

Diplomarbeit

**Follow up nach Brustrekonstruktion aus psychologischer
und physiologischer Sicht, besteht ein Unterschied
zwischen DIEP- und TRAM-Lappen?
-Eine retrospektive Analyse von 178 Fällen-**

eingereicht von

Paul Wurzer

Geb.Dat.: 10.12.1988

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktor der gesamten Heilkunde
(Dr. med. univ.)**

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

**Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und
Rekonstruktive Chirurgie, Univ. Klinik für Chirurgie**

unter der Anleitung von

OA Dr. med. univ. Thomas Rappl

ao. Univ. Prof. Dr. med. univ. Stephan Spendel

Graz, am 09.Februar 2014

Paul Wurzer

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 09. Februar 2014

Paul Wurzer

Vorwort

Mein großes Interesse für Plastische- und Rekonstruktive- Chirurgie wurde durch meine zweite Famulatur, welche ich 2010 an der Univ.Klinik für Plastische-, Ästhetische- und Rekonstruktive Chirurgie Graz absolviert hatte, geweckt. Ich bewundere tagtäglich, mit welchem Mut und mit welcher Lebensfreude Patienten ihre Schicksalsschläge bewältigen. Zur Unterstützung der Patienten in solchen Lebensphasen und zur Verbesserung der Lebensqualität fühle ich mich als zukünftiger Arzt verpflichtet.

Die Faszination „Mikrochirurgie“ entwickelte sich bei meiner ersten Assistenz im Operationssaal, bei der ein freier mikrochirurgischer Gewebstransfer durchgeführt wurde, und diese Faszination ließ mich seit dem her nicht mehr los. Bewundernswert für mich ist, dass mit chirurgischem Geschick und technischen Hilfsmitteln heutzutage sehr zufriedenstellende Ergebnisse zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten erreicht werden können. All dies bestärkte meinen Beschluss: Meine Diplomarbeit muss das Thema der Rekonstruktiven Chirurgie beinhalten.

Es folgten zahlreiche weitere Praktika, jedoch bemerkte ich, dass mein Interesse für die Rekonstruktive- und Plastische- Chirurgie immer stärker wird. Somit begann die Suche nach einem passenden Thema für die Diplomarbeit; ich wurde bei Dr. Thomas Rappl fündig.

Diese Diplomarbeit mit Patientenbefragung sollte der Entscheidungsfindung von Patientinnen dienen, die in der Situation sind, sich einer Brustrekonstruktion zu unterziehen. Ebenso sollte sie die Rekonstruktionstypen und deren Vorteile bzw. Nachteile erläutern, damit ein bestmögliches Ergebnis für die Patientinnen erreicht werden kann.

Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass das maskuline Substantiv „Patient“ zur Verständniserleichterung als Genus commune anzusehen ist und somit stellvertretend für die Nomen „Patientin“ und „Patient“ steht.

Danksagungen

Mit diesen Worten möchte ich mich beim Team der Plastischen-, Ästhetischen- und Rekonstruktiven- Chirurgie der Univ. Klinik Graz bedanken, welche mich bei den zahlreichen Praktika herzlich in ihr Team aufgenommen haben. Ganz besonderer Dank gilt Dr. Thomas Rappl, der es verstand, mein Interesse für dieses wunderbare chirurgische Fach, zu wecken und der mir bei zahlreichen Anfragen und Treffen -in seiner Freizeit- bezüglich der Plastischen Chirurgie und der Diplomarbeit immer wieder helfend zur Seite stand. Ohne seine tatkräftige Mithilfe wäre die Verfassung dieser Arbeit nicht möglich gewesen. Ebenso möchte ich mich bei Prof. Stephan Spendel sowie Prof. Hans-Bernd Rothenhäusler bedanken, die immer ein offenes Ohr für fachliche Fragen hatten.

Von ganzem Herzen möchte ich mich bei meiner Familie für die persönliche und finanzielle Unterstützung bedanken, ohne diese mir ein Medizinstudium verwehrt geblieben wäre. Die geografische Entfernung stärkte die familiäre Beziehung, obwohl Ratschläge und Entscheidungshilfen oft telefonisch besprochen wurden. Danke, dass ihr mich immer auf meinem Weg unterstützt habt.

Liebe Anna, meine Freundin, ich sage dir von ganzem Herzen Danke. Du hast mich von Beginn an durch das Medizinstudium in Graz begleitet und hast immer geduldig dem gelauscht, was mir so auf der Zunge lag. Waren es Problemstellungen aus dem privaten, studentischen oder beruflichen Alltag, du hast mir immer geholfen und hast mich in meinem Schaffen bekräftigt.

Ebenso bedanke ich mich herzlich bei den Patientinnen, für die Teilnahme an der telefonischen Befragung, ohne die meine Arbeit keinen Abschluss gefunden hätte. Ich durfte ihre Zufriedenheit spüren und das Lob für die Abteilung der Plastischen- Chirurgie Graz entgegennehmen, welches ich hiermit an das behandelnde Team weitergeben möchte.

Ein herzliches Dankeschön sei auch den zahlreichen Korrekturlesern ausgesprochen.

Zusammenfassung

Einleitung

In der Brustrekonstruktion gilt der DIEP-Lappen noch immer als die beste mögliche Variante. Bisher existiert jedoch noch kein umfangreicher Fragebogen, der die beschriebenen Vorteile in objektivierbarer Art darstellt. Ziel der Studie war es einen dementsprechend umfangreichen Fragebogen zu erstellen, der es ermöglicht, die Vorteile der verschiedenen Brustrekonstruktionsverfahren zu objektivieren.

Material und Methoden:

Zur Analyse wurde ein Kollektiv von 178 Patientinnen, bei denen eine Brustrekonstruktion mittels DIEP- und/oder TRAM-Lappen durchgeführt wurde (1995-2010), herangezogen. Es wurden ein Patientengesamtkollektiv und ein Fragebogenkollektiv (30 Patientinnen) definiert. In Zusammenarbeit mit einem Psychiater wurde ein Fragebogen mit 18 Fragestellungen entwickelt. Anschließend wurden Patientinnen aus den Jahren 2009 bis 2010 kontaktiert und um ihre Teilnahme an der telefonischen Befragung gebeten. Die statistische Auswertung erfolgte im SPSS mittels Kreuztafeln und der deskriptiven Statistik.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen:

125 Patientinnen hatten eine Brustrekonstruktion mittels einem freien TRAM-Lappen, 52 mittels einem DIEP-Lappen und eine mittels DIEP- und TRAM-Lappen. 30 Patientinnen (15 DIEP- und 15 TRAM-Flap) nahmen an der Befragung teil. Bei 16 von 18 Fragen gab es bei der Signifikanzprüfung mittels Chi-Quadrat-Test keinen signifikanten Unterschied der Gruppen ($p > 0,05$). Zwei Fragestellungen (betreffend Physiologie des M. abdominis) ergaben einen signifikanten Unterschied zugunsten des DIEP-Lappens. Hervorzuheben ist, dass nur drei befragte Patientinnen angaben, sehr sportlich zu sein, und der durchschnittliche BMI $26,3 \text{ kg/m}^2$ (Präadipositas) war. Obwohl der DIEP-Lappen den geringeren Hebedefekt aufweist, besitzt er laut einer großen Metanalyse ein doppelt so hohes Komplikationsrisiko verglichen zum TRAM-Lappen. Das Hernienrisiko des TRAM-Lappens ist durch Einnahme eines Netzes ident zu jenem des DIEP-Lappens. Zusammengefasst kann man sagen, dass zwischen DIEP- und TRAM-Lappen kein signifikanter Unterschied in der psychologischen und physiologischen Patientenzufriedenheit besteht und dass bei geringer sportlicher Aktivität und erhöhtem BMI auf Grund des geringeren Komplikationsrisikos der TRAM-Lappen das sicherere und schnellere Rekonstruktionsverfahren darstellt.

Abstract

Introduction

Up to now, the DIEP-flap is the most common technique for breast-reconstruction after breast ablation. There is no general questionnaire, which refers to the psychological and physiological outcome of breast-reconstruction, published so far. The aim of the study was to create such a questionnaire to value the benefits of each reconstruction-method.

Material and Methods:

A patient-collective out of 187 patients, who had a breast reconstruction with a DIEP- and/or TRAM-flap between the years 1995 to 2010, was analysed. A cumulative-collective and a questionnaire-collective (30 patients) were defined. In cooperation with a psychiatrist, a questionnaire with 18 questions was developed. We interviewed only patients of the years 2009 and 2010. The statistical analyses were performed in SPSS with cross-boards and descriptive statistics.

Results and Conclusion:

125 patients had a reconstruction with a free TRAM-flap, 52 with a DIEP-flap and one with a DIEP- and TRAM-flap. 30 patients (15 DIEP- and 15 TRAM-flaps) were interviewed. In 16 out of 18 questions, no statistical significance with the Chi-Square-Test could be evaluated ($p > 0.05$). Only in 2 questions (regarding to the physiology of the M.rectus abdominis) a significant difference between the flaps was evaluated. There has been shown a benefit by using the DIEP-flap as a reconstructive method. It is to point out that only 3 patients told us, that they were very sporty and the mean BMI was 26.3 kg/m^2 (Pre-obese). Although the DIEP-flap has lower donor-site morbidity and its complication rates are twice as high compared to the TRAM-flap. The risk of developing herniation in the TRAM-flap-group by using a mesh is comparable to those of the DIEP-flap-group. Summing up, there was no significant difference in the physiological and psychological patient satisfaction between the DIEP- and the TRAM-flap. Furthermore it is to postulate, that the TRAM-flap is the safer and faster way for a breast reconstruction, but one should always take patient's BMI and sporting activities into account to propose the proper choice of technique.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	ii
Danksagungen	iii
Zusammenfassung	iv
Abstract	v
Inhaltsverzeichnis	vi
Glossar und Abkürzungen	viii
Abbildungsverzeichnis	ix
Tabellenverzeichnis	xi
1 Heranführung an das Thema	1
1.1 Brustrekonstruktion als Teil der Plastischen Chirurgie	1
1.2 Historische Überblick über die Brustrekonstruktion	2
1.3 Anatomische Grundlagen der Entnahmestelle und der Implantationsstelle	3
1.3.1 Anatomie der vorderen Bauchwand.....	3
1.3.2 Anatomie der weiblichen Brust.....	6
1.4 Beschreibung der Operationstechniken in der Brustrekonstruktion	10
1.4.1 Über die Brustrekonstruktion im Allgemeinen.....	10
1.4.2 Beschreibung der Zeichnung für TRAM- und DIEP Lappen.....	12
1.4.3 Beschreibung des freien mikrovaskulärem TRAM-Lappen	13
1.4.4 Beschreibung der Rekonstruktion mittels DIEP-Lappen.....	15
1.4.5 Verschluss des Hebedefektes und der Bauchdecke	17
1.4.6 Formung der Brüste und Bildung des NAC.....	17
2 Einleitung	20
2.1 Zielsetzung der Arbeit	20
2.2 Neuigkeitswert der Arbeit	20
3 Material und Methoden	21
3.1 Studiendesign	21
3.2 Datenerhebung des Gesamtkollektivs	21
3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien für das Gesamtkollektiv	22
3.3 Datenerhebung für den Patientenfragebogen	23
3.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien für die Befragung	23

3.4	<i>Patientenfragebogen</i>	23
3.4.1	Auswahl des Fragebogens	23
3.4.2	Erstellung des Patientenfragebogens	24
3.5	<i>Methoden zur Analyse der erhobenen Daten</i>	24
3.5.1	Verwendet Software	24
3.5.2	Statistische Verfahren	25
3.6	<i>Datenschutz und Zustimmung für die Befragung</i>	25
4	Ergebnisse – Resultate	26
4.1	<i>Auswertung des Gesamtkollektivs</i>	26
4.1.1	Überblick	26
4.1.2	Deskriptive Statistik	27
4.2	<i>Auswertung des Patientenfragebogens</i>	32
4.2.1	Überblick	32
4.2.2	Deskriptive Statistik und Kreuztabellenergebnisse	33
4.2.3	Auswertung der Befragung	40
5	Diskussion	45
5.1	<i>Das Gesamtkollektiv aus DIEP- und TRAM-Lappen</i>	45
5.2	<i>Besteht ein physiologischer und psychologischer Unterschied zwischen DIEP- und TRAM-Lappen? –Fragebogenkollektiv</i>	46
5.3	<i>Ist der TRAM-Lappen in Toto eine sicherere Methode als der DIEP-Lappen?</i>	47
5.4	<i>Methodische Schwächen</i>	49
6	Literaturverzeichnis	50
7	Anhang	54
7.1	<i>Projektplan</i>	54
7.2	<i>Patientenfragebogen</i>	55
7.3	<i>Patienteninformation und Einverständniserklärung</i>	58

Glossar und Abkürzungen

A.	Arteria
Aa.	Arteriae
C	Cervicales Segment
CT	Computertomographie
d.h.	das heißt
DIEP- Lappen	Deep Inferior Epigastric Perforator- Lappen
E/E	End zu End
ICR	Intercostalraum
inf.	inferior
Lig.	Ligamentum
Ligg.	Ligamenta
M.	Musculus
Mm.	Musculi
NAC	Nipple Areola Complex
n.e.	nicht eruierbar
Proc.	Processus
R.	Ramus
Rr.	Rami
sog.	sogenannt
St.p.	Status post
Str.	Stratum
sup.	superior
Th.	Thoracal
TRAM- Lappen	Transverser Rectus Abdominis Musculocutaneus-Lappen
Tub.	Tuberculum
V.	Vena
Vv.	Venae
WHO	World Health Organisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gaspare Tagliacozzi unter seinen Schülern ¹	1
Abbildung 2: Bauchmuskeln, vorderes Blatt der Rektusscheide ⁷	4
Abbildung 3: Bauchmuskeln, hinteres Blatt der Rektusscheide ⁷	5
Abbildung 4: Gefäße und Nerven der vorderen Bauchwand ⁷	6
Abbildung 5: Sagittalschnitt der weiblichen Brust ¹⁰	7
Abbildung 6: Sensible Versorgung der Brust ¹⁰	8
Abbildung 7: Lymphsystem im Brustbereich ¹⁰	9
Abbildung 8: Position einer permanenten Expanderprothese mit Hilfe Dermofettlappen und Netz ¹³	10
Abbildung 9: DIEP- (links) und TRAM-Lappen schematisch mit M. rectus abdominis ¹⁶	11
Abbildung 10: Rekonstruktion mit DIEP-Lappen, schematische Darstellung ¹⁷	12
Abbildung 11: Zeichnung im Abdominalbereich, TRAM- (links) und DIEP-Lappen ¹⁸	13
Abbildung 12: Gefäßsituation im Abdomial ⁸ - sowie Thoraxbereich ²⁰	15
Abbildung 13: Verfolgung des Perforators von der Faszie aus (links) bis zu seinem Abgang aus der A. epigastrica inferior (rechts) ¹⁸	16
Abbildung 14: Vorbefund (links) und freier DIEP-Lappen vor Anastomosierung (rechts) ¹⁸	16
Abbildung 15: Selbe Patientin, links vor Lappenhebung, rechts nach Abdominoplastik ¹⁸	17
Abbildung 16: Vier Monate präoperativ vor Mastopexie der linken Brust und Rekonstruktion des NAC ¹⁸	18
Abbildung 17: Präoperativer Befund bei Status post Mastektomie rechte Brust ¹⁸	19
Abbildung 18 : Befund drei Jahre nach Brustrekonstruktion mittels DIEP-Lappen der rechten Brust und Mastopexie der linken Brust ¹⁸	19
Abbildung 19: Boxplot, Alter bei Operation Gesamtkollektiv.....	27
Abbildung 20: Balkendiagramm, Rekonstruktionsseite/ Empfängerregion Gesamtkollektiv	28
Abbildung 21: Balkendiagramm, Netzeinnaht Gesamtkollektiv	29
Abbildung 22: Balkendiagramm, Faszidirektverschluss Gesamtkollektiv	30
Abbildung 23: Balkendiagramm, Entnahme-/ Hebestelle Gesamtkollektiv	31
Abbildung 24: Balkendiagramm, Nervennaht/-schonung Gesamtkollektiv	31
Abbildung 25: Boxplot, Alter bei Operation Fragebogenkollektiv	34
Abbildung 26: Boxplot, BMI Fragebogenkollektiv.....	35
Abbildung 27: Balkendiagramm, Rekonstruktionsseite/Empfängerregion Fragebogenkollektiv	36
Abbildung 28: Balkendiagramm, Netzeinnaht Fragebogenkollektiv.....	37

Abbildung 29: Balkendiagramm, Faszidirektverschluss Fragebogenkollektiv	38
Abbildung 30: Balkendiagramm, Entnahme-/ Hebestelle Fragebogenkollektiv	39
Abbildung 31: Balkendiagramm, Nervennaht-/ Schonung Fragebogenkollektiv	40
Abbildung 32: Schematische Darstellung eine Klassifikation von muskelsparenden Techniken (links) ³³ und eine weitere Auflistung einer Klassifikation für muskelsparende Techniken (rechts) ³⁸	46

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rohdatenübersicht	26
Tabelle 2: Gegenüberstellung Gesamt- und Fragebogenkollektiv	32
Tabelle 3: Fragebogenkollektiv	33
Tabelle 4: Auswertung Patientenfragebogen	41

1 Heranführung an das Thema

1.1 Brustrekonstruktion als Teil der Plastischen Chirurgie

"Wir stellen wieder her und vervollständigen Teile des Körpers, die uns von Natur gegeben, jedoch vom Schicksal zerstört wurden. Wir tun dies nicht so sehr zur Befriedigung unseres Auges, als zur psychischen Wiederherstellung der Betroffenen." Gaspare Tagliacozzi (1554-1599), Plastischer Chirurg der Renaissance. (Abbildung 1)



Abbildung 1: Gaspare Tagliacozzi unter seinen Schülern ¹

Die Rekonstruktion der Brust nach Mastektomie wurde zum fixen Bestandteil in der Therapie von malignen Geschehen. Ein Hauptziel ist und war die Weiterentwicklung und Verbesserung verschiedenster Operationstechniken. Bei der Transplantation freier Haut-Muskel-Lappen spielte die Entwicklung der Mikrochirurgie eine wesentliche Rolle.

1.2 Historische Überblick über die Brustrekonstruktion

Seit jeher bringt die Mastektomie und die damit verbundene Entstellung des Körpers eine schwere psychische Belastung für die Frau mit. Daher sind Chirurgen schon seit Ende des 19. Jahrhunderts bemüht, die körperliche Entstellung zu beheben und die kosmetischen Ergebnisse zu verbessern. Im Jahr 1895 transplantierte Vincenz Czerny ein großes Lipom an die Stelle einer Brust, welche vorher aufgrund eines malignen Geschehens entfernt werden musste. Ein Jahr später wurde der erste Latissimus-dorsi-Lappen von Tansini, an der Universität in Padua, an die Stelle einer Brust operiert. Dieses operative Verfahren gewann zwischen 1910 und 1920 an Popularität. Die Methode verschwand aber als Halsted die Vollhauttransplantation zur Abdeckung der Defekte einführte. In dieser Zeit stellten die Infektionen bei Operationen ein großes Problem für Patienten und Chirurgen dar, da es zu diesem Zeitpunkt noch keine Antibiotika gab. 1952 beschrieben Renneker und Cutler als Erste die Ängste der Patientinnen, welche zum einen die Angst vor der lebensraubenden Krankheit und zum anderen die Angst der körperlichen Entstellung durch die Operation war. Auf der 6. Pan-Pacific Surgery Association, im Jahr 1954, stellten Pagman und Wallace den Polyvinyl Alkohol (Ivalon) Schwamms zur Verwendung in der Brustrekonstruktion vor. Jedoch war die Verwendung dieses Schwamms mit vielen Komplikationen verbunden (Schrumpfung, Verhärtung etc.). Croin 1963 und Gerow 1964 verwendeten als Erste Silikonimplantate zur Rekonstruktion. Als Komplikationen waren die Verschiebung des Implantats, Kapselbildungen und Nekrosen bekannt. Die Entwicklung der submuskulären Implantation brachte eine Verminderung der Komplikationen mit sich. Die 1980 eingeführte Brustrekonstruierende-Therapie führte ebenfalls zur Verbesserung der kosmetischen Ergebnisse. Trotzdem musste die radikale Mastektomie in manchen Fällen aufgrund des Krankheitsverlaufs weiterhin durchgeführt werden. In den 1980er Jahren begann man mit der Sofortrekonstruktion mittels Brustimplantaten, ohne die damit verbundenen Komplikationsraten und Rezidivraten zu erhöhen. Die Methode der Sofortrekonstruktion erwies sich als beachtlicher Gewinn für das psychologische Wohlbefinden der Patienten und ermöglichte darüber hinaus meist auch bessere kosmetische Ergebnisse.² Im Jahr 1979 zeigte der Chirurg Holmström, dass er mit der Verwendung eines freien Bauchlappens zur Brustrekonstruktion erfolgreich war.³ 1982 verwendete auch Hartmann und seine Kollegen Bauchgewebe zur Brustrekonstruktion.⁴ Shaw zeigt

te 1983, dass freie TRAM-Lappen oder freie Gluteus-maximus-Lappen mit guten Ergebnissen verwendet werden können, dies zeigte auch Schustermann in einer 1994 veröffentlichten Studie. Im Jahr 1989 beschrieb Koshima erstmals, dass ein TRAM-Lappen ohne Muskel gehoben werden kann und beschrieb somit die ersten zwei verwendeten DIEP-Lappen.⁵ Heutzutage werden entweder entsprechende Implantate oder Eigengewebe zur Rekonstruktion verwendet.² Im Allgemeinen hat die Therapie des Mamma Karzinoms einen Wandel erfahren, der Fortschritt erfolgte einerseits durch neue Kenntnisse in der Tumorbilogie und andererseits durch die Anwendung moderner Strahlentherapie, welche somit die Operationsverfahren eingeschränkt haben und eine „Verunstaltung“ der Frau bei der Therapie vermeiden sollten. Weiters schafften es die plastischen Chirurgen die Operationsverfahren so weiterzuentwickeln, dass es heute meist sehr gut gelingt, eine Brust symmetrisch zu rekonstruieren. In toto kann mit der modernen Brustrekonstruktionschirurgie meist ein für die Patientin zufriedenstellendes Ergebnis erreicht werden.⁶

1.3 Anatomische Grundlagen der Entnahmestelle und der Implantationsstelle

1.3.1 Anatomie der vorderen Bauchwand

1.3.1.1 Aufbau

Die vordere Bauchwand besitzt einen Dreischichtenaufbau:⁷

- Tela subcutanea (Fascia abdominalis superficialis), welche aus der Camper-Faszie (Panniculuc adiposus abdominis) und Scarpa-Faszie (Str. membranosum abdominis) besteht.
- Mm. abdominis, die Bauchmuskeln (M. rectus abdominis, Mm obliquii externus et internus, M. transversus abdominis).
- Fascia transversalis, welche als innere Bauchfaszie bezeichnet wird und den M. tranversus abdominis und das hintere Blatt der Rektusscheide von innen her bedeckt.

Der M. rectus abdominis liegt in der Rektusscheide, eine derbe Bindegewebshülle. Diese ist durch 3-4 Zwischensehnen eingeteilt. Der M. rectus abdominis hat seinen Ursprung an den Vorderflächen des 5.-7. Rippenknorpels, dem Proc.

xiphoideus und dem Ligg. costoxiphoidea. Der Muskel inseriert an der Symphysis ossis pubis und am Tub. pubicum. (Abbildung 2)

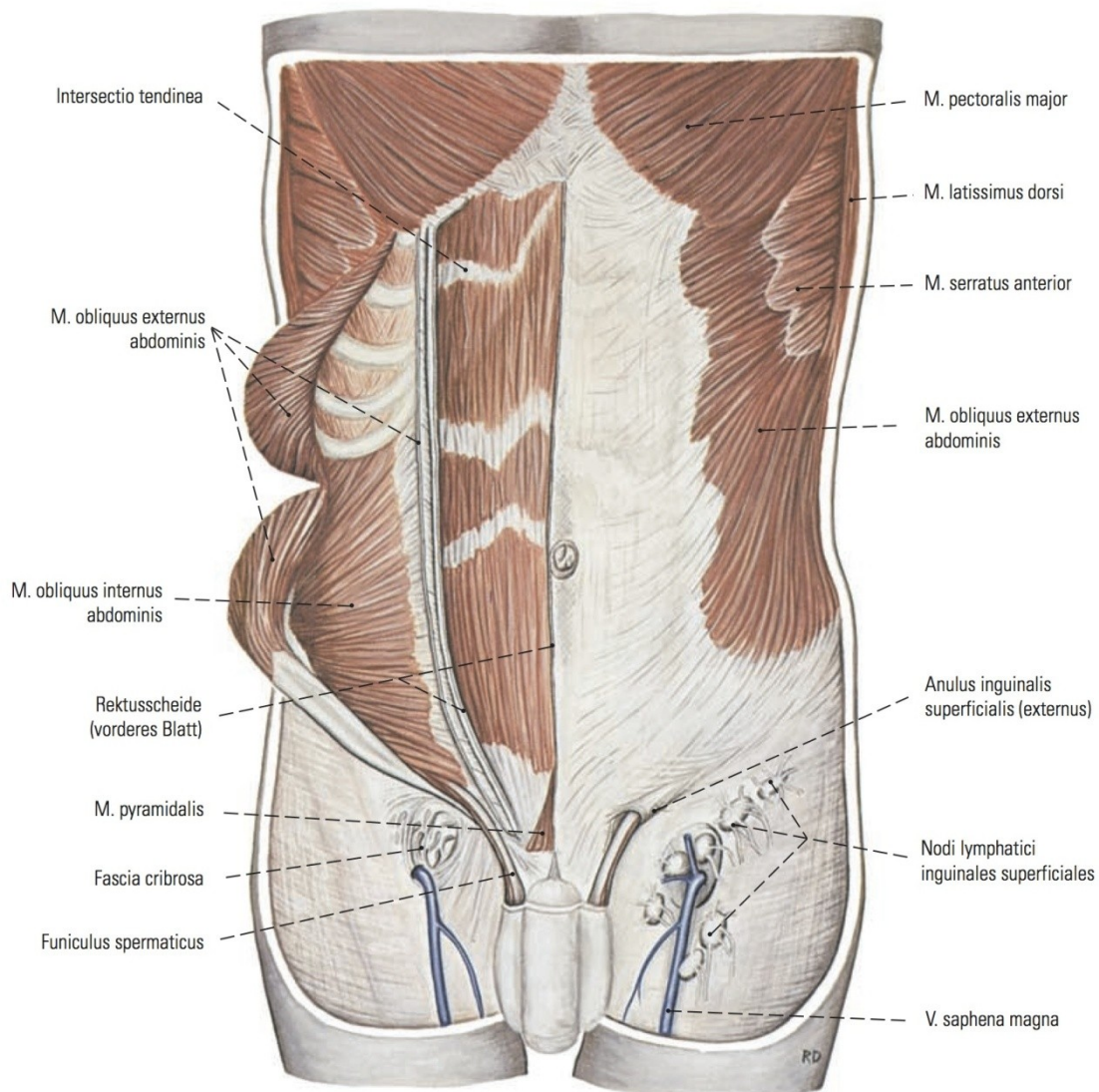


Abbildung 2: Bauchmuskeln, vorderes Blatt der Rektusscheide ⁷

Die Aponeurosen der 3 seitlichen Bauchmuskeln (Mm. obliqui externi et interni abdominis, M. transversus) und die Fascia transversalis bilden die Vagina m. recti abdominis (Rektusscheide). Die Linea alba, ein ca. 1cm breiter Streifen aus straffem Bindegewebe, trennt die rechte von der linken Rektusscheide. Von lateral kommend geht der M. obliquus externus medial in die Externusaponeurose über, welche ventral vom M. rectus abdominis einen Teil der Rektusscheide erzeugt. Der M. obliquus internus geht nach medial hin in die Internusaponeurose über, welche durch ihre Spaltung in einen ventralen- und einen dorsalen-Teil ebenfalls einen Teil der Rektusscheide bildet. Oberhalb der Linea arcuata (Douglas-Linie) bedeckt die Aponeurose des M. transversus abdominis die dorsale Seite des M.

rectus abdominis. Kaudal der Linea arcuata verbindet sich diese Aponeurose mit den übrigen Aponeurosen. Innen liegt am M. transversus abdominis die Fascia transversalis an. Weiters ist der M. pyramidalis zu erwähnen, welcher seinen Ursprung an der Symphysis ossis pubis besitzt und medial im Bereich der Linea alba weiter kranial seines Ursprungs inseriert. Er liegt in der vorderen Rektusscheide eingebettet.⁸ (Abbildung 2 und 3)

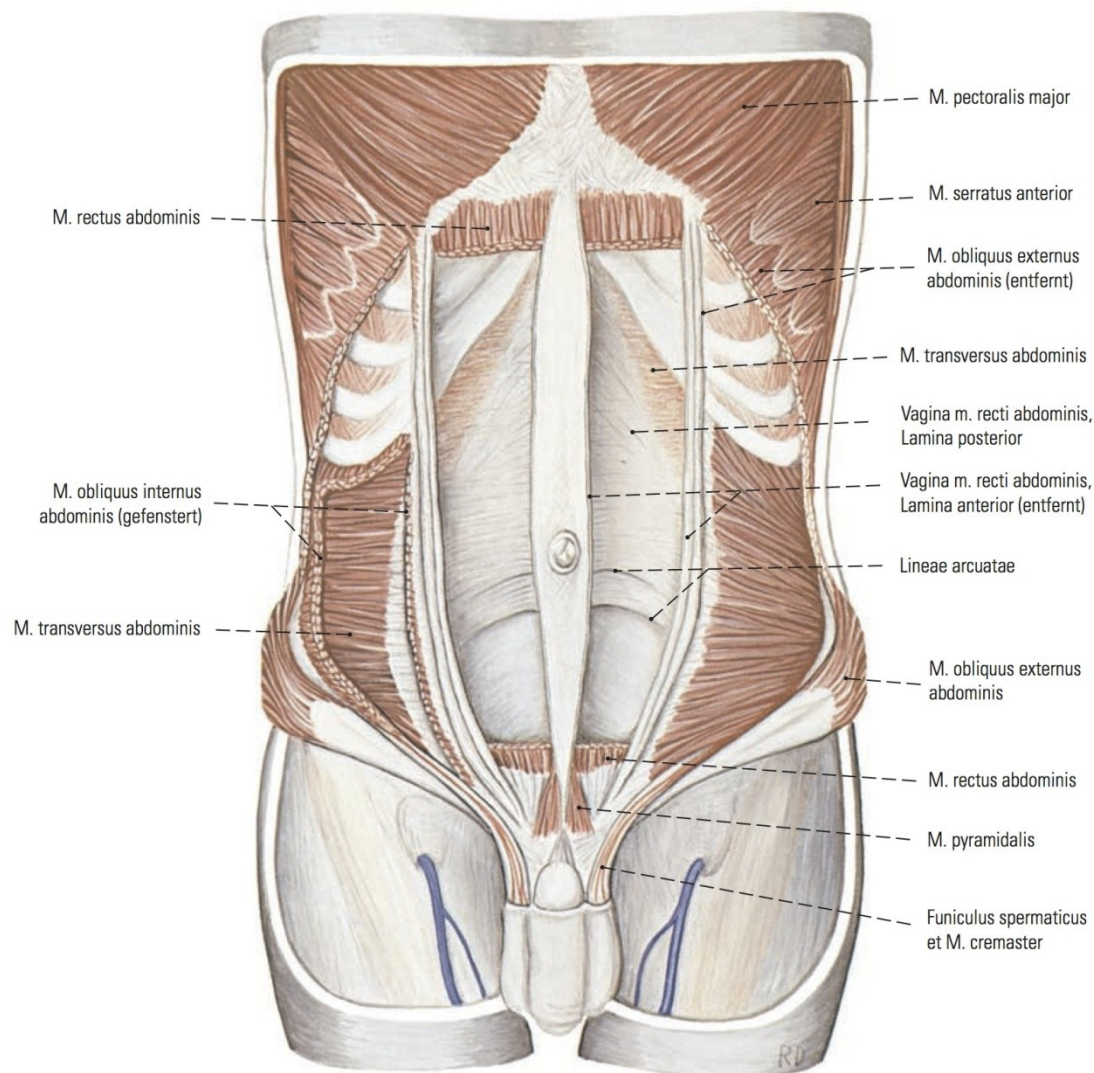


Abbildung 3: Bauchmuskeln, hinteres Blatt der Rektusscheide⁷

1.3.1.2 Gefäße und Nerven

Die Versorgung der vorderen Bauchwand übernehmen zwei Gefäße: Die A. epigastrica superior und die A. epigastrica inferior. Die A. epigastrica superior ist der Endast der A. thoracica interna (auch als A. mammaria bezeichnet) und durchstößt, bedeckt vom M. transversus abdominis, die Rektusscheide. Sie verläuft an der dorsalen Seite des M. rectus abdominis nach kaudal und anastomosiert mit

der A. epigastrica inferior. Die A. epigastrica inferior ist ein Endast der A. iliaca externa und durchbricht in der Höhe der Linea arcuata die Fascie nach ventral. Sowohl die A. epigastrica sup. als auch die A. epigastrica inf. sind paarig angelegt.⁸ Das Venennetz besteht aus den Vv. comitantes, welche die gleichnamigen Arterien begleiten. Die Bauchwand wird durch die segmentalen Spinalnerven innerviert. Der M. rectus abdominis wird aus den Rr. anteriores der Segmente Th7-Th12 versorgt.⁷ (Abbildung 4)

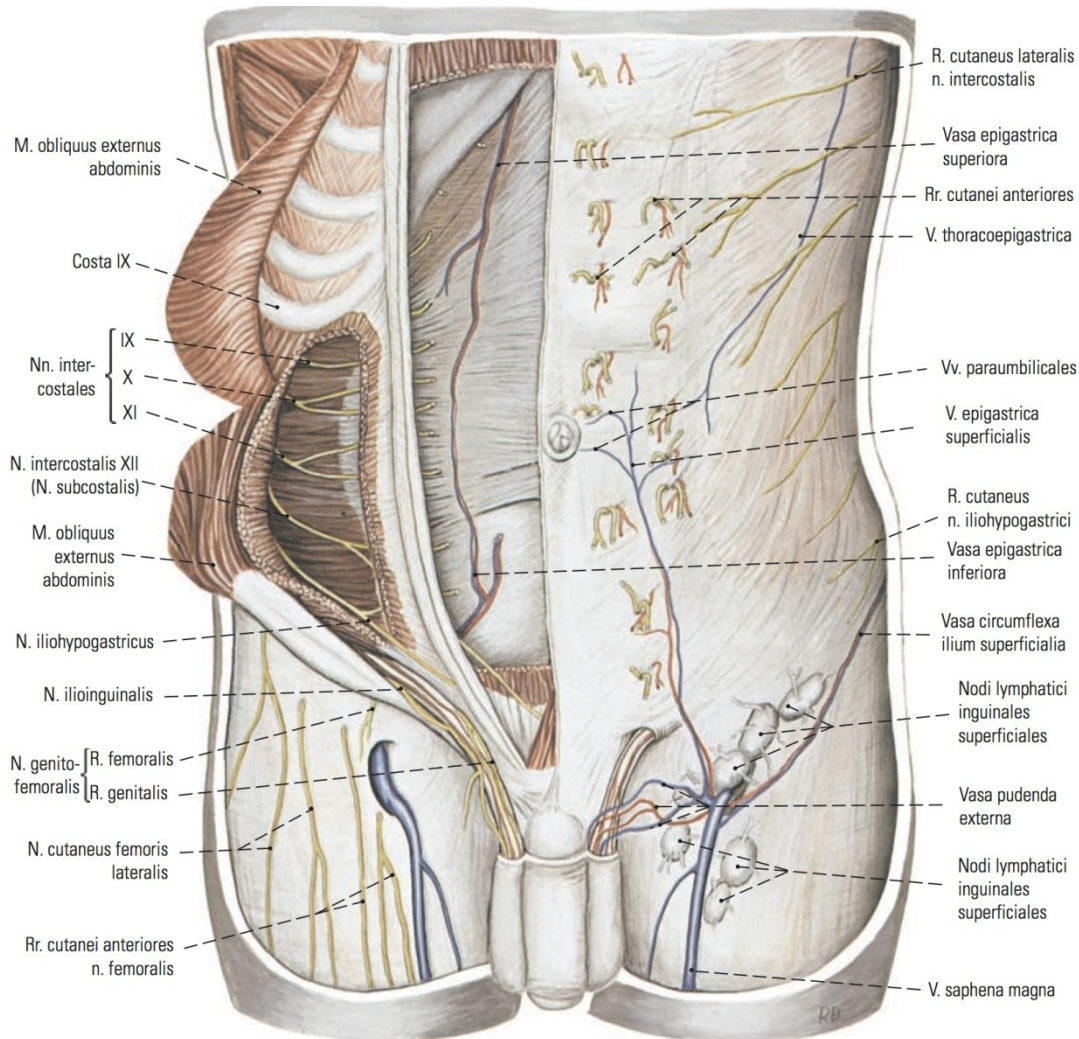


Abbildung 4: Gefäße und Nerven der vorderen Bauchwand⁷

1.3.2 Anatomie der weiblichen Brust

1.3.2.1 Aufbau

Ausdehnung der weiblichen Brust am ventralen Thorax:⁹

- Kranial bis ca. zur 2.Rippe.
- Kaudal bis ca. zur 6.Rippe.

- Medial bis an das Sternum.
- Lateral bis an die mittlere Axillarlinie.

Üblicherweise befindet sich der NAC (Nippel Areola Complex) im ICR 4, vom NAC sind nach lateral, sich kreisförmig ausbreitend, sog. Langer-Linien sichtbar. Diese sind Hautspaltenlinien, welche bei der Biopsieentnahme eine wesentliche Rolle spielen.⁹ Im Querschnitt lässt sich die weibliche Brustdrüse in einen Corpus mammae (das Parenchym) und einen gelblichen Fettkörper unterteilen. Das Zentrum des Corpus mammae befindet sich direkt unter der Mamille und verstreicht nach peripher.¹⁰

Der Corpus mammae (Drüsenkörper) ist in ca. 20 radiär angeordneten Lobi (Drüsenlappen) gegliedert. Jeder Lobus ist mit einem Ductus lactiferus (Milchgang) mit der Mamille (Brustwarze) verbunden. Die Lobi sind selbst in 30-80 Lobuli gegliedert. In diesen Lobuli verzweigt sich das Drüsensystem weiterhin in ca. 30 terminale Ductuli (Acini oder Alveoli), welche von intralobulärem Bindegewebe umgeben sind. Die terminalen Ductuli und die lobulären Anteile bilden zusammen die ductulobuläre Einheit. Apikal unter der Mamille ist

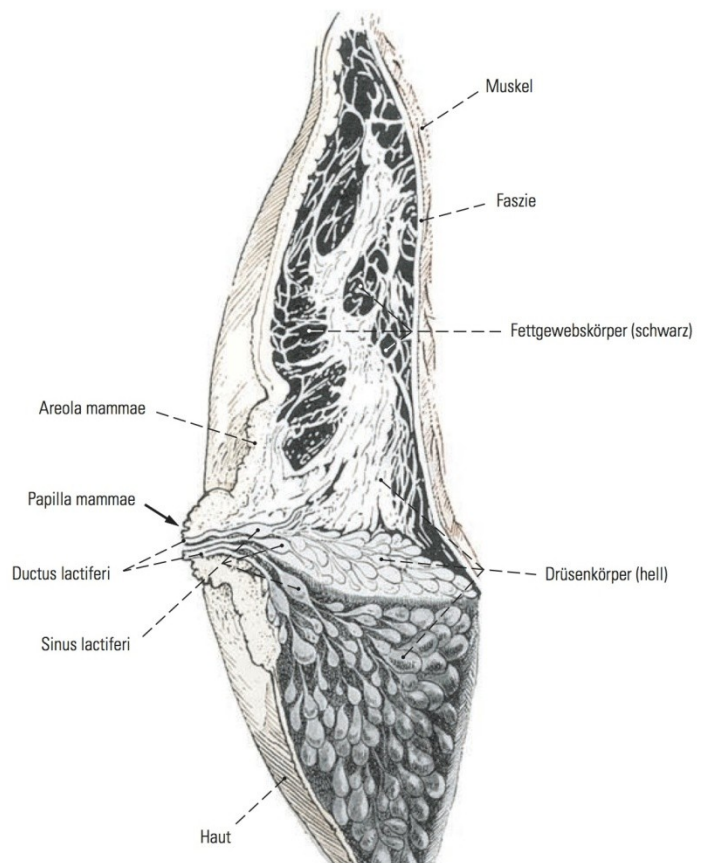


Abbildung 5: Sagittalschnitt der weiblichen Brust ¹⁰

entweder jeder Ductus lactiferus zu einem Sinus lactiferus, oder alle Ducti lactiferi zu einem gemeinsamen Sinus lactiferus erweitert.⁹ Von der Haut ziehen die sog. Cooper-Septen als bindegewebige Platten zur Fascia pectoralis, diese Septen geben der Brust die notwendige Formstabilität. Durch die hormonelle Umstellung und die damit verbundene stärkere Durchblutung der Brustdrüse, in der Schwangerschaft, bildet das Drüsengewebe neue Sprossen und Alveolen aus. Dadurch

wird das Bindegewebe immer weiter verdrängt. Aufgrund der Volumenzunahme des Drüsengewebes wird die Brust praller und natürlich auch großvolumiger.¹⁰

Der NAC, in welchen die Ductus lactiferi münden, besteht aus der Papilla mammae (Brustwarze) und die Areola mammae (Warzenvorhof). Die Areola mammae ist dunkel pigmentiert und wird von einem Kranz, welcher aus 10-15 Höckern besteht, umgeben. Die Höcker sind aufgrund von Talg-, Duft- und Schweißdrüsen ausgeformt.¹⁰ (Abbildung 5)

1.3.2.2 Gefäße, Nerven und Lymphabfluss

Arteriell wird die Brustdrüse einerseits über die von der A. thoracica interna (A. mammaria) ausgehenden Rami mammarii mediales und die Aa. intercostales versorgt. Die Aa. intercostales teilen sich in brustdrüsenversorgende Rami mammarii auf. Andererseits treten von lateral her Rami mammarii laterales, welche aus der A. thoracica laterales (aus A. axillaris) und der A. thoracodorsales (aus A. axillaris) entspringen, an die Brustdrüse heran. (Abbildung 6)

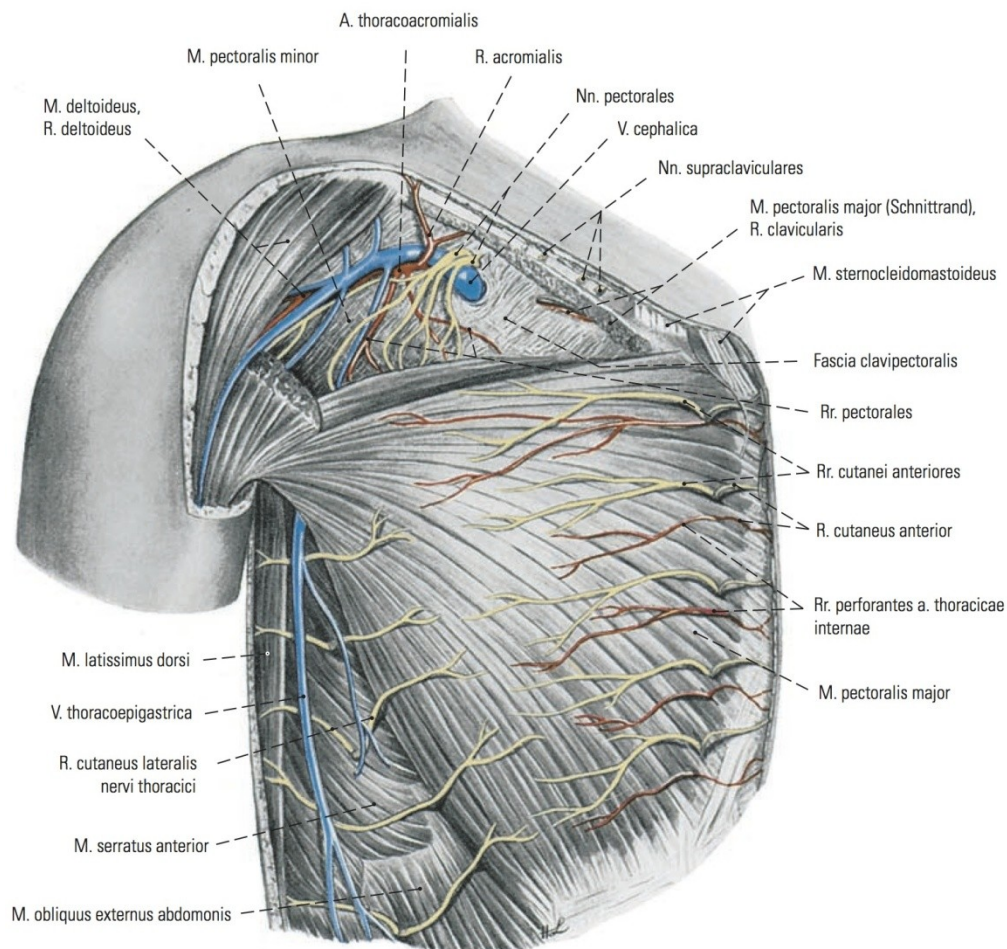


Abbildung 6: Sensible Versorgung der Brust¹⁰

Die Haut wird medialseitig durch Rr. perforantes segmental und lateralseitig durch Rr. cutanei laterales aus Ästen der A. axillaris und den Aa. intercostales posteriores versorgt. Der venöse Abfluss geschieht über ein oberflächliches (subkutanes) und ein tiefes Venensystem, beide stehen in Verbindung. Das tiefe System begleitet das arterielle System und ist nach diesem benannt. Das oberflächliche System bildet im Bereich des Areola mammae einen subkutanen Plexus venosus areolaris. Der gesammelte venöse Abfluss geschieht zu den Bauchvenen und in die Vena jugularis externa. Nerval wird die Brustdrüse aus den Hautästen, den Rr. cutanei anteriores et laterales aus (Th2-6) versorgt. Die nervale Hautversorgung geschieht von kranial über die Nn. supraclaviculares (aus dem Plexus cervicalis C3/C4), von medial über die Rr. cutanei anteriores und von lateral über die Rr. cutanei laterales. Rr. cutanei laterales et mediales durchbrechen die Brustwand ausgehend von den Intercostalnerven.¹⁰

Beim Lymphsystem lassen sich drei Lymphplexus unterscheiden. Und zwar der Plexus areolaris (intermammillär), der Plexus subareolaris (welcher sich im Corpus mammae befindet) und der Plexus submammaris (dieser befindet sich zwischen Brustgewebe und der Fascie der Mm. pectorales major et minor).

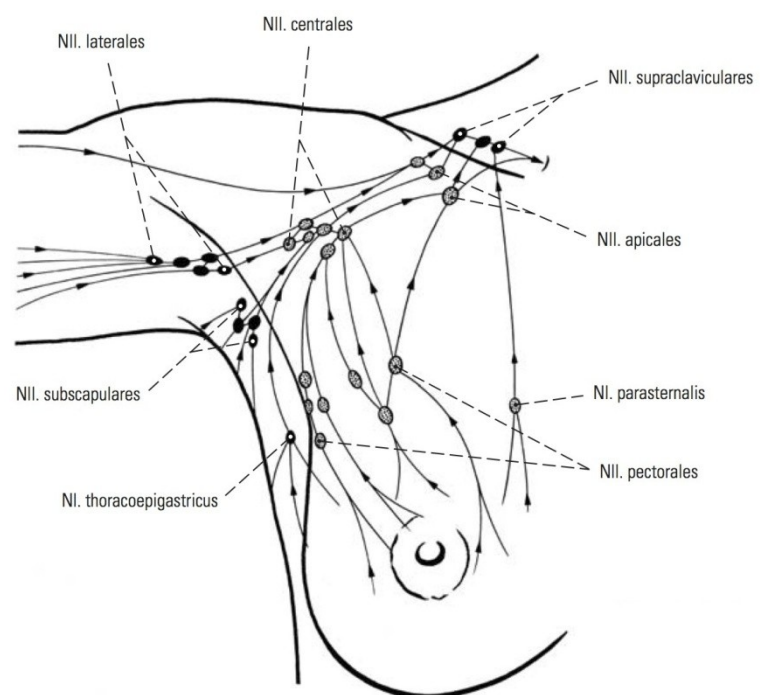


Abbildung 7: Lymphsystem im Brustbereich¹⁰

Es gibt weiters die axilläre- (Hauptlymphstromrichtung), parasternale- und intermuskuläre- Abflussbahn.¹⁰ (Abbildung 7)

1.4 Beschreibung der Operationstechniken in der Brustrekonstruktion

1.4.1 Über die Brustrekonstruktion im Allgemeinen

Bevor eine Brustrekonstruktion stattfinden kann, muss der Chirurg einerseits durch das Patientengespräch und andererseits durch die klinische Untersuchung ausschließen können, dass noch ein Tumorleiden vorliegt. Im Prinzip wird bei der Brustrekonstruktion nach Mastektomie zwischen Primärrekonstruktion und Sekundärrekonstruktion unterschieden.¹¹

Die primäre Rekonstruktion, die sog. Sofortrekonstruktion erfreut sich in den letzten Jahren immer größer werdender Beliebtheit. Zur Rekonstruktion selbst stehen folgende Techniken zur Auswahl:¹²

- Gewebeexpander/ Brustimplantat.
- Permanenter Gewebeexpander. (Abbildung 8)
- Kombination aus Gewebelappen und Implantat.
- Eigengewebelappen (gestielter Gewebettransfer, freier Gewebettransfer).
- Hautsparende Mastektomie (mit Implantat/ Gewebelappen).

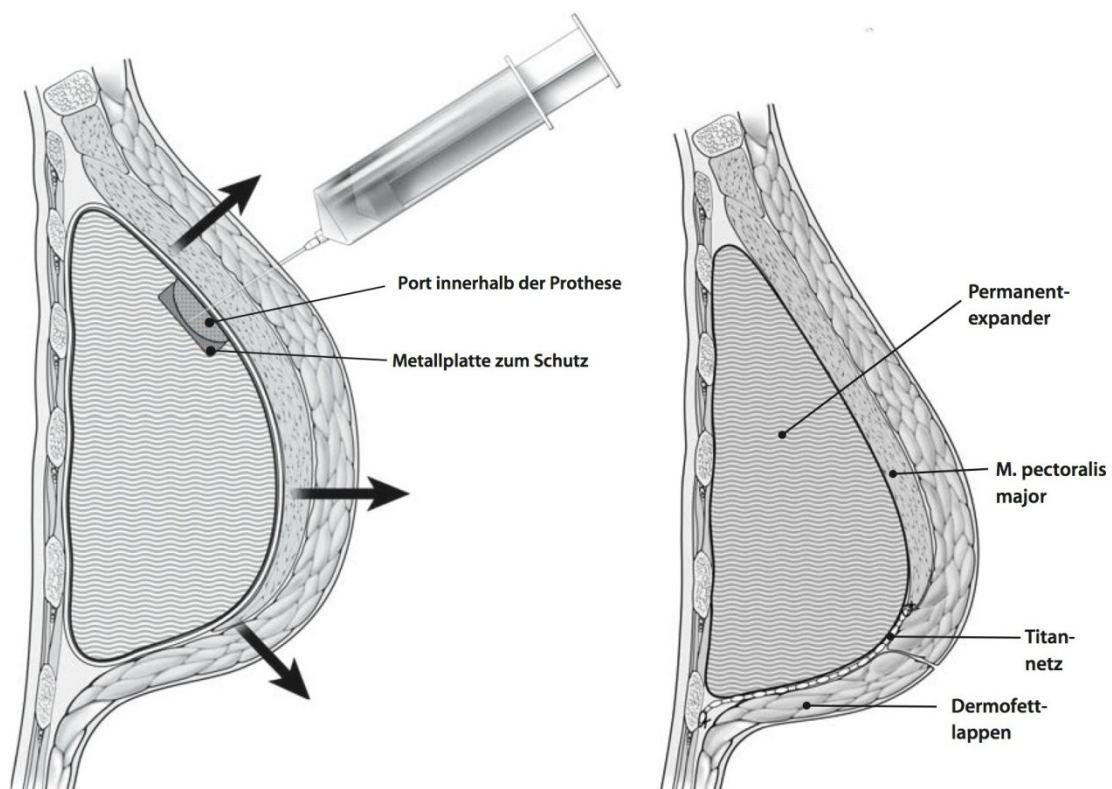


Abbildung 8: Position einer permanenten Expanderprothese mit Hilfe Dermofettlappen und Netz¹³

Nach adjuvanter Chemotherapie wird die Rekonstruktion nach 3-6 Monaten empfohlen. Kommt eine Radiotherapie nach der Mastektomie hinzu, sollte man mindestens 12 Monate, je nach Strahlenreaktion der Haut, auf die Rekonstruktion warten. Wird eine Bestrahlung Status post Rekonstruktion durchgeführt, sollten keine Prothesen oder Expander implantiert werden.¹⁴

Für die Verwendung eines Gewebelappens (Abbildung 10) aus der vorderen Bauchwand (gestielter TRAM, freier TRAM, DIEP etc.) muss die Patientin ausreichend subkutanes Fettgewebe und eine weiche Bauchdecke im Bereich der Entnahmestelle besitzen, um die natürliche Größe der vorhandenen Brust bestmöglich nachbilden zu können. Dies ist meist bei jüngeren Patientinnen nicht der Fall, somit sollte der Chirurg eine der oben genannten anderen Methoden durchführen.¹⁵

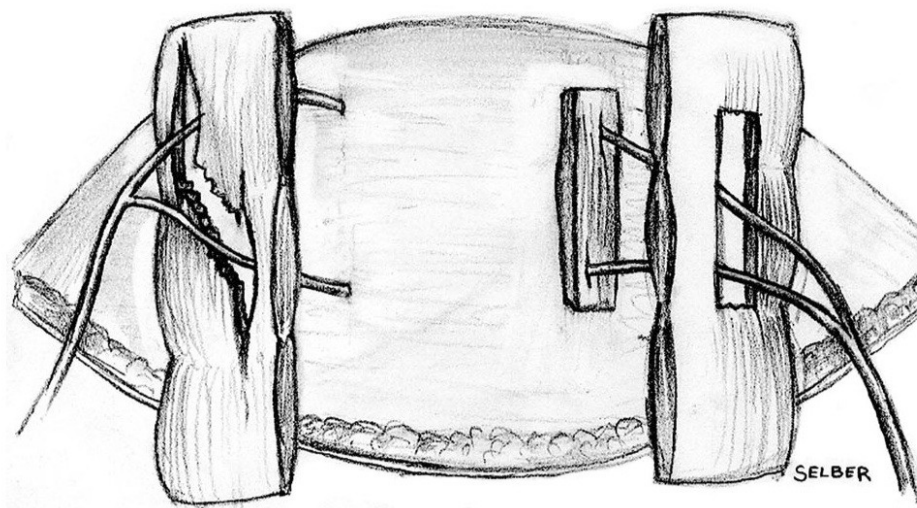


Abbildung 9: DIEP- (links) und TRAM-Lappen schematisch mit M. rectus abdominis¹⁶

Zur Unterscheidung zwischen freien TRAM-Lappen und DIEP-Lappen sei gesagt, dass beim TRAM-Lappen neben der Haut und Subcutis auch ein Stück des M. rectus abdominis mitgehoben wird, da dadurch muskelperforierende Gefäße zur Versorgung des Lappens geschont werden. Der DIEP-Lappen hingegen wird auf gestielten Gefäßen gehoben, es wird kein Muskelstück mitgehoben (Abbildung 9).¹⁶

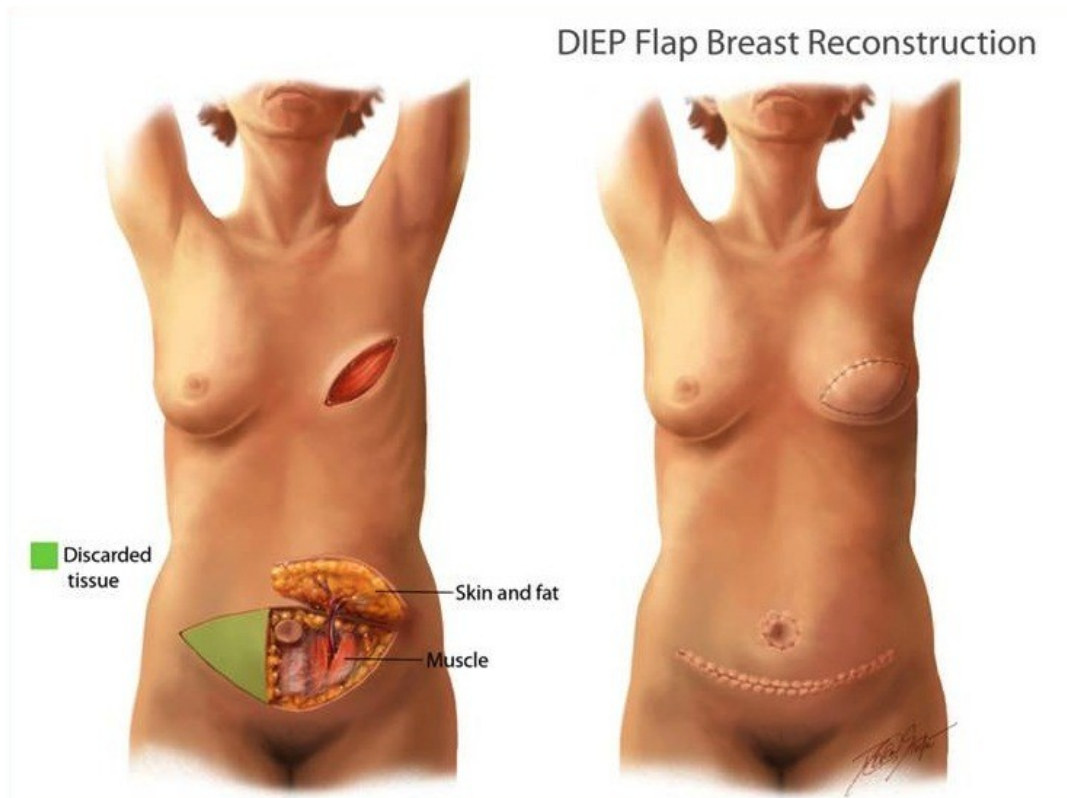


Abbildung 10: Rekonstruktion mit DIEP-Lappen, schematische Darstellung¹⁷

1.4.2 Beschreibung der Zeichnung für TRAM- und DIEP Lappen

Vor der Operation werden bei der aufrecht stehenden Patientin die Inzisionslinien geplant und angezeichnet, weiters wird eine Berechnung der Größe des zu hebenden Lappens durchgeführt, damit der Defekt adäquat ausgeglichen werden kann. Die Markierung der Fossa jugularis (Schlüsselbeingrube) und der Submammärfalte dienen zusätzlich als Orientierungspunkte. Anschließend wird ca. 3cm kranial der Submammärfalte auf der zu rekonstruierenden Seite eine Linie gezogen, hier muss die Inzision erfolgen um die anschließende erwünschte Ptose der Brust zu erreichen. Dann muss die kontralaterale Brust in mediolateraler und kraniokaudaler Richtung vermessen werden um die Größe der ipsilateralen Seite zu berechnen. In mediolateraler Richtung wird das Maß der Geraden von der Parasternallinie über die Brustwarze, bis hin zur vorderen Axilliarlinie gemessen (erfahrungsgemäß: 30-40cm).¹⁵

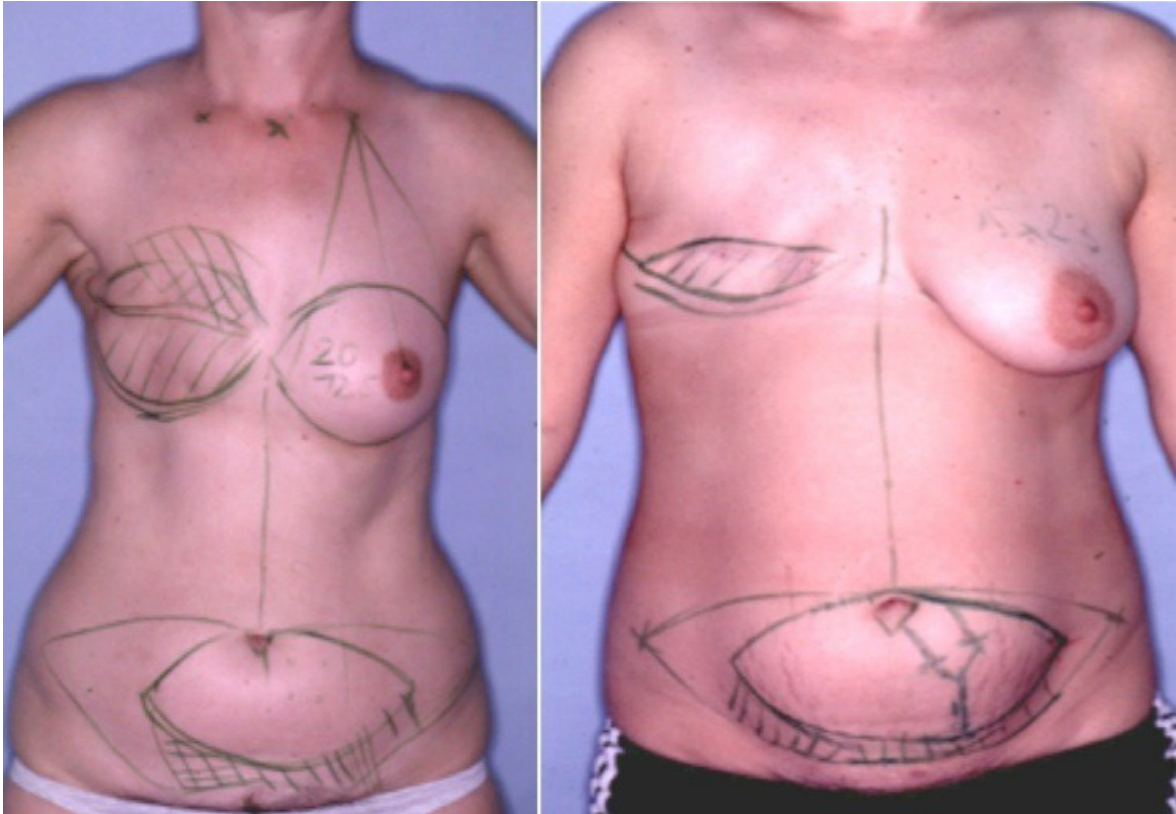


Abbildung 11: Zeichnung im Abdominalbereich, TRAM- (links) und DIEP-Lappen¹⁸

Um die kraniokaudale Größe zu bestimmen, wird das Maß der Geraden vom kranialsten Mastektomiedefekt über die Brustwarze bis hin zur Submammärfalte gemessen (erfahrungsgemäß: 10-16cm). Die ergebnen Messwerte werden anschließend auf die Bauchdecke übertragen, die geometrische Form des Lappens am Unterbauch entspricht einer horizontalen Ellipse (Abbildung 10). Die Zeichnung erstreckt sich in kraniokaudaler Richtung von kranial über dem Nabel bis auf Höhe der Symphyse. Die lateralen Enden befinden sich jeweils über der Spina iliaca anterior superior und können bei Bedarf auch kurz darüber hinaus reichen.¹⁵ (Abbildung 11)

1.4.3 Beschreibung des freien mikrovaskulärem TRAM-Lappen

1.4.3.1 Beschreibung der Lappenhebung

Man beginnt die Schnitfführung an der kaudalen Linie von einer Spina iliaca anterior superior zur Kontralateralen und inzidiert dabei bis hin zur Faszie. Der Lappen wird nun von lateral nach medial unter Schonung der Perforatoren bis hin zum lateralen Rand des M. rectus abdominis abgehoben. Im Anschluss wird der

Nabel umschnitten.¹⁵ Danach wird der untere Teil der Rektusscheide inzidiert und der distale Teil des M. rectus abdominis nach medial abgehalten, dies ermöglicht unter Verfolgung von Perforatoren nach distal die Aufsuchung der A. epigastrica inferior. Dann wird der Ursprung der A. epigastrica aus der A. iliaca externa freipräpariert und im Anschluss wird die A. epigastrica inferior unter Berücksichtigung von feinen Seitenästen bis hin zum Eintritt in den M. rectus abdominis verfolgt. Der dargestellte Gefäßstiel vom Abgang aus der A. iliaca externa sollte 8-9cm betragen. Nun wird der M. rectus abdominis distal der Eintrittsstelle des Gefäßbündels abgetrennt, lateral von diesem wird versucht, möglichst viel des M. rectus abdominis zu erhalten. Bevor der Muskel kranial durchtrennt wird und somit die superioren epigastrischen Gefäße unterbunden werden, wird überprüft ob die Durchblutung des muskulocutanen Lappen durch die A. epigastrica inferior gewährleistet wird (Abbildung 12).¹⁹ Nun kann der muskulocutane Lappen abgehoben werden, jedoch wird er meist noch nicht sofort an der Austrittsstelle der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa abgeklemmt. Er wird mit warmen Tüchern umhüllt und an der Entnahmestelle belassen bis die Präparation der Anschlussgefäße abgeschlossen ist.

1.4.3.2 Anastomosierung im thorakalen Bereich

Nach Resektion der Narbe st.p. Mastektomie werden die Anschlussgefäße im thorakalen Bereich präpariert. Für den Anschluss haben sich hier die meist kaliberstarken Vasa mammaria interna der ipsilateralen Seite in E/E-Technik bewährt. Um diese zu präparieren, wird meist ein Stück der III. Costa parasternal reseziert. Die Resektion muss mit großer Sorgfalt geschehen, da die Gefäße unmittelbar hinter der Rippe und an der Pleura parietalis anliegen.¹⁹ Neben den Vasa mammaria interna kann die mikrochirurgische Anastomose noch an folgenden Gefäßen geschehen: Vasa thoracodorsalis, Vasa thoracoacromialis und venös auch an die V. axillaris.²⁰ (Abbildung 12)

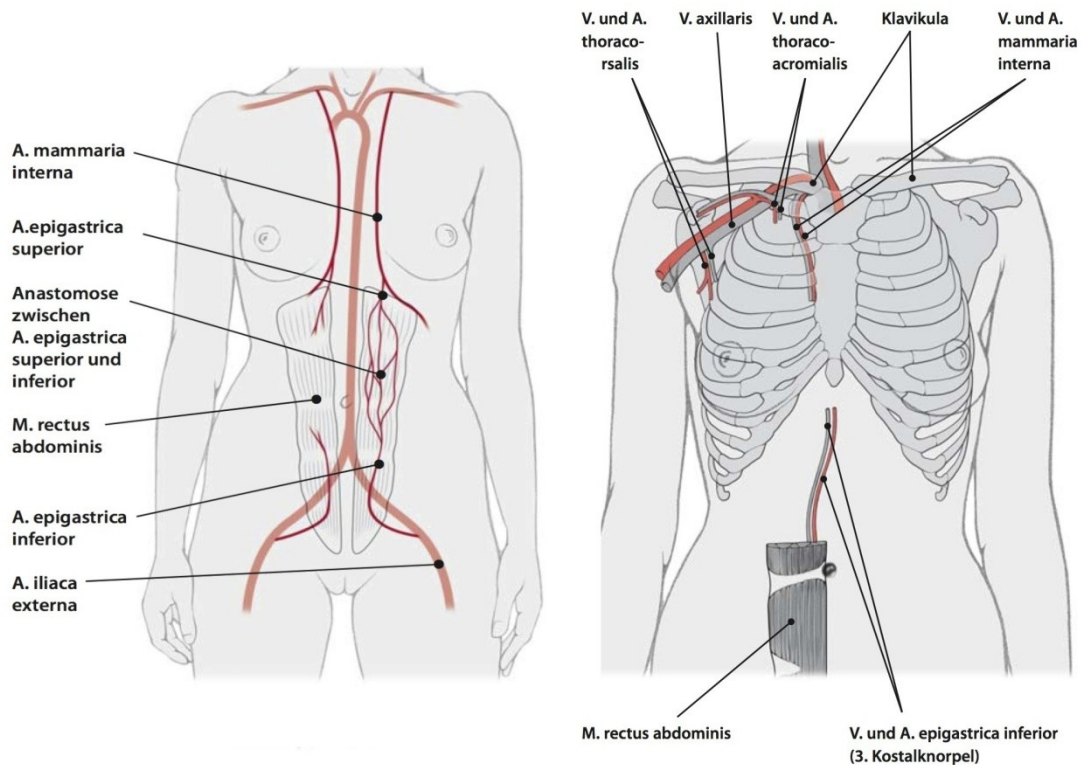


Abbildung 12: Gefäßsituation im Abdominal⁸- sowie Thoraxbereich²⁰

1.4.4 Beschreibung der Rekonstruktion mittels DIEP-Lappen

1.4.4.1 Beschreibung der Lappenhebung

Präoperativ empfiehlt sich die für den DIEP-Lappen definierten Perforatoren mit einer Dopplersonde aufzusuchen und zu markieren.¹⁹ Manche Chirurgen bevorzugen auch ein Kontrastmittel-CT, hierbei hilft der Radiologe dem Chirurgen durch Querschnittbilder etwaigen Perforatoren aufzusuchen bzw. zu lokalisieren.¹⁶ Zur Gewährleistung einer ausreichenden Perfusion des Lappens sollte mindestens ein prominenter bzw. mehrere kleinere Perforatoräste präpariert werden. Die subtilen Strukturen werden unter Zuhilfenahme der Lupenbrille epifaszial aufgesucht, im Anschluss wird das vordere Blatt der Rektusfaszie gespalten und die Perforatoren unter Abklippung der muskelversorgenden Seitenäste durch den M. rectus abdominis hindurch verfolgt.¹⁹ (Abbildung 13)



Abbildung 13: Verfolgung des Perforators von der Faszie aus (links) bis zu seinem Abgang aus der A. epigastrica inferior (rechts)¹⁸

Die horizontal querenden Segmentalnerven können meist nicht geschont werden. Die kranial weiter laufenden Gefäße werden ligiert und die Perforatoräste werden bis zu den tiefen inferioren epigastrischen Gefäßen verfolgt. Dort wird dieser Lappen dann abgesetzt.¹⁹ (Abbildung 14)

1.4.4.2 Anastomosierung im thorakalen Bereich

An dem subtil präparierten Gefäßstiel wird der Lappen dann gehoben und idem zum freien mikrovaskulären TRAM-Lappen (Abbildung 14) im thorakalen Bereich mikrochirurgisch anastomosiert.¹⁹ (Abbildung 12)



Abbildung 14: Vorbefund (links) und freier DIEP-Lappen vor Anastomosierung (rechts)¹⁸

1.4.5 Verschluss des Hebedefektes und der Bauchdecke

Der Hebedefekt am Bauch wird im Sinne einer Abdominoplastik verschlossen. Hierbei wird die zukünftige Bauchdecke, welche zum Schluss nach kaudal gezogen wird, bis zum Arcus costalis nach kranial unterminiert bzw. von der Faszie gehoben.¹⁵ In liegender Position wird der Verschluss der Faszie, wenn möglich direkt mit einem nicht-resorbierbaren Faden, ansonsten mittels eines Netzes aus nicht-resorbierbarem Faden, vorgenommen. Nach subtiler Blutstillung wird die Patientin nun in die Beach-Chair-Lagerung gebracht; dies ermöglicht nach der Neuinsertion des Nabels einen spannungsfreien Verschluss des Weichteildefektes.²¹ Besonders zu beachten ist neben einer ausreichenden Blutstillung mittels Elektrokoagulation, die spannungsfreie Naht, da es hier ansonsten zu Durchblutungsstörungen und in weiterer Folge zu Gewebsnekrosen, Bildung von Seromen und Infektionen kommen kann.²² Nach dem Einlegen von Redonrainagen sollte erneut die ausreichende Durchblutung der Bauchwand geprüft werden.²¹



Abbildung 15: Selbe Patientin, links vor Lappenhebung, rechts nach Abdominoplastik¹⁸

1.4.6 Formung der Brüste und Bildung des NAC

Bei der Einbringung des TRAM- bzw. DIEP-Lappens im Defektbereich ist besonders auf eine spannungsfreie Lagerung des Gefäßstiels zu achten. Zur Neumodellierung des Brustvolumens bzw. der Ptose können bestimmte Bereiche des Lappens deepithelisiert werden. Meist wird die Längsachse des elliptischen Lappens für die Breite der Brust und die Querachse für den kraniokaudalen Defekt verwendet.²³

Zur Vollendung der Brustrekonstruktion und zur vollständigen Wiederherstellung des Körperbildes wird die Rekonstruktion des NAC (Nipple Areola Complex), direkt bei oder mindestens 3-4 Monate nach der Brustrekonstruktion mittels autologem Gewebe, durchgeführt.²⁴ Zeitgleich werden beide Brüste einander angeglichen, d.h. die kontralaterale Brust kann entweder gestrafft und/oder reduziert werden, damit ein symmetrisches Ergebnis erreicht wird.¹¹

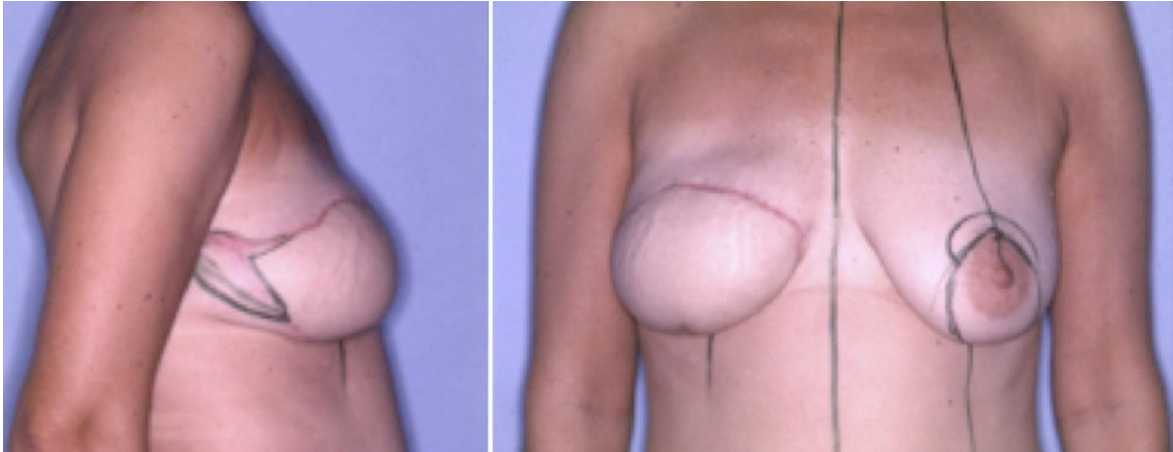


Abbildung 16: Vier Monate präoperativ vor Mastopexie der linken Brust und Rekonstruktion des NAC¹⁸

Bei der Rekonstruktion des NAC ist auf folgende Parameter zu achten: Symmetrie von Form, Größe, Position, Pigmentierung und Oberflächenbeschaffenheit. Als Orientierung für die genannten Parameter dient immer der noch vorhandene NAC der kontralateralen Seite. Darüber hinaus wird in der Literatur eine Überkorrektur der zu rekonstruierenden Brustwarze von 25-50% angegeben, da die Kontraktur bei der Heilung einen wesentlichen Größen- und Formverlust ergibt.²⁴ Der tatsächliche Akt der Rekonstruktion von Warzenvorhof und Brustwarze kann durch folgende Techniken geschehen:^{20, 24}

- Lokale Lappenplastiken (Abbildung 18)
- Nipple/ NAC-sharing
- Freie Transplantation von Haut- und Kleinzehenbeere
- Freie Transplantation von Haut- und Knorpelgewebe (hinter dem Ohrläppchen, Leistenregion (Abbildung 18), Rippenknorpel)
- Tattoo, Haut aus der Leistenregion und Dermabrasion für die optimale Pigmentierung.



Abbildung 17: Präoperativer Befund bei Status post Mastektomie rechte Brust¹⁸

Die Vielfalt der angebotenen bzw. erprobten Techniken ermöglicht die für den Patienten optimale Auswahl zu treffen, auch spielen persönliche Erfahrungen des Chirurgen eine große Rolle in der Findung der geeigneten Rekonstruktionstechnik. Wichtig ist, dass die Vermeidung von Hebedefekten an oberster Stelle stehen muss.²⁴ (Abbildung 17 und 18)

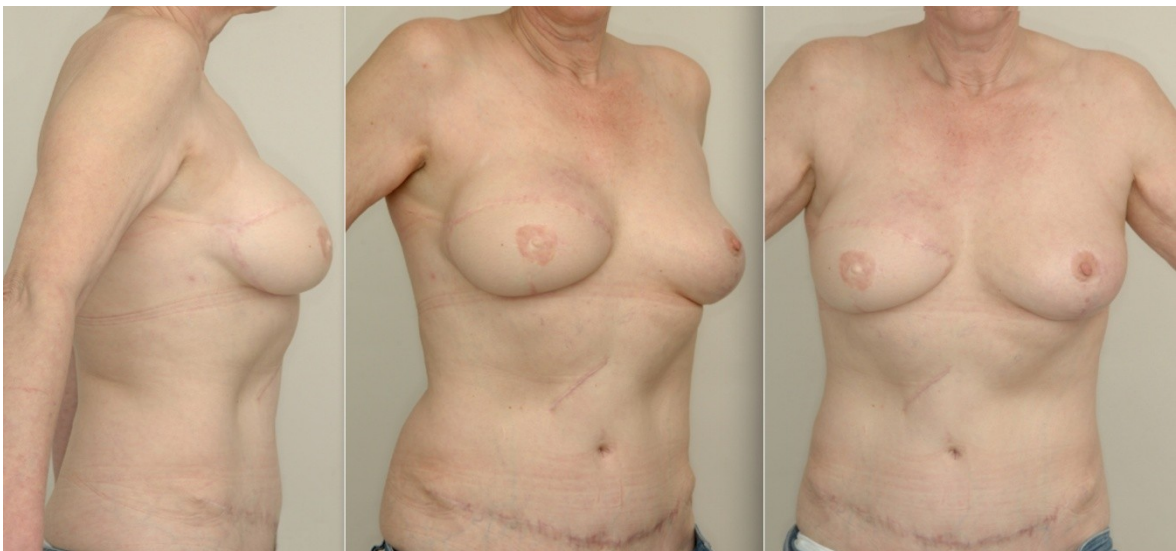


Abbildung 18 : Befund drei Jahre nach Brustrekonstruktion mittels DIEP-Lappen der rechten Brust und Mastopexie der linken Brust¹⁸

2 Einleitung

2.1 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel der Arbeit bestand darin, die psychologische und physiologische Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Hebedefekt nach Brustrekonstruktion durch einen DIEP- und/oder TRAM- Lappen zu evaluieren. Hierzu wurden alle Brustrekonstruktionen mittels DIEP- und/oder TRAM-Lappen der Jahre 1995 bis 2010, welche in Graz auf der Klinischen Abteilung für Plastischen-, Ästhetischen- und Rekonstruktiven- Chirurgie durchgeführt wurden, aufgearbeitet. Im Anschluss wurden zwei Patientenkollektive definiert. Das Patientengesamtkollektiv, welches alle mit den oben genannten Lappentypen rekonstruierten Patientinnen beinhalten und das Fragebogenkollektiv. Zielgrößen für das Gesamtkollektiv waren: Durchschnittsalter bei Operation, Rekonstruktionsseite, Sofortrekonstruktion, Hebedefektverschluss mittels Netz (Prolene-/ Vypro-/ Civid-/ Optilennetz), Faszidiendirektverschluss, Entnahmestelle und Nervenschonung. Als Zielgrößen für das Fragebogenkollektiv wurden definiert: Körpergewicht, Körpergröße, Nikotinabusus, Entwicklung des Körpergewichts, Bauchform, Hernien, Schmerzen und Sensibilitätsstörungen im Bauchbereich, sportliche Aktivitäten und deren Verlauf, Einschränkungen im Alltag, Narben im Bauchbereich, psychologische Betreuung, Partnerschaft/Sexualität sowie persönliche psychische und physische Zufriedenheit der Patientinnen.

2.2 Neuigkeitswert der Arbeit

In der „PubMed“-Suche mit den Schlagwörtern „TRAM“ und „DIEP“ „patient satisfaction“ konnten drei Arbeiten gefunden werden, die sich mit dieser Thematik beschäftigten.²⁵⁻²⁷ Eine Arbeit wurde jedoch von den Autoren, aus nicht genannten Gründen, wieder zurückgenommen²⁵. Die verbleibenden zwei Arbeiten von Beahm et al²⁶ und Yueh et al²⁷ beschäftigten sich mit der Patientenzufriedenheit nach Brustrekonstruktion und stammen beide aus dem Jahr 2010. Für den europäischen Raum und speziell für den deutschsprachigen Raum gibt es derzeit keine publizierte Arbeit, welche die psychologische und physiologische Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Hebedefekt nach Brustrekonstruktion beschreibt. Interessant

ist, dass die Rekonstruktionsergebnisse im Brustbereich mittels TRAM- und DIEP-Lappen nahezu ident und somit vergleichbar sind.^{26, 27}

Es gibt noch keine einheitlichen Fragebögen für die Evaluierung der Zufriedenheit der Patientinnen nach Brustrekonstruktion, in welchen auch objektive Parameter festgelegt sind, welche die subjektive Zufriedenheit der Patientinnen zu validieren versuchen.²⁶ Aus diesem Grund wird in dieser Arbeit ein speziell auf den Hebedefekt bezogener Patientenfragebogen erstellt, der einen Unterschied zwischen den beiden genannten Rekonstruktionsvarianten quantitativ zu erheben versucht. Dieser Fragebogen soll sowohl den psychologischen und als auch den physiologischen Benefit der beiden Rekonstruktionsvarianten für die Patientinnen berücksichtigen.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Diplomarbeit beinhaltet eine retrospektive Analyse von Brustrekonstruktionen im Zeitraum 1995 bis 2010. Speziell wurden hierbei der TRAM- und der DIEP-Lappen in die Analyse eingeschlossen. Aus diesem Gesamtpatientenkollektiv wird aus den Jahren 2009-2010 ein kleineres Patientenkollektiv (30 Patientinnen) ausgewählt. Dieses kleinere Kollektiv wird einer Befragung mittels selbst erstelltem Patientenfragebogen unterzogen.

Da es sich um eine retrospektive Analyse mit Patientendaten und im Anschluss um eine mündliche Befragung der Patientinnen handelt, wurde ein Votum der Ethikkommission zu Beginn der Diplomarbeit beantragt.

3.2 Datenerhebung des Gesamtkollektivs

Die Ursprungsdatenerhebung umfasst jene Patientinnen, welche im Zeitraum 1995 bis 2010 an der Univ. Klinik Graz eine Brustrekonstruktion, St.p. Ablatio, mittels TRAM- und/oder DIEP-Lappen erhalten haben. Zu beachten bei der Ursprungsdatenerhebung war, dass die Uniklinik Graz eine Umstellung des EDV-Programms von dem Datenverwaltungsprogramm „KIS“ auf das Datenverwaltungsprogramm „openMEDOCS“ im Jahr 2005 hatte.

Durch „openMEDOCS“ und „KIS“ konnten die benötigten Patientendaten: Patientennamen, Geburtsdatum, Adresse, Telefonnummer, Operationsdatum, Operationsseite und Lappentyp erhoben werden. Mit Hilfe dieser Patientendaten wurden wiederum sämtliche Operationsberichte aller Patientinnen erhoben und im Anschluss auf die Schlagwörter ausgewertet. Zur Auswertung dieser OP-Berichte wurden die Schlagwörter: Rekonstruktionsseite, Sofortrekonstruktion, Prolene-/Vypro-/ Covid- /Optilennetz, Faszienverschluss, Entnahme-/Hebestelle und Nervennaht-/schonung als Zielgrößen definiert.

Zur Vereinfachung der späteren Evaluierung wurde das Gesamtkollektiv in drei Subgruppen (TRAM-Lappen Gruppe, DIEP-Lappen Gruppe, TRAM- & DIEP-Lappen Gruppe) unterteilt.

3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien für das Gesamtkollektiv

3.2.1.1 Einschlusskriterien

Die Patientin muss folgende Kriterien erfüllen:

- Brustrekonstruktion bzw. Operationstermin zwischen Anfang 1995 und Ende 2010.
- St.p. Ablatio oder Subcutane Mastektomie.
- Brustrekonstruktion mittels mikrovaskulärem TRAM- und/oder DIEP-Lappen.
- Vorhandener vollständiger OP-Bericht der Brustrekonstruktion.

3.2.1.2 Ausschlusskriterien

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss aus der Studie:

- Brustrekonstruktion bzw. Operationstermin nicht zwischen Anfang 1995 und Ende 2010.
- Brustrekonstruktion mittels einem anderen Verfahren (Latissimus dorsi Lappen, gestielter TRAM-Lappen, Prothesen etc.) außer mikrovaskulärer TRAM- und/oder DIEP-Lappen.
- Ein unvollständiger OP-Bericht.

3.3 Datenerhebung für den Patientenfragebogen

Für das Patientenkollektiv, welches mit dem Patientenfragebogen befragt werden sollte, wurde der Operationszeitraum 2009 bis 2010 definiert. Hierbei wurde darauf geachtet, dass im Kollektiv mit 30 Patientinnen je 15 Patientinnen mit DIEP-Lappen und je 15 mit TRAM-Lappen enthalten waren.

3.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien für die Befragung

3.3.1.1 Einschlusskriterien

Die Patientin muss folgende Kriterien erfüllen:

- Brustrekonstruktion bzw. Operationstermin zwischen Anfang 2009 und Ende 2010.
- Sie muss die unter 3.2.1.1 genannten Kriterien erfüllen.
- Die Patientin sollte den 2. Akt der Brustrekonstruktion durchgeführt haben oder den 2. Akt der Brustrekonstruktion nicht mehr anstreben.
- Außerdem muss Sie ihre Einwilligung zur Befragung geben und an der mündlichen Befragung teilnehmen.

3.3.1.2 Ausschlusskriterien

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss aus der Studie:

- Brustrekonstruktion bzw. Operationstermin nicht zwischen Anfang 2009 und Ende 2010.
- Die in 3.2.1.2 genannten Kriterien.
- Wenn die Patientin den 2. Akt der Brustrekonstruktion noch nicht durchgeführt hat und noch den Wunsch hat, diesen durchführen zu lassen.

3.4 Patientenfragebogen

3.4.1 Auswahl des Fragebogens

Nach längerer Recherche im „PubMed“ konnten Arbeiten wie die von Nahabedian et al. 2002²⁸ und Kroll et al. 1995²⁹ gefunden werden, welche zwar die Bauchform aber nicht die persönliche Zufriedenheit der Patientinnen mit der Bauchform beschreiben. Auch Vergleichsarbeiten von Hebedefekten zwischen

mikrovaskulären DIEP- und TRAM-Lappen wie jene von Bloondeel et al. 1997³⁰ und Futter et al. 2000³¹ behandelten nicht die persönliche Zufriedenheit der Patientinnen mit der Bauchform. Ebenso konnte der sehr gut validierte Fragebogen, SF-36 (Short Form 36), welcher im Rahmen der „The Medical Outcomes Study“ von Tarlov et al. 1989 entwickelt wurde³² unsere Fragestellungen nicht zufriedenstellend beantworten. Wobei die Verwendung eines solchen Fragebogens für internationale Vergleiche äußerst hilfreich gewesen wäre.

Zu Schluss entschieden wir uns einen eigenen Patientenfragebogen zu entwickeln, welcher neben der psychologischen Zufriedenheit der Patientinnen auch die physiologische Zufriedenheit berücksichtigt.

3.4.2 Erstellung des Patientenfragebogens

Am Ehesten unseren Erwartungen entsprach der Fragenkatalog der Arbeit von Bajaj et al. 2006³³, welcher als richtungweisend für die Fragenerstellung, in unserem in deutscher Sprache ausgeführten Fragebogen, herangezogen wurde. Darüber hinaus wurde dieser Fragebogen mit weiteren Fragen, welche das psychologische Wohlbefinden der Patientinnen mit dem Hebedefekt behandeln, erweitert. Diese Erweiterung der Fragen ermöglichte uns auch die Berücksichtigung der psychologischen Aspekte, da diese in der Arbeit von Bajaj et al. 2006³³ außen vor blieben. Für die richtige Wortwahl in den Fragestellungen und die Entwicklung der passenden Antworten wurde Univ.-Prof.Dr.Dr. Hans-Bernd Rothenhäusler, von der Universitätsklinik für Psychiatrie der Medizinischen Universität Graz, um seine fachliche Meinung gebeten.

Am Ende dieses Entwicklungsprozesses entstand somit ein Fragebogen, der neben Namen und Geburtsdatum auch Körpergröße, Gewicht, Nikotinabusus und 18 Fragen (a. bis r.) mit je drei Antwortmöglichkeiten beinhaltet. (Fragebogen siehe Anhang)

3.5 Methoden zur Analyse der erhobenen Daten

3.5.1 Verwendet Software

Zur Dokumentation der erhobenen Daten diente das Tabellenkalkulationsprogramm „Microsoft Excel 2008“. Für die statistische Aufarbeitung wurde neben die-

sem noch das von „IBM“ angebotene Programm „SPSS“ verwendet. Zur Niederschrift der Diplomarbeit diente das Programm „Microsoft Office 2008“ unter Zuhilfenahme des Zitierprogramms „EndNote X5“.

Zur Literatursuche wurden die Homepage von „PubMed“ und die „Onlinebibliothek der Medizinischen Universität Graz“ verwendet. Ebenso wurden Bilder und Darstellungen aus zahlreicher Fachliteratur verwendet, welche vollständig aufgelistet am Ende der Arbeit zur Verfügung stehen.

3.5.2 Statistische Verfahren

Zur Beschreibung des Gesamtkollektivs wurden Methoden der deskriptiven Statistik verwendet. Bei der Auswertung des Patientenfragebogens kamen neben den deskriptiven statistischen Verfahren auch Auswertungen mittels Kreuztabellen zum Einsatz. Hierbei wurde bei der Auswertung des Patientenfragebogens die Signifikanzprüfung mittels dem Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Ebenso wurden der exakte Test nach Fisher und der unabhängige T-Test zur Signifikanzprüfung von weiteren Parametern verwendet.

Als Nullhypothese wurde festgelegt, dass kein Unterschied zwischen DIEP- und TRAM Lappen besteht. Als ein Signifikanzwert wurde ein $p < 0,05$ festgelegt.

3.6 Datenschutz und Zustimmung für die Befragung

Nach Erhebung des Gesamtkollektivs mit Hilfe der oben genannten Quellen erfolgte eine Pseudonymisierung der Daten im „Microsoft Excel“. Die Ursprungsdaten, welche persönliche Daten wie: Namen, Adresse und Telefonnummer enthalten, wurden als passwortgeschützte Excel-Tabelle abgelegt. Die telefonische Befragung wurde an Festnetztelefonen der Univ. Klinik Graz durchgeführt.

Zu Beginn einer jeden Befragung, mittels des Fragebogens, musste jede Patientin ihre mündliche Zustimmung zur „Patienteninformation und Einverständniserklärung“ abgeben.

4 Ergebnisse – Resultate

4.1 Auswertung des Gesamtkollektivs

4.1.1 Überblick

Laut dem Datenverwaltungsprogramm „KIS“ hatten im Zeitraum Mitte 1995 bis Mitte 2005 85 Patientinnen eine Brustrekonstruktion mittels DIEP- und/oder TRAM-Lappen. In den Operationsbüchern des Zeitraums Mitte 2005 bis Anfang 2011 wurden 93 Patientinnen mit Brustrekonstruktion mittels DIEP- und/oder TRAM- Lappen dokumentiert. Somit hatten im Zeitraum 03.05.1995 bis 18.01.2011 178 Patientinnen eine Brustrekonstruktion mittels DIEP- und/oder TRAM- Lappen. Hierbei wurden als Suchbegriffe: „DIEP“ und „TRAM“ genannt. Laut den Suchergebnissen hatten 125 Patientinnen einen TRAM-Lappen, sowie 52 Patientinnen einen DIEP-Lappen bekommen.

Tabelle 1: Rohdatenübersicht

	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	DIEP- & TRAM- Lappen Gruppe	Gesamtzahl an Patientinnen
Anzahl der Patientinnen	52 (29%)	125 (70%)	1 (1%)	178 (100%)
Durchschnittsalter bei OP	45,8 Jahre	49,2 Jahre	38,0 Jahre	45,8 Jahre
Median des Alters bei OP	44,0 Jahre	49,0 Jahre	38,0 Jahre	48,0 Jahre
Rekonstruktionsseite rechts	27 (30%)	64 (70%)	0 (0%)	91 (51%)
Rekonstruktionsseite links	24 (28%)	61 (72%)	0 (0%)	85 (48%)
Rekonstruktionsseite bds.	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)	2 (1%)
Sofortrekonstruktion	2 (20%)	8 (80%)	0 (0%)	10 (6%)
Prolene-/ Vypro-/Covid-/Optilennetz	1 (1%)	103 (99%)	0 (0%)	104 (58%)
Fasziendirektverschluss	51 (54%)	42 (45%)	1 (1%)	94 (53%)
Entnahme-/ Hebestelle rechts	31 (36%)	54 (64%)	0 (0%)	85 (48%)
Entnahme-/ Hebestelle links	19 (22%)	66 (78%)	0 (0%)	85 (48%)
Entnahme-/Hebestelle bds.	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)	2 (1%)
Entnahme- Hebestelle n.e.	1 (17%)	5 (83%)	0 (0%)	6 (3%)
Nervennaht/-schonung Ja	10 (91%)	1 (9%)	0 (0%)	11 (6%)

Eine Patientin bekam zwei DIEP-Lappen (von 125 Patientinnen mit DIEP-Lappen) und eine andere Patientin bekam jeweils einen DIEP- und einen TRAM-Lappen. Somit hatten in Toto 178 Patientinnen in dem oben genannten Zeitraum eine Brustrekonstruktion mittels einem oder mehreren freien mikrovaskulären Lappen aus der Bauchregion (TRAM- und/oder DIEP-Lappen). Gesamt bedeutet dies, dass 180 freie TRAM- oder DIEP-Lappen transferiert worden sind.(Tabelle 1)

4.1.2 Deskriptive Statistik

4.1.2.1 Durchschnitt und Medianwert des Alters bei Operation

Das gesamte Durchschnittsalter der 178 Patientinnen bei Brustrekonstruktion ergibt im arithmetischen Mittelwert 45,8 Jahre. Unterteilt in die drei definierten Gruppen bedeutet dies: Die 52 Patientinnen, in der DIEP-Lappen Gruppe, hatten ein Durchschnittsalter von 45,8 Jahren. Die 125 Patientinnen in der TRAM-Lappen Gruppe hatten ein Durchschnittsalter von 49,2 Jahren und die eine Patientin, in der DIEP- & TRAM- Lappen Gruppe, hatte ein Alter von 38 Jahren zum Zeitpunkt ihrer Brustrekonstruktion.

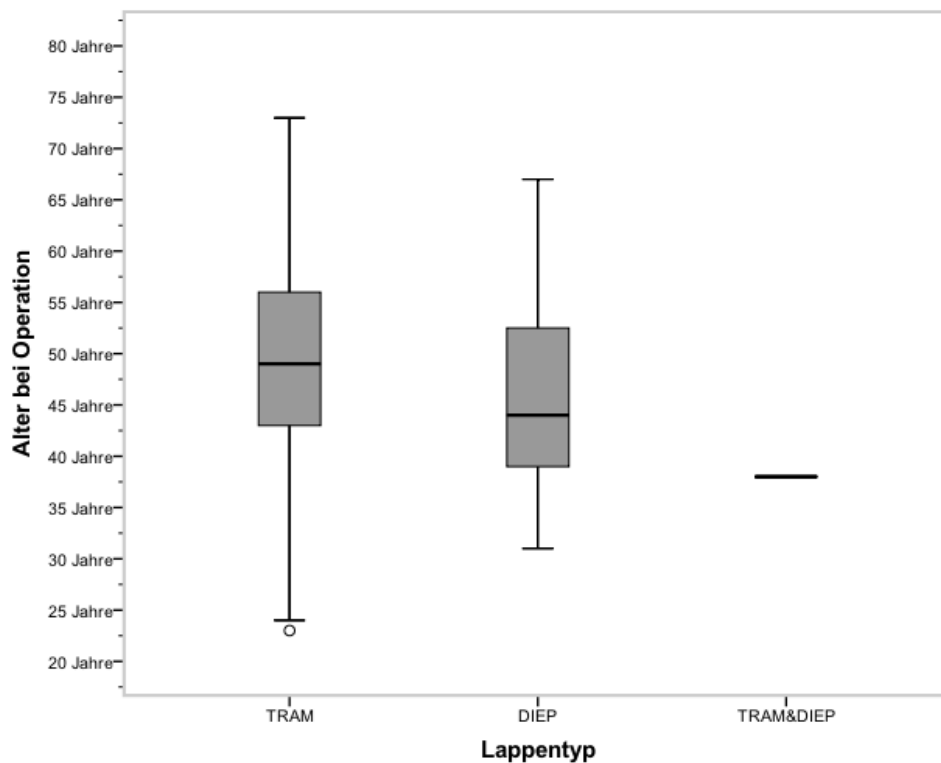


Abbildung 19: Boxplot, Alter bei Operation Gesamtkollektiv

Wenn man den Boxplot betrachtet, zeigt sich für den Median von der DIEP-Lappen Gruppe ein Wert von 44 Jahren, für die TRAM-Lappen Gruppe ein Wert von 49 Jahren. In der DIEP&TRAM-Lappen Gruppe gibt es nur eine Patientin im Alter von 38 Jahren. Der Median für das Gesamte Kollektiv beträgt 48 Jahre. (Tabelle 1 und 2, Abbildung 19)

4.1.2.2 Rekonstruktionsseite/ Empfängerregion

Zwei (1%) Patientinnen bekamen eine beidseitige Rekonstruktion, wobei eine Patientin einen beidseitigen DIEP-Lappen und die Andere einen DIEP- und einen TRAM-Lappen bekam.

Im Gesamten bekamen 91 (51%) Patientinnen (30% der DIEP- und 70% der TRAM-Lappen Gruppe) eine Rekonstruktion der rechten Brust und 85 (48%) Patientinnen (28% der DIEP- und 72% TRAM-Lappen Gruppe) eine Rekonstruktion der linken Brust. (Tabelle 1 und Abbildung 20)

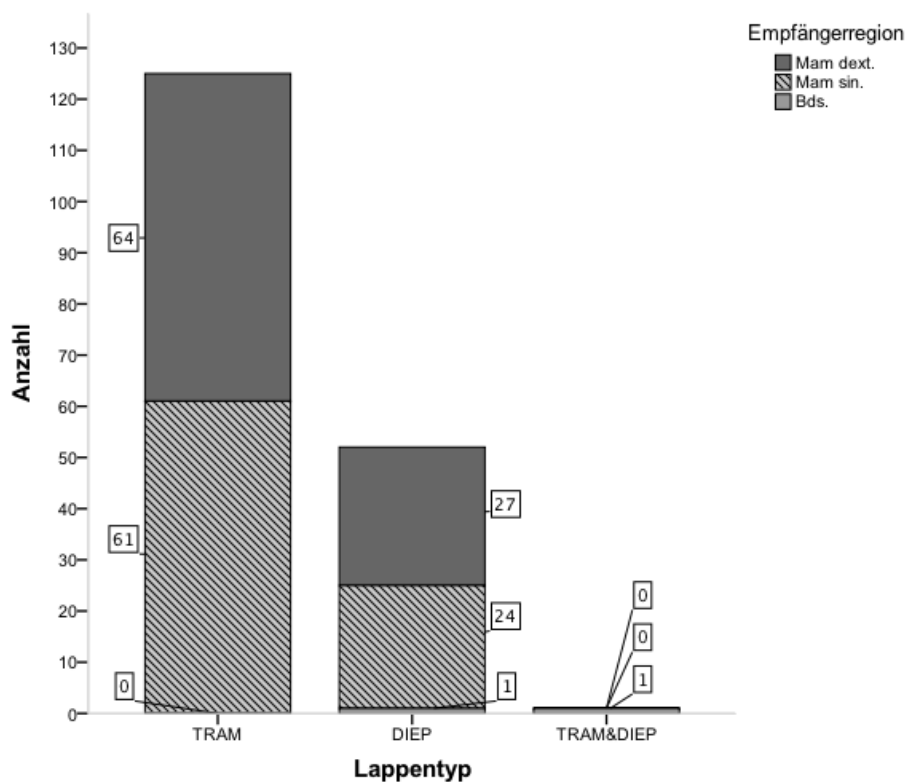


Abbildung 20: Balkendiagramm, Rekonstruktionsseite/ Empfängerregion Gesamtkollektiv

4.1.2.3 Sofortrekonstruktion

Insgesamt wurde bei 6% der Patientinnen (20% der DIEP- und 80% der TRAM-Lappen Gruppe) eine Sofortrekonstruktion durchgeführt. (Tabelle 1)

4.1.2.4 Verwendung eines Netzes zum Faszienschluss

Bei 104 (58%) Patientinnen wurde zum Verschluss der Rektusfaszie ein Netz verwendet. Hierbei wurde der Begriff Netz definiert als: Verwendung eines Prolene-, Vypro-, Covid- oder Optilennetzes. Beachtenswert ist, dass nur eine (1%) Patientin in der DIEP-Lappen Gruppe ein Netz eingenäht bekam. Die anderen 103 (99%) Patientinnen mit Netzeinnahme kamen aus der TRAM-Lappen Gruppe. (Tabelle 1 und Abbildung 21)

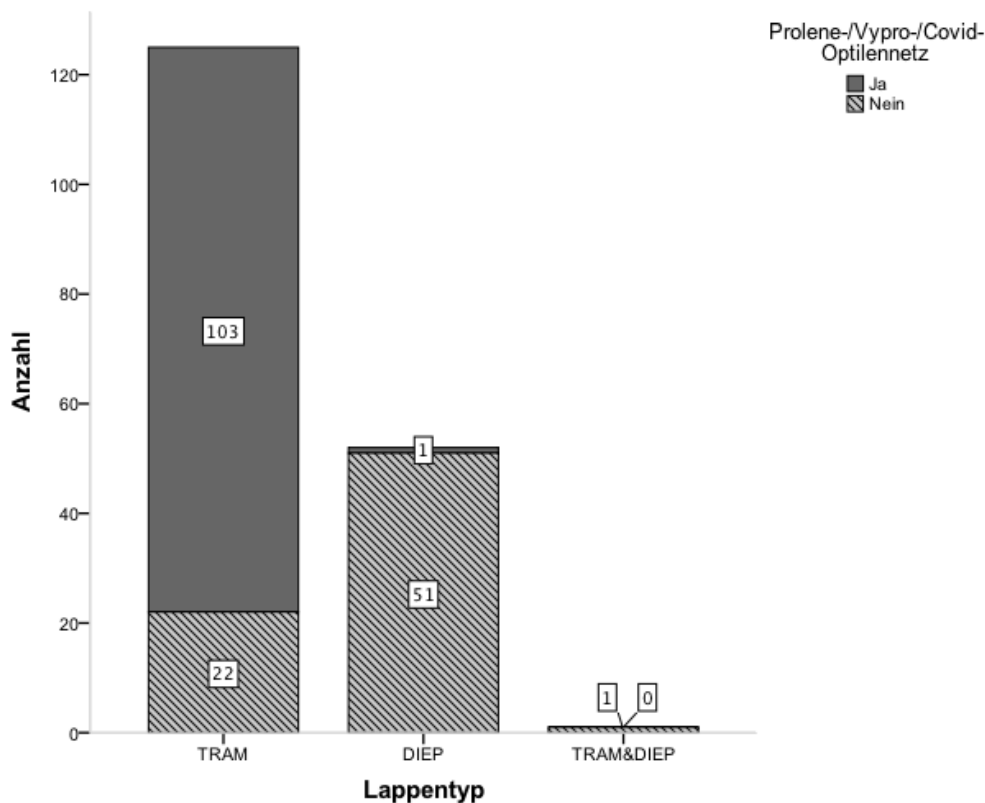


Abbildung 21: Balkendiagramm, Netzeinnahme Gesamtkollektiv

4.1.2.5 Fasziendirektverschluss

Ein Fasziendirektverschluss war bei 94 (53%) Patientinnen möglich. Bei 51 (54%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, 42 (45%) Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe und einer Patientin der DIEP- & TRAM-Lappen Gruppe wurde ein

direkter Faszienverschluss nach der Lappenhebung durchgeführt. (Tabelle 1 und Abbildung 22)

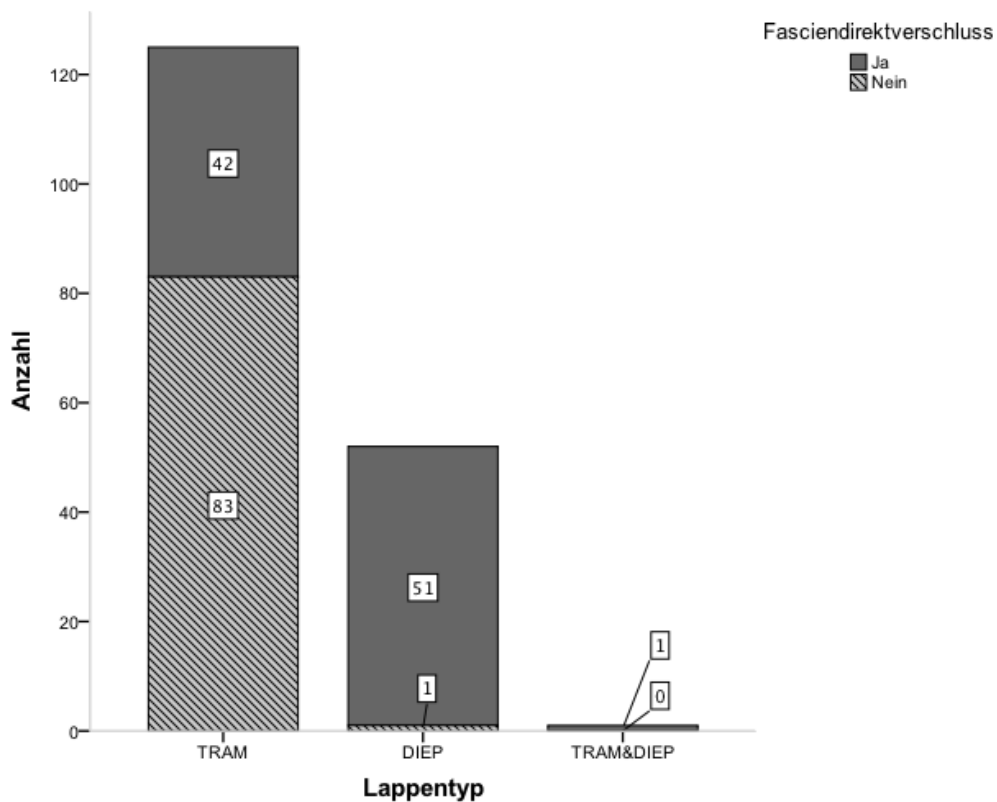


Abbildung 22: Balkendiagramm, Fasciendirektverschluss Gesamtkollektiv

4.1.2.6 Entnahme-/ Hebestelle

Eine beidseitige Entnahmestelle der Lappen hatten jene zwei Patientinnen, die eine beidseitige Brustrekonstruktion hatten (eine Patientin mit beidseitigem DIEP-Lappen, eine Patientin mit TRAM- und DIEP-Lappen). Bei sechs Patientinnen (eine aus DIEP-Lappen Gruppe, fünf aus TRAM-Lappen Gruppe) war eine Hebestelle aus den OP-Berichten nicht nachzuvollziehen. Eine Hebestelle an der rechten Seite war bei 85 (48%) Patientinnen - 31 (36%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, 54 (64%) Patientinnen aus der TRAM-Lappen Gruppe zu erheben. Ebenso viele Patientinnen - 19 (22%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, 66 (78%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe hatten ihre Hebestelle an der linken Seite. (Tabelle I und Abbildung 23)

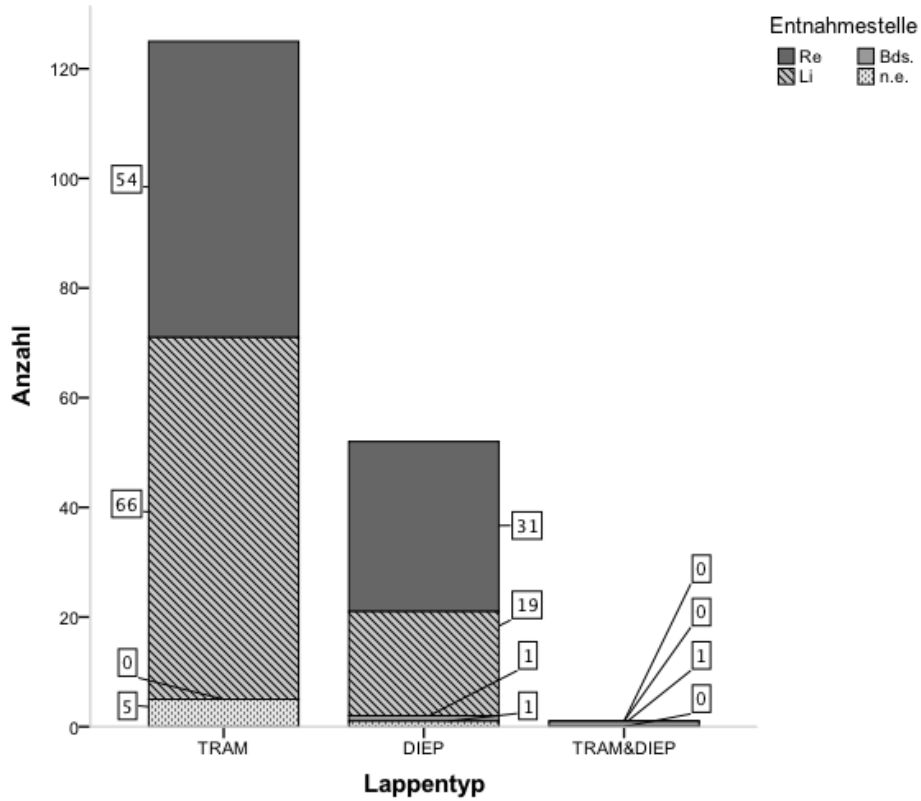


Abbildung 23: Balkendiagramm, Entnahme-/ Hebestelle Gesamtkollektiv

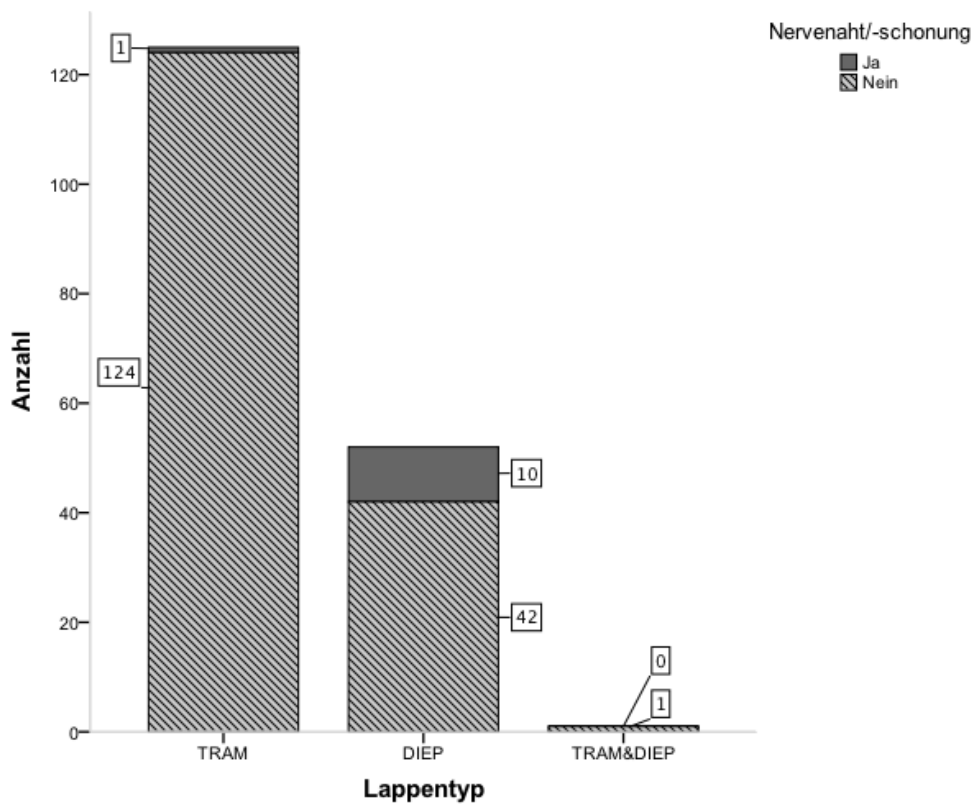


Abbildung 24: Balkendiagramm, Nervenabt/-schonung Gesamtkollektiv

4.1.2.7 Nervennaht bzw. Schonung der segmentalen Nerven

In 11 (6%) OP-Berichten wurde eine Nervennaht bzw. Schonung der segmentalen Nerven im Hebebereich diktiert. Zehn (91%) waren davon in der DIEP-Lappen Gruppe und eine (9%) war in der TRAM-Lappen Gruppe. (Tabelle I und Abbildung 24)

Tabelle 2: Gegenüberstellung Gesamt- und Fragebogenkollektiv

	Mittelwert	Medianwert	Standardabweichung
<i>Gesamtkollektiv, Alter bei Operation</i>			
DIEP-Lappen Gruppe	45,8 Jahre	44 Jahre	8,96 Jahre
TRAM -Lappen Gruppe	49,2 Jahre	49,0 Jahre	9,78 Jahre
DIEP & TRAM-Lappen Gruppe	38 Jahre	38 Jahre	
Gesamt	48,2 Jahre	48 Jahre	9,65 Jahre
<i>Kollektiv Fragebogen, Alter bei Operation</i>			
DIEP-Lappen Gruppe	48,9 Jahre	49,0 Jahre	10,48 Jahre
TRAM -Lappen Gruppe	47,6 Jahre	48,0 Jahre	7,39 Jahre
Gesamt	48,3 Jahre	48,5 Jahre	8,94 Jahre
<i>Kollektiv Fragebogen, BMI</i>			
DIEP-Lappen Gruppe	25,6 kg/m ²	25,7 kg/m ²	3,56 kg/m ²
TRAM -Lappen Gruppe	26,8 kg/m ²	27,1 kg/m ²	3,75 kg/m ²
Gesamt	26,3 kg/m ²	25,8 kg/m ²	3,64 kg/m ²

4.2 Auswertung des Patientenfragebogens

4.2.1 Überblick

Aus den 178 Patientinnen wurden im Anschluss 44 Patientinnen (22 Patientinnen mit einseitigem DIEP-Lappen und 22 Patientinnen mit einseitigem TRAM-Lappen) des Operationszeitraums 10.02.2009 bis 25.12.2010 telefonisch kontaktiert. Vier Patientinnen gaben an, kein Interesse an der Befragung zu haben, da sie noch immer an der Grunderkrankung leiden bzw. nicht telefonisch darüber sprechen wollten. Zehn Patientinnen konnten, auf Grund von nicht mehr aktuellen Kontaktdaten bzw. nicht Erreichbarkeit, nicht befragt werden. Somit wurden 30 Patientinnen (15 mit DIEP-Lappen und 15 mit TRAM-Lappen) mittels dem erstell-

ten Patientenfragebogen telefonisch befragt. Diese Patientinnen hatten im Zeitraum 10.02.2009 bis 09.11.2010 eine Brustrekonstruktion und der erste Akt der Brustrekonstruktion war abgeschlossen und verheilt. Bis auf eine Patientin hatten sich alle Patientinnen den zweiten Akt der Brustrekonstruktion (Rekonstruktion des NAC und Anpassung beider Brustgrößen) unterzogen. (Tabelle 3)

Tabelle 3: Fragebogenkollektiv

	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	p	Gesamtzahl an Patientinnen
Anzahl der Patientinnen	15 (50%)	15 (50%)		30 (100%)
Durchschnittsalter bei OP	47,6 Jahre	48,9 Jahre	0,690 #	48,3 Jahre
Durchschnitts BMI	25,6 kg/m ²	26,9 kg/m ²	0,360 #	26,3 kg/m ²
Nikotinabusus	3 (60%)	2 (40%)	0,500 §	5 (17%)
Rekonstruktionsseite rechts	12 (86%)	2 (14%)	0,000 §	14 (47%)
Rekonstruktionsseite links	3 (19%)	13 (81%)	0,000 §	16 (53%)
Rekonstruktionsseite bds.	0	0		0 (0%)
Sofortrekonstruktion	1 (33%)	2 (67%)	0,500 §	3 (10%)
Prolene-/ Vypro-/Covid-/Optilennetz	0 (0%)	7 (100%)	0,003 §	7 (23%)
Fasziendirektverschluss	15 (65%)	8 (35%)	0,003 §	23 (77%)
Entnahme-/ Hebestelle rechts	9 (50%)	9 (50%)	0,645 §	18 (60%)
Entnahme-/ Hebestelle links	6 (50%)	6 (50%)	0,645 §	12 (40%)
Entnahme-/ Hebestelle bds.	0	0		0 (0%)
Nervennaht/-schonung	2 (67%)	1 (33%)	0,500 §	3 (10%)
Teilnekrose/ partieller Lappenverlust	3 (75%)	1 (25%)	0,299 §	4 (13%)

Unabhängiger T-Test

§ Exakter Test nach Fisher

4.2.2 Deskriptive Statistik und Kreuztabellenergebnisse

4.2.2.1 Durchschnitt und Medianwert des Alters bei Operation

Der arithmetisch gemittelte Wert für das Alter des gesamten Kollektivs des Patientenfragebogens beträgt 48,3 Jahre. Die DIEP-Lappen Gruppe besitzt ein Durchschnittsalter bei der Operation von 47,6 Jahren, die TRAM-Lappen Gruppe

besitzt ein Durchschnittsalter von 48,9 Jahren. Der unabhängige T-Test des Durchschnittsalters ergab einen Signifikanzwert von $p=0,690$.

Der Boxplot und die Medianwerte zeigen für die DIEP-Lappen Gruppe einen Medianwert von 49 Jahren, für die TRAM-Lappen Gruppe einen Medianwert von 48 Jahren und insgesamt den Median von 48,5 Jahren. (Tabelle 2 und 3 , Abbildung 25)

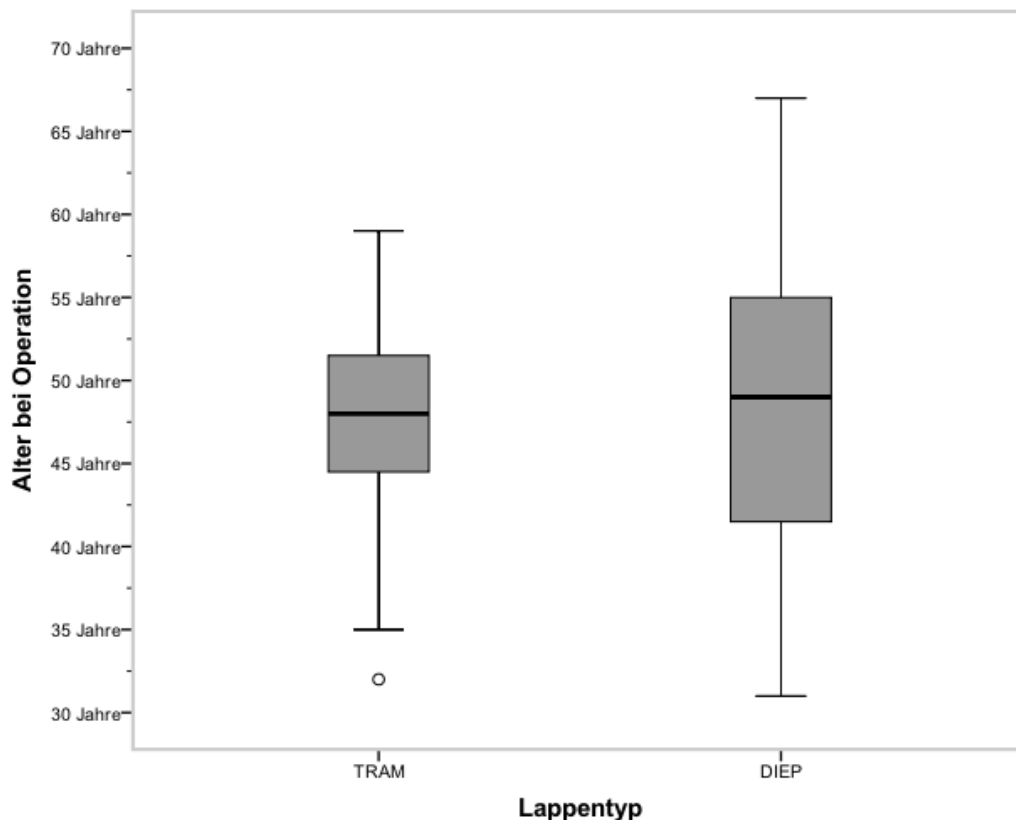


Abbildung 25: Boxplot, Alter bei Operation Fragebogenkollektiv

4.2.2.2 Durchschnitt und Medianwert des BMI's

26,3 kg/m^2 beträgt der mittlere BMI beider Gruppen. Der BMI der DIEP-Lappen Gruppe beträgt 25,6 kg/m^2 und der BMI der TRAM-Lappen Gruppe beträgt 26,8 kg/m^2 . Der unabhängige T-Test der Mittelwerte ergab einen Signifikanzwert von $p=0,360$.

Die Medianwerte für den BMI sind: Im gesamten Fragebogenkollektiv 25,8 kg/m^2 , für die DIEP-Lappen Gruppe 25,7 kg/m^2 und für die TRAM-Lappen Gruppe 27,1 kg/m^2 . (Tabelle 2 und 3, Abbildung 26)

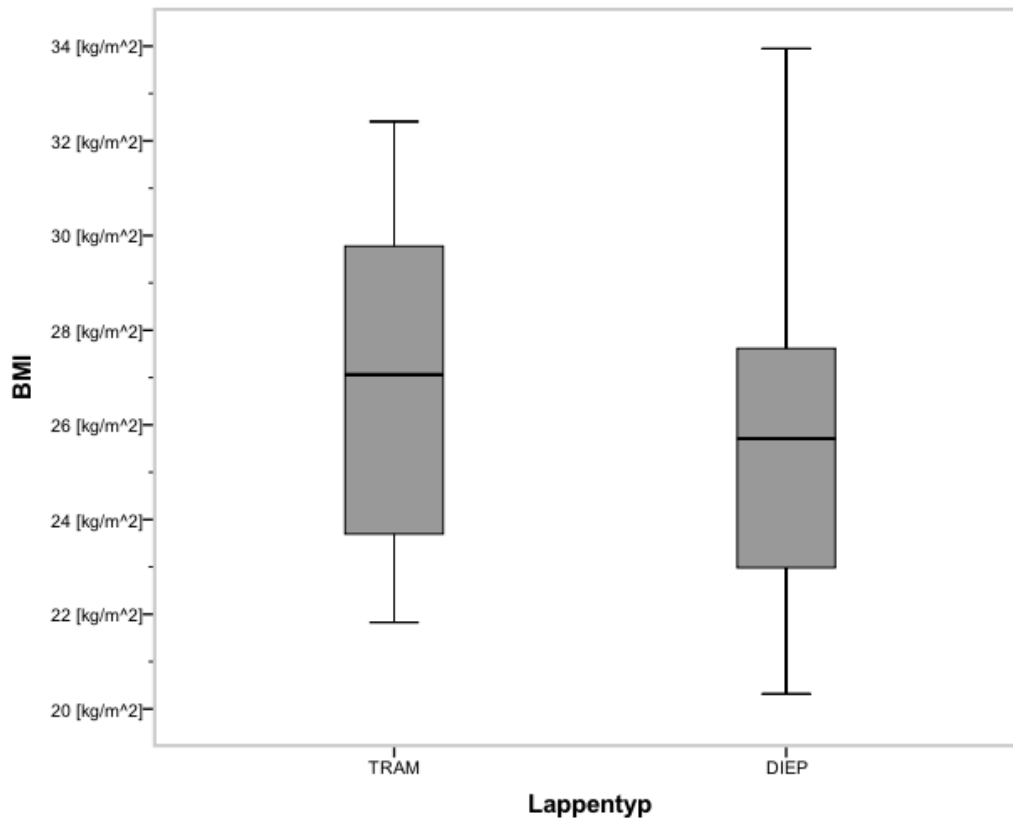


Abbildung 26: Boxplot, BMI Fragebogenkollektiv

4.2.2.3 Nikotinabusus

Fünf (17%) Patientinnen gaben an, dass Sie Raucherinnen sind. Drei Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe und zwei Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe konsumierten somit Nikotin. Der exakte Test nach Fischer ergab einen Signifikanzwert von $p=0,500$. (Tabelle 3)

4.2.2.4 Rekonstruktionsseite/ Empfängerregion

14 (47%) Patientinnen - 12 (86%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, zwei (14%) Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe hatten ihre Brustrekonstruktion auf der rechten Seite. Vice versa wurden bei 16 (53%) Patientinnen - drei (19%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, 13 (81%) Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe eine Brustrekonstruktion auf der linken Seite durchgeführt. Bei keiner der befragten Patientinnen wurde eine beidseitige Brustrekonstruktion durchgeführt. Der exakte Test nach Fisher ergab sowohl für die linke als auch für die rechte Rekonstruktionsseite einen Signifikanzwert von $p=0,000$. (Tabelle 3 und Abbildung 27)

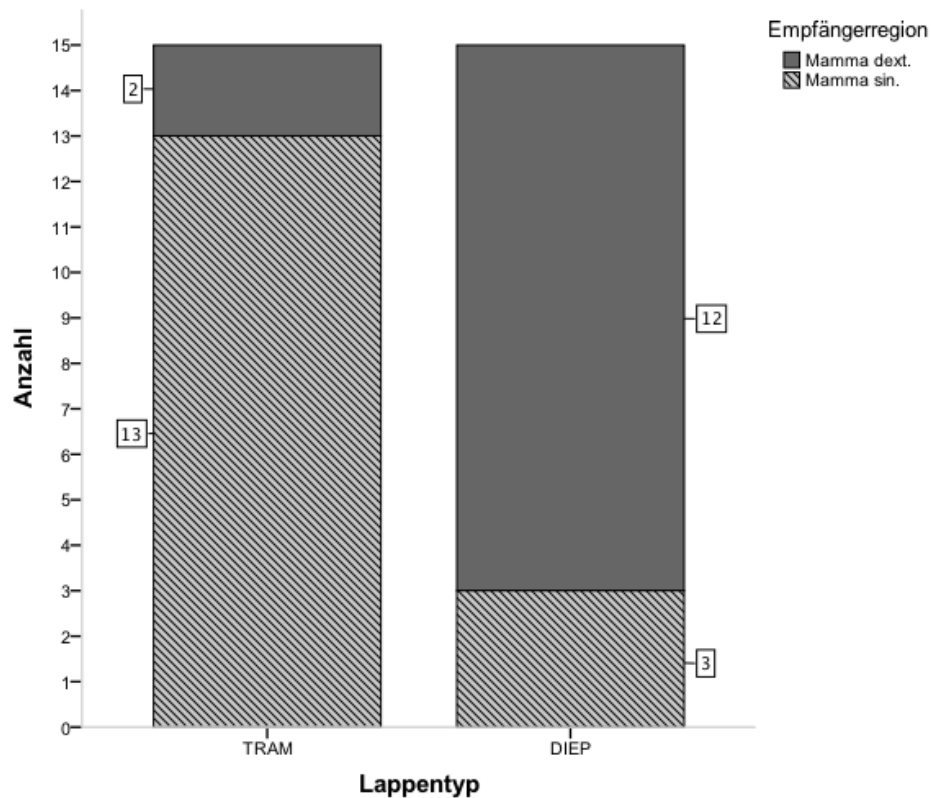


Abbildung 27: Balkendiagramm, Rekonstruktionsseite/Empfängerregion Fragebogenkollektiv

4.2.2.5 Sofortrekonstruktion

Bei drei (10%) Patientinnen des befragten Kollektivs wurde eine Sofortrekonstruktion durchgeführt. Eine Patientin von der DIEP-Lappen Gruppe hatte eine Sofortrekonstruktion und zwei Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe hatten eine Sofortrekonstruktion. Der exakte Test nach Fischer ergab einen Signifikanzwert von $p=0,500$. (Tabelle 3)

4.2.2.6 Verwendung eines Netzes zum Faszienschluss

Sieben (23%) Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe hatten einen Faszienschluss mittels Einnah eines Netzes. Jedoch wurde keiner Patientin in der DIEP-Lappen Gruppe ein Netz eingenäht. Der exakte Test nach Fisher ergab einen Signifikanzwert von $p=0,003$. (Tabelle 3 und Abbildung 28)

4.2.2.7 Direktverschluss der Faszien

Bei 23 (67%) Patientinnen (15 (65%) Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe, 8 (35%) Patientinnen der TRAM-Lappen Gruppe) war ein direkter Faszienschluss an der Hebestelle möglich. Beim Vergleich beider Subgruppen ergab der exakte Test nach Fisher einen Signifikanzwert $p=0,003$. (Tabelle 3 und Abbildung 29)

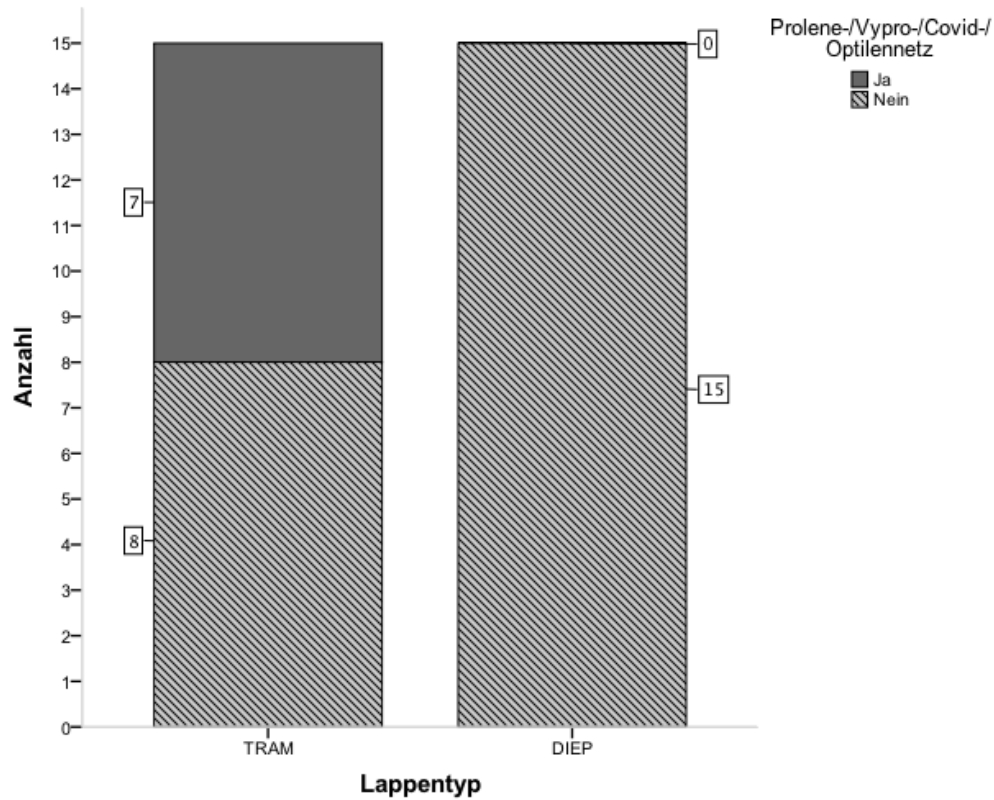


Abbildung 28: Balkendiagramm, Netzeinnahmefragebogenkollektiv

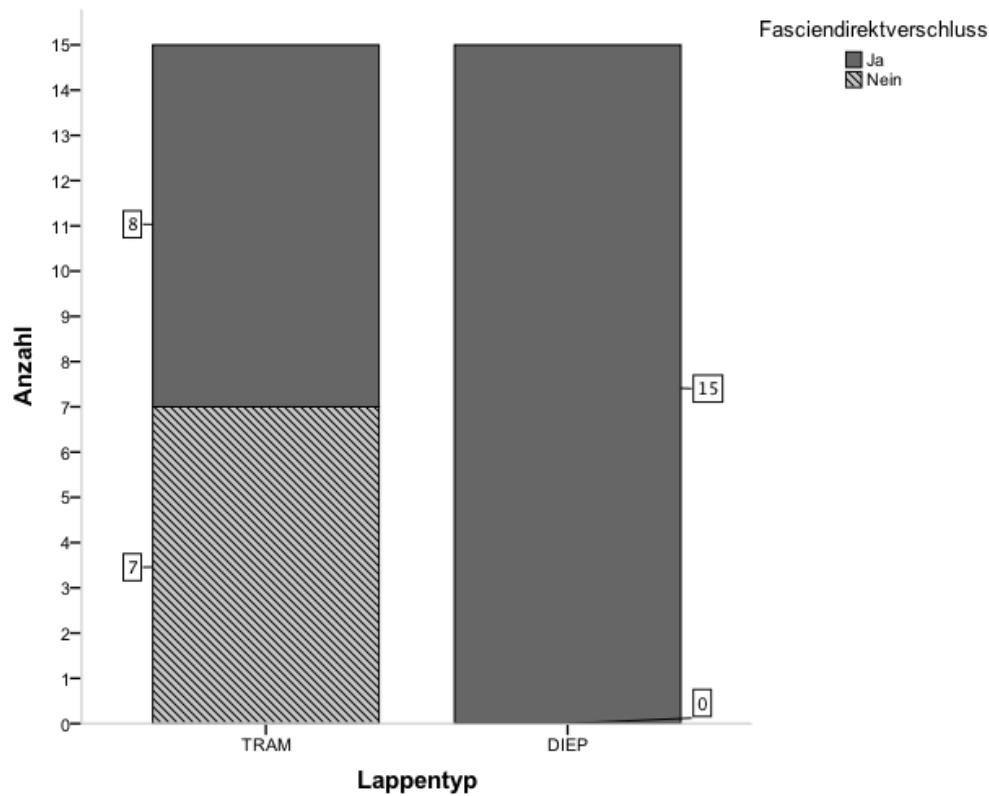


Abbildung 29: Balkendiagramm, Fasciendirektverschluss Fragebogenkollektiv

4.2.2.8 Entnahme-/ Hebestelle

Die Entnahmestelle war bei 18 (60%) Patientinnen (je neun (50%) Patientinnen der DIEP- und TRAM-Lappen Gruppe) rechts im Abdominalbereich. 12 (40%) Patientinnen (je sechs (50%) Patientinnen der DIEP- und TRAM-Lappen Gruppe) wurde von der linken Bauchseite der freie Lappen gehoben. Es wurde keine Patientin in die Befragung einbezogen, bei welcher beidseits ein Lappen gehoben wurde. Der exakte Test nach Fischer ergab für die Hebestellen links und rechts den Signifikanzwert $p=0,645$. (Tabelle 3 und Abbildung 30)

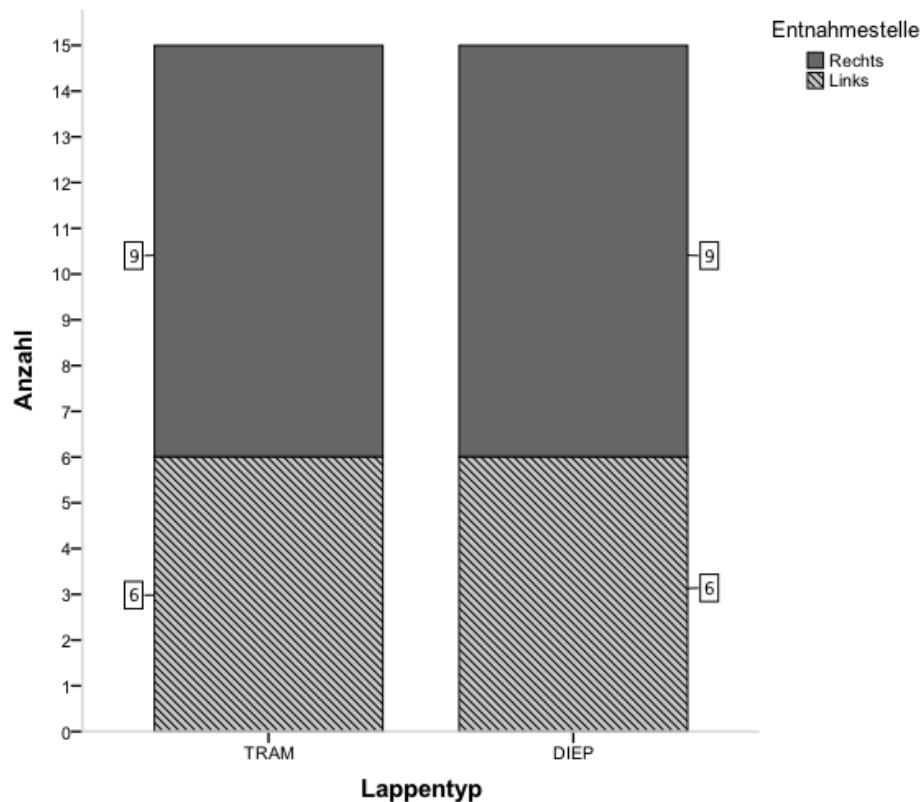


Abbildung 30: Balkendiagramm, Entnahme-/ Hebestelle Fragebogenkollektiv

4.2.2.9 Nervennaht bzw. Schonung der segmentalen Nerven

Eine Nervennaht bzw. Schonung der segmentalen Nerven wurde bei drei (10%) Patientinnen beschrieben. Hierbei wurde bei zwei Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe und bei einer Patientin der TRAM-Lappen Gruppe eine Nervennaht/-schonung erwähnt. Der exakte Test nach Fisher ergab hierbei einen Signifikanzwert von $p=0,500$.

(Tabelle 3 und Abbildung 31)

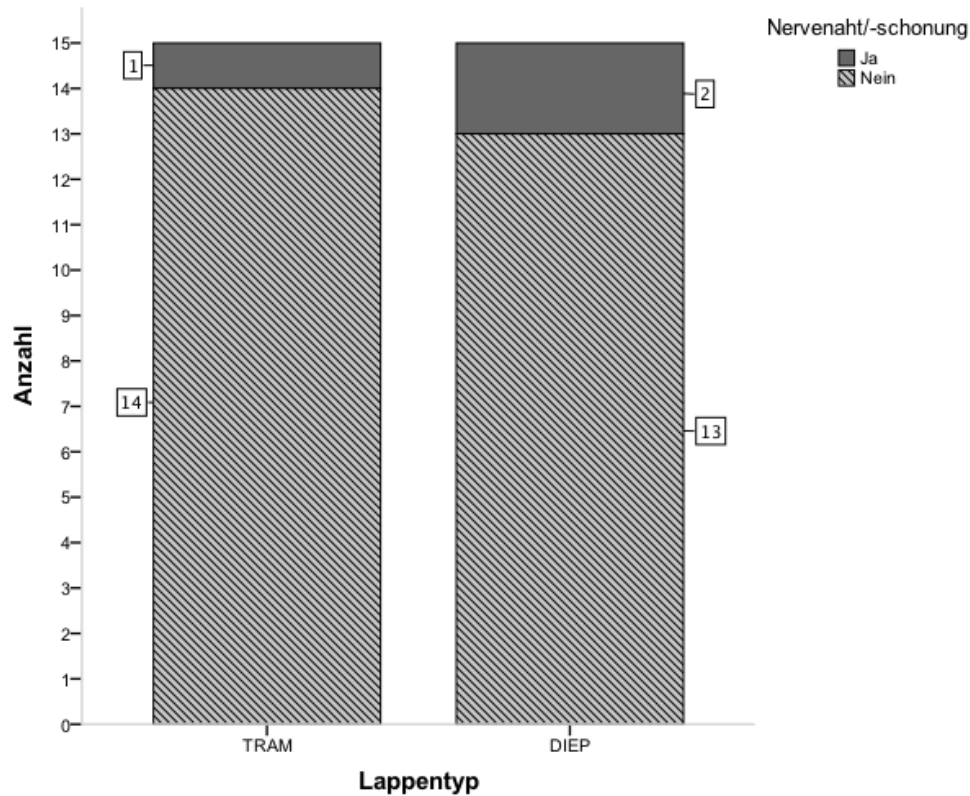


Abbildung 31: Balkendiagramm, Nervenabt-/ Schonung Fragebogenkollektiv

4.2.2.10 Teilnekrose / partieller Lappenverlust

Bei drei Patientinnen (75%) aus der DIEP-Lappen Gruppe trat eine Teilnekrose bzw. ein partieller Lappenverlust auf, dem gegenüber steht eine Patientin mit Teilnekrose aus der TRAM-Lappen Gruppe. Der Unterschied wurde mit $p=0,299$ als nicht signifikanter Unterschied gewertet. (Tabelle 3)

4.2.3 Auswertung der Befragung

Alle 18 Fragen (Frage a. – r.) wurden in Tabelle 4 kumuliert mit ihren Antwortmöglichkeiten dargestellt. Dann wurden die Antworten der zwei Gruppen (DIEP-Lappen Gruppe und TRAM-Lappen Gruppe) mit Hilfe des Chi-Quadrat-Test nach Pearson auf ihre asymptotische (2-seitige) Signifikanz geprüft. In 16 von 18 Fragestellungen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich ihrer Antworten, d.h. bei diesen Antworten war der Signifikanzwert $p>0,050$.

Tabelle 4: Auswertung Patientenfragebogen

Fragestellung und Antwortmöglichkeiten:	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	p*	Gesamt
a. <i>Wie hat sich Ihr Körpergewicht nach der Operation entwickelt?</i>			0,824	
✍ Ich habe an Gewicht zugenommen.	4 (27%)	4 (27%)		8 (27%)
✍ Ich habe mein Gewicht gehalten.	10 (67%)	9 (60%)		19 (63%)
✍ Ich habe an Gewicht abgenommen.	1 (7%)	2 (13%)		3 (10%)
b. <i>Welcher Begriff beschreibt am Besten Ihren Bauch?</i>			0,755	
✍ Straff und wohlgeformt.	9 (60%)	7 (47%)		16 (53%)
✍ Normale Bauchform.	4 (27%)	5 (33%)		9 (30%)
✍ Buckelig und unregelmäßige Vorwölbungen.	2 (13%)	3 (20%)		5 (17%)
c. <i>Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Bauchform?</i>			0,801	
✍ Sehr zufrieden.	9 (60%)	9 (60%)		18 (60%)
✍ Zufrieden.	5 (33%)	4 (27%)		9 (30%)
✍ Eher unzufrieden.	1 (7%)	2 (13%)		3 (10%)
d. <i>Hatten Sie eine Bruch-Operation nach der Brustrekonstruktion?</i>			0,309	
✍ Ja, öfter als 1mal.	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)
✍ Ja, 1mal.	0 (0%)	1 (7%)		1 (3%)
✍ Nein.	15 (100%)	14 (93%)		29 (97%)
e. <i>Wie schmerzhaft empfanden Sie die Operation im Bauchbereich?</i>			0,484	
✍ Extrem schmerzhaft.	3 (20%)	5 (33%)		8 (27%)
✍ Die Schmerzen waren ertragbar.	9 (60%)	7 (47%)		16 (53%)
✍ Ich hatte kaum Schmerzen.	3 (20%)	3 (20%)		6 (20%)
f. <i>Haben Sie derzeit Schmerzen im Bauchbereich?</i>			0,475	
✍ Ich verspüre oft Schmerzen im Bauchbereich.	0 (0%)	1 (7%)		1 (3%)
✍ Ich verspüre nur sehr selten Schmerzen im Bauchbereich.	1 (7%)	2 (13%)		3 (10%)
✍ Ich verspüre keine Schmerzen im Bauchbereich.	14 (93%)	12 (80%)		26 (87%)

* Asymptotische Signifikanz (2-seitig) ermittelt mit Chi-Quadrat-Test nach Pearson

Fragestellung und Antwortmöglichkeiten:	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	p*	Gesamt
g. <i>Wie fühlt es sich an wenn Sie Ihren Bauch im Bereich des Nabels berühren?</i>			0,484	
✍ Ich habe kein Gefühl in diesem Bereich.	0 (0%)	1 (7%)		1 (3%)
✍ Es kribbelt ein wenig wenn ich diesen Bereich berühre.	9 (60%)	10 (67%)		19 (63%)
✍ Es fühlt sich wie jede andere Körperstelle an.	6 (40%)	4 (27%)		10 (33%)
h. <i>Wie sportlich würden Sie sich bezeichnen?</i>			0,132	
✍ Sehr sportlich.	3 (20%)	0 (0%)		3 (10%)
✍ Normal sportlich.	11 (73%)	12 (80%)		23 (77%)
✍ Eher unsportlich.	1 (7%)	3 (20%)		4 (13%)
i. <i>Wie würden Sie ihre sportlichen Aktivitäten nach der Operation bezeichnen?</i>			0,169	
✍ Ich betreibe jetzt mehr Sport als vor der Operation.	3 (20%)	3 (20%)		6 (20%)
✍ Ich betreibe gleich oft Sport wie vor der Operation.	11 (73%)	7 (47%)		18 (60%)
✍ Ich betreibe weniger Sport als vor der Operation.	1 (7%)	5 (33%)		6 (20%)
j. <i>Wie geht es Ihnen beim Aufheben schwerer Gegenstände (Blumentopf, Sessel, Reisekoffer etc.) ?</i>			0,005	
✍ Ich konnte vor der Operation schwerere Gegenstände aufheben.	1 (7%)	8 (53%)		9 (30%)
✍ Ich kann gleich schwer heben wie vor der Operation.	14 (93%)	7 (47%)		21 (70%)
✍ Ich kann nun noch schwerere Gestände aufheben.	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)
k. <i>Wenn sie am Rücken im Bett liegen können Sie sich aufsetzen?</i>			0,107	
✍ Ja ohne Zuhilfenahme der Hände.	13 (87%)	8 (53%)		21 (70%)
✍ Ja mit Zuhilfenahme der Hände.	2 (13%)	5 (33%)		7 (23%)
✍ Nein, ich muss mich zuerst zur Seite drehen, um mich dann aufrichten zu können.	0 (0%)	2 (13%)		2 (7%)

* Asymptotische Signifikanz (2-seitig) ermittelt mit Chi-Quadrat-Test nach Pearson

Fragestellung und Antwortmöglichkeiten:	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	p*	Gesamt
l. Wie geht es Ihnen beim Aufsetzen im Bett nach der Operation im Vergleich zum Aufsetzen vor der Operation?			0,001	
✍ Es funktioniert jetzt schlechter als vor der Operation.	1 (7%)	10 (67%)		11 (37%)
✍ Es funktioniert gleich gut wie vor der Operation.	14 (93%)	5 (33%)		19 (63%)
✍ Es funktioniert jetzt besser als vor der Operation.	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)
m. Fühlen Sie sich durch die Operation nun im Alltag (Haushalt, Beruf) eingeschränkt?			0,505	
✍ Ja, die Operation schränkte sehr meine alltäglichen Aktivitäten ein.	0 (0%)	1 (7%)		1 (3%)
✍ Ja, die Operation schränkte ein wenig meine alltäglichen Aktivitäten ein.	2 (13%)	3 (20%)		5 (17%)
✍ Nein, die Operation hatte keinen Einfluss auf meine alltäglichen Aktivitäten.	13 (87%)	11 (73%)		24 (80%)
n. Wie empfinden Sie die Narbe?			0,394	
✍ Sehr Störend.	1 (7%)	0 (0%)		1 (3%)
✍ Sie gefällt mir nicht, beeinträchtigt mich jedoch nicht im täglichen Leben.	7 (47%)	5 (33%)		12 (40%)
✍ Nicht störend, bzw.: bei Rekonstruktion mittels Bauchhautlappen: ich bin froh über die durchgeführte Bauchstraffung	7 (47%)	10 (67%)		17 (57%)
o. Würden Sie sich dieser Operation nochmals unterziehen?			0,830	
✍ Nein, niemals.	1 (7%)	1 (7%)		2 (7%)
✍ Weiß nicht.	1 (7%)	2 (13%)		3 (10%)
✍ Ja, auf jeden Fall.	13 (87%)	12 (80%)		25 (83%)
p. Hätten Sie eine Sofortrekonstruktion bevorzugt?			0,519	
✍ Nein, ich brauchte die Zeit um mich darauf psychisch vorzubereiten.	8 (53%)	6 (40%)		14 (47%)
✍ Weiß nicht.	2 (13%)	1 (7%)		3 (10%)
✍ Ja, ich wollte nicht längere Zeit mit einer amputierten Brust leben.	5 (33%)	8 (53%)		13 (43%)

* Asymptotische Signifikanz (2-seitig) ermittelt mit Chi-Quadrat-Test nach Pearson

Fragestellung und Antwortmöglichkeiten:	DIEP-Lappen Gruppe	TRAM-Lappen Gruppe	p*	Gesamt
q. <i>Waren Sie in psychologischer Betreuung?</i>			0,148	
✍ Ja, schon vor Diagnosestellung.	0 (0%)	2 (13%)		2 (7%)
✍ Ja, nach Diagnosestellung, bzw. nach der Operation.	7 (47%)	4 (27%)		11 (37%)
✍ Nein, niemals.	8 (53%)	10 (67%)		18 (60%)
r. <i>Hat sich in der Partnerschaft/Sexualität durch die Operation etwas geändert?</i>			0,068	
✍ Ja, es ist schlechter/weniger geworden.	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)
✍ Nein, die Operation hatte keinen Einfluss auf die Partnerschaft/Sexualität.	15 (100%)	12 (80%)		27 (90%)
✍ Ja, es ist nach der Operation wieder besser/mehr geworden.	0 (0%)	3 (20%)		3 (10%)

* *Asymptotische Signifikanz (2-seitig) ermittelt mit Chi-Quadrat-Test nach Pearson*

Die Frage j. „Wie geht es Ihnen beim Aufheben schwerer Gegenstände (Blumentopf, Sessel, Reisekoffer etc.)?“ beantworteten 14 Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe mit: „Ich kann gleich schwer heben wie vor der Operation“ und nur eine Patientin dieser Gruppe gab an, dass sie vor der Operation schwerere Gegenstände heben konnte. Vergleichend gaben in der TRAM-Lappen Gruppe sieben Patientinnen an: „Ich kann gleich schwer heben wie vor der Operation“ und acht Patientinnen gaben an: „Ich konnte vor der Operation schwerere Gegenstände aufheben“. Der vergleichende Chi-Quadrat-Test nach Pearson gab den Signifikanzwert von $p=0,005$ an, dies bedeutet dass ein sehr signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen besteht.

Die Frage l. „Wie geht es Ihnen beim Aufsetzen im Bett nach der Operation im Vergleich zum Aufsetzen vor der Operation“ beantworteten 14 Patientinnen der DIEP-Lappen Gruppe mit „Es funktioniert gleich gut wie vor der Operation“, eine Patientin dieser Gruppe sagte, dass dies nun schlechter funktioniere als vor der Operation. In der TRAM-Lappen Gruppe gaben zehn Patientinnen an, dass es nun nach der Operation schlechter funktioniere und fünf Patientinnen dieser Gruppe gaben an, dass es gleich gut funktioniere wie vor der Operation. Der Chi-Quadrat-

Test nach Pearson mit dem Signifikanzwert $p=0,001$ besagt, dass hierbei ein höchst signifikanter Unterschied in den Antworten der zwei Gruppen bestehe. (Tabelle 4)

5 Diskussion

5.1 Das Gesamtkollektiv aus DIEP- und TRAM-Lappen

Die Häufigkeit von Mamma Karzinomen in der westlichen Welt von 70-80 pro 100000 Frauen pro Jahr³⁴ und die 178 Brustrekonstruktionen mittels DIEP- und/oder TRAM-Lappen der Jahre 1995-2010 (Tabelle 1) repräsentiert die Omnipräsenz des Themas „Brustkrebs“ in der heutigen Gesellschaft. Das gesamte Durchschnittsalter von 45,8 Jahren (Tabelle 1 und 2, Abbildung 19) der Patientinnen, bei der Brustrekonstruktion, spiegelt die Dekade wieder, in welcher Brustkrebs ihren Häufigkeitsgipfel hat.³⁴ 52 (29%) Patientinnen mit einer DIEP-Lappen-Rekonstruktion stehen 125 (70%) Patientinnen mit einer freien TRAM-Lappen-Rekonstruktion gegenüber. Lobenswert ist die Verwendung bzw. Einnahm eines Netzes in 99% der TRAM-Lappen Hebestellen (Tabelle 1-3, Abbildung 21). Dieses Vorgehen wird auch in zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten als adäquater Hebedefektverschluss zur Wiederherstellung der Bauchwand beschrieben.^{4, 33, 35-37} In den erhobenen Daten spiegelt sich auch eine Ausgewogenheit in der Rekonstruktionsseite wieder, es wurden 51% der Brüste auf der rechten Seite und 48% der Brüste auf der linken Seite rekonstruiert (Tabelle 1). In 6% der Brustrekonstruktionen wurde die Schonung oder die Readaption eines segmentalen Nervs am Hebedefekt erwähnt, wobei eindeutig 91% der Nervenschonungen bei DIEP-Lappen-Rekonstruktionen beschrieben wurden. Hieraus kann gedeutet werden, dass entweder ein Auffinden eines segmentalen Nervs nicht im OP-Bericht erwähnt wurde oder bei der Hebung des Lappens kein Augenmerk auf eben solche Nerven genommen wurde (Tabelle 1 und 3, Abbildung 24 und 31). Jedoch ist eine Schonung der Muskel innervierenden segmentalen Nerven von großer Bedeutung für den funktionellen Hebedefekt des TRAM-Lappens. In der Literatur wird von einem Muskel sparenden TRAM-Lappen gesprochen, der auch wiederum in drei Subtypen unterteilt wird (Abbildung 32 links), dabei wird der Typ MS 1-L (das laterale Muskelsegment des M. rectus abdominis wird ausgespart) und der Typ MS 2 (hier

wird der laterale und mediale Anteil des M. rectus abdominis geschont) als bestmögliche Varianten zur Schonung der segmentalen Innervation des M. rectus beschrieben, da die Innervation von Lateral nach Medial geschieht.³³ Eine weitere Arbeit beschreibt eine Klassifikation von MS-0 bis MS-3 (Abbildung 32 rechts), als Ergebnis gab es keinen quantifizierbaren Unterschied in der Bauchwandschwäche zwischen MS-2 (TRAM-Lappen mit lateraler und medialer Schonung des M. rectus) und MS-3 (DIEP-Lappen).³⁸

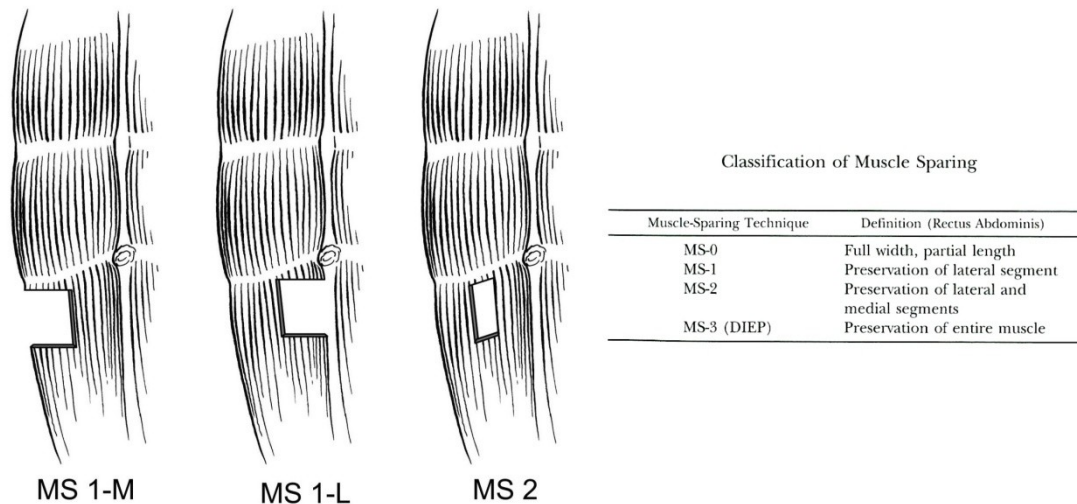


Abbildung 32: Schematische Darstellung einer Klassifikation von muskelsparenden Techniken (links)³³ und eine weitere Auflistung einer Klassifikation für muskelsparende Techniken (rechts)³⁸

5.2 Besteht ein physiologischer und psychologischer Unterschied zwischen DIEP- und TRAM-Lappen? – Fragebogenkollektiv

Die Tatsache, dass ein signifikanter Unterschied zwischen den Rekonstruktionsseiten bei TRAM- und DIEP-Lappen Rekonstruktion besteht wird als Zufall gewertet, da im Gesamtkollektiv ein solcher Unterschied nicht vorliegt. (Tabelle 1 und 3). Bei allen 15 befragten DIEP-Lappen Patientinnen war ein direkter Faszienschluss möglich, deshalb bekamen sie auch kein Netz eingenäht. Verglichen zur TRAM-Lappen Gruppe, in welcher sieben Patientinnen ein Netz und acht einen direkten Faszienschluss bekamen, war hier ein signifikanter Unterschied mit dem exakten Test nach Fisher ermittelbar (Tabelle 3). Ein wünschenswertes Ergebnis für die TRAM-Lappen Gruppe wäre, dass bei allen 15 ein Netz

eingenäht werden soll, da hierdurch das Risiko für postoperative Hernien an jenes der DIEP-Lappen Gruppe angepasst werden kann.^{4, 35}

In zwei Fragestellungen des Fragebogens war ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen zu ermitteln, beide Fragen hatten als Grundlage die Physiologie des M. rectus abdominis. Dies bedeutet, dass die Patientinnen mit TRAM-Lappen mehr Schwierigkeiten beim Heben von schweren Gegenständen und beim Aufsetzen aus dem Bett haben (Tabelle 4, Frage j. und l.). Alle anderen Fragestellungen 16 von 18 ergaben keinen signifikanten Unterschied, sowohl in der psychologischen als auch physiologischen Zufriedenheit. Nur zwei Patientinnen (je eine Patientin von der DIEP- und TRAM-Lappen Gruppe) würden die Operation nicht noch einmal durchführen lassen.

Der durchschnittliche BMI beider Gruppen war $26,3 \text{ kg/m}^2$, dies wird laut WHO bereits als übergewichtig (Pre-obese, Präadipositas) gewertet.³⁹ Zur Veranschaulichung wiegt somit eine 1,70m große Frau im Durchschnitt 75kg. Im oberen Quartil des Boxplots hatten alle Patientinnen einen BMI über 30 kg/m^2 , was bereits laut WHO als fettleibig (Obese, Adipositas) gilt.³⁹ Die Tatsache, dass Patientinnen mit einem erhöhten BMI ($>30 \text{ kg/m}^2$) ein bewiesen höheres Risiko für peri- als auch postoperative Komplikationen bei der Brustrekonstruktion (Narkoserisiko, Wundheilungsstörungen, Infektionen, Gewebsverlust, Nekrosen, Revisionen etc.)^{40, 41} haben, lässt nach einer dem BMI angepassten Form der Brustrekonstruktion streben. Spannend ist hierbei, dass kein signifikanter Unterschied bezüglich des BMI's zwischen den beiden Lappen-Gruppen besteht. Interessant wäre es, ab welchem BMI (welcher Subcutis im Abdominalbereich) eine Brustrekonstruktion mittels Lappen aus dem Bauchbereich möglich ist, da eine ausreichende Subcutis ja eine Voraussetzung für die genannten Techniken ist.¹⁵ Insgesamt gaben von den 30 befragten Patientinnen nur drei Patientinnen aus der DIEP-Lappen Gruppe an, sehr sportlich zu sein. Die rege sportliche Betätigung lässt somit auf den im Schnitt erhöhten BMI schließen.

5.3 Ist der TRAM-Lappen in Toto eine sicherere Methode als der DIEP-Lappen?

Schon bei der Beschreibung der ersten DIEP-Lappen 1989 durch Koshima, wurde dem DIEP-Lappen eine geringerer Hebedefektmorbidität als beim TRAM-

Lappen nachgesagt und somit kam dieser bei der Brustrekonstruktion mit freiem Bauchlappen immer mehr in Mode.⁵ Die Ergebnisse beider Verfahren im Brustbereich wurden als weitgehend vergleichbar beschrieben.^{26, 27} Da der Patientenfragebogen keinen nennenswerten physiologischen und psychologischen Unterschied in der Zufriedenheit der Patientinnen mit ihrer Brustrekonstruktion ergab, sollte man sich die Frage stellen, inwiefern die Funktion des M. rectus abdominis bei preadipösen Patientinnen in der 5. Lebensdekade von Bedeutung für die Zufriedenheit ist. Weiters hat der freie TRAM-Lappen bei einer muskelsparenden Technik keinen signifikanten Unterschied im Hebedefekt am M. rectus abdominis vergleichend zum DIEP-Lappen gezeigt.^{33, 38} Es wird sogar beschrieben, dass man bezüglich dem Hebedefekt auf keinen Fall immer von einem Vorteil des DIEP-Lappens ausgehen kann, da es je nach Länge der intramuskulären Verfolgung der Perforatoren ebenso zu einem Funktionsverlust des M. rectus abdominis beim DIEP-Lappen kommen kann.¹⁶ Der große Nachteil des DIEP-Lappens ist das durch eine große Metaanalyse ermittelte, doppelt so hohe Risiko für Nekrosen und teilweisen Lappenverlust.³⁵ Ein sogar 3-fach erhöhtes Risiko auf Teilnekrose bzw. partieller Lappenverlust, bei Verwendung des DIEP-Lappens im Vergleich zum TRAM-Lappen, ergab die Auswertung des Fragebogenkollektivs (Tabelle 4). Der Faktor des meist erhöhten BMI der zu operierende Patientinnen fördert diese Komplikationen.^{40, 41} Deshalb sollte dezidiert nur ein DIEP-Lappen gehoben werden, wenn ideale Perforatoren eine bestmögliche Durchblutung des Lappens ermöglichen. Es sollte um keinen Fall ein DIEP-Lappen erzwungen werden.^{33, 42}

Summa summarum sollte man sich bei kritischen Rekonstruktionssituationen (erhöhter BMI, höheres Alter, ungünstige Perforatoren) für die Hebung eines freien muskelsparenden TRAM-Lappen entscheiden, da die damit verbundene Verminderung der postoperativen Komplikationen einen entscheidenden Benefit für die Patientinnen mit sich bringt.

5.4 Methodische Schwächen

Die Verwendung eines eigens erstellten deutschsprachigen Fragebogens war zur genauen Evaluierung unserer gewünschten Daten von Nöten, jedoch ist dieser Fragebogen natürlich nicht wissenschaftlich ausreichend evaluiert bzw. geprüft. Ebenso ist dieser Fragebogen leider für eine Publikation im angloamerikanischen Raum nicht geeignet, da er zum Einen in deutscher Sprache ist und zum Anderen nicht ausreichend wissenschaftlich belegt ist. Dies könnte sich als Schwäche der Arbeit herausstellen.

Mittels der Signifikanzprüfungen konnte ein Trend bei dem befragten Kollektiv (30 Patientinnen) festgestellt werden, jedoch ist die Power der Studie sicher bei einem umfangreicheren Befragungskollektiv größer. Bei einer Vergrößerung des Befragungskollektives ist natürlich die Vergleichbarkeit der Ergebnisse wieder in Frage zu stellen, da zwischen den Operationszeitpunkten ja theoretisch bis zu 15 Jahre liegen können. Somit ist die Beschränkung bei der Befragung auf die Jahre 2009 und 2010, und das damit ausgewählte Kollektiv von 30 Patientinnen, begründet. Eine Verbesserung der Vergleichbarkeit könnte man erreichen, indem man jede Patientin nach einem bestimmten Follow-up Intervall befragen würde. Eine solche Studie müsste sich dann über mehrere Jahre strecken um ein aussagekräftigeres Ergebnis zu erreichen.

6 Literaturverzeichnis

1. Veloso B. Materiali per il Trip filosofico di questa sera: Leonardo Da Vinci e la Chirurgia Estetica. Blog su WordPress.com. The ChaoticSoulTheme, 2009.URL: <http://ariemma.files.wordpress.com/2009/01/rembrandt.jpg>. Access: April 26, 2012.
2. Sakorafas GH and Safioleas M. Breast cancer surgery: an historical narrative. Part III. From the sunset of the 19th to the dawn of the 21st century. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010; 19: 145-66.
3. Holmstrom H. The free abdominoplasty flap and its use in breast reconstruction. An experimental study and clinical case report. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1979; 13: 423-27.
4. Wan DC, Tseng CY, Anderson-Dam J, Dalio AL, Crisera CA and Festekjian JH. Inclusion of mesh in donor-site repair of free TRAM and muscle-sparing free TRAM flaps yields rates of abdominal complications comparable to those of DIEP flap reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery*. 2010; 126: 367-74.
5. Koshima I and Soeda S. Inferior epigastric artery skin flaps without rectus abdominis muscle. *British journal of plastic surgery*. 1989; 42: 645-8.
6. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 175.
7. Fanghänel J PF, Anderhuber F, Nitsch R. *Waldeyer Anatomie des Menschen*. Berlin, New York: De Gruyter, 2009, p. 905-23.
8. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 20-1.
9. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 11-4.
10. Fanghänel J PF, Anderhuber F, Nitsch R. *Waldeyer Anatomie des Menschen*. Berlin, New York: De Gruyter, 2009, p. 786-93.
11. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 176-7.
12. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 84.
13. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 89.
14. Schumpelick V BN, Mommsen U. *Kurzlehrbuch Chirurgie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2006, p. 239.

15. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 192-4.
16. Selber JC and Serletti JM. The deep inferior epigastric perforator flap: myth and reality. *Plastic and reconstructive surgery.* 2010; 125: 50-8.
17. Hospital TJH. Deep Inferior Epigastric Artery Perforator (DIEP) Flap. The Johns Hopkins University, 2013. URL: http://www.hopkinsmedicine.org/avon_foundation_breast_center/treatments_services/reconstructive_breast_surgery/deep_inferior_epigastric_artery_perforator_diep_flap.html. Access: August 13, 2013.
18. Klinische Abteilung für Plastische ÄuRC. Medizinische Universität Graz, 2010.
19. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 198-9.
20. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie.* Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 101.
21. Kaufmann M JI, Petit JY. *Atlas der Brustchirurgie.* Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, p. 99-100.
22. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 264.
23. Berger A HR. *Plastische Chirurgie: Mamma. Stamm. Genitale: Bd. 3. 1st ed.* Heidelberg, New York: Springer, 2006, p. 196.
24. Farhadi J, Maksvytyte GK, Schaefer DJ, Pierer G and Scheufler O. Reconstruction of the nipple-areola complex: an update. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2006; 59: 40-53.
25. Retraction notice to P3: Patient satisfaction and abdominal wall function: TRAM versus DIEP flap breast reconstruction [Eur. J. Surg. Oncol. 38 (2012) 420]. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology.* 2012; 38: 1143.
26. Beahm EK and Walton RL. Discussion. Patient satisfaction with mastectomy breast reconstruction: a comparative evaluation of DIEP, TRAM, latissimus flap, and implant techniques. *Plastic and reconstructive surgery.* 2010; 125: 1596-8.
27. Yueh JH, Slavin SA, Adesiyun T, et al. Patient satisfaction in postmastectomy breast reconstruction: a comparative evaluation of DIEP, TRAM, latissimus flap, and implant techniques. *Plastic and reconstructive surgery.* 2010; 125: 1585-95.
28. Nahabedian MY and Manson PN. Contour abnormalities of the abdomen after transverse rectus abdominis muscle flap breast reconstruction: a

multifactorial analysis. *Plastic and reconstructive surgery*. 2002; 109: 81-7; discussion 8-90.

29. Kroll SS, Schusterman MA, Reece GP, Miller MJ, Robb G and Evans G. Abdominal wall strength, bulging, and hernia after TRAM flap breast reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery*. 1995; 96: 616-9.

30. Blondeel N, Vanderstraeten GG, Monstrey SJ, et al. The donor site morbidity of free DIEP flaps and free TRAM flaps for breast reconstruction. *British journal of plastic surgery*. 1997; 50: 322-30.

31. Futter CM, Webster MH, Hagen S and Mitchell SL. A retrospective comparison of abdominal muscle strength following breast reconstruction with a free TRAM or DIEP flap. *British journal of plastic surgery*. 2000; 53: 578-83.

32. Tarlov AR, Ware JE, Jr., Greenfield S, Nelson EC, Perrin E and Zubkoff M. The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1989; 262: 925-30.

33. Bajaj AK, Chevray PM and Chang DW. Comparison of donor-site complications and functional outcomes in free muscle-sparing TRAM flap and free DIEP flap breast reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery*. 2006; 117: 737-46; discussion 47-50.

34. Böcker W DH, Heitz Ph U. *Pathologie*. München, Jena: Elsevier, Urban & Fischer, 2004, p. 987.

35. Man LX, Selber JC and Serletti JM. Abdominal wall following free TRAM or DIEP flap reconstruction: a meta-analysis and critical review. *Plastic and reconstructive surgery*. 2009; 124: 752-64.

36. Roth FS, Troy JS and Schusterman MA. Transverse dual-perforator fascia-sparing free TRAM flap: technique description. *Plastic and reconstructive surgery*. 2011; 128: 1039-42.

37. Selber JC, Samra F, Bristol M, et al. A head-to-head comparison between the muscle-sparing free TRAM and the SIEA flaps: is the rate of flap loss worth the gain in abdominal wall function? *Plastic and reconstructive surgery*. 2008; 122: 348-55.

38. Nahabedian MY, Momen B, Galdino G and Manson PN. Breast Reconstruction with the free TRAM or DIEP flap: patient selection, choice of flap, and outcome. *Plastic and reconstructive surgery*. 2002; 110: 466-75; discussion 76-7.

39. Organisation WH. BMI classification. Switzerland: WHO, 1995, 2000, 2004. URL: http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html. Access: May 31, 2013.

40. Fischer JP, Nelson JA, Kovach SJ, Serletti JM, Wu LC and Kanchwala S. Impact of Obesity on Outcomes in Breast Reconstruction: Analysis of 15,937

Patients from the ACS-NSQIP Datasets. *Journal of the American College of Surgeons*. 2013.

41. Fischer JP, Nelson JA, Sieber B, et al. Free tissue transfer in the obese patient: an outcome and cost analysis in 1258 consecutive abdominally based reconstructions. *Plastic and reconstructive surgery*. 2013; 131: 681e-92e.

42. Chen CM, Halvorson EG, Disa JJ, et al. Immediate postoperative complications in DIEP versus free/muscle-sparing TRAM flaps. *Plastic and reconstructive surgery*. 2007; 120: 1477-82.

7 Anhang

7.1 Projektplan

- April 2012: (Erkundungsphase) Themenauswahl und anschließende Literaturrecherche.
- Mai 2012: Beantragung eines MEDOCS-Zugangs.
- Juni - August 2012: (Theoretische Phase) Formulierung der Fragestellung, des Ethikkommissionsschreiben und des Konzeptformulars.
- September - Dezember 2012: (Analytische Phase) Erhebung der Daten, Fragebogenerstellung und Befragung der Patientinnen.
- Jänner - Juni 2013: (Interpretation der Ergebnisse) Auswertung und Interpretation.
- Juli - September 2013: Verfassen der Diplomarbeit sowie Erstellen der Präsentation für die **51. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie** (2.-5. Oktober 2013, Velden am Wörthersee).

7.2 Patientenfragebogen

Fragebogen zu Ihrem postoperativen Verlauf

Name:

Geburtsdatum:

_____._____.19____

Körpergröße:

_____cm

Gewicht:

_____kg

Raucherin:

Ja Nein

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Antworten mit einem an. Sie dürfen bitte immer nur eine Antwort je Fragestellung ankreuzen.

- a. *Wie hat sich Ihr Körpergewicht nach der Operation entwickelt?*
 Ich habe an Gewicht zugenommen.
 Ich habe mein Gewicht gehalten.
 Ich habe an Gewicht abgenommen.
- b. *Welcher Begriff beschreibt am Besten Ihren Bauch?*
 Straff und wohlgeformt.
 Normale Bauchform.
 Buckelig und unregelmäßige Vorwölbungen.
- c. *Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Bauchform?*
 Sehr zufrieden.
 Zufrieden.
 Eher unzufrieden.
- d. *Hatten Sie eine Bruch-Operation nach der Brustrekonstruktion?*
 Ja, öfter als 1mal.
 Ja, 1mal.
 Nein.
- e. *Wie schmerzhaft empfanden Sie die Operation im Bauchbereich?*
 Extrem schmerzhaft.
 Die Schmerzen waren ertragbar.
 Ich hatte kaum Schmerzen.
- f. *Haben Sie derzeit Schmerzen im Bauchbereich?*
 Ich verspüre oft Schmerzen im Bauchbereich.
 Ich verspüre nur sehr selten Schmerzen im Bauchbereich.
 Ich verspüre keine Schmerzen im Bauchbereich.

Version 02

1

- g. *Wie fühlt es sich an wenn Sie Ihren Bauch im Bereich des Nabels berühren?*
 ✍ Ich habe kein Gefühl in diesem Bereich.
 ✍ Es kribbelt ein wenig wenn ich diesen Bereich berühre.
 ✍ Es fühlt sich wie jede andere Körperstelle an.
- h. *Wie sportlich würden Sie sich bezeichnen?*
 ✍ Sehr sportlich.
 ✍ Normal sportlich.
 ✍ Eher unsportlich.
- i. *Wie würden Sie ihre sportlichen Aktivitäten nach der Operation bezeichnen?*
 ✍ Ich betreibe jetzt mehr Sport als vor der Operation.
 ✍ Ich betreibe gleich oft Sport wie vor der Operation.
 ✍ Ich betreibe weniger Sport als vor der Operation.
- j. *Wie geht es Ihnen beim Aufheben schwerer Gegenstände (Blumentopf, Sessel, Reisekoffer etc.) ?*
 ✍ Ich konnte vor der Operation schwerere Gegenstände aufheben.
 ✍ Ich kann gleich schwer heben wie vor der Operation.
 ✍ Ich kann nun noch schwerere Gegenstände aufheben.
- k. *Wenn sie am Rücken im Bett liegen können Sie sich aufsetzen?*
 ✍ Ja ohne Zuhilfenahme der Hände.
 ✍ Ja mit Zuhilfenahme der Hände.
 ✍ Nein, ich muss mich zuerst zur Seite drehen, um mich dann aufrichten zu können.
- l. *Wie geht es Ihnen beim Aufsetzen im Bett nach der Operation im Vergleich zum Aufsetzen vor der Operation?*
 ✍ Es funktioniert jetzt schlechter als vor der Operation.
 ✍ Es funktioniert gleich gut wie vor der Operation.
 ✍ Es funktioniert jetzt besser als vor der Operation.
- m. *Fühlen Sie sich durch die Operation nun im Alltag (Haushalt, Beruf) eingeschränkt?*
 ✍ Ja, die Operation schränkte sehr meine alltäglichen Aktivitäten ein.
 ✍ Ja, die Operation schränkte ein wenig meine alltäglichen Aktivitäten ein.
 ✍ Nein, die Operation hatte keinen Einfluss auf meine alltäglichen Aktivitäten.
- n. *Wie empfinden Sie die Narbe?*
 ✍ Sehr Störend.
 ✍ Sie gefällt mir nicht, beeinträchtigt mich jedoch nicht im täglichen Leben.
 ✍ Nicht störend, bzw.: bei Rekonstruktion mittels Bauchhautlappen: ich bin froh über die durchgeführte Bauchstraffung
- o. *Würden Sie sich dieser Operation nochmals unterziehen?*
 ✍ Nein, niemals.
 ✍ Weiß nicht.
 ✍ Ja, auf jeden Fall.

- p. *Hätten Sie eine Sofortrekonstruktion bevorzugt?*
✍ Nein, ich brauchte die Zeit um mich darauf psychisch vorzubereiten.
✍ Weiß nicht.
✍ Ja, ich wollte nicht längere Zeit mit einer amputierten Brust leben.
- q. *Waren Sie in psychologischer Betreuung?*
✍ Ja, schon vor Diagnosestellung.
✍ Ja, nach Diagnosestellung, bzw. nach der Operation.
✍ Nein, niemals.
- r. *Hat sich in der Partnerschaft/Sexualität durch die Operation etwas geändert?*
✍ Ja, es ist schlechter/weniger geworden.
✍ Nein, die Operation hatte keinen Einfluss auf die Partnerschaft/Sexualität.
✍ Ja, es ist nach der Operation wieder besser/mehr geworden.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

7.3 Patienteninformation und Einverständniserklärung

PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG für die retrospektive Analyse

Follow up nach Brustrekonstruktion aus psychologischer und physiologischer Sicht- Besteht ein Unterschied zwischen DIEP- und TRAM-Lappen?

- Eine retrospektive Analyse von 180 Fällen

Sehr geehrte Patientin,

Sie sind eingeladen an einer rückblickenden Analyse zu Ihrer vorangegangenen Brustrekonstruktion teilzunehmen. Diese Analyse mit Hilfe des Patientenfragebogens ermöglicht es uns weitere Erkenntnisse über die Zufriedenheit der Patientinnen mit vorangegangener Brustrekonstruktion zu erlangen. Diese Analyse dient der klinisch-medizinischen Forschung. Im Anhang möchten wir Sie über den Ablauf der Analyse bzw. über die Ziele der Arbeit informieren. Wir möchten Ihnen auch erklären, warum Ihre Mithilfe wichtig ist. Für weitere Fragen zu diesem oder einem anderen Thema in diesem Zusammenhang steht Ihnen gerne Herr OA Dr. Thomas Rappl und Paul Wurzer zur Verfügung. Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse.

1. Zu Ihrer Krankengeschichte

Bei Ihnen wurde im Zeitraum 1995 bis 2010 an der Klinischen Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie eine Brustrekonstruktion mit Ihrem eigenen Gewebe durchgeführt. Das zu dieser Rekonstruktion nötige Gewebe wurde Ihnen am Bauch entnommen und mikrochirurgische an die Brust transferiert. Die Entnahmestelle wurde dann im Sinn einer Bauchdeckenstraffung (Abdominoplastik) verschlossen.

2. Ziel des Patientenfragebogens

Der Patientenfragebogen soll uns vergleichbare Ergebnisse von Ihrer optischen, funktionellen und psychischen Zufriedenheit mit der Brustrekonstruktion liefern. Diese individuellen Ergebnisse werden dann mit den Ergebnisse von anderen Patienten verglichen und wissenschaftlich analysiert. Im Gesamten sollen diese Ergebnisse eine Entscheidungsbasis für Patientinnen liefern, welche eine Brustrekonstruktion mit Eigengewebe wünschen.

3. Mögliche Nebenwirkungen und Risiken

Da im Patientenfragebogen weder eine klinische Untersuchung noch ein invasiver Eingriff vorgesehen sind, bestehen für Sie weder Risiken noch Nebenwirkungen.

4. Teilnahme an der retrospektiven Analyse

Ihre Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Sie können frei entscheiden, ob Sie eine solche Befragung wünschen und damit die klinisch-medizinische Forschung unter-

stützen, damit für zukünftige Patientinnen eine „bessere“ Entscheidungsgrundlage für die Brustrekonstruktion mittels Eigengewebe geschaffen wird.

5. Ablauf der Befragung mit Hilfe des Patientenfragebogens

Sie werden telefonisch kontaktiert und es wird mit Ihnen zuerst die Patienteninformation und Einverständniserklärung besprochen. Sie stimmen dann mündlich zu, an dieser Befragung mittels Patientenfragebogen teilzunehmen. Wenn Sie damit einverstanden sind, wird mit Ihnen Schritt für Schritt der Patientenfragebogen durchgegangen. Auf Wunsch besteht auch die Möglichkeit Ihnen den Patientenfragebogen und die Patienteninformation und Einverständniserklärung per Post zukommen zu lassen.

6. Vertraulichkeit Ihrer Angaben

Der ausgefüllte Patientenfragebogen wird im Anschluss pseudonymisiert und in ein passwortgesichertes Excel-Dokument übertragen. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre persönlichen Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer etc.) durch einen Code ersetzt werden. Eine Zuordnung zu den Ursprungsdaten ist nur dem Prüfarzt OA Dr. Thomas Rappl erlaubt. Nach der Digitalisierung der Daten werden handschriftliche Dokumente in den Aktenvernichter befördert. Ihre Angaben sind nach dieser Pseudonymisierung als anonyme Daten zu bewerten.

7. Ethische und gesetzliche Grundlagen

Die retrospektive Analyse „Ist die Hebedefektmorbidität beim TRAM-Lappen größer als beim DIEP-Lappen? - Eine retrospektive Analyse von 180 Fällen“ wird vor Beginn extern durch eine unabhängige Ethikkommission begutachtet. Der Ethikkommission wurden alle in dieser Analyse verwendeten Dokumente vorgelegt. Die angegebenen Daten werden nach der im Ärztegesetz festgelegten Verschwiegenheitspflicht behandelt.

Kontaktdaten für etwaige Fragen:

OA Dr. Thomas Rappl

Tel. 0316/385 81897

E-mail: thomas.rappl@klinikum-graz.at

Klin. Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz

Paul Wurzer

Tel. 0676/548224

E-mail: paul.wurzer@stud.medunigraz.at

Medizinische Universität Graz

Version 02! !

Seite 2 von 3

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Follow up nach Brustrekonstruktion aus psychologischer und physiologischer Sicht- Besteht ein Unterschied zwischen DIEP- und TRAM-Lappen?

- Eine retrospektive Analyse von 180 Fällen

Einwilligung des Patienten _____
(Vorname, Name)

zur Teilnahme an der retrospektiven Analyse

Ich bin über Sinn, Bedeutung und Verlauf der retrospektiven Analyse sowie über mögliche Risiken durch Herrn/Frau _____ anhand der schriftlichen Patienteninformation ausführlich und verständlich aufgeklärt worden.

Mit meiner Unterschrift oder mündlichen Zustimmung bestätige ich, dass ich die vorliegende Information gelesen/vorgelesen bekommen und verstanden habe. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit vollständig beantwortet. Für die Entscheidung zur Teilnahme hatte ich genügend Zeit.

Ich stimme der Teilnahme an dieser retrospektiven Analyse freiwillig zu. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann.

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser retrospektiven Analyse erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an

a) den Auftraggeber* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung.

b) die zuständige Ethikkommission zur Bewertung von Studienergebnissen.

*** Anschrift des Auftraggebers:**

OA Dr. Thomas Rappl, Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, Landeskrankenhaus Graz

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Mitarbeiter der Studie, in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Ausführung der retrospektiven Analyse notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der Schweigepflicht.

Eine Kopie der Patienteninformation (3 Seiten) und der mündlich zugestimmten Einverständniserklärung wurde mir auf Wunsch zugesendet.

Das Original verbleibt beim behandelnden Prüfarzt.

Datum: _____ Unterschrift: _____
(auszufüllen vom Patienten zum Zeitpunkt der Einwilligung)

Aufklärende Person

Der oben genannte Patient wurde von mir persönlich über das Ziel dieser retrospektiven Befragung, mögliche Risiken sowie den Ablauf mündlich aufgeklärt und hatte folgende Fragen:

Name: _____
(Druckbuchstaben)

Datum: _____ Unterschrift: _____
(auszufüllen vom Patienten zum Zeitpunkt der Einwilligung)