sie die ersten Lymphknoten im Abflussgebiets eines malignen Tumors markieren. Dieser Vorgang wird als *„mapping“* bezeichnet. Befinden sich bereits Tumorzellen in den SLN, so ist eine Metastasierung wahrscheinlich. Sind besagte Lymphknoten jedoch tumorzellfrei, ist die Wahrscheinlichkeit einer Metastasierung sehr gering. Auf eine weitere Ausräumung könnte verzichtet werden. Ziel der Sentinellymphknoten-Biopsie ist es also, durch gezielte Entnahme die klassische, diagnostische Lymphadenektomie zu ersetzen, bei der ganze Gruppen von Lymphknoten prophylaktisch entfernt werden. Im Weiteren können durch diese weniger invasive Operationsmethode auch die Komplikationen von Lymphödembildung, Thrombosen und Embolien reduziert werden (1,16).

Auch bei dieser Methode kommen zunehmend roboter-assistierte Operationstechniken zum Einsatz (14,83). Eine 2019 von *Farghaly* publizierte Arbeit (30) beschäftigt sich mit der Reduzierung der großflächigen Lymphknotendissektion durch gezieltes roboter-assistiertes *„mapping“* mittels ICG. Er stellte fest, dass durch die Verwendung von ICG eine sehr hohe Identifikationsrate (gesamt 96,0%, bilateral 88,0%) erreicht werden kann. *Farghaly* schließt damit, dass durch dieses Vorgehen folglich die Morbidität der Patientinnen gesenkt, das

Risiko der Ausbreitung der malignen Erkrankung verringert und der Krankenhausaufenthalt verkürzt werden kann. Dem entgegen stellt sich die 2019 veröffentliche Studie von *Stephens et al.* (87). Hier wurde bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom eine roboter-assistierte Hysterektomie mit SLN-Biopsie und anschließender Lymphknotendissektion durchgeführt. Doch aufgrund einer hohen Rate an *mapping*-Fehlern (16,9%) schlossen *Stephens et al.*, dass eine vollständige Lymphadenektomie in jedem Fall erfolgen sollte. Mit wachsenden Zahlen an weiteren Studien innerhalb der letzten Jahre ist das SLN *mapping* mittlerweile keine Seltenheit mehr in der operativen Therapie von malignen Uteruserkrankungen wie dem Endometriumkarzinom (1, 81).

1.4 Fragestellung

Das Feld der roboter-assistierten Operationen ist von größter Aktualität und verspricht in vielerlei Hinsicht Verbesserungen für aktuelle, bewährte Verfahren. Doch ist es möglich, nicht nur intraoperativ das bereits qualitativ hohe Niveau der totalen laparoskopischen Hysterektomie noch weiter anzuheben, sondern auch postoperativ die bislang häufig weniger beleuchteten Folgebeschwerden zu reduzieren? Wie verhält es sich mit intra- und postoperativen Komplikationsraten im direkten Vergleich? Können von Adipositas betroffene Patientinnen von einer bestimmten Operationsmethode profitieren, indem ihre speziellen Risiken minimiert werden? In Anbetracht dessen wird diese Studie auch ein Augenmerk auf den intra- und postoperativen Verlauf sowie die Langzeitzufriedenheit von adipösen Patientinnen legen und die Frage, ob sich mit der roboter-assistierten Operationsmethode andere Ergebnisse als nach TLH erzielen lassen. Wie schnell erholen sich die Patientinnen von dem jeweiligen Eingriff, wie häufig und in welcher Intensität sind Patientinnen anschließend von (belastungsabhängiger) Inkontinenz betroffen und wie verändert sich gegebenenfalls die Sexualität der Studienteilnehmerinnen? Das Da Vinci Xi-System stellt die aktuellste Version des OP-Roboters dar und wird in Lübeck, in der Klinik für Frauenheilkunde und Gynäkologie, seit 2018 regelmäßig angewandt. Wie verhält es sich mit dem *handling* eines derart neuen Operationsroboters? Ist eine Lernkurve in dem hier betrachteten Zeitraum zu erkennen?

Bereits 2011 stellten *Ertan et al.* (28) aus Deutschland die These auf, dass die roboter-assistierte minimalinvasive Chirurgie im Bereich der Gynäkologie ein großes Potential der Optimierung mit sich bringt. Vor allem die bereits genannten Vorteile der erhöhten Präzision, des schonenderen Vorgehens und des verringerten Blutverlusts werden häufig

genannt (3,5). Doch auch über mögliche Nachteile eines höheren Zeitaufwands, des erschwerten Komplikationsmanagements und die Frage nach der Wirtschaftlichkeit wurde bereits vor einigen Jahren spekuliert (5,20).

Wie zufrieden werden die Patientinnen mit dem kosmetischen Ergebnis der Behandlung sein, wo sich doch die Zugänge (Trokareinstichstellen) der verschiedenen Methoden unterscheiden? Wird die präoperative Aufklärung, die die Patientinnen erhalten, als ausreichend empfunden? Hinweise, dass Patientinnen positive Angaben hinsichtlich ihrer unmittelbar postoperativen Lebensqualität machten, liegen bereits vor (7), ebenso wie die Bestätigung, dass die Patientinnen im Allgemeinen zufrieden waren, sich roboter-assistiert behandeln haben zu lassen (25). Dieses Vertrauen soll in dieser Studie geprüft werden.

Das Ziel dieser Studie ist es, die begrenzte Datenlage hinsichtlich postoperativer Lebensqualität mindestens sechs Monate nach erfolgtem Eingriff zu erweitern und bereits vorhandene Ergebnisse zu überprüfen. Um zu gewährleisten, dass die Euphorie, die die roboter-assistierte Chirurgie umgibt, nicht die tatsächlichen klinischen Fakten übertrifft, sollte die Entwicklung des Einsatzes und die Ergebnisse roboter-assistierter Chirurgie dauerhaft geprüft werden.

1.5 Zielsetzung

Bei dem Vergleich der roboter-assistierten totalen laparoskopischen Hysterektomie mit der konventionellen totalen laparoskopischen Hysterektomie unter den bereits erläuterten Kriterien liegt das primäre Augenmerk auf der Analyse der für die Patientinnen schonendsten Methode der Uterusentfernung. Diese Arbeit hat zum Ziel, sowohl die postoperative Langzeitzufriedenheit hinsichtlich Schmerzen, Kontinenz, Sexualität und kosmetischer Zufriedenheit zu steigern, als auch die intra- und postoperative Komplikationsrate senken zu können, indem für jeden Eingriff individuell die optimale Behandlungsmethode gewählt werden kann. Auch die Abwägung und Überprüfung der wirtschaftlichen Vor- und Nachteile der zwei Operationstechniken in Relation zum postoperativen *Outcome* soll nicht außer Acht gelassen werden. Dies ist wichtig, um abschließend die medizinischen Erkenntnisse auch mit der Wirtschaftlichkeit der Kliniken in Zeiten stetig steigender Kosten im Gesundheitssystem vereinbaren zu können.

2 Material und Methodik

2.1 Material

Die hier vorliegende Kohortenstudie wurde von 2018 bis 2019 an der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe der Universität zu Lübeck durchgeführt. Die Finanzierung dieser Studie erfolgte über Eigenmittel der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe. Zuerst wurde das elektronische Informationssystem des Krankenhauses der Universität zu Lübeck in Deutschland (ORBIS®, Agfa HealthCare) genutzt, um Frauen zu identifizieren, die sich im Zeitraum zwischen Januar 2018 und Dezember 2019 einer konventionellen Hysterektomie aufgrund gutartiger Indikation oder eines diagnostizierten Endometriumkarzinom unterzogen hatten (Gruppe I). Eine nicht ausgewählte Gruppe von Patientinnen, die mittels robotergestützter Hysterektomie mit Da Vinci operiert wurden, wurde im selben Zeitraum ausgewählt (Gruppe II). Die Entscheidung der Operationsmethode erfolgte auf Wunsch der Patientin und war zudem abhängig von den operativen Kapazitäten der Klinik, die lediglich eine Da Vinci-Operation pro Woche zuließen.

Um die Diagnose des Endometriumkarzinoms weiter zu kategorisieren, wurde das FIGO-System (International Federation of Gynecology and Obstetrics) verwendet. Die Pathologen verwiesen in ihren Berichten auf die FIGO-Klassifikation (52). Die Diagnose eines Endometriumkarzinoms wurde präoperativ durch Dilatation und eine Kürettage nachgewiesen. Patienten mit einem Tumorstadium, das höher als FIGO I oder mit einem zusätzlichen operativen Eingriff neben der eigentlichen Hysterektomie, wie beispielsweise einer Prolapsoperation oder radikalen Lymphadenektomie, wurden von der Studie ausgeschlossen. Das Stadium FIGO I beschreibt die Tumorausbreitung, die auf das Corpus uteri begrenzt ist. Analog zu der TNM-Klassifikation befindet sich der Tumor im Status T1 (52).

Sämtliche operationsbezogene Daten der Patientinnen, die während ihres stationären Aufenthalts angelegt wurden, wurden ebenfalls aus dem o. g. Informationssystem ORBIS® extrahiert. Für den bereits genannten Zeitraum von Januar 2018 bis Dezember 2019 ergibt sich folgender Umfang: Das gesamte Patientinnenkollektiv beläuft sich auf n= 300. Die Operationstechnik der TLH umfasst dabei $2/3$ (n = 200), die der roboter-assistierten Technik $1/3$ (n = 100). Insgesamt konnten 38 klinische und histopathologische Kategorien angelegt werden, die sowohl die präoperative Situation einer einzelnen Patientinnen umfassen, als auch intra- und postoperative Parameter innerhalb des Klinikaufenthaltes

dokumentieren; 15 Basismerkmale wie Alter, Blutgruppe, Rhesusfaktor, Adipositas, Body-Mass-Index (BMI), Diabetes (ausschließlich Typ II, da keine der Patientinnen anamnestisch angab, an Diabetes Typ I erkrankt zu sein), perioperative Risikoabschätzung (ASA), vorangegangene abdominale Operationen (Myomektomie, Sectio), Gravidität, Parität, Nikotinkonsum, Menopausenstatus, Gewicht des Uterus, wurden für beide Gruppen analysiert. Darüber hinaus wurden sieben intraoperative chirurgische Parameter wie die Dauer der Operation, eventuelle Verletzungen verschiedener Strukturen (Anzahl und Lokalisation wie Darm, Blase, Ureter, Douglas), Blutverlust in g/dl, SLN-Biopsie, Ureterolyse und Adhäsiolyse aufgezeichnet. Postoperative Parameter, wie Komplikationen, wurden nach der Clavien-Dindo Skala klassifiziert (15). Zusätzlich konnten die Anzahl der Drainagen, die Dauer des stationären Aufenthalts, eventuelle Folgeoperationen sowie die Verlegung auf die Intensivstation erfasst werden.

Hier sei noch einmal die Definition des BMIs kurz dargestellt, da im Folgenden eine Aufteilung in Subgruppen nach BMI erfolgt: Der Begriff Übergewicht definiert sich über den Body Mass Index in kg/m^2. Ein BMI ab 25,0 kg/m^2 gilt als Übergewicht im Sinne einer Präadipositas. Ab einem BMI von 30,0 kg/m^2 spricht man von Adipositas Grad I, ab einem BMI größer gleich 35,0 kg/m^2 von Adipositas Grad II. Ein Wert von über 40 kg/m^2 bezeichnet Grad III, auch als Adipositas permagna definiert. Bei der Verwendung des BMI als Einteilung für Gewichtsklassen sollte beachtet werden, dass Personen mit einem hohen Anteil an Muskelmasse einen hohen Wert haben können, ohne per definitionem adipös zu sein.

Die verwendete ASA Klassifikation bietet die Möglichkeit einer einheitlichen Abschätzung des perioperativen Risikos eines Patienten und wird seit vielen Jahren interdisziplinär genutzt (37). Eingeteilt sind die ASA-*scores* in 6 Grade (ASA I= gesunder Patient ohne Einschränkungen bis ASA VI= für hirntot erklärter Patient, Organspender). Dadurch ist diese Studie, in der diese international anerkannte Klassifikation genutzt wurde, entsprechend geeignet, um mit anderen wissenschaftlichen Arbeiten vergleichen zu werden.

2.2 Statistik

Im April 2020 fand eine biometrische Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IBMS) der Universität zu Lübeck im Rahmen eines Online-*meetings* statt. Die im Folgenden beschriebene Statistik wurde für alle Gruppen- und Subgruppenanalysen gleichermaßen angewandt.

Die Datensammlung und Auswertung erfolgten mithilfe von Microsoft Excel, wobei die Krankengeschichte, die Histologie und die postoperativen Daten der Patientinnen dafür pseudonymisiert und kodiert wurden. Die statistische Analyse wurde mit der IBM SPSS-Software (IBM Corp. 2012. Armonk, NY: IBM Corp., Version 21.0 für Windows) durchgeführt. Das Ziel stellte die getrennte Überprüfung der Gruppen I und II dar, um eventuelle Unterschiede darzustellen. Des Weiteren erfolgten insgesamt 4 Subgruppenanalysen, die entweder nach BMI (> 30 kg/m^2 und > 40 kg/m^2) oder nach Operationsindikation (benigne und maligne FIGO I) aufgeteilt wurden. Kontinuierliche und kategoriale Variablen wurden als Anzahl von Patienten und Prozentsätzen angezeigt. Abhängig von der Skalierung und Verteilung der betrachteten Variablen wurde entweder ein Chi-Quadrat-Test oder ein Fisher's-Exact-Test durchgeführt. Der Chi-Quadrant-Test nach Pearson wurde unter der Voraussetzung angewendet, dass die absolute Anzahl nie 0 ist und die erwartete Anzahl > 5. Bei Nichtzutreffen dieser Bedingungen (absolute Anzahl 0 bzw. erwartete Häufigkeit < 5) wurde der Fisher's-Exact-Test angewandt. Quantitative Variablen wurden gemittelt und deren Standardabweichung angeben. Zusätzlich wurden Minimal- und Maximalwert erfasst. Die Normalverteilung wurde mittels Kolmogorov-Smirnov-Tests bestimmt. *P-Werte* kleiner oder gleich *0,05* wurden als statistisch signifikant angesehen. Durch die eingehende Aufarbeitung der extrahierten Daten wurde eine maximierte Validität der Studienergebnisse und damit eine optimale Vergleichbarkeit mit anderen Studien erzielt.

2.3 Operative Methodik

Die präoperative Aufklärung beider Gruppen enthielt eine schriftliche Beschreibung des Verfahrens und seiner Risiken. Die schriftliche Zustimmung der Patientinnen zur Durchführung des Eingriffs wurde eingeholt. Die Auswahl der Patientinnen, die mittels Da Vinci System operiert werden sollten, basierte auf dem individuellen Wunsch der Patientinnen und auf der operativen Kapazität der Klinik, die für die Roboterchirurgie auf nur einmal pro Woche begrenzt ist.

In der laparoskopischen Gruppe wurde die Bauchhöhle durch den Umbilicus, Nabel, über eine 10mm messende Einstichstelle erreicht, wodurch ein 10 mm Trokar eingesetzt wurde. Zwei zusätzliche 5mm-Trocare wurden im rechten und linken unteren Quadranten des Bauches platziert, und ein weiterer 10 mm-Trokar in suprapubischer Position. In der Robotergruppe wurde die Bauchhöhle ebenfalls über den Nabel erreicht, hier wurde stattdessen ein 8 mm-Trokar platziert. Weitere vier Trokare wurden platziert. Davon wurden

drei Roboter-8 mm-Trokare auf Höhe des Umbilicus und ein 10 mm-Assistenztrokar im linken Oberbauch eingebracht. Bei stark adipösen Patientinnen wurden längere Trokare verwendet. Im Verlauf der Hysterektomie konnte es zusätzlich notwendig sein, eine Adhäsiolyse und/oder Ureterolyse durchzuführen. Das Verfahren der Adhäsiolyse beschreibt das Trennen bzw. Lösen von Verwachsungen, die beispielsweise aufgrund von vorangegangenen Operationen entstanden sind. Die Ureterolyse beschreibt analog dazu die Freilegung des Ureters.

Den klinischen Protokollen nach, die mit der Leitlinie Hysterektomie (61) übereinstimmen, erhielten die Patienten intraoperativ eine intravenöse Antibiotikaprophylaxe und postoperativ niedrig dosiertes Heparin. Die Drainage wurde in den Douglasraum gelegt. Sentinel-Lymphknoten-*mapping* wurde mit intrazervikaler Injektion von 2 ml Indocyaningrün durchgeführt, wenn der Tumor sich im klinischen Stadium FIGO I befand. Zum Verschluss des Operationsgebietes wurden bei beiden Eingriffen entweder Vicryl-Nähte oder selbst-arretierende V-Lock-Fäden verwendet. Die Drainagen wurden bei unauffälligem, postoperativem Heilungsverlauf nach mindestens zwei Tagen entfernt. Die Sekretfördermenge pro 24 h sollte zu dem Zeitpunkt weniger als 200 ml betragen.

Alle Operationen wurden von drei Chirurgen der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH, Campus Lübeck durchgeführt, die einen Kurs in robotisch-unterstützter gynäkologischer Chirurgie absolviert hatten und auch in der laparoskopischen Chirurgie erfahren waren (teilweise mehr als 500 durchgeführte Laparoskopien). Nicht alle Operateure waren zum Zeitpunkt der Studiendurchführung mit der Durchführung von Roboteroperationen am Menschen mit dem Da Vinci-System erfahren. Die Lernkurve der Chirurgen bezüglich der jeweiligen Operationsdauer wurde kumuliert statistisch festgehalten.

2.4 Fragebogen

Um die pseudonymisierte Datenbank mit Informationen bezüglich der postoperativen Langzeitzufriedenheit nach den unten aufgeführten Gesichtspunkten nach Beendigung des stationären Aufenthalts ergänzen zu können, wurde ein umfassender, in laienverständlicher Sprache verfasster, Fragebogen entwickelt, der insgesamt 15 Fragen mit verschieden differenzierten *multiple choice* Antworten beinhaltet. Die Entwicklung der Fragen basierte auf zwei bereits getesteten und validierten Fragebögen: dem Female Sexual Function Index (FSFI) (40) sowie dem Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität der EuroQol-

Gruppe (EQ-5D) (29). Der FSFI umfasst 19 Fragen bezüglich der weiblichen Sexualität und den damit aufgetretenen Empfindungen der vorangegangen vier Wochen. Der EQ-5D ist ein 5-dimensionaler Index, der sich mit der Beweglichkeit, der Selbstständigkeit, den Aktivitäten, Schmerzen bzw. Unwohlsein und Ängsten/ Depressionen von Patienten befasst.

Es wurde im Hinblick auf die Fragestellungen dieser Studie auf verschiedene Aspekte Rücksicht genommen; In Bezug auf postoperative Schmerzen wurden die Patientinnen nach zwei spezifischen Zeitpunkten, nach einer Woche und nach einem Monat, gefragt. Um eine Verzerrung des Ergebnisses aufgrund von individuellen kognitiven Empfindungen zu vermeiden, erfolgte die Bewertung mittels numerischer Bewertungsskala aufsteigend von eins bis zehn, wie von der Initiative für Methoden, Messung und Schmerzbewertung in klinischen Studien (IMMPACT) empfohlen (22). Um eventuell nicht erfasste, postoperative Komplikationen ergänzen zu können, folgt die Frage bezüglich weiterer Operationen im Zusammenhang mit bzw. aufgrund der vorangegangenen Hysterektomie. Gesetzt dem Fall, dass die befragte Patientin vor dem Eingriff Beschwerden hatte, so folgt die Frage nach Besserung der präoperativen Situation.

Ein wichtiges Fragenpaar, das sich diesem einleitenden Teil anschließt, thematisiert das subjektive Empfinden der Patientinnen hinsichtlich einer eventuellen Veränderung ihrer Blasenfunktion nach der Operation und bezieht sich damit auf eine mögliche Belastungsinkontinenz. Um den Patientinnen eine leicht verständliche Einteilung zu ermöglichen, wurden die Schweregrade nach *Stamey et al.* (67) gewählt. Diese Einstufung beschränkt sich auf drei Grade, die den ungewollten Urinverlust absteigend nach Stärke der körperlichen Belastung beschreiben (Grad I = Husten, Pressen, Niesen, Grad II = Urinverlust bei geringer körperlicher Belastung, Grad III = Urinverlust unabhängig der körperlichen Belastung) (36).

Im Folgenden konnten die befragten Patientinnen verschiedene Fragen bezüglich ihrer Sexualität beantworten. Zentrale Themen sind die Aktivität, das postoperative Gefühl der Scheide während des Geschlechtsverkehrs, die Befriedigung, sowie jeweils die unterschiedlichen Gründe dafür. Anschließend wurde die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation erfragt. Ein wichtiges Merkmal stellen hierbei die Narben, deren Lokalisation, Beschaffenheit, sowie Anzahl dar. Der Fragebogen schließt mit einer Beurteilung der Aufklärung im präoperativen Gespräch (in der eine schriftliche Beschreibung des Operationsverfahrens stattfand sowie die Risiken erläutert wurden) und

der Angabe der Patientinnen, ob sie sich (vorausgesetzt es wurde eine TRH durchgeführt) erneut roboter-assistiert operieren lassen würden. Ein besonderes Merkmal stellt hier das Freitextfeld dar, indem die Patientinnen dazu aufgefordert wurden, ihre Entscheidung zu begründen. Es wurden für diese Frage keine Antwortmöglichkeiten vorgegeben, um die Patientinnen nicht zu beeinflussen.

Es konnten bei fünf der 15 gestellten Fragen mittels Freitext Ergänzungen von Seiten der Patientinnen angegeben werden, die, sofern studienbezogen, in die Fragebogenauswertung aufgenommen und bei der Auswertung berücksichtigt wurden.

Nach erfolgter Genehmigung und Zulassung des erstellten Fragebogens durch die Ethikkommission der Universität zu Lübeck (Aktenzeichen: 20-174, im Anhang hinterlegt) wurden die Adressen und Telefonnummern der Studienteilnehmerinnen ermittelt (ORBIS®). Es folgte die postalische Zusendung der Fragebögen an die Patientinnen mindestens sechs Monate nach erfolgtem Eingriff im Juni 2020. Anbei befand sich neben dem Fragebogen auch ein Anschreiben mit einer kurzen Erklärung der angestrebten Studie inklusive Einladung zur Studienteilnahme sowie eine Einwilligungserklärung. Ein frankierter und adressierter Rücksendeumschlag wurde beigefügt. Zusätzlich wurden Patientinnen telefonisch kontaktiert. Die Telefonate wurden bereits während des Gesprächs in der pseudonymisierten Datenbank erfasst und folgten ausschließlich den Fragen des erstellten Fragebogens. Eine im Vorfeld erhoffte positive Resonanz von 60,0% in Form von auswertbaren Antworten konnte als vorläufiges Ziel nicht erreicht werden. Der Anteil der erhaltenen auswertbaren Antworten, im Sinne der *response rate*, lag nach Abschluss der Datensammlung Ende August 2020 bei 46,3% (n = 139). Die bereits erstellte Datenbank wurde stetig durch die neu gewonnenen Informationen ergänzt und abschließend mittels SPSS-Software (IBM) analysiert. Hierbei wurde das gleiche Vorgehen wie zur Analyse des Patientinnenkollektivs (s. o.) gewählt. Nebst statistischem Vergleich der beiden Patientinnengruppen I und II fanden zudem Subgruppenanalysen statt, um die aufgestellte Forschungshypothese genauer beantworten zu können und um eventuelle Extreme herausfiltern zu können.

Es wurden zwei Teilgruppenanalysen in Bezug auf Adipositas durchgeführt, um die Resultate dieser Studie leichter mit bereits veröffentlichter Literatur vergleichen zu können. Die Einteilung erfolgte nach internationaler Klassifikation des BMIs (s. o.). Das chirurgische Ergebnis und die postoperative Langzeitzufriedenheit zwischen den beiden

Hauptgruppen wurde jeweils bei Patientinnen mit einem BMI von mehr als 30 kg/m^2 bzw. 40 kg/m^2 verglichen. Zwei weitere Teilgruppenanalysen wurden bei der Diagnose Endometriumkarzinom im Stadium FIGO I oder gutartigen Indikationen durchgeführt.

3 Ergebnisse der klinischen Daten

Bei den in dieser Studie eingeschlossenen Patientinnen (n = 300) handelt es sich um jeweils 200 konventionell laparoskopisch operierte Fälle sowie 100 roboter-assistierte Eingriffe. 24,67% aller Patientinnen (n = 74) wurden aufgrund eines Endometriumkarzinoms im FIGO I Stadium operiert. Die häufigsten benignen Indikationen für die erfolgte Hysterektomie waren die Diagnose eines Uterus myomatosus (n = 128) sowie Blutungsstörungen (n = 35). Das Durchschnittsalter (Standardabweichung ±) betrug 54,4 ± 13,6 Jahre, wobei die jüngste Patientin 32 Jahre alt war, die älteste Patientin war 85 Jahre alt.

Das Patientinnenkollektiv ist zur Prüfung seiner Homogenität in Tabelle 1 (s. u.) zusammengefasst. Im Folgenden wird die konventionell operierte Gruppe (TLH) als Gruppe I bezeichnet, die roboter-assistiert behandelte Gruppe (TRH) als Gruppe II. Für eine schnellere Einordnung und Übersicht wurden Parameter, die präoperativ erfasst und analysiert wurden im Folgenden grün unterlegt. Intra- und unmittelbar postoperative Parameter, die den stationären Aufenthalt betreffen sind blau unterlegt. Die Fragebogenauswertungen sind gelb.

3.1 Das Studienkollektiv

Das Patientinnenkollektiv ist mit den relevanten klinischen Parametern in Tabelle 1 zusammengefasst. Zu erkennen ist, dass signifikant stärker an Adipositas erkrankte Patientinnen mithilfe des Da Vinci-Systems operiert wurden (BMI = 32,42 ± 9,79 kg/m^2) als mithilfe der konventionellen Methode (BMI = 28,94 ± 7,38 kg/m^2, $p = 0{,}002$). Abbildung 2 und Abbildung 3 stellen diesen Unterschied graphisch dar. Da eine Analyse unter Berücksichtigung des BMIs der Patientinnen ohnehin zur Überprüfung der Fragestellung erfolgt ist, dient diese Auswertung nun zusätzlich dazu, um mögliche Verzerrungen der Ergebnisse ausschließen zu können.

Insgesamt zeigt sich dennoch ein homogenes Kollektiv. Dies tritt aufgrund der zusätzlich analysierten Parameter hervor, in denen keine signifikanten Unterschiede aufgetreten sind.

So waren Anzahl an Voroperationen, Myomektomien, Graviditäten und Paritäten in beiden Gruppen ähnlich ($p \geq 0{,}164$). Es waren ebenfalls ähnliche Anteile an Raucherinnen und Patientinnen mit Diabetes Typ II vertreten ($p \geq 0{,}508$). Damit ist das Studienkollektiv entsprechend geeignet, um die Forschungshypothese mit der Frage nach Unterschieden zwischen beiden OP-Verfahren zu bearbeiten. Die Kategorien, in denen keine Mittelwerte formuliert sind, zeigen sowohl die absoluten Werte, als auch den prozentualen Anteil: N (%).

Tabelle 1 – Übersicht Studienkollektiv Lübeck (n = 300)

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	***p***
Alter (Jahre)	288	55,099 ± 13,537	53,249 ± 13,969	54,469 ± 13,689	**0,282**
Rhesus positiv	254	142 (82,6%)	69 (84,1%)	211 (83,1%)	**0,752**
Adipositas	297				**0,010***
<24,9 kg/m^2		66 (33,5%)	21 (21%)	87 (29,3%)	
25,0-29,9		59 (29,9%)	27 (27%)	86 (29%)	
30,0-34,9		38 (19,3%)	17 (17%)	55 (18,5%)	
39,0-39,9		19 (9,6%)	17 (17%)	36 (12,1%)	
>40,0 kg/m^2		15 (7,6%)	18 (18%)	33 (11,1%)	
BMI (kg/m^2)	297	28,94 ± 7,38	32,42 ± 9,79	30,12 ± 8,42	**0,002****
Blutgruppe	253				**0,106**
A		80 (46,8%)	33 (40,2%)	113 (44,7%)	
B		17 (9,9%)	12 (14,6%)	29 (11,5%)	
0		67 (39,2%)	28 (34,1%)	95 (37,5%)	
AB		7 (4,1%)	9 (11,0%)	16 (6,3%)	
Diabetes (Typ II)	300	23 (11,5%)	9 (9,0%)	32(10,7%)	**0,508**
ASA	299				**0,318**
1		28 (14%)	15 (15,2%)	43 (14,4%)	
2		125 (62,5%)	55 (55,6%)	180 (60,2%)	
3		44 (22%)	29 (29,3%)	73 (24,4%)	
4		3 (1,5%)	0 (0%)	3 (1%)	
Vorangegangene abdominale Operationen (Anzahl)	296				**0,164**
0		97 (49,0%)	36 (36,7%)	133 (44,9%)	
1		50 (25,3%)	34 (34,7%)	84 (28,4%)	
2		35 (17,7%)	24 (24,5%)	59 (24,5%)	

3		9 (4,5%)	3 (3,1%)	12 (4,1%)	
4		5 (2,5%)	1 (1,0%)	6 (2,0%)	
5		2 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	
Myomektomie	296	6 (3,0%)	4 (4,0%)	10 (3,4%)	**0,736**
Sectio	286	39 (20,5%)	15 (15,6%)	54 (18,9%)	**0,317**
Gravidität (Anzahl)	286				**0,489**
0		44 (23,3%)	19 (19,6%)	63 (22,0%)	
1-3		111 (58,7%)	64 (66,0%)	175 (61,8%)	
≥4		34 (18,0%)	14 (14,4%)	48 (16,9%)	
Parität (Anzahl)	286				**0,734**
0		53 (28,0%)	23 (23,7%)	76 (26,6%)	
1-3		127 (67,2%)	69 (71,1%)	196 (68,5%)	
≥4		9 (4,8%)	5 (5,2%)	14 (4,9%)	
Prämenopausal	218	107 (75,4%)	52 (68,4%)	159 (72,9%)	**0,272**
Nikotinkonsum	295	61 (31,1%)	28 (28,3%)	89 (30,2%)	**0,616**
Uterusgewicht (g)	86	260,93 ± 344,17	174,91 ± 170,60	239,93 ± 305,45	**0,706**

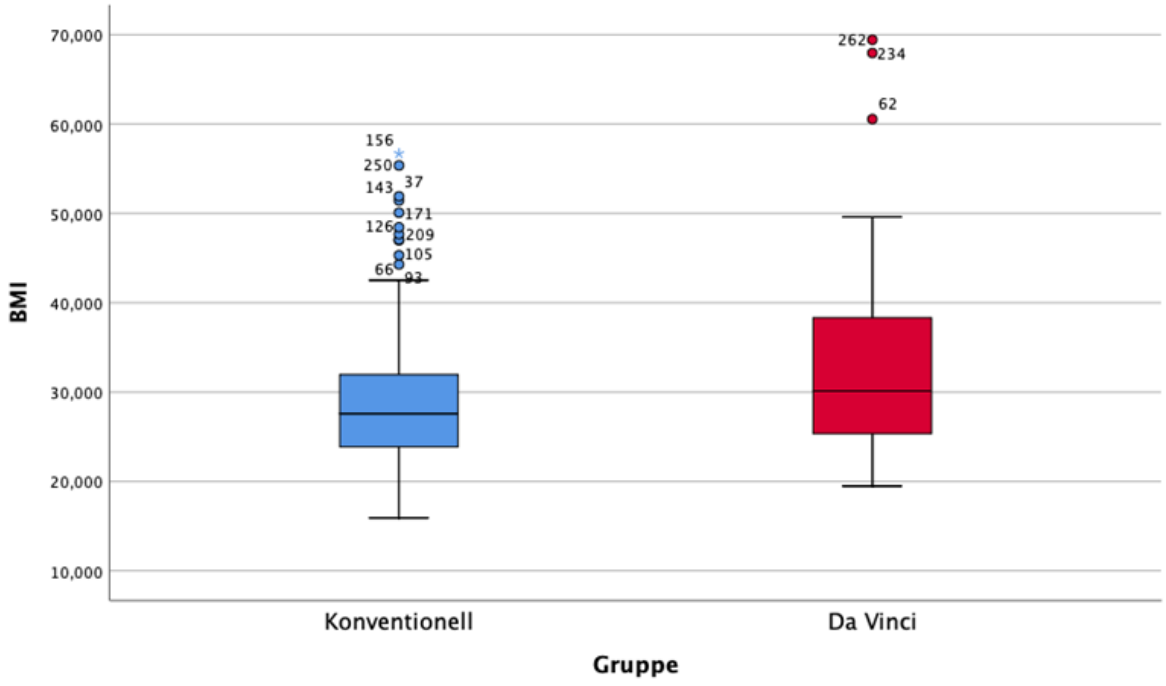

Abb. 3 - Verteilung des BMI in Gruppe I und II

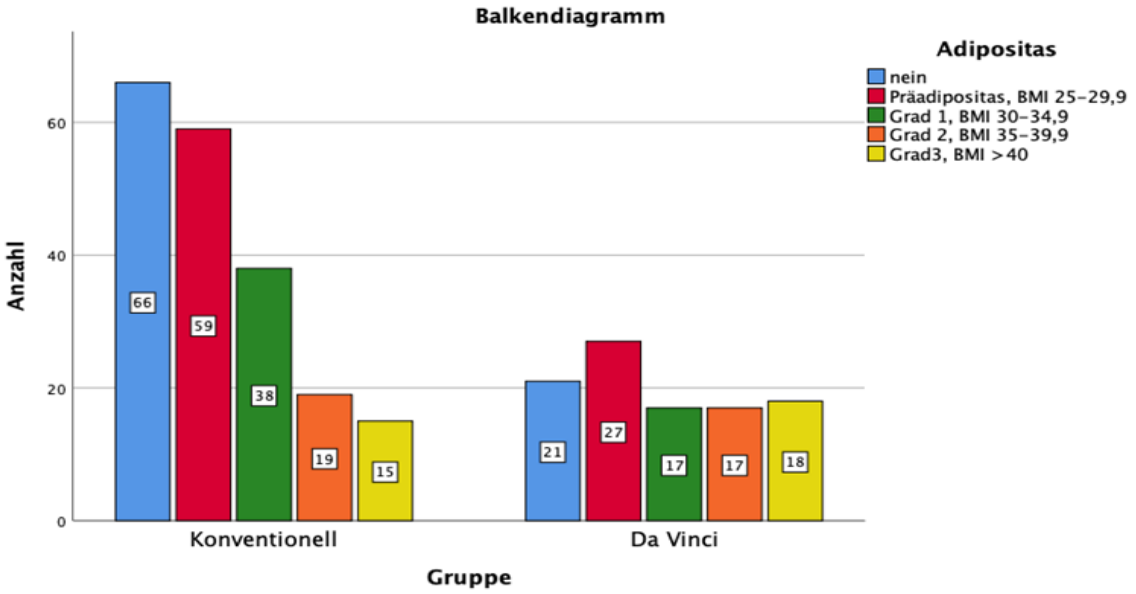

Abb. 4 - Einteilung der Patientinnen nach Grad der Adipositas in Gruppe I und II

3.2 Konventionell vs. Da Vinci

Im Hinblick auf das chirurgische *Outcome* ist vorwegzunehmen, dass in keinem Fall eine Umstellung der Operationstechnik von einem minimal-invasivem Eingriff zu einer Laparotomie notwendig war. Der Vergleich zwischen Gruppe I und Gruppe II ist in Tabelle 2 dargestellt. Diese Tabelle umfasst alle intra- und unmittelbar postoperativen Parameter, die während des Klinikaufenthalts der Patientinnen dokumentiert wurden.

Tabelle 2 - Vergleich des chirurgischen Verlaufs zwischen TLH und TRH

	N	Gruppe I TLH	Gruppe II TRH	Total	*p*
Adhäsiolyse	294	99 (50,3%)	27 (27,8%)	126 (42,9%)	**0,001****
Ureterolyse	294	56 (28,4%)	16 (16,5%)	72 (24,5%)	**0,025***
SLN *mapping* (pelvin-paraaortal)	300	8 (4,0%)	3 (3,0%)	11 (3,7%)	**0,757**
Blutverlust (g/dl)	295	1,539 ± 1,624	1,478 ± 0,9	1,52 ± 1,42	**0,662**
Operationsdauer (min)	300	125,01 ± 76,168	142,96 ± 82,657	131 ± 78,709	**0,025***
Erste 50 TRHs			144,38 ± 86,572		**0,945**
Letzte 50 TRHs			141,54 ±79,403		

Intraoperative Verletzungen (Anzahl)	300	2 (1,0%)	2 (2,0%)	4 (1,3%)	**0,603**
Ort der Verletzung	300				**0,171**
Darm		0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (0,3%)	
Harnblase		2 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	
Clavien-Dindo (Grad III)	300	14 (7,0%)	6 (6,0%)	20 (7,6%)	**0,743**
Drainage (Anzahl >2)	300	2 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	**0,554**
Stationärer Aufenthalt (t)	299	3,71 ± 2,288	3,74 ± 1,915	3,72 ± 2,167	**0,150**
Folgeoperation	300	11 (5,5%)	4 (4,0%)	15 (5,0%)	**0,574**
Verlegung auf Intensivstation	300	1 (0,5%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	**0,667**
Postoperative Komplikationen	300				
Darmverletzung		1 (0,5%)	1 (1,0%)	2 (0,7%)	**0,556**
Blasenverletzung		1 (0,5%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	**0,667**
Vaginale Dehiszenz		4 (2,0%)	0 (0,0%)	4 (1,3%)	**0,305**
Nachblutungen		1 (0,5%)	2 (2,0%)	3 (1,0%)	**0,259**
Anderes		4 (2,0%)	1 (1,0%)	5 (1,7%)	**0,624**

Hinsichtlich der intraoperativ erfassten Parameter ist festzustellen, dass im konventionellen Operationsverfahren signifikant mehr (n = 99 (50,3%), *p = 0,001*) Adhäsiolysen durchgeführt wurden. Auch der Anteil der Ureterolysen ist ähnlich den Adhäsiolysen in Gruppe I mit 28,4% um 11,9% höher als im Vergleich zu Gruppe II (16,5%, *p = 0,025*).

Es wurden bei den weiteren, intraoperativ erfassten Parametern keine Signifikanzen festgestellt. Aufgrund der geringen Fallzahlen für pelvine und paraaortale Lymphadenektomien (n = 11, 3,7% insgesamt) wurde dieser Parameter in den folgenden statistischen Auswertungen nicht weiter berücksichtig. Die geringen Werte sind nicht ausreichend, um Ergebnisse zu generieren, die in einen wissenschaftlichen Kontext gesetzt werden können. Der Anteil des Hb-Verlusts war in beiden Gruppen ähnlich (TLH = 1,539 ± 1,624 g/dl, TRH = 1,478 ± 0,9 g/dl, *p = 0,662*).

Das Konfidenzintervall der Operationsdauer liegt bei TLH bei 125,01 ± 76,168 Minuten, sprich 95% aller Operationen dauerten zwischen 48,842 und 201,178 Minuten. Die

durchschnittliche Dauer einer TRH liegt dagegen bei 142,96 ± 82,657 Minuten, sprich zwischen 60,303 und 225,617 Minuten (*p = 0,025*). Damit dauerte in den meisten Fällen selbst die kürzeste Da Vinci Operation noch knapp über eine Stunde und kann in den zeitlich aufwendigeren Fällen bis zu über dreieinhalb Stunden dauern. Eine Grafik zur Bestimmung der Lernkurve der Operateure im Umgang mit dem Operationsroboter wurde hierzu angefertigt:

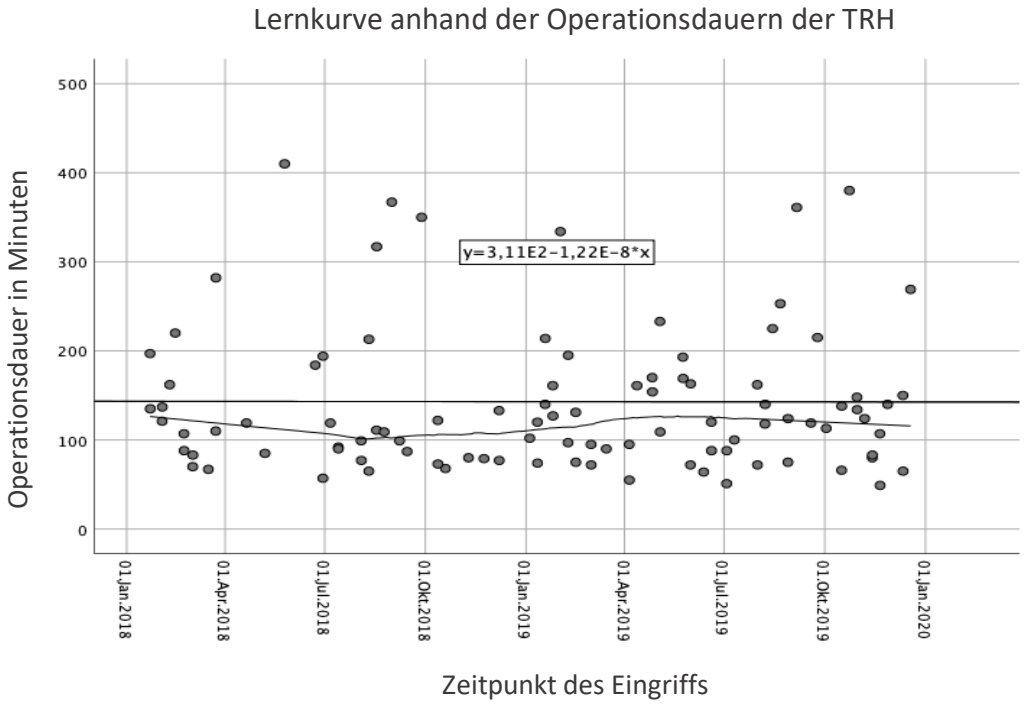

Abb. 5 – Lernkurve bezüglich der Operationsdauer aller durchgeführten TRHs

Die Auswertung zeigt, dass die 50 zuletzt durchgeführten roboter-assistierten Operationen insgesamt betrachtet ein wenig kürzer dauerten (141,54 ± 79,403 Minuten vs. 144,38 ± 86,572) als die vorherigen, dieser Unterschied konnte sich allerdings nicht als signifikant herausstellen (*p = 0,945*).

Die Anzahl der intraoperativen Verletzungen ist in beiden Gruppen sehr gering (TLH= 1,0%, TRH = 2,0%, *p = 0,603*). Die Verteilung der Verletzungsregionen beschränkte sich auf Darm (0,3%) und Harnblase (0,7%) und ergab keine signifikanten Werte. Auch die Dauer des stationären Aufenthaltes war in beiden Gruppen nahezu identisch (TLH = 3,71 ± 2,288 Tage, TRH = 3,74 ± 1,915 Tage, *p = 0,150*).

5,5% der Patientinnen (n = 11), die konventionell laparoskopisch operiert wurden, benötigten eine Nachoperation aufgrund von postoperativen Komplikationen. In der Gruppe II waren es 4,0% (n = 4, *p= 0,574*). Die postoperativen Komplikationen, die eine

Nachoperation bedingten waren in Gruppe I hauptsächlich vaginale Dehiszenzen (2,0%, n = 4), aber auch Darm-, Harnblasenverletzungen, Nachblutungen und Komplikationen der Gruppe „Anderes“ waren vertreten. „Anderes“ umfasst folgende Gründe für Nachoperationen: Die Ausbildung von Fisteln und nicht näher beschriebene Nachresektate, sowie die Entfernung eines Fremdkörpers. In Gruppe II traten lediglich Nachblutungen (2,0%, n = 2), eine Darmverletzung sowie eine Komplikation der Kategorie „Anderes“ auf.

3.3 Subgruppen I und II: Patientinnenkollektive in Abhängigkeit des BMIs

Wie bereits im Vergleich der beiden Hauptgruppen festgestellt werden konnte (siehe Tab. 1), lag der BMI der Patientinnen die roboter-assistiert operiert wurden, signifikant höher als der BMI der konventionell operierten Patientinnen (*p = 0,001*). Trotz der ansonsten unauffälligen Parameter, die einen Vergleich der beiden Gruppen ermöglichten, wurde zwecks maximaler Validität der Daten jeweils eine Subgruppenanalyse mit ausschließlich adipösen Patientinnen durchgeführt. Der erste Schwellenwert wurde bei einem BMI von > 30 kg/m^2 angesetzt, der zweite Wert betrug > 40 kg/m^2. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt. Die Einheit kg/m^2 ist beispielhaft in der ersten Zeile aufgeführt, entfällt in den folgenden Zeilen jedoch zur besseren Übersicht.

Tabelle 3 - Perioperative Parameter adipöser Patientinnen (BMI > 30 kg/m^2 bzw. > 40 kg/m^2) bei laparoskopischer bzw. roboter-assistierter Hysterektomie

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	***p***
Alter (Jahre)					
> 30 kg/m^2	118	55,713 ± 13,0297	56,480 ± 14,096	56,045 ± 13,447	**0,761**
> 40 kg/m^2	34	51,324 ± 10,785	58,398 ± 11,365	55,069 ± 11,501	**0,098**
Diabetes					
> 30	125	51 (70,8%)	45 (84,9%)	96 (76,8%)	**0,086**
> 40	36	3 (16,7%)	5 (27,8%)	8 (22,2%)	**0,691**
ASA					
> 30	124				**0,862**
1		7 (9,7%)	4 (7,7%)	11 (8,9%)	
2		39 (54,2%)	26 (50,0%)	65 (52,4%)	
3		25 (34,7%)	22 (42,3%)	47 (37,9%)	
4		1 (1,4%)	0 (0,0%)	1 (0,8%)	
> 40	36				**0,026***

1		2 (11,1%)	0 (0,0%)	2 (5,6%)	
2		8 (44,4%)	3 (16,7%)	11 (30,6%)	
3		7 (38,9%)	15 (83,3%)	22 (61,1%)	
4		1 (5,6%)	0 (0,0%)	1 (2,8%)	
Vorangegangene abdominale Operationen (Anzahl)					
>30	123				**0,023***
0		35 (50,0%)	12 (22,6%)	47 (38,2%)	
1		19 (27,1%)	21 (39,6%)	40 (32,5%)	
2		11 (15,7%)	15 (28,3%)	26 (21,1%)	
3		3 (4,3%)	3 (5,7%)	6 (4,9%)	
4		2 (2,9%)	1 (1,9%)	3 (2,4%)	
>4		0 (0,0%)	1 (1,9%)	1 (0,8%)	
>40	35				**0,003****
0		10 (58,8%)	2 (11,1%)	12 (34,3%)	
1		4 (23,5%)	11 (61,1%)	15 (42,9%)	
2		1 (5,9%)	4 (22,2%)	5 (14,3%)	
3		0 (0,0%)	1 (5,6%)	1 (2,9%)	
4		2 (11,8%)	0 (0,0%)	2 (5,7%)	
Myomektomie					
>30	125	0 (0,0%)	2 (3,8%)	2 (1,6%)	**0,178**
>40	36	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Sectio					
>30	120	14 (20,6%)	7 (13,5%)	21 (17,5%)	**0,343**
>40	36	7 (38,9%)	3 (16,7%)	10 (27,8%)	**0,264**
Gravidität (ja)					
>30	120	46 (67,6%)	44 (84,6%)	90 (75,0%)	**0,049***
>40	36	13 (72,2%)	16 (88,9%)	29 (80,6%)	**0,130**
Parität (ja)					
>30	120	44 (64,7%)	42 (80,8%)	86 (71,7%)	**0,153**
>40	36	13 (72,2%)	16 (88,9%)	29 (80,6%)	**0,439**
Nikotinkonsum					
>30	122	13 (18,8%)	12 (22,6%)	25 (20,5%)	**0,655**
>40	35	2 (11,8%)	4 (22,2%)	6 (17,1%)	**0,658**

Adhäsiolyse					
>30	121	33 (47,1%)	17 (33,3%)	50 (41,3%)	**0,139**
>40	35	6 (33,3%)	8 (47,1%)	14 (40,0%)	**0,500**
Ureterolyse					
>30	121	17 (24,3%)	8 (15,7%)	25 (20,7%)	**0,267**
>40	35	2 (11,1%)	6 (35,3%)	8 (22,9%)	**0,121**
Blutverlust (g/dl)					
>30	123	1,653 ± 2,003	1,562 ± 0,824	1,614 ± 1,600	**0,304**
>40	36	1,033 ± 0,721	1,389 ± 0,846	1,211 ± 0,796	**0,144**
Operationsdauer (min)					
>30	125	139,51 ± 89,046	153,57 ± 80,636	145,47 ± 85,530	**0,125**
>40	36	136,22 ± 77,739	165,56 ± 80,002	150,89 ± 79,154	**0,248**
Intraoperative Verletzungen					
>30	125	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
>40	36	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Clavien-Dindo (Grad III)					
>30	125	3 (4,2%)	2 (3,8%)	5 (4,0%)	**0,643**
>40	36	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Stationärer Aufenthalt (t)					
>30	125	3,96 ± 2,514	4,06 ± 2,373	4,00 ± 2,446	**0,535**
>40	36	3,78 ± 2,439	4,11 ± 2,676	3,94 ± 2,529	**0,429**
Uterusgewicht (g)					
>30	36	237,640 ± 188,179	183,545 ± 101,331	221,111 ± 166,897	**0,706**
>40	11	298,750 ± 254,735	107,00 ± 52,716	246,455 ± 232,381	**0,221**
Folgeoperation					
>30	61	5 (13,5%)	1 (4,2%)	6 (9,8%)	**0,388**
>40	16	1 (11,1%)	0 (0,0%)	1 (6,3%)	**0,563**

Die statistische Auswertung der beiden BMI-abhängigen Subgruppen zeigt eine vergleichbare Ausgangssituation (grün unterlegt). Lediglich eine Kategorie zeigt einen signifikanten Unterschied: Unter den TRH-operierten Patientinnen mit einem BMI > 40 kg/m^2 befanden sich signifikant mehr Patientinnen mit abdominellen Voroperationen als in der Vergleichsgruppe (*p = 0,003*). Während mehr als die Hälfte der konventionell operierten Patientinnen angab, keine Voroperationen zu haben (58,8%), waren es in der

Vergleichsgruppe nur 11,1%. Der Großteil der Da Vinci-Patientinnen gab eine Voroperation an (61,1%).

Die Betrachtung des operativen und unmittelbar postoperativen Verlaufs der beiden zu vergleichenden Eingriffe (blau unterlegt) konnte keine statistisch signifikanten Unterscheide hervorbringen. Der Unterschied der Vor-Operationen scheint keinen nennenswerten Unterschied bezüglich der betrachteten Parameter auszumachen. Es wurden mehr Adhäsiolysen und Ureterolysen in Subgruppe II durchgeführt (Adhäsiolyse: TLH = 33,3% vs. TRH = 47,1%, $p = 0,500$, Ureterolyse: TLH = 11,1% vs. TRH = 35,3%, $p = 0,121$), jedoch ohne Signifikanz. Die durchschnittliche Operationsdauer in Subgruppe I dauerte beim roboter-assistierten Eingriff im Mittel nur 14,06 min länger als die konventionelle Methode ($p = 0,125$).

Erwähnenswert ist, dass unabhängig der Operationsmethode in keiner der beiden Subgruppen intraoperative Verletzungen aufgetreten sind. Der Anteil der dennoch notwendigen Folgeoperationen belief sich bei den TLH operierten Kollektiven jeweils bei etwas über 10% (BMI > 30 kg/m^2 = 13,5%, BMI > 40 kg/m^2 = 11,1%), unter den roboter-assistierten Eingriffen war lediglich eine Nachoperation vonnöten (BMI > 30 kg/m^2 = 4,2%). Die Unterschiede erwiesen sich jedoch nicht als signifikant ($p = 0,388$ bzw. $p = 0,563$).

3.4 Subgruppen III und IV:

Diagnose Endometriumkarzinom FIGO I und gutartige Indikation

Die zweite Subgruppenanalyse erfolgte mittels Aufteilung der Patientinnengruppen nach Operationsindikation: Die maligne Erkrankung eines frühen Endometriumkarzinoms FIGO I oder eine gutartige Indikation. Durch diese Aufteilung sollte erforscht werden, ob sich für eine der beiden Gruppen eine klare Tendenz in Richtung einer Operationsmethode abzeichnet, um die Patientinnen individuell ihrer Diagnose optimal behandeln zu können.

Die auswertende Statistik ist in Kürze in der unten abgebildeten Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4 – Perioperative Parameter der Patientinnen mit Endometriumkarzinom oder gutartigen Operationsindikationen

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	***p***
Alter (Jahre)					
Endometriumkarzinom	69	65,78 ± 13,64	65,14 ± 13,94	65,53 ± 13,66	**0,980**

Benigne Indikation	182	52,17 ± 11,57	49,39 ± 10,56	51,25 ± 11,29	**0,140**
BMI (kg/m^2)					
Endometriumkarzinom	74	30,70 ± 8,19	37,50 ± 11,58	33,27 ± 10,01	**0,008****
Benigne Indikation	186	28,87 ± 7,49	31,00 ± 8,20	29,57 ± 7,77	**0,064**
Diabetes (Typ II)					
Endometriumkarzinom	74	11 (23,9%)	6 (21,4%)	17 (23,0%)	**1,000**
Benigne Indikation	189	11 (8,6%)	3 (4,9%)	14 (7,4%)	**0,554**
ASA	74				**0,351**
Endometriumkarzinom					
1		2 (4,3%)	1 (3,6%)	3 (4,1%)	
2		23 (50,0%)	10 (35,7%)	33 (44,6%)	
3		19 (41,3%)	17 (60,7%)	36 (48,6%)	
4		2 (4,3%)	0 (0,0%)	1 (2,7%)	
Benigne Indikation	188				**0,869**
1		22 (17,2%)	9 (15,0%)	31 (16,5%)	
2		86 (67,2%)	40 (66,7%)	126 (67,0%)	
3		20 (15,6%)	11 (18,3%)	31 (16,5%)	
4		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Vorangegangene abdominale Operationen (Anzahl)					
Endometriumkarzinom	74				**0,298**
0		24 (52,2%)	11 (39,3%)	35 (47,3%)	
1		13 (28,3%)	9 (32,1%)	22 (29,7%)	
2		4 (8,7%)	7 (25,0%)	11 (14,9%)	
3		3 (6,5%)	1 (3,6%)	4 (5,4%)	
4		2 (4,3%)	0 (0,0%)	2 (2,7%)	
Benigne Indikation	186				**0,161**
0		63 (50,0%)	20 (33,3%)	83 (44,6%)	
1		29 (23,0%)	22 (36,7%)	51 (27,4%)	
2		24 (19,0%)	14 (23,3%)	38 (20,4%)	
3		5 (4,0%)	2 (3,3%)	7 (3,8%)	
4		3 (2,4%)	1 (1,7%)	4 (2,3%)	
>4		2 (1,6%)	1 (1,7%)	3 (1,6%)	
Myomektomie					
Endometriumkarzinom	73	0 (0,0%)	1 (3,6%)	1 (1,4%)	**0,384**
Benigne Indikation	187	6 (4,7%)	3 (5,0%)	9 (4,8%)	**1,000**
Sectio					

Endometriumkarzinom	70	4 (9,3%)	4 (14,8%)	8 (11,4%)	**0,702**
Benigne Indikation	182	32 (26,2%)	9 (15,0%)	41 (22,5%)	**0,094**
Gravidität					
Endometriumkarzinom	72	33 (75,0%)	25 (89,3%)	58 (80,6%)	**0,350**
Benigne Indikation	181	90 (74,6%)	45 (75,0%)	135 (74,6%)	**0,685**
Parität					
Endometriumkarzinom	72	31 (60,5%)	24 (85,7%)	55 (76,4%)	**0,648**
Benigne Indikation	181	83 (68,6%)	42 (70,0%)	125(69,1%)	**0,795**
Nikotinkonsum					
Endometriumkarzinom	74	12 (26,1%)	2 (7,1%)	14 (18,9%)	**0,065**
Benigne Indikation	184	39 (31,5%)	19 (31,7%)	58 (31,5%)	**1,000**

Adhäsiolyse					
Endometriumkarzinom	69	23 (52,3%)	15 (60,0%)	38 (55,1%)	**0,619**
Benigne Indikation	189	68 (53,1%)	10 (16,4%)	78 (41,3%)	**<0,001****
Ureterolyse					
Endometriumkarzinom	69	16 (36,4%)	10 (40,0%)	26 (37,7%)	**0,800**
Benigne Indikation	189	36 (28,1%)	4 (6,6%)	40 (21,2%)	**0,001****
Blutverlust (g/dl)					
Endometriumkarzinom	73	2,15 ± 2,91	1,75 ± 0,79	1,99 ± 2,34	**0,763**
Benigne Indikation	189	1,35 ± 0,93	1,34 ± 0,86	1,35 ± 0,91	**0,928**
Operationsdauer (min)					
Endometriumkarzinom	74	185,72 ± 108,34	221,61 ± 94,13	199,3 ± 104,02	**0,055**
Benigne Indikation	189	108,71 ± 54,79	107,95 ± 40,68	108,47 ± 50,56	**0,635**
Intraoperative Verletzungen					
Endometriumkarzinom	74	1 (2,2%)	1 (3,6%)	2 (2,7%)	**1,000**
Benigne Indikation	189	1 (0,8%)	1 (1,6%)	2 (1,1%)	**0,542**
Clavien-Dindo (Grad III)					
Endometriumkarzinom	74	6 (13,0%)	2 (7,1%)	8 (10,8%)	**0,702**
Benigne Indikation	189	6 (4,7%)	1 (1,6%)	7 (3,7%)	**0,432**
Stationärer Aufenthalt (t)					
Endometriumkarzinom	73	4,84 ± 2,97	5,39 ± 2,80	5,05 ± 2,91	**0,119**
Benigne Indikation	189	3,37 ± 1,92	3,07± 0,66	3,27 ± 1,63	**0,535**
Uterusgewicht					

(g)					
Endometriumkarzinom	18	138,39 ± 82,61	100,00 ± 38,65	127,72 ± 74,04	**0,459**
Benigne Indikation	58	279,94 ± 241,76	213,29 ± 112,02	300,41 ± 354,18	**0,746**
Folgeoperation					
Endometriumkarzinom	31	1 (4,8%)	1 (10,0%)	2 (6,5%)	**0,548**
Benigne Indikation	93	5 (7,7%)	2 (7,1%)	7 (7,5%)	**0,647**

Die Parameter bezüglich der präoperativen Situation beweisen die Homogenität beider Gruppen. Doch wie bereits in Tabelle 1 (s. o.) festgestellt, stellt sich der BMI der roboter-assistiert operierten Patientinnen signifikant höher dar, als der, der konventionell operierten Patientinnen (Endometriumkarzinom: TLH = 30,70 ± 8,19 vs. TRH = 37,50 ± 11,58, bzw. Benigne Indikation: TLH = 28,87 ± 7,49 vs. TRH = 31,00 ± 8,20) Die p-Werte der zwei hier betrachteten Subgruppen ist allerdings nur in einem Fall als signifikant zu werten: Die aufgrund der Diagnose eines Endometriumkarzinoms operativ mittels TRH behandelten Patientinnen hatten einen signifikant höheren BMI ($p = 0,008$). In der Gruppe der Patientinnen mit benignen Indikationen für die jeweiligen Eingriffe, konnte keine Signifikanz festgestellt werden ($p = 0,064$).

Perioperativ lässt sich folgendes festhalten: Es wurden unter den aufgrund benigner Operationsindikationen operierten Patientinnen signifikant mehr Adhäsiolysen und Ureterolysen mittels TLH durchgeführt ($p \leq 0,001$).

Des Weiteren konnte die statistische Auswertung hinsichtlich des Operationsverlaufs keine signifikanten Unterschiede innerhalb beider Gruppen feststellen. Sowohl die Länge des stationären Aufenthalts (Endometriumkarzinom: $p = 0,119$, benigne Indikation: $p = 0,535$), als auch die Menge des Blutverlusts (Endometriumkarzinom: $p = 0,763$, benigne Indikation: $p = 0,928$) oder die Operationsdauer (Endometriumkarzinom: $p = 0,55$, benigne Indikation: $p = 0,635$) zeigten keine Unterschiede. Gleiches gilt für die Häufigkeit der intraoperativen Verletzungen (Endometriumkarzinom: $p = 1,000$, Benigne Indikation: $p = 0,542$) und der notwendigen Folgeoperationen (Endometriumkarzinom: $p = 0,548$, Benigne Indikation: $p = 0,647$).

4 Ergebnisse der Fragebogenanalyse

4.1 Statistische Auswertung des veränderten Studienkollektivs

Insgesamt konnten 139 beantwortete Fragebögen gesammelt und ausgewertet werden, entsprechend einem Anteil von 46,3%. 69,7% der Patientinnen, die in die Fragebogenanalyse miteinbezogen werden konnten, wurden konventionell operiert (n = 97), 30,2% der Rücksendungen kamen von Patientinnen, die roboter-assistiert operiert wurden (n = 42). Die Auswertung der beantworteten Fragebögen wurde auf dieselbe Weise durchgeführt, wie die Analyse der klinischen Parameter. Da das Patientinnenkollektiv aufgrund der verringerten Resonanz kleiner und somit verändert ist, als das in Tabelle 1 aufgeführte, wurden alle grundlegenden Parameter nochmals für die Fragebogengruppen analysiert, um zu zeigen, dass beide Kollektive entsprechend geeignet sind, um miteinander verglichen zu werden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 5 – Studienkollektiv Lübeck nach Rücksendung der beantworteten Fragebögen (n = 139)

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	*p*
Alter (Jahre)	139	54,874 ± 13,196	56,450 ± 13,185	55,400 ± 13,166	**0,495**
Adipositas	139				**0,233**
<24,9 kg/m^2		29 (29,9%)	7 (16,7%)	36 (25,9%)	
25,0-29,9		30 (30,9%)	11 (26,2%)	41 (29,5%)	
30,0-34,9		21 (21,6%)	10 (23,8%)	31 (22,3%)	
39,0-39,9		8 (8,2%)	7 (16,7%)	15 (10,8%)	
>40,0 kg/m^2		9 (9,3%)	7 (16,7%)	16 (11,5%)	
BMI (kg/m^2)	139	29,596 ± 8,21	32,639 ± 8,676	30,522 ± 8,441	**0,026***
Diabetes (Typ II)	139	12 (12,4%)	4 (9,5%)	16 (11,5%)	**0,776**
ASA	138				**1,000**
1		15 (15,5%)	3 (7,3%)	18 (13,0%)	
2		58 (59,8%)	26 (63,4%)	84 (60,9%)	
3		23 (23,7%)	12 (29,3%)	35 (25,4%)	
4		1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	
Vorangegangene abd. Operationen (Anzahl)	138				**0,444**

0		52 (54,2%)	18 (42,9%)	70 (50,7%)	
1		19 (19,8%)	13 (31,0%)	32 (23,2%)	
2		14 (14,6%)	7 (16,7%)	21 (15,2%)	
3		5 (5,2%)	2 (4,8%)	7 (5,1%)	
>4		6 (6,3%)	2 (4,8%)	8 (5,7%)	
Gravidität (Anzahl)	134				**0,425**
0		23 (24,7%)	6 (14,5%)	29 (21,6%)	
1-3		58 (62,4%)	29 (70,7%)	87 (64,9%)	
>3		12 (12,9%)	6 (14,5%)	18 (13,4%)	
Parität (Anzahl)	134				**0,403**
0		28 (30,1%)	9 (22,0%)	37 (27,6%)	
1-3		62 (66,7%)	29 (70,7%)	91 (67,9%)	
>3		3 (3,2%)	3 (7,3%)	6 (4,5%)	
Prämenopausal	101	53 (76,8%)	25 (78,1%)	78 (77,2%)	**0,884**
Nikotinkonsum	136	26 (27,4%)	11 (26,8%)	37 (27,2%)	**1,000**
Uterusgewicht (g)	43	284,17 ± 251,85	177,00 ± 102,158	251,77 ± 221,941	**0,229**

Blutverlust (g/dl)	136	1,611 ± 1,825	1,419 ± 0,86	1,52 ± 1,42	**0,512**
Intraoperative Komplikationen	139	1 (1,0 %)	1 (2,4 %)	2 (1,4 %)	**0,515**
OP-Dauer (min)	139	128,34 ± 77,355	144,29 ± 89,200	133,16 ± 81,121	**0,489**
Clavien-Dindo (Grad IIIa)	139	7 (7,2 %)	3 (7,1 %)	10 (7,2 %)	**0,647**
Postoperative Komplikationen	139	3 (3,1 %)	1 (2,4 %)	4 (2,8 %)	**0,307**
Folgeoperation	139	8 (8,2 %)	3 (7,1 %)	11 (7,9 %)	**0,563**

Es zeigt sich auch unter den Teilnehmerinnen der Fragebogenanalyse ein homogenes Kollektiv auf beiden Seiten, das geeignet ist, um miteinander verglichen zu werden. Wieder war der mittlere BMI innerhalb der TRH-operierten Gruppe etwas höher, verglichen mit der konventionell operierten Gruppe ($p = 0,026$).

Die abgebildete Tabelle umfasst neben den bekannten, grundlegenden, präoperativen Parametern auch die wichtigsten intraoperativ erfassten Parameter. Da der Fragebogen sich mit der Langzeitzufriedenheit der Patientinnen nach dem jeweiligen Eingriff befasst, sollte die Homogenität der Kollektive bezüglich intra- und unmittelbar postoperativer Komplikationen und gegebenenfalls notwendiger Folgeoperationen unbedingt gegeben sein, um die neuen Daten valide auswerten zu können, da signifikante Unterschiede hier auch wesentlichen Einfluss auf das postoperative Empfinden der Patientinnen haben können.

Die hierfür analysierten Parameter wie Uterusgewicht ($p = 0,229$), Blutverlust ($p = 0,512$), intraoperative und postoperative Komplikationen ($p = 0,515$ bzw. $p= 0,307$), sowie die eventuelle Notwendigkeit von Folgeoperationen ($p = 0,563$) zeigen keine signifikanten Unterschiede und belegen damit die Homogenität der Kollektive.

4.2 Konventionell vs. Da Vinci in der Fragebogenanalyse

Die folgende Tabelle stellt ausschließlich die Ergebnisse der Fragebogenanalyse dar. Ein unausgefülltes Musterexemplar des Fragebogens befindet sich im Anhang.

Tabelle 6 – Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	***p***
Postoperative Schmerzen (nach einer Woche)	133				**0,866**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		15 (16,3 %)	10 (24,4 %)	25 (18,8 %)	
2/10		8 (8,7 %)	5 (12,2 %)	13 (9,8 %)	
3/10		21 (22,8 %)	11 (26,8 %)	32 (24,1 %)	
4/10		11 (12,0 %)	4 (9,8 %)	15 (11,3 %)	
5/10		9 (9,8 %)	1 (2,4 %)	10 (7,5 %)	
6/10		6 (6,5 %)	3 (7,3 %)	9 (6,8 %)	
7/10		5 (5,4 %)	2 (4,9 %)	7 (5,3 %)	
8/10		7 (7,6 %)	2 (4,9 %)	9 (6,8 %)	
9/10		5 (5,4 %)	2 (4,9 %)	7 (5,3 %)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		5 (5,4 %)	1 (2,4 %)	6 (4,5 %)	
Postoperative Schmerzen (nach einem Monat)	130				**0,580**
		51 (58,0 %)	27 (64,3 %)	78 (60,0 %)	

1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		12 (13,6 %)	4 (9,5 %)	16 (12,3 %)	
2/10		10 (11,4 %)	2 (4,8 %)	12 (9,2 %)	
3/10		7 (8,0 %)	5 (11,9 %)	12 (9,2 %)	
4/10		2 (2,3 %)	2 (4,8 %)	4 (3,1 %)	
5/10		3 (3,4 %)	1 (2,4 %)	4 (3,1 %)	
6/10		1 (1,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	
7/10		0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
8/10		0 (0,0 %)	1 (2,4 %)	1 (0,8 %)	
9/10					
10/10 (sehr starke Schmerzen)		2 (2,3 %)	0 (0,0 %)	2 (1,5 %)	
Nachoperation erforderlich	139	8 (8,2%)	3 (7,1%)	11 (7,9%)	**0,563**
Präoperative Beschwerden nach Operation beseitigt	136				**0,262**
Ja		77 (81,9 %)	36 (85,7 %)	113 (83,1 %)	
Nein, gleichgeblieben		3 (3,2 %)	0 (0,0 %)	3 (2,2 %)	
Nein, signifikante Beschwerden		2 (2,1 %)	1 (2,4 %)	3 (2,2 %)	
Nein, große gesundheitliche Beschwerden		0 (0,0 %)	1 (2,4 %)	1 (0,7 %)	
Keine präoperativen Beschwerden		11 (11,7 %)	2 (4,8 %)	13 (9,6 %)	
Multiple Gründe		1 (1,1 %)	2 (4,8 %)	3 (2,2 %)	
Änderung der Blasenfunktion nach OP festgestellt	138	44 (45,8 %)	29 (69,0 %)	73 (52,9 %)	**0,012***
Inkontinenz abhängig von körperlicher Belastung	71				**0,343**
Grad 0 (unabhängig)		10 (22,7 %)	6 (22,2 %)	16 (22,5 %)	
Grad I (husten/niesen oder Sport)		23 (52,3 %)	18 (66,7 %)	41 (57,7 %)	
Grad II (alltägliche Aktivitäten)		4 (9,1 %)	0 (0,0 %)	4 (5,6 %)	
Grad III (sogar im Sitzen und Liegen)		7 (15,9 %)	3 (11,1 %)	10 (14,1 %)	
Sexuell aktiv präoperativ	134	50 (54,3 %)	24 (57,1 %)	74 (55,2 %)	**0,763**
Postoperative Empfindungen beim Geschlechtsverkehr	73				**0,766**

Schmerzen		5 (10,0 %)	1 (4,3 %)	6 (8,2 %)	
Weniger Gefühl		3 (6,0 %)	2 (8,7 %)	5 (6,8 %)	
Gleichbleibend		35 (70,0 %)	15 (65,2 %)	50 (68,5 %)	
Mehr Gefühl, Verbesserung		2 (4,0 %)	2 (8,7 %)	4 (5,5 %)	
Engegefühl		1 (2,0 %)	0 (0,0%)	1 (1,4 %)	
Trockenheit		1 (2,0 %)	0 (0,0%)	1 (1,4 %)	
Multiple Antworten		3 (6,0 %)	3 (13,0 %)	6 (8,2 %)	
Veränderte Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs	109				**0,669**
Gleichbleibend		49 (65,3 %)	21 (61,8 %)	70 (64,2 %)	
Häufiger		7 (9,3 %)	2 (5,9 %)	9 (8,3 %)	
Weniger häufig		19 (25,3 %)	11 (32,4 %)	30 (27,5 %)	
Gründe für veränderte Häufigkeit	41				**0,325**
Schmerzen		1 (4,0 %)	2 (12,5 %)	3 (7,3 %)	
Verändertes Lustempfinden		8 (32,0 %)	6 (37,5 %)	14 (34,1 %)	
Verringerte Orgasmusfähigkeit		0 (0,0 %)	2 (12,5 %)	2 (4,9 %)	
Senkungsgefühl der Scheide		1 (4,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,4 %)	
Multiple Gründe		15 (60,0 %)	6 (37,6 %)	16 (52,2 %)	
Veränderte Befriedigung nach Operation	86				**0,348**
Gleichbleibend		35 (61,4 %)	17 (58,6 %)	52 (60,5 %)	
Häufiger/ Verbessert		11 (19,3 %)	3 (10,3 %)	14 (16,3 %)	
Weniger häufig / verschlechtert		11 (19,3 %)	9 (31,0 %)	20 (23,3 %)	
Zufrieden mit kosmetischem Ergebnis	139				**0,723**
		90 (92,8 %)	40 (95,2 %)	130 (93,5 %)	
Mit kosmetischem Ergebnis unzufrieden weil…	9				**0,273**
Lokalisation und Beschaffenheit der Narben		2 (28,6 %)	1 (50,0 %)	3 (33,3 %)	
Anzahl der Narben		0 (0,0 %)	1 (50,0 %)	1 (11,1 %)	
Schmerzen nach Operation		2 (28,6 %)	0 (0,0 %)	2 (22,2 %)	
Anderes		3 (42,9 %)	0 (0,0 %)	3 (44,4 %)	
Sich erneut einer Roboter-OP unterziehen	30		30 (71,4%)		
Positive Erfahrungen nach Da Vinci Operation	30				

Schnelle Heilung			4 (13,3 %)		
Kleine Narben			4 (13,3 %)		
Wenig Schmerzen			3 (10,0 %)		
Kurzer stat. Aufenthalt			1 (3,3 %)		
Mentale Gründe			6 (20,0 %)		
Multiple Gründe			12 (40,0 %)		
Sich nicht erneut einer Roboter-OP unterziehen	1		1 (2,3%)		
Negative Erfahrungen nach Da Vinci Operation	1				
Starke Schmerzen			1 (100,0 %)		
Zufrieden mit präoperativem Aufklärungsgespräch	137	89 (92,7 %)	35 (85,4 %)	124 (90,5 %)	**0,208**
Unzufrieden mit präoperativem Aufklärungsgespräch	18				**0,625**
Unzureichende Erklärung der OP-Technik		1 (12,5 %)	4 (40,0 %)	5 (27,8 %)	
Postoperative Schmerzen		2 (25,0 %)	1 (10,0 %)	3 (16,7 %)	
Komplikationen and Folgen		2 (25,0 %)	1 (10,0 %)	3 (16,7 %)	
Mentale Gründe		2 (25,0 %)	2 (20,0 %)	4 (22,2 %)	
Multiple Gründe		1 (12,5 %)	2 (20,0 %)	3 (16,7 %)	

Die Auswertung der Fragbögen konnte wenig signifikanten Ergebnisse im Vergleich der beiden Operationstechniken liefern. Hinsichtlich der postoperativen Schmerzen bewerten > 50,0% der Patientinnen beider Gruppen die Schmerzen im Bereich von 1/10 bis 4/10 (Gruppe I = 59,8%, Gruppe II= 73,2%, $p = 0,866$). Nach einem Monat liegt der Anteil der Patientinnen, die sich in der Schmerzbewertung für den geringsten Wert entschieden haben, insgesamt bereits bei circa 60,0% (TLH = 58,0%, TRH = 64,3%). In den zwei folgenden Abbildungen ist die Verteilung beider Gruppen graphisch dargestellt:

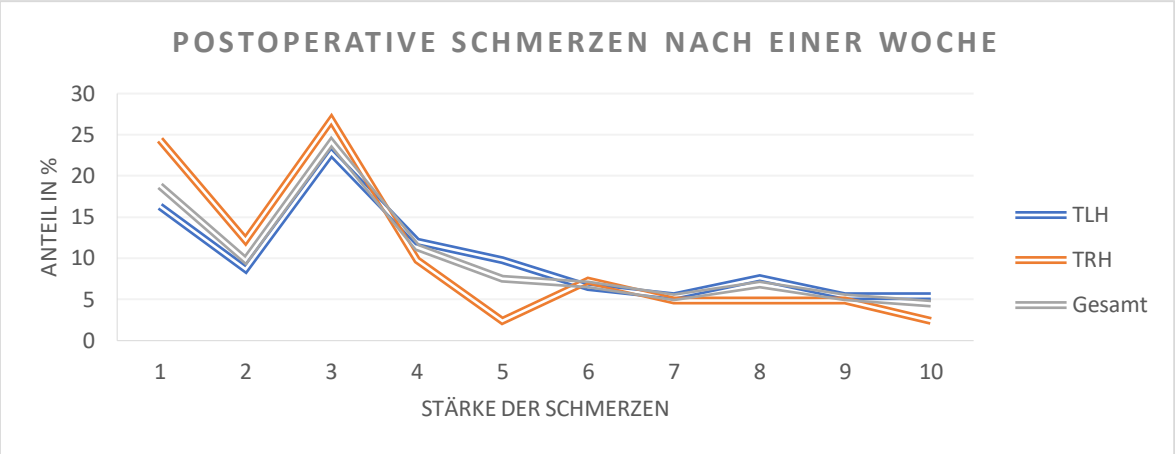

Abb. 6 - Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche in Gruppe I und II

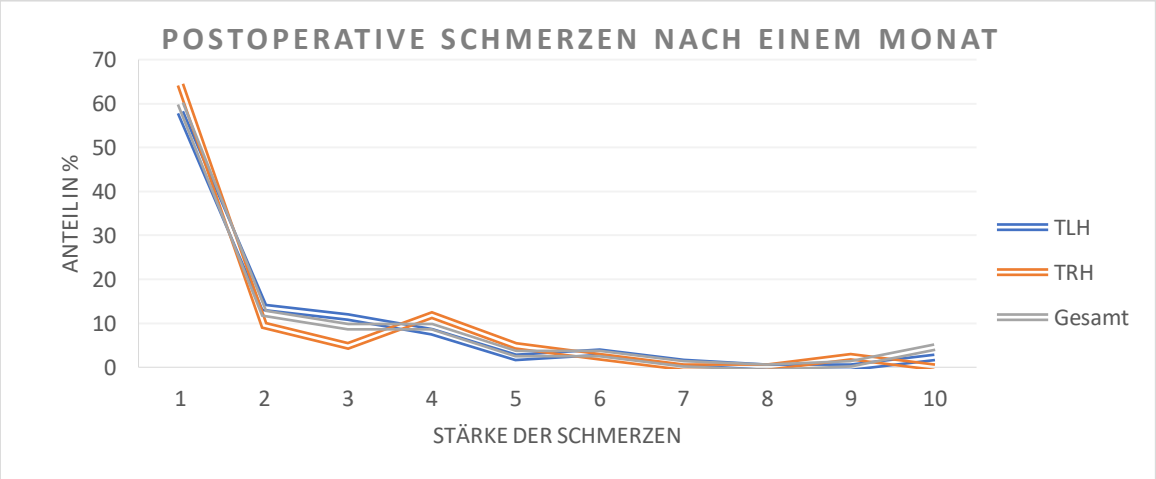

Abb. 7 - Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einem Monat in Gruppe I und II

In beiden Gruppen zeigt sich außerdem, dass jeweils über 80% der Patientinnen nach der Operation von ihren präoperativen Beschwerden geheilt werden konnten (TLH = 81,9%, TRH = 85,7%, *p = 0,262*).

Der Anteil der Patientinnen in der Da Vinci-operierten Gruppe, die eine Veränderung ihrer Blasenfunktion nach erfolgtem Eingriff festgestellt haben, lag über 20 Prozentpunkte höher als der, der von Gruppe I (TLH = 45,8%, TRH = 69,0%). Dieser Wert ist als signifikant anzusehen (*p = 0,012*). Die Verteilung ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

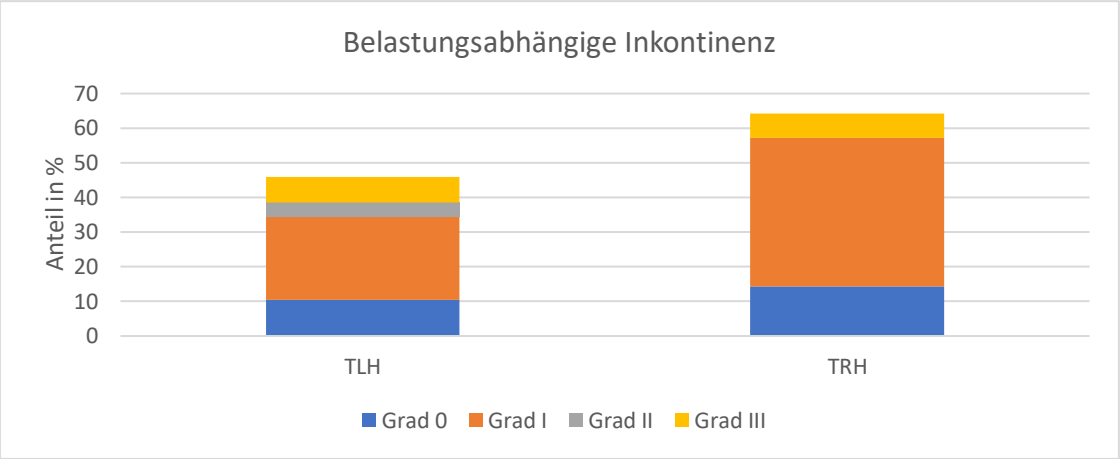

Abb. 8 - Häufigkeit und Verteilung der belastungsabhängigen Inkontinenz in Gruppe I und II

71 Patientinnen konnten ihre veränderte Blasenfunktion mit verschiedenen körperlichen Belastungen in Verbindung bringen: in beiden Gruppen dominiert Grad I mit starker körperlicher Belastung sowie Niesen und/oder Husten (TLH = 52,3%, TRH = 66,7%). Für Grad II und III, das Auftreten einer belastungsabhängigen Inkontinenz bereits bei Alltagsaktivitäten (Grad II) bzw. in Ruhelage und/oder im Sitzen (Grad III), entschieden sich addiert mehr Patientinnen der Gruppe I, als roboter-assistiert operierte Patientinnen der Gruppe II (TLH = 25,0%, TRH = 11,1%).

Beide Gruppen waren präoperativ gleichermaßen sexuell aktiv (TLH = 54,3%, TRH = 57,1%, $p = 0{,}763$), was sich bei mehr als 60,0% der Patientinnen auch nach erfolgter Operation nicht änderte (TLH = 65,3%, TRH = 61,8%). Das postoperative Gefühl beim Geschlechtsverkehr blieb ebenfalls zu einem großen Anteil gleich (TLH = 70,0%, TRH = 65,2%, $p = 0{,}766$). 10,0% der Patientinnen aus Gruppe I gaben an, das postoperative Gefühl beim Geschlechtsverkehr als schmerzlich zu empfinden. Das ist mehr als doppelt so viel wie in Gruppe II (4,3%).

Durchschnittlich 27,5% der Patientinnen gaben an, seit der Operation seltener Geschlechtsverkehr zu haben ($p = 0{,}669$). In der konventionell operierten Gruppe wurden in über 50,0% der Fälle (TLH = 52,0%) diverse Gründe für die veränderte Häufigkeit angegeben, 37,3% der mittels Da Vinci operierten Patientinnen gaben ein verändertes Lustempfinden an. Im Hinblick auf die Bewertung der Befriedigung gaben durchschnittlich 60,5% der Patientinnen keine Änderung an (TLH = 61,4%, TRH = 58,6%), in Gruppe I entsprach der Anteil der Patientinnen, die ihre Befriedigung als öfter bzw. verbessert beschreiben genauso hoch wie der Anteil der Patientinnen, die ihn als weniger häufig bzw. verringert bewerten (jeweils 19,3%). In Gruppe II entschieden sich die Patientinnen

überwiegend für weniger häufig bzw. verringert (31,0% verglichen mit 10,3%). Auch diese Verteilung ist nicht als signifikant zu werten (*p = 0,348*).

Mit dem kosmetischen Ergebnis der verschieden durchgeführten Eingriffe sind jeweils 92,8% (TLH) bzw. 95,2% (TRH) der Patientinnen zufrieden (*p = 0,723*). Durchschnittlich 6,9% (n = 9) der Patientinnen waren nicht zufrieden mit dem Ergebnis. In Gruppe II waren ausschließlich Anzahl, Lokalisation und Beschaffenheit der Narben die Hauptgründe dafür, in Gruppe I wurde die Unzufriedenheit zusätzlich durch postoperative Schmerzen und die Antwort „multiple Gründe“ begründet (42,9%).

71,4% der mittels TRH operierten Patientinnen gaben an, sich nochmals roboter-assistiert operieren lassen zu wollen (n = 30). Jede dieser 30 Patientinnen gab mindestens einen Grund dafür an. Die Frage nach Vorteilen der Da Vinci Operation fiel zugunsten der multiplen Antworten aus. Über ein Drittel der Patientinnen (36,7%) entschied sich für mehr als einen Vorteil, den sie persönlich durch die Operation mit dem Da Vinci System erfahren haben, wie schnelle Heilung, keine Narben, wenig Schmerzen und einen kurzen stationären Klinikaufenthalt. Auch verschiedene mentale Gründe wurden genannt (20,0% als alleinige Antwort). Lediglich eine Patientin gab an, sich nicht erneut einer roboter-assistierten Operation unterziehen zu wollen, da sie durch die TRH postoperativ starke Schmerzen erfahren habe (2,3%).

Auf die Frage, ob die Patientinnen beider Gruppen mit der präoperativen Aufklärung zufrieden waren, konnten durchschnittlich 90,5% Zustimmung verzeichnet werde (Gruppe I = 92,7%, Gruppe II = 85,4%, *p = 0,208*). 40,0% der Patientinnen, die mittels Roboter operiert wurden und mit der Aufklärung unzufrieden waren gaben an, dass Ihnen die Operationstechnik nicht ausreichend erläutert wurde (n = 4).

4.3 Subgruppen I und II: Patientinnenkollektive in Abhängigkeit des BMIs in der Fragebogenanalyse

Da bei der Auswertung von Tabelle 5 ebenfalls eine signifikante Verteilung der adipösen Patientinnen zugunsten der TRH aufgetreten war, wird auch hier eine Subgruppenanalyse durchgeführt, um Verzerrungen ausschließen zu können. Die zuerst analysierten Daten umfassen Subgruppe I (BMI > 30 kg/m^3), darunter folgt jeweils Subgruppe II (BMI > 40 kg/m^3).

Tabelle 7 - Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung - Subgruppe I und II: BMI > 30 kg/m^2 und > 40 kg/m^2

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	*p*
Postoperative Schmerzen (nach einer Woche)	57				**0,412**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		3 (8,8%)	6 (26,1%)	9 (15,8%)	
2/10		3 (8,8%)	2 (8,7%)	5 (8,8%)	
3/10		13 (38,2%)	8 (34,8%)	21 (36,8%)	
4/10		5 (14,7%)	1 (4,3%)	6 (10,5%)	
5/10		1 (2,9%)	0 (0,0%)	1 (1,8%)	
6/10		3 (8,8%)	2 (8,7%)	5 (8,8%)	
7/10		0 (0,0%)	2 (8,7%)	2 (3,5%)	
8/10		4 (11,8%)	1 (4,3%)	5 (8,8%)	
9/10		1 (2,9%)	0 (0,0%)	1 (1,8%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		1 (2,9%)	1 (4,3%)	1 (3,5%)	
	14				**0,766**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		2 (28,6%)	2 (28,6%)	4 (28,6%)	
2/10		1 (14,3%)	1 (14,3%)	2 (14,3%)	
3/10		1 (14,3%)	1 (14,3%)	2 (14,3%)	
4/10		2 (28,6%)	1 (14,3%)	3 (21,4%)	
5/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
6/10		1 (14,3%)	0 (0,0%)	1 (7,1%)	
7/10		0 (0,0%)	1 (14,3%)	1 (7,1%)	
8/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
9/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		0 (0,0%)	1 (14,3%)	1 (7,1%)	
Postoperative Schmerzen (nach einem Monat)	57				**0,819**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		21 (63,6%)	14 (58,3%)	35 (61,4%)	
2/10		3 (9,1%)	2 (8,3%)	5 (8,8%)	
3/10		1 (3,0%)	2 (8,3%)	3 (5,3%)	
4/10		3 (9,1%)	3 (12,5%)	6 (10,5%)	
5/10		1 (3,0%)	2 (8,3%)	3 (5,3%)	
6/10		3 (9,1%)	1 (4,2%)	4 (7,0%)	
7/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

8/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
9/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		1 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,8%)	
	15				**0,292**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		6 (75,0%)	3 (42,9%)	9 (60,0%)	
2/10		0 (0,0%)	2 (28,6%)	2 (13,3%)	
3/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
4/10		1 (12,5%)	1 (14,3%)	2 (13,3%)	
5/10		0 (0,0%)	1 (14,3%)	1 (6,7%)	
6/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
7/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
8/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
9/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		1 (12,5%)	0 (0,0%)	1 (6,7%)	
Nachoperation notwendig	61	5 (13,5%)	1 (4,2%)	6 (9,8%)	**0,388**
	16	1 (11,1%)	0 (0,0%)	1 (6,3%)	**0,563**
Präoperative Beschwerden nach Operation beseitigt	60				**0,205**
Ja		27 (75,0%)	21 (87,5%)	48 (80,0%)	
Nein, gleichgeblieben		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Nein, signifikante Beschwerden		2 (5,6%)	1 (4,2%)	3 (5,0%)	
Nein, große gesundheitliche Beschwerden		0 (0,0%)	1 (4,2%)	1 (1,7%)	
Keine präoperativen Beschwerden		6 (16,7%)	0 (0,0%)	6 (10,0%)	
Multiple Gründe		1 (2,8%)	1 (4,2%)	2 (3,3%)	
	16				**0,657**
Ja		7 (77,8%)	6 (85,7%)	13 (81,3%)	
Nein, gleichgeblieben		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Nein, signifikante Beschwerden		1 (11,1%)	1 (14,3%)	2 (12,5%)	
Nein, große gesundheitliche Beschwerden		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Keine präoperativen Beschwerden		1 (11,1%)	0 (0,0%)	1 (6,3%)	
Änderung der Blasenfunktion nach OP festgestellt	61	17 (45,9%)	17 (70,8%)	34 (55,7%)	**0,056**
	16	4 (44,4%)	4 (57,1%)	8 (50,0%)	**0,500**

Inkontinenz abhängig von körperlicher Belastung	33				**0,353**
Grad 0 (unabhängig)		3 (17,6%)	2 (12,5%)	5 (15,2%)	
Grad I (husten/niesen oder Sport)		8 (47,1%)	12 (75,0%)	20 (60,6%)	
Grad II (alltägliche Aktivitäten)		1 (5,9%)	0 (0,0%)	1 (3,0%)	
Grad III (sogar im Sitzen und Liegen)		5 (29,4%)	2 (12,5%)	7 (21,2%)	
Grad 0 (unabhängig)	8				**0,143**
Grad I (husten/niesen oder Sport)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Grad II (alltägliche Aktivitäten)		1 (25,0%)	4 (100,0%)	5 (62,5%)	
Grad III (sogar im Sitzen und Liegen)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
		3 (75,0%)	0 (0,0%)	3 (37,5%)	
Sexuell aktiv präoperativ	59	18 (51,4%)	15 (62,5%)	33 (55,9%)	**0,400**
	16	6 (66,7%)	4 (57,1%)	10 (62,5%)	**0,549**
Postoperative Empfindungen beim Geschlechtsverkehr	32				**0,329**
Schmerzen		3 (16,7%)	1 (7,1%)	4 (12,5%)	
Weniger Gefühl		3 (16,7%)	1 (7,1%)	4 (12,5%)	
Gleichbleibend		11 (61,1%)	10 (71,4%)	21 (65,6%)	
Mehr Gefühl, Verbesserung		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Engegefühl		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trockenheit		1 (5,6%)	0 (0,0%)	1 (3,1%)	
Multiple Antworten		0 (0,0%)	2 (14,3%)	2 (6,3%)	
	9				**0,247**
Schmerzen		1 (20,0%)	0 (0,0%)	1 (11,1%)	
Weniger Gefühl		2 (40,0%)	0 (0,0%)	2 (22,2%)	
Gleichbleibend		2 (40,0%)	3 (75,0%)	5 (55,6%)	
Mehr Gefühl, Verbesserung		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Engegefühl		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trockenheit		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Multiple Antworten		0 (0,0%)	1 (25,0%)	1 (11,1%)	
Veränderte Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs	48				**0,521**
Gleichbleibend		16 (59,2%)	15 (71,4%)	31 (64,6%)	

Häufiger		1 (3,7%)	0 (0,0%)	1 (2,1%)	
Weniger häufig		10 (37,0%)	6 (28,6%)	16 (33,3%)	
	13				**0,490**
Gleichbleibend		5 (62,5%)	4 (80,0%)	9 (69,2%)	
Häufiger		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Weniger häufig		3 (37,5%)	1 (20,0%)	4 (30,8%)	
Gründe für veränderte Häufigkeit	18				**0,555**
Schmerzen		1 (10,0%)	1 (12,5%)	2 (11,1%)	
Verändertes Lustempfinden		4 (40,0%)	2 (25,0%)	6 (33,3%)	
Verringerte Orgasmusfähigkeit		0 (0,0%)	2 (25,0%)	2 (11,1%)	
Senkungsgefühl der Scheide		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Anderes		2 (20,0%)	1 (12,5%)	3 (16,7%)	
Multiple Gründe		3 (30,0%)	2 (25,0%)	5 (27,8%)	
	4				**0,513**
Schmerzen		1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (25,0%)	
Verändertes Lustempfinden		1 (33,3%)	1 (100,0%)	2 (50,0%)	
Verringerte Orgasmusfähigkeit		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Senkungsgefühl der Scheide		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Anderes		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Multiple Gründe		1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (25,0%)	
Veränderte Befriedigung nach Operation	33				**0,673**
Gleichbleibend		10 (58,8%)	8 (50,0%)	18 (54,5%)	
Häufiger/ Verbessert		3 (17,6%)	2 (12,5%)	5 (15,2%)	
Weniger häufig / verschlechtert		4 (23,5%)	6 (37,5%)	10 (30,3%)	
	9				**0,444**
Gleichbleibend		3 (60,0%)	4 (100,0%)	7 (77,8%)	
Häufiger/ Verbessert		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Weniger häufig / verschlechtert		2 (40,0%)	0 (0,0%)	2 (22,2%)	
Zufrieden mit kosmetischem Ergebnis	61	35 (94,6%)	23 (95,8%)	58 (95,1%)	**0,660**
	16	8 (88,9%)	7 (100,0%)	15 (93,8%)	
Mit kosmetischem Ergebnis unzufrieden weil…	3				**0,667**
Lokalisation und Beschaffenheit der Narben		1 (50,0%)	1 (100,0%)	2 (66,7%)	
		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

Anzahl der Narben		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Schmerzen nach Operation		1 (50,0%)	0 (0,0%)	1 (33,3%)	
	1				
Lokalisation und		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Beschaffenheit der Narben		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Anzahl der Narben		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Schmerzen nach Operation		1 (100,0%)		1 (100,0%)	
Positive Erfahrungen nach Da Vinci Operation	15				
Schnelle Heilung			1 (6,7%)		
Kleine Narben			2 (13,3%)		
Wenig Schmerzen			1 (6,7%)		
Kurzer stat. Aufenthalt			1 (6,7%)		
Mentale Gründe			4 (26,7%)		
Multiple Gründe			6 (40,0%)		
	4				
Schnelle Heilung			1 (25,0%)		
Kleine Narben			1 (25,0%)		
Wenig Schmerzen			1 (25,0%)		
Kurzer stat. Aufenthalt			0 (0,0%)		
Mentale Gründe			0 (0,0%)		
Multiple Gründe			1 (25,0%)		
Zufrieden mit präoperativem Aufklärungsgespräch	61	34 (91,9%)	24 (100%)	58 (95,1%)	**0,272**
	16	8 (88,9%)	7 (100%)	15 (93,8%)	**0,563**
Unzufrieden mit präoperativem Aufklärungsgespräch	7				**0,831**
Unzureichende Erklärung der OP-Technik		1 (33,3%)	1 (25,0%)	2 (28,6%)	
Postoperative Schmerzen		1 (33,3%)	1 (25,0%)	2 (28,6%)	
Komplikationen and Folgen		0 (0,0%)	1 (25,0%)	1 (14,3%)	
Mentale Gründe		1 (33,3%)	1 (25,0%)	2 (28,6%)	
Multiple Gründe		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	1				
Unzureichende Erklärung der OP-Technik		1 (100,0%)		1 (100,0%)	
Postoperative Schmerzen		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Komplikationen and Folgen		0 (0,0%)		0 (0,0%)	

Mentale Gründe	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Multiple Gründe	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Die Subgruppenanalyse nach BMI > 30 kg/m^2 bzw. > 40 kg/m^2 konnte keine signifikanten Ergebnisse liefern. In Subgruppe I (BMI > 30 kg/m^2) bewerteten ungefähr ein Drittel der Patientinnen ihre Beschwerden nach einer Woche als 3/10, unabhängig der Operationsmethode (TLH = 38,2%, TRH = 34,8%). Nach einem Monat bewerteten 61,4% aller Patientinnen mit BMI > 30 kg/m^2 ihre Beschwerden als 1/10. Die folgende Grafik veranschaulicht den *Peak* von Subgruppe I bei TLH und TRH nach einer Woche bei 3/10, sowie bei 1/10 nach einem Monat.

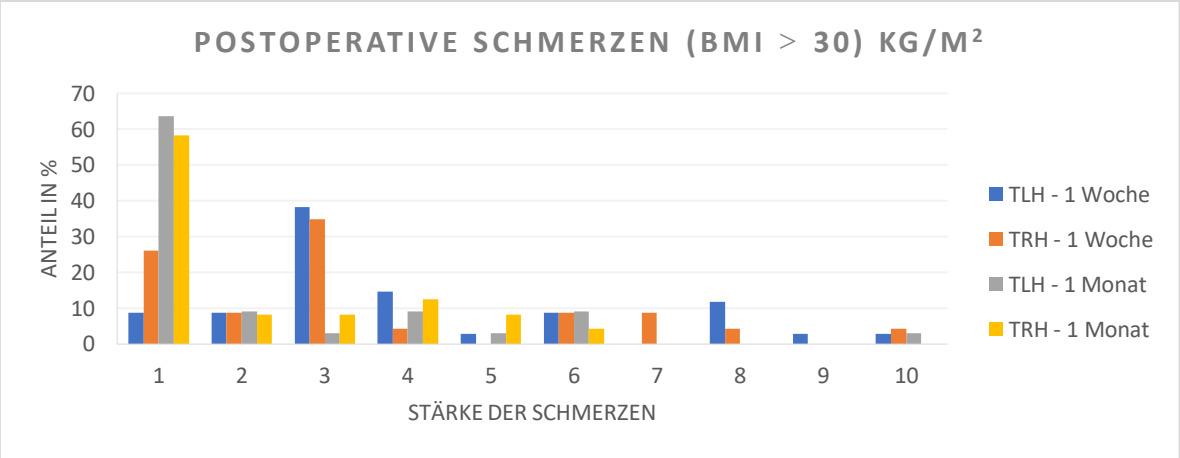

Abb. 9 - Subgruppe I, BMI > 30 kg/m^2: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche und einem Monat

In Subgruppe II lässt sich keine eindeutige Verteilung aufgrund des geringen Kollektivs erkennen (Abb. 9). Nach einem Monat ist zu erkennen, dass sich die Beschwerden in Gruppe II hauptsächlich zwischen 1/10 und 2/10 befinden (71,5%), wohingegen die Mehrheit von Gruppe I die Beschwerden deutlich bei 1/10 einordnet (75,0%, $p = 0{,}292$). Auffallend ist, dass der höchste Wert nach einer Woche in Gruppe I bei 6 lag (n = 1) und nach einem Monat 10 betrug (n = 1).

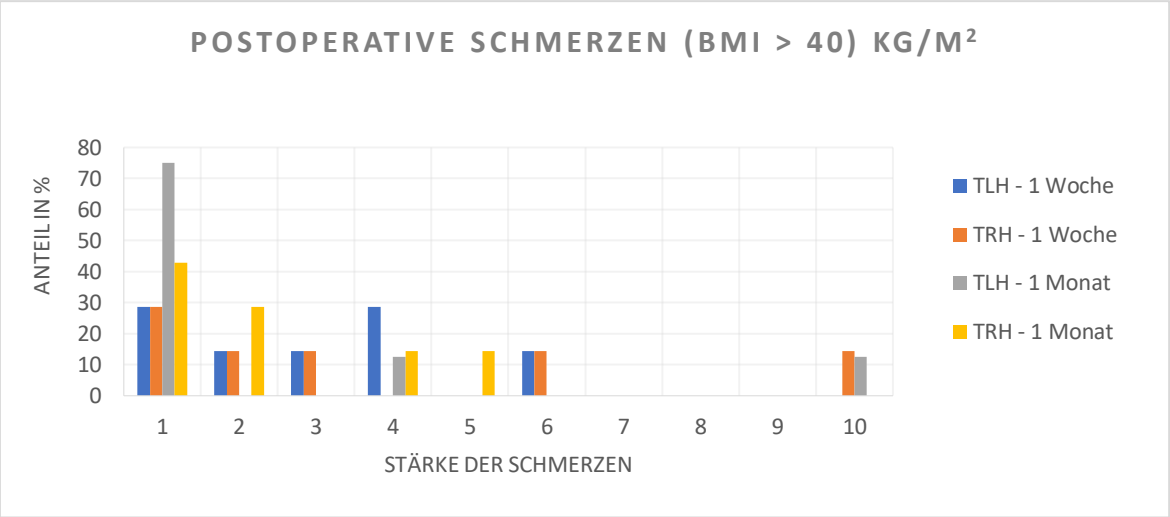

Abb. 10 - Subgruppe II, BMI > 40 kg/m^2: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche und einem Monat

Sowohl in den einzelnen Subgruppen, als auch im Vergleich beider OP-Techniken konnten Veränderungen der Blasenfunktion der Patientinnen festgestellt werden. Die folgende Grafik zeigt, dass annähernd signifikant mehr Patientinnen, die mittels TRH operiert wurden, eine Änderung ihrer Blasenfunktion festgestellt haben, als diejenigen, die konventionell operiert wurden *(*TLH = 45,9% vs. TRH = 70,8%, *p = 0,056*). Das Auftreten von belastungsabhängiger Inkontinenz Grad III trat jedoch gehäuft unter den konventionell operierten Patientinnen auf (BMI > 30 kg/m^2: TLH = 29,4%, TRH = 12,5%, BMI > 40 kg/m^2: TLH = 75,0%, TRH = 0,0%).

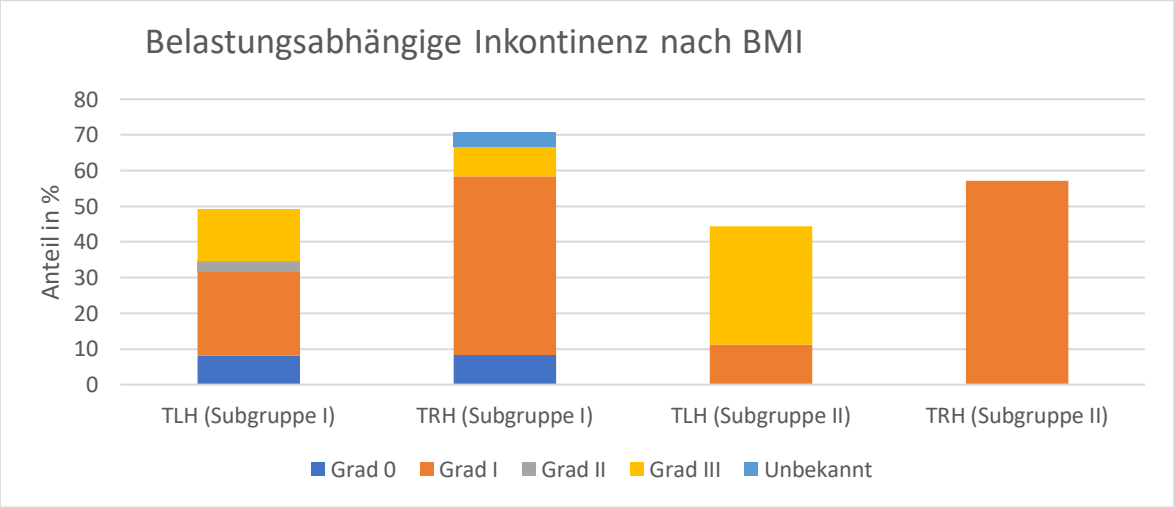

Abb. 11 - Häufigkeit und Verteilung der belastungsabhängigen Inkontinenz beider Kollektive in Subgruppe I und II

Alle analysierten Kollektive waren in etwa gleichen Anteilen vor den Eingriffen sexuell aktiv. Das postoperative Gefühl beim Geschlechtsverkehr wurde von prozentual mehr als doppelt so vielen Patientinnen mit BMI > 30 kg/m^2 der Gruppe I als schmerzhaft beschrieben (TLH = 16,7%, TRH = 7,1%). Ebenso eine verringerte Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs konnte auf Seiten der konventionellen Operationsmethode analysiert werden (TLH = 37,0% bei BMI > 30 kg/m^2 bzw. 37,5% bei BMI > 40 kg/m^2, TRH = 28,6% bei BMI > 30 kg/m^2 bzw. 20,0% bei BMI > 40 kg/m^2).

Die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Eingriffe waren bei allen Kollektiven gleichermaßen hoch (> 88,9%, *p= 0,660*). Die Vorteile der Da Vinci-Operationsmethode konnten auch in diesen Subgruppenanalysen nicht eingeschränkt werden. So entschieden sich 40,0% der Patientinnen mit BMI > 30 kg/m^2 für multiple Antworten, in der Kategorie BMI > 40 kg/m^2 waren alle gewählten Antwortmöglichkeiten zu gleichen Teilen vertreten.

Auch die Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch war in allen Gruppen mit > 88,9% sehr hoch. Wichtig zu erwähnen ist, dass trotz der angegebenen vollen 100% Zufriedenheit innerhalb der TRH Gruppen sich 4 Patientinnen mit BMI > 30 kg/m^2 in je einer Kategorie (OP-Technik-Erklärung, postoperative Schmerzen, Risiken und Komplikationen, mentale Gründe) eine ausführlichere Aufklärung gewünscht hätten.

4.4 Subgruppen III und IV: Diagnose Endometriumkarzinom FIGO I und gutartige Indikation in der Fragebogenanalyse

Es folgt die Auswertung der Fragebogenanalyse unterteilt nach Operationsindikationen. Die aufgrund von benignen Erkrankungen durchgeführten Hysterektomien wurde zuerst analysiert, darunter folgen jeweils die Eingriffe aufgrund eines Endometriumkarzinoms FIGO I.

Tabelle 8 - Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung - Subgruppe III und IV: benigne Diagnose als Operationsindikation (darüber) oder Endometriumkarzinom FIGO I (darunter)

	N	Gruppe I (TLH)	Gruppe II (TRH)	Total	***p***
Postoperative Schmerzen (nach einer Woche)	89				**0,628**

1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		4 (6,5%)	5 (18,5%)	9 (10,1%)	
2/10		7 (11,3%)	2 (7,4%)	9 (10,1%)	
3/10		14 (22,6%)	7 (25,9%)	21 (23,6%)	
4/10		8 (12,9%)	3 (11,1%)	11 (12,4%)	
5/10		7 (11,3%)	1 (3,7%)	8 (9,0%)	
6/10		4 (6,5%)	3 (11,1%)	7 (7,9%)	
7/10		4 (6,5%)	2 (7,4%)	6 (6,7%)	
8/10		4 (6,5%)	0 (0,0%)	6 (6,7%)	
9/10		5 (8,1%)	8 (7,4%)	7 (7,9%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		5 (8,1%)	0 (0,0%)	5 (5,6%)	
	29				**0,543**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		5 (26,3%)	4 (40,0%)	9 (31,0%)	
2/10		1 (5,3%)	2 (20,0%)	3 (10,3%)	
3/10		5 (26,3%)	2 (20,0%)	7 (24,1%)	
4/10		2 (10,5%)	1 (10,0%)	3 (10,3%)	
5/10		1 (5,3%)	0 (0,0%)	1 (3,4%)	
6/10		2 (10,5%)	0 (0,0%)	2 (6,9%)	
7/10		1 (5,3%)	0 (0,0%)	1 (3,4%)	
8/10		2 (10,5%)	0 (0,0%)	2 (6,9%)	
9/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		0 (0,0%)	1 (10,0%)	1 (3,4%)	
Postoperative Schmerzen					
(nach einem Monat)	90				**0,630**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		35 (56,5%)	16 (57,1%)	51 (56,7%)	
2/10		8 (12,9%)	2 (7,1%)	10 (11,1%)	
3/10		7 (11,3%)	2 (7,1%)	8 (10,0%)	
4/10		5 (8,1%)	5 (17,9%)	10 (11,1%)	
5/10		2 (3,2%)	1 (3,6%)	3 (3,3%)	
6/10		2 (3,2%)	1 (3,6%)	3 (3,3%)	
7/10		1 (1,6%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	
8/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
9/10		0 (0,0%)	1 (3,6%)	1 (1,1%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		2 (3,2%)	0 (0,0%)	2 (2,2%)	
	26				**0,382**
1/10 (minimal, sehr geringe Schmerzen)		9 (56,3%)	8 (80,0%)	17 (65,4%)	
2/10		2 (12,5%)	1 (10,0%)	3 (11,5%)	

3/10		3 (18,8%)	0 (0,0%)	3 (11,5%)	
4/10		1 (6,3%)	0 (0,0%)	1 (3,8%)	
5/10		0 (0,0%)	1 (10,0%)	1 (3,8%)	
6/10		1 (6,3%)	0 (0,0%)	1 (3,8%)	
7/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
8/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
9/10		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
10/10 (sehr starke Schmerzen)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Nachoperation notwendig	93	5 (7,7%)	2 (7,1%)	7 (7,5%)	**0,647**
	31	1 (4,8%)	1 (10%)	2 (6,5%)	**0,548**
Präoperative Beschwerden nach Operation beseitigt	92				**0,142**
Ja		53 (82,8%)	26 (92,9%)	79 (85,9%)	
Nein, gleichgeblieben		3 (4,7%)	0 (0,0%)	3 (3,3%)	
Nein, signifikante Beschwerden		2 (3,1%)	0 (0,0%)	2 (2,2%)	
Nein, große gesundheitliche Beschwerden		0 (0,0%)	1 (3,6%)	1 (1,1%)	
Keine präoperativen Beschwerden		5 (7,8%)	0 (0,0%)	5 (5,4%)	
Anderes		1 (1,6%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	
Multiple Gründe		0 (0,0%)	1 (3,6%)	1 (1,1%)	
	30				**0,213**
Ja		16 (80,0%)	7 (70,0%)	23 (76,7%)	
Nein, gleichgeblieben		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Nein, signifikante Beschwerden		0 (0,0%)	1 (10,0%)	1 (3,3%)	
Nein, große gesundheitliche Beschwerden		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Keine präoperativen Beschwerden		4 (20,0%)	1 (10,0%)	5 (16,7%)	
		0 (0,0%)	1 (10,0%)	1 (3,3%)	
Änderung der Blasenfunktion nach OP festgestellt	92	29 (45,3%)	20 (71,4%)	49 (53,3%)	**0,021***
	31	11 (52,4%)	6 (60,0%)	17 (54,8%)	**0,497**
Inkontinenz abhängig von körperlicher Belastung	49				**0,789**
Grad 0 (unabhängig)		7 (24,1%)	5 (25,0%)	12 (24,5%)	
Grad I (husten/niesen oder Sport)		15 (51,7%)	12 (60,0%)	27 (55,1%)	
Grad II (alltägliche Aktivitäten)		1 (3,4%)	0 (0,0%)	1 (2,0%)	

Grad III (sogar im Sitzen und Liegen)		6 (20,7%)	3 (15,0%)	9 (18,4%)	
	15				**0,436**
Grad 0 (unabhängig)		2 (18,2%)	0 (0,0%)	2 (13,3%)	
Grad I (husten/niesen oder Sport)		6 (54,5%)	4 (100%)	10 (66,7%)	
Grad II (alltägliche Aktivitäten)		2 (18,2%)	0 (0,0%)	2 (13,3%)	
Grad III (sogar im Sitzen und Liegen)		1 (9,1%)	0 (0,0%)	1 (6,7%)	
Sexuell aktiv präoperativ	89	42 (68,9%)	20 (71,4%)	62 (69,7%)	**0,806**
	30	6 (30,0%)	3 (30,0%)	9 (30,0%)	**0,669**
Postoperative Empfindungen beim Geschlechtsverkehr	61				**0,625**
Schmerzen		2 (4,8%)	1 (5,3%)	3 (4,9%)	
Weniger Gefühl		3 (7,1%)	2 (10,6%)	5 (8,2%)	
Gleichbleibend		33 (78,6%)	12 (63,2%)	45 (73,8%)	
Mehr Gefühl, Verbesserung		2 (4,8%)	2 (10,5%)	4 (6,6%)	
Engegefühl		1 (2,4%)	0 (0,0%)	1 (1,6%)	
Trockenheit		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Multiple Antworten		1 (2,4%)	2 (10,6%)	3 (4,9%)	
	8				**0,155**
Schmerzen		3 (60,0%)	0 (0,0%)	3 (37,5%)	
Weniger Gefühl		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Gleichbleibend		2 (40,0%)	2 (66,7%)	4 (50,0%)	
Mehr Gefühl, Verbesserung		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Engegefühl		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trockenheit		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Multiple Antworten		0 (0,0%)	1 (12,5%)	1 (12,5%)	
Veränderte Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs	80				**0,408**
Gleichbleibend		38 (69,9%)	14 (56,0%)	52 (65,0%)	
Häufiger		5 (9,1%)	2 (8,0%)	7 (8,8%)	
Weniger häufig		12 (21,8%)	9 (36,0%)	21 (26,3%)	
	20				**0,642**
Gleichbleibend		7 (53,8%)	5 (71,4%)	12 (60,0%)	
Häufiger		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Weniger häufig		6 (46,2%)	2 (28,6%)	8 (40,0%)	
Gründe für veränderte Häufigkeit	30				**0,426**

Schmerzen		1 (3,6%)	2 (14,3%)	3 (10,0%)	
Verändertes Lustempfinden		5 (31,3%)	5 (35,7%)	10 (33,3%)	
Verringerte Orgasmusfähigkeit		0 (0,0%)	2 (14,3%)	2 (6,7%)	
Senkungsgefühl der Scheide		1 (6,3%)	0 (0,0%)	1 (3,3%)	
Anderes		1 (6,3%)	0 (0,0%)	1 (3,3%)	
Multiple Gründe		8 (50,0%)	5 (35,7%)	13 (43,3%)	
	8				**0,411**
Schmerzen		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Verändertes Lustempfinden		2 (33,3%)	1 (50,0%)	3 (37,5%)	
Verringerte Orgasmusfähigkeit		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Senkungsgefühl der Scheide		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Anderes		1 (16,7%)	1 (50,0%)	2 (25,0%)	
Multiple Gründe		3 (59,0%)	0 (0,0%)	3 (37,5%)	
Veränderte Befriedigung nach Operation	71				**0,176**
Gleichbleibend		30 (63,8%)	13 (54,2%)	43 (60,6%)	
Häufiger/ verbessert		10 (21,3%)	3 (12,5%)	13 (18,3%)	
Weniger häufig / verschlechtert		7 (14,9%)	8 (33,3%)	15 (21,1%)	
	10				**0,667**
Gleichbleibend		4 (57,1%)	2 (66,7%)	6 (60,0%)	
Häufiger/ verbessert		0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Weniger häufig / verschlechtert		3 (42,9%)	1 (33,3%)	4 (40,0%)	
Zufrieden mit kosmetischem	93	59 (90,8%)	26 (92,9%)	85 (91,4%)	**0,548**
Ergebnis	31	20 (95,2%)	10 (100%)	30 (96,8%)	**0,677**
Mit kosmetischem Ergebnis unzufrieden weil…	8				**0,255**
Lokalisation und Beschaffenheit der Narben		1 (16,7%)	1 (50,0%)	2 (25,0%)	
Anzahl der Narben		0 (0,0%)	1 (50,0%)	1 (12,5%)	
Schmerzen nach Operation		2 (33,3%)	0 (0,0%)	2 (25,0%)	
Anderes		2 (33,3%)	0 (0,0%)	2 (25,0%)	
Multiple Antworten		1 (16,7%)	0 (0,0%)	1 (12,5%)	
	1				
Lokalisation und Beschaffenheit der Narben		1 (100%)		1 (100%)	
Anzahl der Narben		0 (0,0%)		0 (0,0%)	

Schmerzen nach Operation		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Positive/negative Erfahrungen nach Da Vinci Operation	22				
Schnelle Heilung			3 (13,6%)		
Kleine Narben			4 (18,2%)		
Wenig Schmerzen			0 (0,0%)		
Kurzer stat. Aufenthalt			1 (4,5%)		
Mentale Gründe			5 (22,7%)		
Multiple Gründe			8 (36,4%)		
Starke Schmerzen			1 (4,5%)		
	6				
Schnelle Heilung			1 (16,7%)		
Kleine Narben			0 (0,0%)		
Wenig Schmerzen			2 (33,3%)		
Kurzer stat. Aufenthalt			0 (0,0%)		
Mentale Gründe			1 (16,7%)		
Multiple Gründe			2 (33,3%)		
Zufrieden mit präoperativem	93	60 (92,3%)	22 (78,6%)	82 (88,2%)	**0,081**
Aufklärungsgespräch	31	19 (90,5%)	10 (100%)	29 (93,5%)	**0,452**
Unzufrieden mit präoperativem Aufklärungsgespräch	13				**0,118**
Unzureichende Erklärung der OP-Technik		0 (0,0%)	4 (50,0%)	4 (30,8%)	
Postoperative Schmerzen		2 (40,0%)	0 (0,0%)	2 (15,4%)	
Komplikationen and Folgen		1 (20,0%)	0 (0,0%)	1 (7,7%)	
Mentale Gründe		1 (20,0%)	2 (25,0%)	3 (23,1%)	
Multiple Gründe		1 (20,0%)	2 (25,0%)	3 (23,1%)	
	5				**0,405**
Unzureichende Erklärung der OP-Technik		1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (20,0%)	
Postoperative Schmerzen		0 (0,0%)	1 (50,0%)	1 (20,0%)	
Komplikationen and Folgen		1 (33,3%)	1 (50,0%)	2 (40,0%)	
Mentale Gründe		1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (20,0%)	

Die statistische Auswertung dieser Subgruppenanalyse konnte wenig signifikante Ergebnisse hervorbringen. Von den Patientinnen mit benigner Operationsindikation ordneten in der konventionellen Gruppe 40,4% der Patientinnen ihre Beschwerden nach einer Woche zwischen 1/10 und 3/10 ein. In der Da Vinci-Gruppe waren es 51,8% der

Patientinnen (*p = 0,628*). Unter den Patientinnen, die aufgrund eines diagnostizierten Endometriumkarzinoms operiert wurden, empfanden 57,9% Patientinnen der Gruppe I, die Schmerzen zwischen 1/10 und 3/10, in Gruppe II waren es 80,0% (*p = 0,543*). Die Beschwerden nach einem Monat wurden von allen Teilgruppen in über 50,0% der Fälle als minimal (1/10) beschrieben. Auch hier konnte der größte Anteil in der Gruppe der roboter-assistiert operierten Patientinnen mit Endometriumkarzinom verzeichnet werden (80,0%).

Ebenfalls im Hinblick auf die Besserung der präoperativen Beschwerden durch den Eingriff konnte in allen Gruppen deutliche Zustimmung gezeigt werden (70,0% - 92,9%, *p = 0,142* bzw. *p = 0,628*).

Bei der Frage nach veränderter Blasenfunktion hinsichtlich einer postoperativ aufgetretenen Inkontinenz ist ein signifikanter Unterschied innerhalb der Gruppe mit benigner Operationsindikation zu erkennen: 45,3% der Patientinnen, die konventionell operiert wurden, gaben an, eine Änderung ihrer Blasenfunktion in Richtung Inkontinenz festgestellt zu haben. In Gruppe II waren es 71,4%, (*p = 0,021*). Die belastungsabhängige Inkontinenz hingegen wurde in allen Gruppen hauptsächlich mit Grad I beantwortet (51,7% - 100,0%).

Die Anteile der Patientinnen, die angaben, vor dem chirurgischen Eingriff sexuell aktiv gewesen zu sein, waren in beiden Fällen gleich bzw. ähnlich (benigne Indikation: TLH = 68,9%, TRH= 71,4%, *p = 0,806*, Endometriumkarzinom: je 30,0%, *p = 0,669*). Bis auf die konventionell operierten Patientinnen mit Endometriumkarzinom gaben in allen Gruppen die meisten Patientinnen an, dass sich das Gefühl des Geschlechtsverkehrs nach den Eingriffen nicht verändert hat (66,7% - 78,6%). Unter den konventionell operierten Patientinnen mit Endometriumkarzinom gaben 60,0% der Patientinnen an, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr zu verspüren. Die Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs wurde in allen Subgruppen zum Großteil mit gleichbleibend bewertet. Zwischen 21,8% und 46,2% der Patientinnen der jeweiligen Gruppen gaben eine verringerte Häufigkeit an. Eine Steigerung der Häufigkeit konnte allein in der Gruppe mit benigner Operationsindikation verzeichnet werden (TLH = 9,1%, TRH = 8,0%, *p = 0,408*). Eine klare Tendenz, weshalb sich die Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs der Patientinnen nach den Eingriffen verändert hat, konnte nicht gefunden werden, da häufig multiple Gründe angegeben wurden.

Hinsichtlich der Befriedigung, die die Patientinnen im Vergleich zum präoperativen Erlebnis bewerten sollten, gaben individuell zwischen 54,2% - 66,7% der Patientinnen an, dass sie am Grad der Befriedigung keine Änderung feststellen konnten. Ähnlich wie bei der Frage

nach der Häufigkeit gab ausschließlich die Gruppe, die aufgrund von benignen Diagnosen operiert wurden an, dass sie in bis zu 21,3% (TLH) bzw. 12,5% (TRH) der Fälle eine Verbesserung der sexuellen Befriedigung feststellen konnten (*p = 0,176*). Die Anteile der Patientinnen, die eine verringerte Befriedigung angaben, lag in den Subgruppen innerhalb der gleich Operationsmethode unterschiedlich hoch, (benigne Indikation, TLH = 14,9% bis Endometriumkarzinom TLH = 42,9%).

Das kosmetische Resultat wurde in allen Teilgruppen mit > 90,0% als zufriedenstellend bewertet. Die Gründe für die Unzufriedenheit einzelner Patientinnen waren unterschiedlich, weshalb keine Mehrheit zu erkennen ist.

Ebenfalls keine Mehrheit lässt sich bezüglich der Vorteile der Da Vinci Operation erkennen. Über ein Drittel der Patientinnen (36,4%) mit benigner Operationsindikation gab multiple Gründe an. Unter den Patientinnen mit Endometriumkarzinom gab ein Drittel die geringen Schmerzen als besonderen Vorteil der roboter-assistierten Operationsmethode an.

Die Zufriedenheit mit der präoperativen Aufklärung war in allen Gruppen sehr hoch (78,6% - 100%). Den größten Anteil an Unzufriedenheit mit 21,4% stellt das Kollektiv der Patientinnen mit benigner Operationsindikation aus Gruppe II. Von diesen empfanden 50,0% (n = 2) die präoperative Aufklärung als nicht ausreichend. Aber auch mentale und multiple Gründe wurden angegeben (jeweils 25,0%, n = 1), eine klare Mehrheit lässt sich nicht nennen (*p = 0,118*).

5 Diskussion

In dieser Studie sollte die Langzeitzufriedenheit von Patientinnen analysiert werden, die sich einer konventionellen oder einer roboter-assistierten Hysterektomie unterzogen haben. Auch perioperative Parameter wurden in die Auswertung miteinbezogen. Die Indikationen waren entweder gutartig oder ein frühes Endometriumkarzinom der Klassifizierung FIGO I. Der verwendete Operationsroboter war der Da Vinci Xi. Die Datensammlung, die die Basis dieser Studie bildet, ist abhängig von der Genauigkeit der digitalen Dokumentation der Personendaten während des stationären Aufenthaltes. Bereits das Fehlen einiger weniger Daten kann das Studienkollektiv schnell verändern. Mit n = 300 Patientinnen war das Kollektiv ausreichend groß, um ausgewertet zu werden. Tabelle 1 zeigt die Homogenität der

Gruppen. Tabelle 1 bietet damit die Möglichkeit eines Vergleichs und nimmt dabei auf die vereinzelt veränderten Gesamtzahlen ($n \leq 300$) Rücksicht.

Die Durchführung dieser Studie beinhaltete aber neben der Sammlung retrospektiver Daten auch die Sammlung neuer Erkenntnisse, die die subjektiven Empfindungen der Patientinnen beschreiben. Dafür wurde eine zusätzliche statistische Übersicht angefertigt, da sich das Kollektiv reduziert hat. Die Homogenität der neuen, verkleinerten Patientinnengruppe konnte durch die Analyse der wichtigsten perioperativen Parameter gezeigt werden. Dass im Vergleich stärker adipöse Patientinnen mittels TRH operiert wurden, lässt sich dadurch erklären, dass bereits frühere Studien die Tendenz gezeigt haben, dass der roboter-assistierte Eingriff verbesserte Ergebnisse liefern kann (68,58). So untersuchte unter anderem *Iavazzo et al.* in einem 2016 veröffentlichen *Review* (42) 2769 übergewichtige Patientinnen, die roboter-assistiert operiert wurden, hinsichtlich perioperativer Komplikationen mit dem Ergebnis, dass die TRH den chirurgischen Verlauf und die Genesung der Patientinnen optimieren kann. Hinsichtlich der Operationsergebnisse schnitt die TRH mindestens gleichwertig mit der offenen und laparoskopischen Hysterektomie ab, wenn sie nicht sogar überlegen war.

Der auf das Sexualverhalten der Patientinnen bezogene Frageteil wurde aufgrund verschiedener Gründe von weniger Patientinnen beantwortet. Der Fragebogen wurde leicht verständlich formuliert, bei Unklarheiten konnte per E-Mail oder telefonisch Rücksprache gehalten werden. Als möglicher Grund für die dennoch geringe Resonanz ist das hohe Alter der Patientinnen und die damit verbundene inaktive Sexualität zu nennen. Auch der Eingriff in die Intimsphäre spielt eine wichtige Rolle. Laut *Briedite et. al.* (12) gaben Patientinnen Scham als den häufigsten Grund dafür an, nicht über sexuelle Probleme zu sprechen. Dadurch stellt sich ein verringertes Kollektiv dar, das weniger Möglichkeiten bietet, valide Daten zu generieren. Ähnlich verhält es sich mit Folgefragen, die jeweils nur eine Subgruppe an Patientinnen betreffen. Dennoch sind diese Fragen, beispielsweise nach Gründen für Unzufriedenheiten und Änderungen im Sexualverhalten, ausgesprochen wichtig für die Nachvollziehbarkeit der Antworten (12,48). Eine zusätzliche Erschwerung in der Datenerhebung stellte das Feld für Freitextangaben dar. Es durfte bei der Erstellung des Fragebogens jedoch nicht ausgeschlossen sein, dass einer Patientin beispielsweise bei Nichtzufriedenheit die Möglichkeit verwehrt wird, den Grund dafür zu nennen, falls dieser nicht als Antwortoption aufgeführt wurde. Dadurch sind diese Kollektive natürlich wiederum verkleinert. Aber als Vorteil ist hervorzuheben, dass es auch zu der Aufnahme

einer zusätzlichen Kategorie führte, die beim Entwerfen des Fragebogens nicht bedacht wurde. Die Antwortmöglichkeiten nach der Änderung der präoperativen Beschwerden wurden dadurch ergänzt, dass mehrere Patientinnen mittels Freitextes angaben, vor dem Eingriff keine Beschwerden gehabt zu haben.

Durch die eingehende Aufarbeitung und Auswertung der Daten können die Ergebnisse nun in den wissenschaftlichen Kontext gesetzt werden, und mit aktuellen Forschungen anderer Wissenschaftler/-innen verglichen werden. Das Themengebiet der roboter-assistierten Chirurgie ist noch sehr jung und der Bedarf an Studien, um die Wirksamkeit und Rentabilität dieser Technologien besser einschätzen zu können, ist groß. Diese Studie konnte hinsichtlich der intra- und unmittelbar postoperativen Ergebnisse keine signifikanten Ergebnisse erzielen, wenngleich sich im Folgenden durchaus Tendenzen erkennen lassen. Auch die eingehende Fragebogenanalyse konnte keine signifikanten Unterschiede zwischen den hier untersuchten Operationsmethoden liefern. Dennoch sollten im Folgenden einige Werte differenzierter betrachtet werden, um eventuelle *Trends* herauszufiltern. Auch die Kostenfrage hinsichtlich wirtschaftlicher Rentabilität des Da Vinci Systems wird genauer beleuchtet.

5.1 Intraoperative Beobachtungen

Beginnend mit der Betrachtung der Parameter, die im Verlauf des stationären Aufenthaltes erfasst wurden, lässt sich festhalten, dass beide Operationsverfahren trotz des signifikant höheren BMIs in der Da Vinci Gruppe gleich gute Ergebnisse liefern. Die Komplikationsraten liegen in beiden Gruppen bei 2,0% oder weniger und damit unter dem bereits angegeben Durchschnitt von 5,4% (61). Es zeigt sich hier außerdem, dass der Blutverlust trotz längerer Operationsdauer in Gruppe II in beiden Gruppen ähnlich gering war ($p = 0,662$). Das bestätigt, dass die Durchführung einer Hysterektomie mittels laparoskopischen Zugangs (unabhängig der Roboter-Nutzung) ist ein sehr risikoarmer Eingriff ist, der auch bei Risikopatientinnen mit einem hohen BMI komplikationsarm durchführbar ist.

5.1.1 Ureterolyse, Adhäsiolyse und Operationsdauer

Sowohl hinsichtlich der Ureterolyse als auch der Adhäsiolyse, wurden diese signifikant häufiger im Verlauf konventioneller Eingriffe durchgeführt ($p = 0,025$ bzw. $p = 0,001$). Das heißt, dass diese Patientinnen komplexere chirurgische Bedingungen mitbrachten. Dass sich

diese Signifikanzen im intraoperativen Verlauf herausstellen würden, ließ sich im Vorfeld bei der Analyse der präoperativen Parameter nicht erkennen, da die Patientinnen beider Gruppen ein ähnliches Uterusgewicht aufwiesen (*p = 0,706*) und auch die Anzahl der abdominellen Voroperationen sich ähnelte (*p = 0,164*). Es bleibt in jedem Fall festzuhalten, dass das Verfahren einer Adhäsiolyse und Ureterolyse ein zusätzlich zeitaufwändiges Verfahren im Verlauf eines Eingriffes darstellt. Zu diesem Ergebnis kam 2018 ebenfalls die Forschungsgruppe von *Seo et al.* (77). Die in dieser Studie untersuchten Hysterektomien dauerten signifikant länger, wenn es bei den Patientinnen zuvor bereits abdominelle Operationen und damit mehr Verwachsungen gab, die Adhäsiolysen bedingten.

Dieses Ergebnis führt dazu, dass die in dieser Studie aufgetretene Zeitdifferenz zwischen den beiden Operationsverfahren noch genauer zu betrachten ist. Wie bereits festgestellt, dauerten die roboter-assistierten Eingriffe signifikant länger, als die konventionellen (125,01 ± 76,168 Minuten vs. 142,96 ± 82,657 Minuten, *p = 0,025*). Als Hauptgrund dafür ist sicherlich das zeitintensive Andockmanöver des Da Vinci Systems zu nennen, das für den abdominalen Zugang notwendig ist. Die Zeiten, die dabei benötigt werden, wurden in den vorliegenden Operationsberichten nicht dokumentiert und konnten deshalb nicht analysiert werden.

Die aus dieser Studie hervorgehenden Zeitunterschiede bestätigen bereits vor über 10 Jahren publizierte Daten, die schon damals längere Operationszeiten für roboter-assistierte Eingriffe belegten (85). *Nezhat et al.* (62) und *Shashoua et al.* (78) gaben jeweils 2009 70 Minuten bzw. 20 Minuten längere Operationszeiten für roboter-assistierte Eingriffe an. Auch *Payne et al.* gaben 2008 an, dass die Zeitdifferenz zwischen TLH und TRH 27 Minuten zugunsten der TLH betrage (65). Die letzten 25 von 100 durchgeführten Roboteroperationen waren hingegen leicht verkürzt gegenüber den gesamten, durchschnittlichen konventionellen Eingriffen (78,7 Minuten vs. 92,4 Minuten). Es sollte dennoch nicht von einer generell längeren Operationszeit für alle roboter-assistierten Hysterektomien ausgegangen werden: Bei 181 von *Seamon et al.* (76) und 322 von *Boggess et al.* (10) untersuchten Patientinnen waren die Operationszeiten für das chirurgische *Staging* von Endometriumkarzinomen in der Roboterkohorte kürzer als bei laparoskopisch operierten Patientinnen (um etwa 45 Minuten bzw. 22 Minuten). Die Autoren beider Studien kamen zu dem Schluss, dass Roboterchirurgie bei der Durchführung von Hysterektomie und Lymphadenektomie bei Frauen mit Endometriumkarzinom bevorzugt werden kann.

Die 2016 von *Mäenpää et at.* (56) veröffentlichte Studie stellte sogar die These auf, dass die gesamte Operationsdauer für Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom (sämtliche Stadien eingeschlossen) durch den Einsatz eines Operationsroboters signifikant verkürzt werden kann (228 vs. 197 Minuten, $p < 0,001$). Diesem Ergebnis kann in dieser Studie nicht entsprochen werden. Wie bereits gezeigt, dauerte die TRH unter den Einsatz des Da Vinci-Systems hier vergleichsweise länger – besonders bei Patientinnen mit malignen Operationsindikationen (TLH = 185,72 ± 108,34 Minuten vs. TRH = 221,61 ± 94,13 Minuten, $p = 0,055$).

Die Verwendung neuer Technologie in der Praxis ist etwas, bei dem zu Beginn noch keine Routine vorhanden ist. Doch auch nach Erstellung einer Lernkurve aufgrund dieser Studiendaten und der erneuten, isolierten, Betrachtung der 50 zuletzt durchgeführten Hysterektomien durch laparoskopisch erfahrene Chirurgen, war eine verkürzte OP-Dauer von 17 Minuten zugunsten der TLH festzustellen. Es konnten außerdem keine signifikanten Unterschiede zwischen den ersten und zweiten 50 Operationen festgestellt werden, was zeigt, dass die sichere Anwendung des Da Vinci Systems schnell von erfahrenen laparoskopischen Operateuren übernommen werden kann. Von einer schnellen Adaptation der Operateure an das Da Vinci System auch in anderen klinischen Bereichen kann ausgegangen werden. Es stellt sich eine flache Lernkurve dar, die schon durch andere Studien, wie jene von *Sandadi et al*. bestätigt werden konnte (71). Die Lernkurve konnte dort nach circa 33 durchgeführten TRHs abgeschlossen werden. Es lässt sich festhalten, dass trotz stetiger Fortschritte und zunehmend routiniertem Umgang mit Operationsrobotern eine Verkürzung der Eingriffsdauer auf das Niveau konventioneller Methoden bis heute kaum möglich ist. Rückblickend auf die signifikant häufiger durchgeführten Adhäsiolysen in Gruppe I sollte außerdem folgendes hinzugefügt werden: Unter der Voraussetzung, dass in beiden Gruppen ähnlich viele Adhäsiolysen durchgeführt worden wären, ist demnach von einer noch größeren Zeitdifferenz zwischen den Operationsmethoden auszugehen.

Als Ausnahme ist allerdings die folgende Subgruppe zu nennen: Die Patientinnen, die aufgrund einer benignen Indikation operiert wurden, zeigten ein anderes Ergebnis. Die Operationsdauer der TRH dauerte in dieser Subgruppenanalyse nicht länger, als die der konventionellen Methode (TLH = 108,71 ± 54,79 Minuten vs. TRH = 107,95 ± 40,68 Minuten, $p = 0,635$). Und auch mit der Gesamtheit der Patientinnen verglichen, waren die durchschnittlichen Operationszeiten beider Methoden deutlich kürzer, wenn die Operationsindikation eine benigne Erkrankung darstellte (durchschnittliche

Operationsdauer aller Eingriffe = 131,00 ± 78,709 Minuten). Eine unterstützende Studienlage außerhalb der Beobachtung von *Payne et al.* (65) konnte nicht gefunden werden, worin der große Bedarf an weiterer Forschung im Bereich der Roboter-Chirurgie begründet liegt. Eine Begründung besteht sicherlich aufgrund des Zusammenhanges, dass adipöse Patientinnen ein höheres Risiko haben, an Endometriumkarzinomen erkranken als normalgewichtige Frauen (44,52), aber das soll Gegenstand anderer Studien sein.

5.1.2 Komplikationen

Auch für die Komplikationsraten wurden widersprüchliche Daten berichtet. So verzeichneten *Bell et al.* (8) 2008 im Vergleich von TRH zu TLH sowohl eine verringerte Komplikationsrate (7,5% vs. 20,0%, $p = 0,03$), als auch geringeren Blutverlust (116ml vs. 253ml, $p= 0,025$). Dem konnte hier nicht entsprochen werden. Die Ergebnisse der hier vorliegenden Studie decken sich hingegen mit den ebenfalls von *Nezhat et al.* (62) analysierten Parametern. Es zeigten sich kaum Unterschiede zwischen beiden Operationstechniken. Damit konnten hier nicht nur die Ergebnisse einer Meta-Analyse von *Albright et al.* (4) von 2016 bestätigt werden (perioperative Komplikationsrate TRH 12,3% vs. THL 12,8%), sondern auch jene von *Cardenas-Goicoechea et al.* (13) von 2013, die ähnlich geringe Komplikationsraten dokumentierten (TLH 1,6% vs. TRH 2,9%, $p = 0,525$).

Betrachtet man die Meta-Analyse von *Uccella et al.* (92) fällt auf, dass vaginale Dehiszenzen nach roboter-assistiertem Eingriff häufiger aufgetreten waren, als nach konventionell durchgeführten Operationen (0,64% vs. 1,64%). Diese Beobachtung konnte nicht bestätigt werden, da bei keiner der hier roboter-assistiert operierten Patientinnen vaginale Dehiszenzen aufgetreten waren (0,0% vs. 2,0%, $p = 0,305$). Als Hintergrund ist die Inhomogenität der verwendeten Naht-Materialien in dieser Studie zu erwähnen, da bei den jeweiligen Eingriffen für die Art des Scheidenverschlusses individuelle Nahtmaterialien (konventionelle Vicryl-Naht, vs. selbstarretierende V-Lock-Fäden) gewählt wurden.

Die in beiden Gruppen ähnlich geringen Komplikationsraten wiesen unabhängig von Ort und Art der jeweiligen Verletzung keine Signifikanz auf. Im Gegensatz zu den bereits aufgeführten Studien, wurden hier zusätzlich intra- und postoperative Komplikationen miteinander vergleichen (intraoperativ TLH = 1,0% vs. TRH = 2,0%, $p = 0,603$. Postoperativ TLH = 5,5% vs. TRH = 4,0%, $p = 0,574$). Außerdem wurde die Clavien-Dindo-Klassifikation verwendet (7,0% vs. 6,0%, $p = 0,734$) und präoperative Parameter wie BMI und abdominelle Voroperationen wurden berücksichtig.

Bei der Subgruppenanalyse der adipösen Patientinnen konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede dargestellt werden. Die Da Vinci-Methode zeigt in dieser Studie keine Vorteile gegenüber der konventionellen Hysterektomie. Zu der Schlussfolgerung, dass eine minimal-invasive Operationsmethode in jedem Fall gute Ergebnisse liefert, kamen auch *Borahay et al.* (11) 2018 in ihrer retrospektiven Kohortenstudie, die ausschließlich Gruppen übergewichtiger Patientinnen umfasste. Die Operationsmethoden der TRH und TLH schnitten hinsichtlich des Blutverlustes gleichermaßen gut ab gegenüber der abdominellen Hysterektomie (144,8 ± 148,32 ml bzw. 221,88 ± 254,89 ml vs. 391,54 ± 418,00 ml, $p < 0,001$), was zu der bereits anerkannten These führt, dass minimal-invasive Operationsmethoden (unabhängig davon, ob roboter-assistiert oder nicht) in vielen Fällen einem offenen Eingriff zu präferieren sind. Im direkten Vergleich von TLH und TRH decken sich unsere Ergebnisse mit den 2014 von *Eddib et al.* (23) veröffentlichten. Unter allen 281 normalgewichtigen bis stark adipösen Patientinnen, die zusätzlich eine Lymphadenektomie erhielten, traten weder beim Blutverlust (1,6 g/dl vs. 1,4 g/dl, $p = 0,28$) noch beim Uterusgewicht (196,2 g vs. 227 g, $p = 0,52$) signifikante Unterschiede auf.

Betrachtet man die Subgruppen der (stark) adipösen Patientinnen können vor allem hinsichtlich der Komplikationen sehr gute Ergebnisse außerhalb der eigentlichen Fragestellung beobachtet werden: Im Vergleich beider Operationsmethoden wurden zwar keine Differenzen verzeichnet, dem liegt jedoch zugrunde, dass in keiner der beiden Gruppen intraoperative Komplikationen aufgetreten sind, was für den hohen Operationsstandard beider Methoden spricht. Die im November 2019 von *Cusimano et al.* (17) veröffentlichte Meta-Analyse kommt in diesem Aspekt zu einem vergleichbaren Ergebnis: Untersucht wurden 51 Studien, insgesamt über 10.000 Patientinnen mit einem BMI ≥ 30 kg/m^2 eingeschlossen, bei denen Endometriumkrebs diagnostiziert worden war. Auch hier waren die perioperativen Komplikationen bei beiden Operationsmethoden (TLH und TRH) ähnlich und wurden generell als zu gering bezeichnet, um signifikante Unterschiede feststellen zu können (Gefäßverletzung TLH = 3,5% vs. TRH = 1,2%, venöse Thrombosen TLH = 0,5% vs. TRH = 0,5%). Die Folgerung der Analyse, dass durch den roboter-assistierten Eingriff die Konversionsrate gesenkt werden könnte, da die Lagerung adipöser Patientinnen bei konventioneller Operationstechnik erschwert sei (Konversionsrate TLH = 7,0% vs. TRH = 3,8%), konnte in dieser Studie nicht überprüft werden, da in keinem Fall eine Konversion notwendig war. Dies stützt die bereits aufstellte These, dass beide

Eingriffe auch für Risikopatientinnen ohne erhöhte Komplikations- und Konversionsraten durchführbar sind (66).

Die Auswertungen der Subgruppenanalysen liefern zwar keine Unterschiede in den Operationsmethoden, so zeigen sie dennoch klar, dass der Eingriff einer totalen Hysterektomie nicht nur bei einem heutzutage weitem Indikationsfeld durchgeführt werden kann. Auch bzw. besonders bei schwierigen Fällen, wie durch Verwachsungen aufgrund vorangegangener abdomineller Eingriffe oder bei starkem Übergewicht, sind diese Eingriffe komplikationsarm möglich. Dass dieses Ergebnis sich erst in den letzten Jahren entwickelt hat, zeigt die Studie von *Orhan et al*. von Dezember 2019 (63): Die Operationsumfänge der TAH, VH und TLH wurden bezüglich der Häufigkeit ihrer Anwendung zwischen 1995 und 2018 untersucht und miteinander vergleichen. Zusätzlich wurden die Patientinnen hinsichtlich ehemals limitierender Faktoren wie Übergewicht, vorangegangene abdominelle Operationen ($n \geq 3$) sowie erhöhtes Uterusgewicht (≥ 500 g) eingeteilt. Das Resultat zeigte, dass sich der Einsatz totaler laparoskopischer Hysterektomien in 24 Jahren insgesamt um das 33-fache vervielfachte (1995 = 2,4% vs. 2018 = 44,7%), im Hinblick auf die Behandlung adipöser Patientinnen sogar um den Faktor 37 (1995 = 1,0% vs. 2018 = 37,0%). Dort, wo zuvor keine Patientinnen mit mehr als drei vorangegangenen abdominellen Laparoskopien oder einem erhöhten Uterusgewicht von mehr als 500 g operiert wurden (1995 = 0,0%), stieg der Anteil der Eingriffe 2018 auf 32,2% bzw. 32,8%.

5.1.3 SLN *mapping*

In Bezug auf die Fragestellung zu Beginn dieser Studie konnte die Wirksamkeit der Da Vinci Operation im Zusammenhang mit einer SLN-Biopsie nicht untersucht werden, da die Fallzahlen nicht ausreichend hoch waren (3,0%, n = 3). Wie bereits in der Einleitung erwähnt, nimmt das *mapping* eine immer wichtigere Rolle bei der Behandlung maligner Uteruserkrankung ein. Forschungen, wie die von *Siesto et al.* (81) publizierte, wiesen bereits 2016 auf entscheidende Fortschritte in der Onkologie hin. 20 Patientinnen wurden aufgrund eines frühen Endometriumkarzinoms oder eines Zervixkarzinoms operiert. Die unilaterale Detektionsrate betrug 100% (n = 20, bilateral 85,0%, n = 17). Es zeigt sich, dass die noch junge Methode des *mappings* durch die spezifischen Vorteile des Da Vinci Xi Roboters, wie der Infrarot-Technologie, eine sichere und effektive Herangehensweise mit niedrigen falsch-negativ-Raten ist (1,14,30). Weitere Studien, mit ausreichend großen Kollektiven sind für

die Überprüfung dieser These obligat, da immer wieder Ergebnisse vorliegen, die an der Wirksamkeit dieser Methode zweifeln lassen (87).

5.1.4 Einschränkungen

Dieser Teil der vorliegenden Studie hat seine primäre Beschränkung aufgrund des retrospektiven Charakters. Die unterschiedlich ausgeprägten Fähigkeiten und Erfahrungen der Operateure im Umgang mit der neuesten Version des Da Vinci Systems sind wahrscheinlich für einige Widersprüchlichkeiten verantwortlich, wie sie auch in der Literatur beschrieben sind. Zu den krankenhausbezogenen Faktoren, die für Inkonsistenzen innerhalb der Studie verantwortlich sind, gehören die Anästhesiezeit, das inhomogene Ausbildungsniveau der Assistenten und Assistentinnen, sowie die Effizienz des OP-Personals. Um überzeugendere Daten über die Bedeutung von minimalinvasiver Roboterchirurgie in der gynäkologischen Chirurgie zu erhalten, werden prospektive randomisierte multizentrische Studien benötig.

5.2 Beurteilung der Langzeitzufriedenheit

Gerade aufgrund der erst seit wenigen Jahren angestiegenen Zahlen für laparoskopische Hysterektomien und dem noch weitgehend neuen Gebiet der Roboter-Chirurgie gibt es bis jetzt wenige Studien, die sich mit den Langzeitfolgen und der -zufriedenheit der Patientinnen befassen. Die Auswertung ergibt vergleichbare Ergebnisse zwischen den beiden Operationstechniken. Die Frage, ob sich Patientinnen wiederholt einer Roboter-assistierten Operation unterziehen würden, wurde überwiegend mit ja beantwortet (71,4%, n = 30), was für ein großes Vertrauen in die moderne Chirurgie spricht.

Allgemein lässt sich festhalten, dass es bereits einige große Studien bezüglich der Lebensqualität im Vergleich zwischen der abdominellen und laparoskopischen Hysterektomie gibt. Die Ergebnisse dieser Studien bezeugen die (bereits intraoperativ festgestellte) Überlegenheit der TLH gegenüber der abdominellen Operation. In einer 2010 veröffentlichten Studie von *Janda et al.* (43) mit großer Fallzahl (n = 332) traten schwerwiegende postoperative Komplikationen mehr als doppelt so häufig in der abdominell operierten Gruppe auf (7,9% vs. 19,0%, $p = 0{,}002$). Hinsichtlich der Lebensqualität nach TRH fehlen bislang solche großen Untersuchungen. 2012 wurde ein Vergleich von TRH und TLH mit 95 Patientinnen durchgeführt (73). *Sarlos et al.* kamen bereits damals zu dem Ergebnis, dass sich beide Operationsmethoden hinsichtlich der Lebensqualität kaum

unterscheiden. Bestimmt wurde der Gebrauch von Analgetika (*p = 0,182- 0,929* für unterschiedliche Medikamente). Lediglich die Bestimmung des unmittelbar postoperativen Lebensqualitätsindex durch den EQ-5D Fragebogen konnte eine signifikante Erhöhung zugunsten der TRH zeigen (*p = 0,001*) im Vergleich zur präoperativen Situation. Dieses Ergebnis konnte hier im Langzeitvergleich nicht bestätigt werden. Die 2013 veröffentliche Studie von *Paraiso et al.* (64), an der 62 Patientinnen beteiligt waren, stellte ebenfalls keine Unterschiede in Bezug auf die Lebensqualität fest, als er diese ein halbes Jahr nach erfolgtem Eingriff begleitete. Bedacht werden muss beim Interpretieren beiden Studien, dass die Autoren nur kleine Kollektive betrachtet haben. Festzuhalten sei dennoch, dass trotz der stätigen Verbesserung der roboter-Chirurgie und den bereits etwas zurückliegenden Daten auch hier ähnliche Ergebnisse hinsichtlich der Lebensqualität nach Hysterektomie gezeigt wurden.

5.2.1 Postoperative Schmerzen

Die postoperativen Schmerzen sind in allen untersuchten Gruppen dieser Studie als ähnlich gering einzustufen. Durch die Bewertung auf einer Skala von 1 bis 10 konnten Beeinflussungen durch subjektive Konnotationen vermieden werden. Vorangegangene Studien wie die von *Soliman et al.* von 2012 (84) ließen vermuten, dass die TRH mit geringeren Schmerzen verbunden sein könnte. Diese These fußt auf der Annahme, dass die mechanische Hebelwirkung der Trokare einen Eingriff mit verringertem intraabdominellem Druck ermöglicht, was die postoperativen Schmerzen reduziert. Laut *Soliman et al.* benötigten roboter-assistiert operierte Patientinnen im Mittel nur halb so viel Morphin wie konventionell laparoskopisch operierte (26,7 mg vs. 10,7 mg, *p = 0,001*). Diese Tendenz konnte hier nicht bestätigt werden, da der Gebrauch von Schmerzmitteln nicht erfasst wurde. Die obige Auswertung deckt sich vielmehr mit den Ergebnissen von *El Hachem et. al* (24) von 2012. Schmerzmittel wurden im Mittel 4 bzw. 4,5 Tage lang eingenommen (*p = 0,336*), was für keine langanhaltenden postoperativen Schmerzen spricht, und die Auswertung einer, unserer ähnlichen, numerischen Skala zur Schmerzbewertung zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Operationsmethoden (*p = 0,499*).

5.2.2 Inkontinenz

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, spielt das Thema der Inkontinenz nach Hysterektomien eine tragende Rolle. Unter den Komplikationen im Bereich der Harnwege nach einer Hysterektomie ist die Belastungsinkontinenz mit 14,3% die häufigste (26). Die veränderte Blasenfunktion der Patientinnen ist in vielen Quellen häufig nur als eine von vielen weiteren möglichen Folgeerscheinungen einer Hysterektomie gelistet. Dass dieser Langzeitfolge besondere Aufmerksamkeit zukommen muss, belegen die Ergebnisse von *Duru et al.* (21). Nach erfolgter TLH konnten bei fast der Hälfte der Patientinnen allgemeine Änderungen der Basenfunktion in Richtung Inkontinenz festgestellt werden – Der Anteil war unter den roboter-assistierten Patientinnen signifikant höher (45,8% vs. 69,0%, $p = 0,012$). Dies lässt, die Hypothese zu, dass durch eine eventuell gewebstraumatisierendere Operationstechnik des Da Vinci-Systems häufiger eine postoperative Blasenfunktionsänderung in Richtung Inkontinenz auftritt. Sollte diese Tendenz durch weitere Studien ausreichend belegt werden können, muss bei der präoperativen Aufklärung mehr Wert auf Inkontinenz als Langzeitkomplikation nach TRH gelegt werden.

Dem gegenüber steht jedoch folgende Beobachtung: Der Schweregrad der isoliert betrachteten Belastungsinkontinenz ist nach einer TRH vergleichsweise geringer als in der konventionell-operierten Gruppe (belastungsabhängige Inkontinenz Grad II und III kumuliert: TLH = 25,0%, TRH = 11,1%, $p = 0,343$). Möglicherweise können also durch die Vorteile der Roboterchirurgie (3D-Techniken, feinere Gewebsdissektion) Verletzungen lokaler Nerven und anderer Beckenbodenstrukturen vermieden werden, was den geringen Schweregrad der aufgetretenen Inkontinenz erklären könnte. Da die Datenlage zu diesem widersprüchlichen Phänomen noch sehr gering ist, gilt es, die hier aufgestellten Thesen durch weitere Studien zu prüfen.

5.2.3 Sexualität und kosmetische Zufriedenheit

Die postoperative Sexualität der Patientinnen zählt bislang zu den weniger erforschten Themen dieses Gebiets. In dieser Studie geben mehr als die Hälfte der Patientinnen an, vor der Hysterektomie sexuell aktiv gewesen zu sein (TLH = 54,3% vs. TRH = 57,1%, $p = 0,763$). Ein großer Anteil von jeweils über einem Viertel der Patientinnen vermerkte postoperativ Schwierigkeiten mit ihrer Sexualität (verringerte Häufigkeit: TLH = 25,3%, TRH = 32,4 %, $p = 0,669$). Die Suche nach direkt vergleichbaren, bereits veröffentlichten Studien unter Einbezug des Da Vinci-Systems blieb ergebnislos. Eine 2014 von *De La Cruz*

(19) veröffentlichte Arbeit beschäftigt sich mit der Sexualität von 84 Patientinnen hinsichtlich der vaginalen Länge. Als operative Vorgehensweisen wurden die vaginale Hysterektomie (n = 38) und die roboter-assistierte Methode (n = 46) gewählt. *De La Cruz* schloss mit dem Ergebnis, dass keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der sexuellen Funktion aufgetreten waren. Diese Erkenntnis deckt sich mit einer 2016 von *Ercan et al.* durchgeführten Studie (27), die zusätzlichen den laparoskopischen Ansatz verfolgte. Unabhängig der untersuchten Operationsmethoden für eine totale Hysterektomie war eine Verkürzung der vaginalen Länge zu vermerken, die signifikant höher war, als die der nicht-operierten Kontrollgruppe ($p < 0,001$). Zukunftsweisend sollte also auch hier auf eine genaue präoperative Aufklärung geachtet werden, da ein Eingriff mit dem Risiko der Verletzung pelviner Nerven in jedem Fall ein verändertes postoperatives Gefühl z.B. beim Geschlechtsverkehr hervorrufen kann.

Ercan et al. stellen in ihrer Studie außerdem die Vermutung auf, dass die Patientinnen durch die weniger sichtbaren Narben ein erhöhtes Selbstwertgefühl erfahren würden. Auf unsere Studie bezogen, konnten keine Unterschiede in Hinblick auf die Zufriedenheit mit den kosmetischen Resultaten gezeigt werden. Die Zufriedenheit ist trotz der erhöhten Anzahl an Trokareinstichstellen in gerader Linie bei der Da Vinci Operation in beiden Gruppen gleichermaßen hoch (TLH = 92,8%, TRH = 95,2%, $p = 0,723$). *Elessawy et al.* (25) veröffentlichten 2020 Daten, die einen signifikanten Unterscheid hinsichtlich der kosmetischen Zufriedenheit zwischen TLH und TRH zeigten. 20,0% der roboter-assistiert operierten (n = 9), aber nur 2,7% der konventionell operierten Patientinnen (n = 2) gaben an, mit dem kosmetischen Ergebnis der abdominellen Einstichstellen unzufrieden zu sein ($p = 0,002$). Laut der Autoren könnte dieses Ergebnis auf die Steifigkeit der Roboter-Trokare verglichen mit den konventionellen Einwegtrokaren zurückzuführen sein. Behindert wird der Vergleich mit den hier analysierten Ergebnissen dadurch, dass *Elessawy et al.* das kosmetische Ergebnis bereits drei Wochen nach erfolgtem Eingriff durch die Patientinnen bewerten ließen und es sich bei dem verwendeten OP-Roboter nicht um das Da Vinci System handelte. Es bedarf im Hinblick auf eine Weiterentwicklung der Roboterchirurgie weitere Studien, die unter dem Aspekt eines *single-ports* in Zukunft womöglich eine kosmetische Verbesserung erzielen können (51). Es lässt sich für die hier analysierten Ergebnisse allgemein festhalten, dass sowohl der laparoskopische Operationsansatz als auch die Verwendung des Da Vinci Systems zu einer langfristig hohen kosmetischen Akzeptanz seitens der Patientinnen geführt haben.

5.2.4 Aufklärung und Vertrauen in roboter-assistierte Chirurgie

Um die Zufriedenheit der Patientinnen mit dem präoperativen Aufklärungsgespräch nicht außer Acht zu lassen, sei an dieser Stelle erwähnt, dass die Zufriedenheit mit durchschnittlich 90,5% als positiv zu bewerten ist. Es waren mehr Patientinnen aus der konventionell operierten Gruppe zufrieden, als jene, die mittels Da Vinci-System operiert wurden (92,7% vs. 85,4%, $p = 0{,}208$). Dieser Wert ist jedoch nicht signifikant. Es ist wichtig, die Patientinnen ausreichend über die geplanten Eingriffe zu informieren, ohne sie zu verunsichern. Dass hierbei in manchen Fällen die ausführliche Erklärung der Operationstechnik kurzgehalten wird, liegt eben darin begründet. Dass dieser Rückmeldung besondere Beachtung zukommen sollte, wurde bereits durch eine von *Uldry et al*. 2013 veröffentliche Studie deutlich (93). Die Analyse von 253 Fragebögen ergab, dass eine große Mehrzahl der Patientinnen an der Aufklärung und Entscheidungsfindung hinsichtlich geplanter Operationen eingebunden werden möchte (64,0%). Die präoperative Aufklärung der roboter-assistierten Operation wurde von dem Großteil der Patientinnen als positiv empfunden, steigerte die Gesamtzufriedenheit und führte in den seltensten Fällen zu Unsicherheiten. Dass die Patientinnen bei der Beantwortung der Fragebögen mittels Freitextes gebeten wurden, Gründe anzugeben, ob und warum sie sich nochmals einer roboter-assistierten Operation unterziehen würden, führte zu einer Übersicht dessen, wie die Patientinnen ihren postoperativen Zustand mindestens sechs Monate nach erfolgtem Eingriff retrospektiv wahrnehmen: Schnelle Heilung, kleine Narben, wenig Schmerzen sowie ein kurzer stationärer Aufenthalt wurden unabhängig voneinander als konkrete subjektiv wahrgenommene Vorteile empfunden. Das belegt, dass das Vertrauen der Patientinnen in die Roboterchirurgie nicht allein der präoperativen Aufklärung zu verdanken ist, sondern an spezifische positive Erfahrungen rund um den Eingriff gekoppelt ist.

Positiv hervorzuheben ist abschließend, dass für diese Studie die neueste Version des Da Vinci Systems (Da Vinci Xi) für die TRH-Eingriffe eingesetzt wurde. Eine direkte Auswertung und der simultane Vergleich mit der konventionellen Laparoskopie sind als Stärke zu bewerten. Die Zusendung der Fragebögen an die Patientinnen mindestens sechs Monate nach erfolgtem Eingriff kann sowohl als Stärke, aber auch als Schwäche gewertet werden, da es zu Verzerrungen geführt haben könnte. Das Ziel dieser Studie war jedoch die Einschätzung von Langzeitergebnissen, an denen es in Literatur noch mangelt.

5.3 Wirtschaftlichkeit des Da Vinci Systems

Der Da Vinci Roboter bietet im klinischen Alltag viele technische Vorteile und umfasst heute ein weites Indikationsfeld im Bereich der minimal-invasiven Chirurgie, Tendenz steigend. Doch neben den praktischen Aspekten sollten auch die Kosten und die Wirtschaftlichkeit des Systems berücksichtigt werden. In dieser Studie wurde keine Kostenanalyse für die Durchführung einer totalen Hysterektomie durchgeführt, daher wird sich für konkrete Zahlen auf bereits publizierte Literatur berufen.

Das Da Vinci System wird in seiner Anschaffung mit einem Preis von mindestens 1 Mio. US $ angegeben (91). Verschiedene internationale Kliniken geben sogar Kosten von circa 2 Mio. € an (38). Zuzüglich zu diesen Summen kommen Verbrauchsmaterialien dazu, wie begrenzt verwendbare Instrumentarien und *single-use* Zubehör beispielsweise Einmalbezüge. Bedenkt man nun, dass auch die Operationszeit bei ausgewählten roboter-assistierten Eingriffen verlängert ist, kommen zusätzliche Kosten durch Inanspruchnahme des Personals und Räumlichkeiten dazu. Die Verwendung eines Operationsroboters ist demnach als sehr kostenintensiv einzustufen und sollte gewissenhaft mit dem medizinischen Mehrwert abgewogen werden (74).

Eine Kostenanalyse zwischen konventioneller Laparoskopie zur Entfernung von Endometriumkarzinomen und der Da Vinci Methode von *Desille-Gbaguidi et al.* (20) von 2013 ergab ein Kostenverhältnis von 1:2,7 zugunsten des konventionellen Eingriffs (2733€ versus 7402€ als Kosten für den chirurgischen Anteil). Unter Einbezug der Kosten für den gesamten Klinikaufenthalt relativierten sich die Kosten für die roboter-assistierte Operation zwar auf ein Verhältnis von 1:1,6, doch auch andere Studien verwiesen auf insgesamt signifikant höhere Kosten durch die Verwendung eines Da Vinci-Systems (72).

5.4 Aussicht

Dass der Operations-Roboter Da Vinci chirurgisch ein sicheres Verfahren mit voraussagbaren Ergebnissen für unterschiedliche Eingriffe ist, wurde in den letzten Jahren ausreichend wissenschaftlich belegt. Das stetigen Neuerungen unterliegende System (34) verlangt nach permanenten Studien zur Überprüfung des Systems. Zuletzt konnte die Verwendung eines *single-ports* für Chirurgie bei gutartigen Uteruserkrankungen als sicher durchführbare Operationsmethode beschrieben werden (80). Hierbei handelt es sich allerdings um einen vorläufigen Bericht mit kleinem Kollektiv (n = 31) und fehlender

Kontrollgruppe. Mittels Da Vinci SP Roboter wurde anstelle der vier Arme des Da Vinci Xi Systems nur einen Arm für die Durchführung benötigt. Hypothesen, die für die zukünftige Verwendung dieser Methode sprechen sind aktuell die bessere postoperative Ästhetik sowie die verkürzte Andockzeit verglichen mit dem Da Vinci Xi Roboter (51). Da es bezüglich vergleichbarer Studien im Bereich der totalen Hysterektomie noch mangelt, können bislang noch keine konkreten Vorteile für die Verwendung dieser Methode formuliert werden.

6 Zusammenfassung

Die operative Entfernung der Gebärmutter ist heutzutage ein Standardeingriff. Das Indikationsfeld ist weit und die Herangehensweisen sind vielfältig. Mit der konventionellen laparoskopischen Hysterektomie ist erfahrenen Operateuren ein minimal-invasiver Eingriff möglich, der auch bei Risikopatienten komplikationsarm durchführbar ist. Aus medizinischer Sicht ist die allgemein hohe Zufriedenheit der Patientinnen auch lange nach dem Eingriff als positiv zu bewerten. Diese Studie ging der Fragestellung nach, ob die Verwendung einer roboter-assistierten Operationsmethode eine Verbesserung der intra- und postoperativen Komplikationen ermöglicht und wie sich die beiden Operationsverfahren auf die Langzeitzufriedenheit der Patientinnen auswirkt. Die Analyse der Daten des elektronischen Informationssystems des Krankenhauses der Universität zu Lübeck (ORBIS®, Agfa HealthCare) sowie die Auswertung der versandten Fragebögen mindestens sechs Monate postoperativ lieferte eine geeignete Basis zur Überprüfung der Fragestellung.

Der Da Vinci Xi Operationsroboter bietet viele Vorteile, um chirurgische Eingriffe so präzise wie möglich durchführen zu können. Das Vertrauen der Patientinnen in die Technologie ist allgemein vorhanden. Er kann, ohne den Bedarf einer langen Lernkurve seitens der Operateure, mit dem hohen Standard der konventionellen TLH mithalten und bietet eine zusätzliche Möglichkeit eines minimal-invasiven Eingriffs. Die roboter-assistierte Hysterektomie hat sich auch bei stark adipösen Patientinnen als zuverlässig sowohl im operativen Verlauf, als auch im Hinblick auf die Langzeitzufriedenheit erwiesen. Der Eingriff ist ohne große Einbußen im Hinblick auf die Operationsdauer durchführbar. Ebenso profitieren Patientinnen mit frühem Endometriumkarzinom von seinen Vorteilen der präzisen Arbeitsweise und gewebsschonenden Durchführung, was einen erweiterten Einsatz im Bereich der Onkologie befürwortet. Auch die Perspektive der *single-port* Nutzung kann dazu beitragen, den Einsatz von OP-Robotern voranzubringen. Es gilt nun, den Einsatz von roboter-assistierter Chirurgie im Bereich der Gynäkologie weiter zu prüfen. Dafür sind

neben der kontinuierlichen Nutzung und Evaluation, auch prospektive, multizentrische randomisierte Studien notwendig. Nur dann können sichere, zukunftsweisende Aussagen bezüglich spezifischer Indikationsmethoden getroffen werden. Aktuell lässt sich festhalten, dass der medizinische Nutzen roboter-assistierter Hysterektomien den finanziellen Mehraufwand nicht überwiegen kann.

7 Literaturverzeichnis

1 Accorsi GS, Paiva LL, Schmidt R, Vieira M, Reis R, Andrade C: Sentinel Lymph Node Mapping vs Systematic Lymphadenectomy for Endometrial Cancer: Surgical Morbidity and Lymphatic Complications. J Minim Invasive Gynecol. 27(4): 938-945; 2020

2 ACOG Committee Opinion No. 444: choosing the route of hysterectomy for benign disease. Obstet Gynecol. 114(5):1156-1158; 2009

3 Advincula AP, Song A: The role of robotic surgery in gynecology. Curr Opin Obstet Gynecol. 19(4): 331-6; 2007

4 Albright BB, Witte T, Tofte AN, Chou J, Black JD, Desai VB, Erekson EA: Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. J Minim Invasive Gynecol. 23(1): 18-27; 2016

5 Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J.: Robotic surgery in gynecology. J Turk Ger Gynecol Assoc. 17(4): 224-32; 2016

6 Andersen LL, Ottesen B, Alling Møller LM, Gluud C, Tabor A, Zobbe V, Hoffmann E, Gimbel HM; Danish Hysterectomy Trial Group: Subtotal versus total abdominal hysterectomy: randomized clinical trial with 14-year questionnaire follow-up. Am J Obstet Gynecol. 212(6):758; 2015

7 Arms RG 3rd, Sun CC, Burzawa JK, Fleming ND, Nick AM, Rallapalli V, Westin SN, Meyer LA, Ramirez PT, Soliman PT: Improvement in quality of life after robotic surgery results in patient satisfaction. Gynecol Oncol. 138(3) :727-30; 2015

8 Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreaden U, Suttle AW, Hunt S: Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. Gynecol Oncol. 111(3): 407-11; 2008

9 Bhattacharya K. Kurt Semm: A laparoscopic crusader. J Minim Access Surg. 3(1): 35-36; 2007

10 Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN: A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. Am J Obstet Gynecol. 199(4):360 e1-9; 2008

11 Borahay MA, Tapısız ÖL, Alanbay İ, Kılıç GS: Outcomes of robotic, laparoscopic, and open hysterectomy for benign conditions in obese patients. J Turk Ger Gynecol Assoc. 19(2): 72-77; 2018

12 Briedite I, Ancane G, Ancans A, Erts R: Insufficient assessment of sexual dysfunction: a problem in gynecological practice. Medicina (Kaunas) 49(7) :315-20; 2013

13 Cardenas-Goicoechea J, Soto E, Chuang L, Gretz H, Randall TC: Integration of robotics into two established programs of minimally invasive surgery for endometrial cancer appears to decrease surgical complications. J Gynecol Oncol. 24(1): 21-8; 2013

14 Chaowawanit W, Campbell V, Wilson E, Chetty N, Perrin L, Jagasia N, Barry S: Comparison between laparoscopic and robotic surgery for sentinel lymph node mapping in endometrial cancer using indocyanine green and near infra-red fluorescence imaging. J Obstet Gynaecol. 41(4): 642-646; 2021

15 Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M: The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg. 250(2): 187-96; 2009

16 Concin N, Matias-Guiu X, Vergote I, Cibula D, Mirza MR, Marnitz S, Ledermann J, Bosse T, Chargari C, Fagotti A, Fotopoulou C, Gonzalez Martin A, Lax S, Lorusso D, Marth C, Morice P, Nout RA, O'Donnell D, Querleu D, Raspollini MR, Sehouli J, Sturdza A, Taylor A, Westermann A, Wimberger P, Colombo N, Planchamp F, Creutzberg CL: ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. Int J Gynecol Cancer. 31(1): 12-39; 2021

17 Cusimano MC, Simpson AN, Dossa F, Liani V, Kaur Y, Acuna SA, Robertson D, Satkunaratnam A, Bernardini MQ, Ferguson SE, Baxter NN: Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. Am J Obstet Gynecol 221(5): 410-428; 2019

18 Danesh M, Hamzehgardeshi Z, Moosazadeh M, Shabani-Asrami F: The Effect of Hysterectomy on Women's Sexual Function: a Narrative Review. Med Arch. 69(6): 387-392; 2015

19 De La Cruz JF, Myers EM, Geller EJ: Vaginal versus robotic hysterectomy and concomitant pelvic support surgery: a comparison of postoperative vaginal length and sexual function. J Minim Invasive Gynecol. 21(6): 1010-4; 2014

20 Desille-Gbaguidi H, Hebert T, Paternotte-Villemagne J, Gaborit C, Rush E, Body G: Overall care cost comparison between robotic and laparoscopic surgery for endometrial and cervical cancer. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 171(2): 348-52; 2013

21 Duru C, Jha S, Lashen H: Urodynamic outcomes after hysterectomy for benign conditions: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol Surv. 67(1): 45-54; 2012

22 Dworkina RH, Turkb DC, Farrarc JT, Haythornthwaited JA, Jensenb MP, Katze NP, Kernsf RD, Stuckig G, Allenh RR, Bellamyi N, Carrj DB, Chandlerk J, Cowanl P, Dionnem R, Galern BS, Hertzo S, Jadadp AR, Kramerq LD, Manningr DC, Martins S, McCormickt CG, McDermottu MP, McGrathv P, Quessyw S, Rappaporto BA, Robbinsx W, Robinsonb JP, Rothmany M, Royalz MA, Simono L, Staufferaa JW, Steinab W, Tollettac J, Wernickead J, Wittero J: Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. International Association for the Study of Pain. Elsevier B.V. pain 113: 9-19; 2004

23 Eddib A, Danakas A, Hughes S, Erk M, Michalik C, Narayanan MS, Krovi V, Singhal P: Influence of Morbid Obesity on Surgical Outcomes in Robotic-Assisted Gynecologic Surgery. J Gynecol Surg. 30(2): 81-6; 2014

24 El Hachem L, Acholonu UC, Jr., Nezhat FR: Postoperative pain and recovery after conventional laparoscopy compared with robotically assisted laparoscopy. Obstet Gynecol. 121(3): 547-53; 2013

25 Elessawy M, Schneekloth S, Gunther V, Maass N, Mettler L, Alkatout I: Postoperative Telephone-Based Questionnaire on Quality of Life after Robotic-Assisted Laparoscopic Hysterectomy versus Conventional Total Laparoscopic Hysterectomy. J Clin Med. 9(9): 2849; 2020

26 Engh MA, Otterlind L, Stjerndahl JH, Lofgren M: Hysterectomy and incontinence: a study from the Swedish national register for gynecological surgery. Acta Obstet Gynecol Scand. 85(5): 614-8; 2006

27 Ercan O, Ozer A, Kostu B, Bakacak M, Kiran G, Avci F: Comparison of postoperative vaginal length and sexual function after abdominal, vaginal, and laparoscopic hysterectomy. Int J Gynaecol Obstet. 132(1): 39-41; 2016

28 Ertan AK, Ulbricht M, Huebner K, Di Liberto A: The technique of robotic assisted laparoscopic surgery in gynaecology, its introduction into the clinical routine of a gynaecological department and the analysis of the perioperative courses - a German experience. J Turk Ger Gynecol Assoc. 12(2): 97-103; 2011

29 EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide, 2018. Available from: https://euroqol.org/publications/user-guides. (Tag des Zugriffs: 07. März 2020)

30 Farghaly S: EP516 Single port access (SPA) robot assisted sentinel lymph node (SNL) mapping utilizing indocyanine green (ICG) for patients with stage I endometrial cancer: farghaly's technique. International Journal of Gynecologic Cancer 29; 2019

31 Ferguson JL, Beste TM, Nelson KH, Daucher JA: Making the transition from standard gynecologic laparoscopy to robotic laparoscopy. JSLS 8(4): 326-328; 2004

32 Ferreira H, Smith AV, Wattiez A: Application of Indocyanine Green in Gynecology: Review of the Literature. Surg Technol Int. 34: 282-292; 2019

33 Fischer S, Kisser A: Roboterassistierte Chirurgie: Eine systematische Übersichtsarbeit zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Indikationen und anfallenden Kosten. Wien: Ludwig-Boltzmann-Institut für Health Technology Assessment: HTA-Projektbericht Nr.: 84; 2015

34 Gosrisirikul C, Don Chang K, Raheem AA, Rha KH. New era of robotic surgical systems. Asian J Endosc Surg. 11(4): 291-299; 2018

35 Herling SF, Møller AM, Palle C, Grynnerup A, Thomsen T: Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy for women with endometrial cancer. Dan Med J 64(3): 2017

36 https://www.amboss.com/de/wissen/Belastungsinkontinenz/ (Tag des Zugriffs: 06.03.2021)

37 https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system, (Tag des Zugriffs: 06. März 2020)

38 https://www.davinci-op.de/da-vinci/zweiter-op-roboter/ (Tag des Zugriffs: 05.03.2021)

39 https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401197014.html (Tag des Zugriffs: 07.03.2021)

40 https://www.fsfiquestionnaire.com/FSFI%20questionnaire2000.pdf (Tag des Zugriffs: 25. Februar 2020)

41 https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten_inhalt.html (Tag des Zugriffs: 19. Januar 2021)

42 Iavazzo C, Gkegkes ID: Robotic assisted hysterectomy in obese patients: a systematic review. Arch Gynecol Obstet. 293(6): 1169-83; 2016

43 Janda M, Gebski V, Brand A, Hogg R, Jobling TW, Land R, Manolitsas T, McCartney A, Nascimento M, Neesham D, Nicklin JL, Oehler MK, Otton G, Perrin L, Salfinger S, Hammond I, Leung Y, Walsh T, Sykes P, Ngan H, Garrett A, Laney M, Ng TY, Tam K, Chan K, Wrede CD, Pather S, Simcock B, Farrell R, Obermair A: Quality of life after total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for stage I endometrial cancer (LACE): a randomised trial. Lancet Oncol. 11(8): 772-80; 2010

44 Januszek SM, Wita-Popow B, Kluz M, Janowska M, Januszek R, Wrobel A, Rogowski A, Malinowski KP, Zuzak T, Kluz T: Risk Factors for Surgical Treatment of Endometrial Cancer Using Traditional and Laparoscopic Methods. J. Clin. Med. 10(3): 429; 2021

45 Jelovsek JE, Predicting Urinary Incontinence After Surgery For Pelvic Organ Prolapse. Curr Opin Obstet Gynecol. 28(5): 399–406; 2016

46 Jung M, Morel P, Buehler L, Buchs NC, Hagen ME: Robotic general surgery: current practice, evidence, and perspective. Langenbecks Arch Surg. 400(3): 283-92; 2015

47 Kalliala I, Markozannes G, Gunter MJ, Paraskevaidis E, Gabra H, Mitra A, Terzidou V, Bennett P, Martin-Hirsch P, Tsilidis KK, Kyrgiou M: Obesity and gynaecological and obstetric conditions: umbrella review of the literature. BMJ 359; 2017

48 Kottmel A, Ruether-Wolf KV, Bitzer J: Do gynecologists talk about sexual dysfunction with their patients? J Sex Med 11(8): 2048-54; 2014

49 Krüger CM, Rückbeil O, Sebestyen U, Schlick T, Kürbis J, Riediger H: DeRAS I – deutsche Situation der robotisch assistierten Chirurgie – eine Online-Survey-Studie. Chirurg; 2021

50 Lane T. A short history of robotic surgery. Ann R Coll Surg Engl 100(6_sup). 5-7; 2018

51 Lee SR, Roh AM, Jeong K, Kim SH, Chae HD, Moon HS: First report comparing the two types of single-incision robotic sacrocolpopexy: Single site using the da

Vinci Xi or Si system and single port using the da Vinci SP system. Taiwan J Obstet Gynecol. 60(1): 60-65; 2021

52 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom, Langversion 1.0, 2018, AWMF Registernummer: 032/034-OL (Tag des Zugriffs: 17.07.2021)

53 Litynski GS: Kurt Semm and the fight against skepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the "laparoscopic revolution". JSLS 2 (3): 309-313;1998

54 Longo PS, Borbily LV, Glina FP: Urinary incontinence following subtotal and total hysterectomy: a systematic review. Einstein (São Paulo) 17(2): 2019

55 Macfarlane AJ, Blondel B, Mohangoo AD, Cuttini M, Nijhuis J, Novak Z, Ólafsdóttir HS, Zeitlin J, Euro-Peristat Scientific Committee: Wide differences in mode of delivery within Europe: risk-stratified analyses of aggregated routine data from the Euro-Peristat study. BJOG. 123(4): 559-68; 2016

56 Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU: Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 215(5): 588.e1-588.e7; 2016

57 Matthews KJ, Brock E, Cohen SA, Chelmow D: Hysterectomy in obese patients: special considerations. Clin Obstet Gynecol. 57(1): 106-14; 2014

58 Menderes G, Gysler SM, Vadivelu N, Silasi DA: Challenges of Robotic Gynecologic Surgery in Morbidly Obese Patients and How to Optimize Success. Curr Pain Headache Rep. 23(7): 51; 2019

59 Molegraaf MJ, Torensma B, Lange CP, Lange JF, Jeekel J, Swank DJ: Twelve-year outcomes of laparoscopic adhesiolysis in patients with chronic abdominal pain: A randomized clinical trial. Surgery. 161(2): 415-421; 2017

60 Müller A, Thiel FC, Renner SP, Winkler M, Häberle L, Beckmann MW: Hysterektomie – ein Vergleich verschiedener Operationsverfahren. Deutsches Ärzteblatt Int 107(20): 353-9; 2010

61 Neis KJ, Zubke W, Römer T, Schwerdtfeger K, Schollmeyer T, Rimbach S, Holthaus B, Solomayer E, Bojahr B, Neis F, Reisenauer C, Gabriel B, Dieterich H, Runnenbaum IB, Kleine W, Strauss A, Menton M, Mylonas I, David M, Horn LC, Schmidt D, Gaß P, Teichmann AT, Brandner P, Stummvoll W, Kuhn A, Müller M, Fehr M, Tamussino K: Indications and Route of Hysterectomy for Benign Diseases.

Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No. 015/070, April 2015). Geburtshilfe Frauenheilkd. 76 (4): 350-364; 2016

62 Nezhat C, Lavie O, Lemyre M, Gemer O, Bhagan L, Nezhat C: Laparoscopic hysterectomy with and without a robot: Stanford experience. JSLS 13(2): 125-8; 2009

63 Orhan A, Ozerkan K, Kasapoglu I, Ocakoglu G, Cetinkaya Demir B, Gunaydin T, Uncu G: Laparoscopic hysterectomy trends in challenging cases (1995-2018). J Gynecol Obstet Hum Reprod. 48(10): 791-798; 2019

64 Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, Einarsson JI: A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 208(5): 368.e1-7; 2013

65 Payne TN, Dauterive FR: A comparison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy: surgical outcomes in a community practice. J Minim Invasive Gynecol. 15(3): 286-91; 2008

66 Peng J, Sinasac S, Pulman KJ, Zhang L, Murphy J, Feigenberg T: The Feasibility of Laparoscopic Surgery in Gynecologic Oncology for Obese and Morbidly Obese Patients. Int J Gynecol Cancer 28(5): 967-74; 2018

67 Petri, Eckard: Gynäkologische Urologie. In: Alken P, Altwein JE, Bub P, Casper F, Eberhard J, Friedberg V, Frohneberg D, Günther RW, Hohenfellner R, Hutschenreiter G, Kölbl H, Leißner J, Marberger F, Marberger M, Molinski H, Müller SC, Petri E, Pycha A, Thüroff JW, Tschada R, Yeates WK, Zwahr C: Differentialdiagnostik der Harninkontinenz. 3. überarbeitete Auflage, S. 195, Thieme Verlagsgruppe, Stuttgart, New York, Delhi, Rio, 2001

68 Pitkin RM: Abdominal hysterectomy in obese women. Surg Gynecol Obstet. 142(4): 532-36; 1976

69 Prütz F, von der Lippe E: Hysterektomie. Robert Koch-Institut Berlin (Hrsg.). GBE kompakt 5(1); 2014

70 Robertson EA, de Blok S: Decrease in the number of abdominal hysterectomies after introduction of laparoscopic hysterectomy. J Am Assoc Gynecol Laparosc 7(4): 523-5; 2000

71 Sandadi S, Gadzinski JA, Lee S, Chi DS, Sonoda Y, Jewell EL, Brown CL, Gardner GJ, Barakat RR, Leitao MM Jr: Fellowship learning curve associated with

completing a robotic assisted total laparoscopic hysterectomy. Gynecol Oncol. 132(1): 102-6; 2014

72 Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, Schaer G: Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a matched case-control study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 150(1): 92-6; 2010

73 Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G: Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 120(3): 604-11; 2012

74 Sarlos D, Kots LA. Robotic versus laparoscopic hysterectomy: a review of recent comparative studies. Curr Opin Obstet Gynecol. 23(4): 283-8; 2011

75 Schienkiewitz A, Mensink GBM, Kuhnert R, Lange C: Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2(2): 21 –28; 2017

76 Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS: Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? Gynecol Oncol. 113(1): 36-41; 2009

77 Seo ES, Lee SH, Chon SJ, Jung SY, Cho YJ, Lim S: Influence of previous abdominal surgery on clinical outcomes of patients undergoing total laparoscopic hysterectomy. Obstet Gynecol Sci. 61(3): 379-385; 2018

78 Shashoua AR, Gill D, Locher SR: Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy versus conventional total laparoscopic hysterectomy. JSLS 13(3): 364-9; 2009

79 Sheetz KH, Claflin J, Dimick JB: Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures. JAMA Netw Open. 3(1); 2020

80 Shin HJ, Yoo HK, Lee JH, Lee SR, Jeong K, Moon HS: Robotic single-port surgery using the da Vinci SP® surgical system for benign gynecologic disease: A preliminary report. Taiwan J Obstet Gynecol. 59(2): 243-247; 2020

81 Siesto G, Romano F, Fiamengo B, Vitobello D: Sentinel Node Mapping Using Indocyanine Green and Near-infrared Fluorescence Imaging Technology for Uterine Malignancies: Preliminary Experience With the Da Vinci Xi System. J Minim Invasive Gynecol. 23(4): 470-1; 2016

82 Skorupska K, Miotla P, Kubik-Komar A, Rechberger E, Adamiak-Godlewska A, Rechberger T: Urinary incontinence after hysterectomy – does the type of surgery matter? Ginekol Pol. 87: 94-97; 2016

83 Soderini A, Depietri V, Crespe M, Rodriguez Y, Aragona A: The role of sentinel lymph node mapping in endometrial carcinoma. Minerva Ginecol. 72(6):367-383; 2020

84 Soliman PT, Langley G, Munsell MF, Vaniya HA, Frumovitz M, Ramirez PT: Analgesic and antiemetic requirements after minimally invasive surgery for early cervical cancer: a comparison between laparoscopy and robotic surgery. Ann Surg Oncol. 20(4): 1355-9; 2013

85 Soto E, Lo Y, Friedman K, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus da Vinci robotic hysterectomy: is using the robot beneficial? *J Gynecol Oncol*. 22(4): 253-259; 2011

86 Stang A, Merrill RM, Kuss O: Hysterectomy in Germany: a DRG-based nationwide analysis, 2005-2006. Dtsch Arztebl Int. 108(30): 508-514; 2011

87 Stephens AJ, Kennard JA, Fitzsimmons CK, Manyam M, Kendrick JE, Singh C, McKenzie ND, Ahmad S, Holloway RW: Robotic sentinel node (SLN) mapping in endometrial cancer: SLN symmetry and implications of mapping failure. Int J Gynecol Cancer 30: 305-310; 2020

88 Sturm R, Hattori A: Morbid obesity rates continue to rise rapidly in the United States. Int J Obes (Lond). 37(6): 889-91; 2013

89 Sutton C: Hysterectomy: a historical perspective. Baillieres Clin Obstet Gynaecol. 11(1): 1-22; 1997

90 Thompson JD, Birch HW: Indications of hysterectomy. Clin Obstet Gynecol 24 (4): 1245-58; 1981

91 Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A: Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review. Surg Endosc. 26(3): 598-606; 2012

92 Uccella S, Ghezzi F, Mariani A, Cromi A, Bogani G, Serati M, Bolis P: Vaginal cuff closure after minimally invasive hysterectomy: our experience and systematic review of the literature. Am J Obstet Gynecol. 205(2): 119.e1-12; 2011

93 Uldry E, Schäfer M, Saadi A, Rousson V, Demartines N: Patients' preferences on information and involvement in decision making for gastrointestinal surgery. World J Surg. 37(9): 2162-71; 2013

94 Vonk Noordegraaf A, Huirne JA, Brölmann HA, van Mechelen W, Anema JR: Multidisciplinary convalescence recommendations after gynaecological surgery: a modified Delphi method among experts. BJOG. 118(13):1 557-67; 2011

95 Wallwiener D, Jonat W, Kreienberg R, Friese K, Diedrich K, Beckmann MW, In: Hirsch HA, Käser O, and Iklé FA (Hrsg.): Atlas der gynäkologischen Operationen. 7. Aufl., 223-340, Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York, 2009

96 Yuh B, Yu X, Raytis J, Lew M, Fong Y, Lau C: Use of a mobile tower-based robot--The initial Xi robot experience in surgical oncology. J Surg Oncol. 113(1): 5-7; 2016

97 Zubke W SE, Gardanis C, Wallwiener D: Geschichte der Hysterektomie. Teil 1. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York. (66): 93-5; 2006

98 Zubke W SE, Gardanis C, Wallwiener D: Geschichte der Hysterektomie. Teil 2. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York (66): 203-6; 2006

8 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie der Gebärmutter mit Adnexen

Abbildung 2: Der Da Vinci Xi Roboter

Abbildung 3: Verteilung des BMI in Gruppe I und II

Abbildung 4: Einteilung der Patientinnen nach Grad der Adipositas in Gruppe I und II

Abbildung 5: Lernkurve bezüglich der Operationsdauer aller durchgeführten TRHs

Abbildung 6: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche in Gruppe I und II

Abbildung 7: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einem Monat in Gruppe I und II

Abbildung 8: Häufigkeit und Verteilung der belastungsabhängigen Inkontinenz in Gruppe I und II

Abbildung 9: Subgruppe I, BMI > 30 kg/m^2: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche und einem Monat

Abbildung 10: Subgruppe II, BMI > 40 kg/m^2: Bewertung der postoperativen Schmerzen nach einer Woche und einem Monat

Abbildung 11: Häufigkeit und Verteilung der belastungsabhängigen Inkontinenz beider Kollektive in Subgruppe I und II

8.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Studienkollektiv Lübeck (n = 300)

Tabelle 2: Vergleich des chirurgischen Verlaufs zwischen TLH und TRH

Tabelle 3: Perioperative Parameter adipöser Patientinnen (BMI > 30 kg/m^2 bzw. > 40 kg/m^2) bei laparoskopischer konventioneller bzw. roboter-assistierter Hysterektomie

Tabelle 4: Perioperative Parameter der Patientinnen mit Endometriumkarzinom oder gutartigen Operationsindikationen

Tabelle 5: Studienkollektiv Lübeck nach Rücksendung des beantworteten Fragebogens (n = 139)

Tabelle 6: Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung

Tabelle 7: Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung - Subgruppe 1 und 2: BMI > 30 kg/m^2 und > 40 kg/m^2

Tabelle 8: Postoperative Langzeitzufriedenheit basierend auf der Fragebogenauswertung - Subgruppe 3 und 4: benigne Diagnose als Operationsindikation oder Endometriumkarzinom FIGO I

9 Anhang

9.1 Ethikvotum

UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Ethik-Kommission

Universität zu Lübeck - Ratzeburger Allee 160 - 23538 Lübeck

Herrn
Prof. Dr. med. Achim Rody
Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

im Hause

achim.rody@uksh.de

nachrichtlich:
Frau Nele Werner, nele.werner@web.de

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler

Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
Tel.: +49 451 3101 1008
Fax: +49 451 3101 1024
ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 20-174
Datum: 20. Mai 2020

Verkürztes Verfahren (Anzeige)

Postoperative Lebensqualität nach totaler Hysterektomie – Konventionelle und roboter-assistierte totale, laparoskopische Hysterektomie im Vergleich
Anschreiben vom 07. Mai 2020

Sehr geehrter Herr Prof. Rody,

mit o.g. Schreiben informiert die Doktorandin Frau Werner über das o.g. Vorhaben.

Folgende Unterlagen lagen vor:
- Anschreiben vom 07. Mai 2020
- Basisformular vom 03. Mai 2020
- Fragebogen V2
- Aufklärung Patientinnen und Anschreiben vom 07. Mai 2020
- Studienprotokoll
- Aufklistung der Kategorien
- Checkliste.

Die Ethik-Kommission nimmt das beschriebene Vorhaben zustimmend zur Kenntnis. Sie gibt folgende Hinweise: Die Daten sind frühzeitig zu anonymisieren. Bereits im Anschreiben ist auf die Freiwilligkeit der Studienteilnahme hinzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

9.2 Fragebogenmuster

Fragebogen

1.) Wie stark würden Sie Ihre postoperativen Schmerzen nach

a) einer Woche

b) einem Monat

auf einer Skala von 1 bis 10 (1= kaum/ sehr geringe Schmerzen bis 10= sehr starke Schmerzen) bewerten?

Nach einer Woche: ☐ 1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10

Nach einem Monat: ☐ 1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10

2.) Hatten Sie nach der Operation aufgrund von Komplikationen noch weitere Operationen?

☐ Ja

☐ Nein

3.) Waren Ihre Beschwerden, wegen derer Sie operiert wurden, nach der Operation beseitigt?

☐ ja

☐ nein, die Beschwerden blieben gleich

☐ nein, ich hatte viele Schmerzen

☐ nein, da ich große psychische Probleme nach der Operation bekam

☐ nein, da vaginale Blutungen weiterhin blieben

☐ sonstiges _____

4.) Haben Sie nach der Operation Veränderungen Ihrer Harnblasenfunktion festgestellt?

☐ Ja

☐ Nein

5.) Falls ja: Verlieren Sie ungewollt Urin?

☐ Ja, beim Husten/Niesen oder Sport

☐ Ja, bei Alltagsaktivitäten wie Spazierengehen

☐ auch im Liegen oder Sitzen

☐ Nein

6.) Waren Sie vor der Operation sexuell aktiv?

☐ Ja

☐ Nein

7.) Falls ja: empfinden Sie das postoperative Gefühl der Scheide beim Geschlechtsverkehr als verändert im Vergleich zum vorherigen Empfinden?

☐ Ja, Geschlechtsverkehr ist mit Schmerz verbunden

☐ Ja, ich habe weniger Empfinden im Vergleich zu vor der Operation

☐ Nein, gleichbleibend

☐ sonstiges _____

8.) Wie hat sich Ihre sexuelle Aktivität nach der Operation verändert?

☐ häufiger

☐ keine Änderung

☐ weniger häufig

9.) Falls eine Änderung stattgefunden hat, wodurch wurde Sie an ehesten hervorgerufen (Mehrfachantwort möglich)?

☐ Schmerzen

☐ verändertes Lustempfinden

☐ veränderte Orgasmusfähigkeit

☐ Harnverlust beim Geschlechtsverkehr

☐ Senkungsgefühl in der Scheide

☐ anderes _____

10.) Wie würden Sie Ihre Befriedigung beschreiben, wenn Sie sexuell aktiv sind?

☐ Unverändert im Vergleich zu vor der Operation

☐ Deutlich häufiger/verbessert im Vergleich zu vor der Operation

☐ Deutlich seltener/vermindert im Vergleich zu vor der Operation

11.) Sind Sie insgesamt mit dem kosmetischen OP-Ergebnis zufrieden?

☐ Ja

☐ Nein

12.) Falls nein, dann liegt es am ehesten an…

☐ Ort und Beschaffenheit der Narben

☐ Anzahl der Narben

☐ Schmerzen nach der Operation

☐ _____

13.) Wenn Sie mittels OP-Roboter operiert wurden: würden Sie sich erneut robotisch-assistiert operieren lassen?

☐ Ja

☐ Nein

Warum?

_____

14.) Fühlten Sie sich über die angewandte OP-Methode ausreichend aufgeklärt?

☐ Ja

☐ Nein

15.) Falls nein, was fehlte Ihnen vor der Operation im Gespräch?

☐ Aufklärung über die Schnittführung

☐ Genaue Erläuterung der Technik

☐ Sonstiges: _____

Vielen Dank!

9.3 Wissenschaftliche Publikation

Aus dieser Studie ist bislang eine wissenschaftliche Publikation hervorgegangen:

International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery

Gitas G, Alkatout I, Proppe L, Werner N, Rody A, Hanker L, Pados G, Freytag D, Sommer S, Baum S: Surgical outcomes of conventional laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy. Int J Med Robot. 17(3); 2021

10 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Achim Rody, dem Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, für das Überlassen des Themas und dass ich diese Dissertation in seiner Klinik anfertigen durfte.

Außerdem bedanke ich mich bei meinem Doktorvater Priv.-Doz. Dr. med. Sascha Baum, stellvertretender Direktor, für die Betreuung bei der wissenschaftlichen Arbeit sowie die verlässliche Ansprechbarkeit bei all meinen Anliegen. Danke für Ihre Geduld, die Anregungen und das Verständnis, das mir entgegengebracht wurde. Des Weiteren möchte ich ausdrücklich Dr. med. Louisa Proppe und Dr. med. Georgios Gitas für die ausgezeichnete Anleitung beim Einstieg in die Thematik und die permanente Begleitung durch die Phasen dieser wissenschaftlichen Arbeit danken. Dass ich mich in allen Fragen an Sie wenden konnte, hat mich des Öfteren motiviert und in meinem Vorhaben bestärkt.

Ein Dank auch an Frau Kerstin Seitz, Studentensekretariat, für die Unterstützung hinsichtlich der Fragebogen-Organisation und an meinen Chef Dr. med. dent. Mark-Stephan Lindner, dessen Verständnis und Flexibilität mir die unkomplizierte Teilnahme am Promotionsseminar während meiner Arbeitszeit ermöglicht haben.

Schließlich bedanke ich mich bei den wichtigsten Personen in meinem Leben, meinen Freundinnen und Freunden, die mich durch das Studium begleitet haben und mir darüber hinaus noch immer mit Rat und Tat zur Seite stehen. Und ganz besonders danke ich Bob für die unendliche Geduld, ständige Motivation, den Zuspruch und die enorme Unterstützung, ohne die das Verfassen dieser Dissertation nicht möglich gewesen wäre.

Abschließend bedanke mich bei meiner Familie, allen voran bei meinen Eltern Britt und Marc. Danke für Eure nie anhaltende Unterstützung und Liebe auf diesem Weg, durch alle Phasen meines Lebens.