

Aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Direktor: Prof. Dr. med. Nicolai Maass
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**Vergleich der konventionellen mit der Roboter-assistierten Hysterektomie
anhand eines Telefoninterviews sowie mithilfe einer Kostenträgeranalyse**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
SARAH SCHNEEKLOTH
aus Ludwigslust
Kiel (2021)

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Ibrahim Alkatout
2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Gunnar Elke
Tag der mündlichen Prüfung: 21.12.2021

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 13.09.2021

gez.: Prof. Dr. Markus Hoffmann, Prüfer der mündlichen Prüfung
Prof. Dr. Franziska Theilig, Vorsitzende des Promotionsausschusses

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	V
1. Einleitung.....	1
1.1. Die totale laparoskopische Hysterektomie (TLH)	1
1.2. Indikationen zur TLH	4
1.3. Operationstechniken mit ihren Kontraindikationen.....	4
1.4. Verläufe der Operationsverfahren am UKSH, Campus Kiel	5
1.4.1. Konventionelle totale laparoskopische Hysterektomie	5
1.4.2. Roboter-assistierte totale laparoskopische Hysterektomie.....	7
1.5. Kostenträgerrechnung.....	9
1.6. Fragestellung und Zielsetzung	11
2. Material und Methoden	12
2.1. Datenerhebung.....	12
2.2. Patientenkollektiv	14
2.3. Follow-Up mittels Telefoninterview	15
2.4. Statistische Auswertung	17
3. Ergebnisse des Vergleiches	18
3.1. Charakteristika der Patientinnen.....	18
3.2. Zusammenhang zwischen BMI, Uterusgewicht und Krankenhausaufenthaltsdauer	22
3.3. Intraoperative und postoperative Komplikationen.....	23
3.4. Operationszeit und Lernkurve des Operateurs.....	25
3.5. Ergebnisse des Follow-Up.....	27
3.5.1. Postoperative Schmerzeinschätzung und Schmerzmedikation	30
3.5.2. Postoperative Zufriedenheit.....	31
3.5.3. Postoperative Einschränkungen der Lebensqualität inklusive des Sexuallebens.....	33
3.6. Kostenträgerrechnung.....	36

4. Diskussion	43
4.1. Einfluss differenter Aspekte auf die Wahl des Operationsverfahrens	43
4.2. Auseinandersetzung der Fragebogenergebnisse	44
4.3. Erörterung der Operationszeit und Lernkurve	46
4.4. Beleuchtung der Kostenträgeranalyse	48
4.5. Bedeutung für die Klinik und Ausblick	50
5. Zusammenfassung.....	52
6. Literaturverzeichnis.....	VII
Anhang.....	XI
i. Patienteninformation für das Telefoninterview	XI
ii. Einwilligungserklärung der Patientinnen des Telefoninterviews	XIII
iii. Layout des Fragebogens	XIV
iv. Sperrvermerk	XVI
v. Kostenträgerübersicht.....	XVII
Lebenslauf.....	XIX
Publikationsverzeichnis	XX
Publikationen.....	XXI
a. Posterpräsentation auf der Tagung der NGGG 06/2019	XXI
b. Publikation im Journal of Clinical Medicine 08/2020	XXII
Danksagung	XXXVI
Eidesstattliche Versicherung.....	XXXVII

Abkürzungsverzeichnis

AGE	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie e.V.
ANOVA	Analysis of Variance
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftl. Med. Fachgesellschaften
BMI	Body-Maß-Index
CC	Complication or Comorbidity
CIN	Zervikale intraepitheliale Neoplasie
CL	Konventionell laparoskopisches Verfahren der TLH
D(N)GGG	Deutsche (Norddeutsche) Gesellschaft für Gyn. und Geburtshilfe e. V.
DRG	Diagnosis Related Groups
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EQ-5D	Gesundheitsbezogene Lebensqualität in 5 Dimensionen
GV	Geschlechtsverkehr
GZF	Gleichzeitigkeitsfaktor
FDA	Food and Drug Administration
FSFI	Female Sexual Function Index
HE	Hysterektomie
HML	Herz-Lungen-Maschine
HPV	Humanes Papilloma Virus
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
MIC III	höchste Auszeichnung der gyn. minimal-invasiven Chirurgie
NRS	Numerische Rating-Skala
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug
LASH	Laparoskopisch assistierte suprazervikale Hysterektomie
LAVH	Laparoskopisch assistierte vaginale Hysterektomie
PDS	Polydioxanon Nahtmaterial
PPR	Pflegepersonalregelung
QLQ-C30	Quality of Life Questionnaire
RALH	Roboter-assistierte laparoskopische Hysterektomie
TI	Telefoninterview
TLH	Totale laparoskopische Hysterektomie

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Absolute und relative Entwicklung der Operationsverfahren der HE, 2005-2018 in Deutschland anhand der Prozedur 5-683	2
Abbildung 2: Modell für die Trokarzugänge der differenten TLH.....	8
Abbildung 3: Hauptindikationen der CL	21
Abbildung 4: Hauptindikationen der RALH.....	21
Abbildung 5: Boxplot Diagramm zum Zusammenhang zwischen BMI und der Anzahl der Krankenhausnächte bei der CL	22
Abbildung 6: Jährliche Mittelwerte der Operationszeiten beider Verfahren, 2013-2017	25
Abbildung 7: Operationsdauer in Abhängigkeit der Chronologie der CL und RALH.....	26
Abbildung 8: Boxplot Diagramm zur Entwicklung der Operationsdauer, 2013-2017.....	26
Abbildung 9: Beziehungsstatus im TI der CL-Patientinnen	28
Abbildung 10: Beziehungsstatus im TI der RALH-Patientinnen	28
Abbildung 11: Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis anhand von Schulnoten im TI	32
Abbildung 12: Mittlere Dauer der postoperativen Einschränkungen des GV im TI	35
Abbildung 13: Wirtschaftlichkeit der Kostenträgerrechnung von CL und RALH, 2014-2017	37
Abbildung 14: Boxplot Diagramm zum „Medizinischen Bedarf Einzelkosten“ der Kostenstelle „OP“, 2014-2017	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Hysterektomieverfahren am UKSH, Campus Kiel, 2014-2017	2
Tabelle 2: Charakteristika der Patientinnen sowie intra- und postoperatives Outcome.....	19
Tabelle 3: Clavien-Dindo Klassifikation anhand der Komplikationen	24
Tabelle 4: Deskriptive Parameter des Follow-Up	29
Tabelle 5: Postoperative Schmerzen anhand Schmerzskala sowie Medikationsdauer im TI .	30
Tabelle 6: Hauptursachen der kosmetischen Unzufriedenheit im TI	32
Tabelle 7: Postoperative Einschränkungen der CL und RALH im Vergleich	33
Tabelle 8: Limitationsgründe des postoperativen GV im TI.....	35
Tabelle 9: Auswertung der gesamten Kosten und der Saldi in Euro der differenten Kostenträgerrechnungen.....	37
Tabelle 10: Kostenstellen beider Verfahren anhand Kosten und Saldi, 2014-2017	38
Tabelle 11: Kostenstelle „OP“ für die Kostenart „Medizinischer Bedarf Einzelkosten“, 2014- 2017	40
Tabelle 12: Berechnung der kostendeckenden OP-Minuten der TLH, 2013-2017	42

1. Einleitung

1.1. Die totale laparoskopische Hysterektomie (TLH)

Die Hysterektomie (kurz: HE) ist eine der am häufigsten durchgeführten Operationen an Frauen. Schätzungen aus 2005 und 2006 zeigten für Deutschland eine Rate von bis zu 3,62 Hysterektomien pro 1000 Frauen pro Jahr (Stang, Merrill et al. 2011). Außerdem steigt der Anteil der endoskopisch operierten Frauen (**Abbildung 1**) tendenziell (Statistisches Bundesamt 2018). Die absolute Mehrheit der Hysterektomien wird aufgrund benigner Indikationen ausgeführt (Finks, Osborne et al. 2011). Hierbei liegt der Anteil der Patientinnen zwischen dem 40. und 49. Lebensjahr bei 50 % (AQUA 2013) und spielt damit für den Arbeitsmarkt eine Rolle. Im Vergleich hierzu wurden in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe an der Universitätsklinik, Campus Kiel im Zeitraum von 2014 bis einschließlich 2017 ca. 455 Hysterektomien durchgeführt, wovon etwa 70 % totale laparoskopische Hysterektomien waren (**Tabelle 1**). Weitere Operationsverfahren wie die laparoskopisch suprazervikale Hysterektomie (kurz: LASH) oder die offen abdominale oder vaginale Hysterektomie werden zur Übersicht mitaufgeführt.

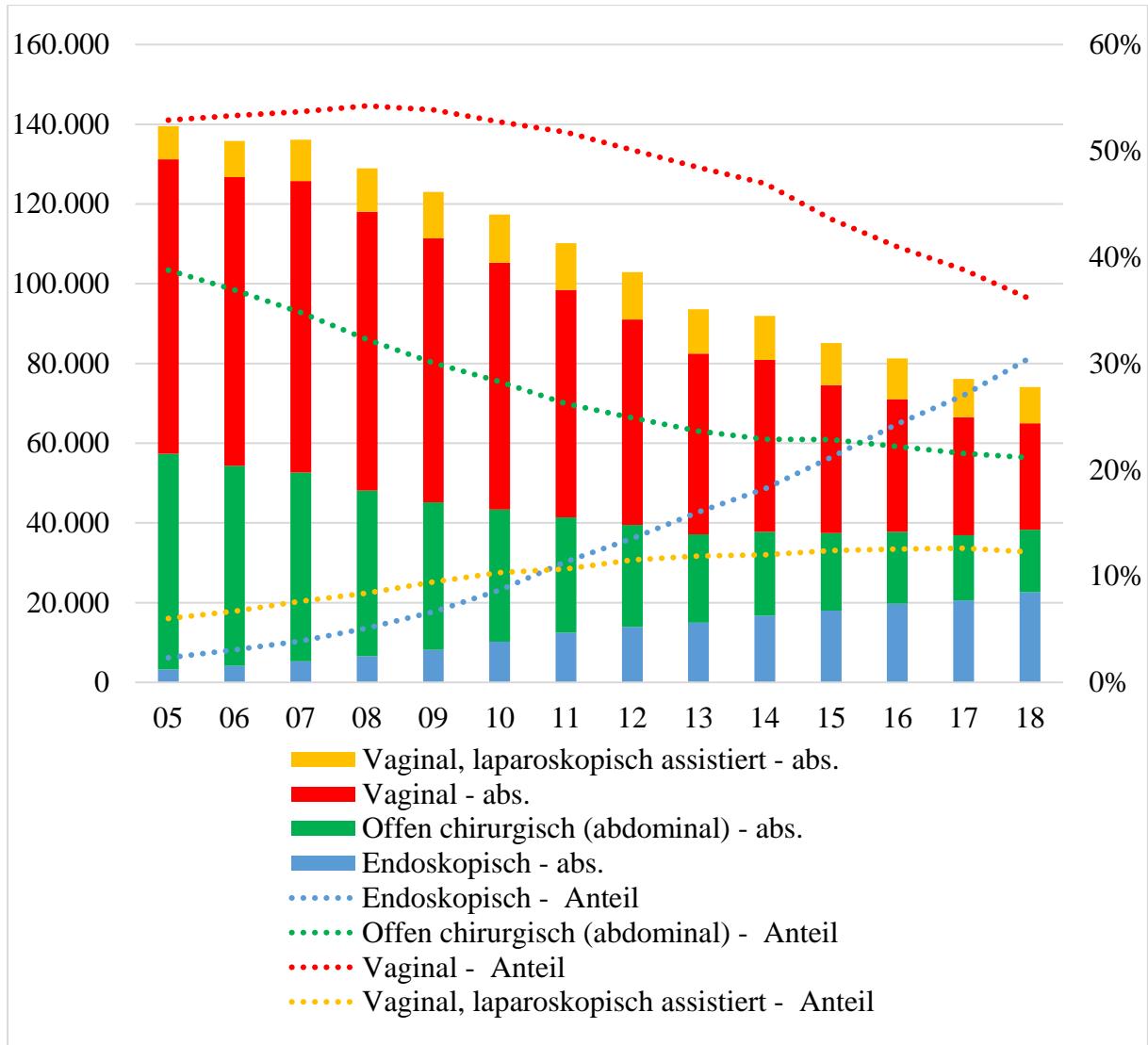


Abbildung 1: Absolute und relative Entwicklung der Operationsverfahren der HE, 2005-2018 in Deutschland anhand der Prozedur 5-683

Tabelle 1: Hysterektomieverfahren am UKSH, Campus Kiel, 2014-2017

Jahr	Gesamte HEs	TLH (darunter auch DaVinci)	LASH (darunter auch DaVinci)	DaVinci Total	Offen chirurgisch	vaginal
2014	119	81	4	12	15	19
2015	85	56	1	20	16	12
2016	107	70	2	30	16	19
2017	144	114	4	38	17	9

Anfang des 19. Jhd. operierten Osiander, Langenbeck, Sauter, Clay und andere die ersten offenen Hysterektomien. Um den Weg für die heutige Schlüssel-Loch-Technik zu bahnen, sind in der Vergangenheit viele Fortschritte von Nöten gewesen, wie beispielhaft der Einsatz der Verres Nadel im Jahre 1938. So gelang in der ersten Hälfte des 20 Jhd. die erste per Bauchspiegelung durchgeführte Sterilisation durch Palmer (Mettler and Wallwiener 2002). Als Ursprung und Weiterentwicklung der modernen endoskopischen Chirurgie gilt die Universitäts-Frauenklinik Kiel mit Prof. Dr. Semm als Direktor, durch welchen ab 1965 die Pelviskopie innerhalb von wenigen Jahren verbreitet und als Routineverfahren nach anfänglich großen Widerständen in der operativen Gynäkologie etabliert wurde. Dies ermöglichte die erste 1983 endoskopisch vollführte Appendektomie (Mettler and Weichert-von Hassel 1987), (Semm 1989). Eine gynäkologische Errungenschaft stellt die durch Reich erstmals Ende der 1980er Jahre operierte laparoskopische Hysterektomie dar (Reich 2007). Sie diente als Grundlage für ein breites Spektrum abdominal chirurgischer Verfahren. Im letzten Jahrzehnt gab es viele nationale Trends, welche großen Einfluss auf die Praxis hatten (Birkmeyer, Siewers et al. 2002). Obwohl die vaginale Hysterektomie für Jahrzehnte vollzogen wurde, wurden gleichwohl die laparoskopisch assistierte Hysterektomie und die totale laparoskopische Hysterektomie seit den 1990er Jahren parallel genutzt und weiterentwickelt (Schollmeyer, Elessawy et al. 2014).

Mit der Wende des Jahrhunderts entstand der Trend hin zum Roboter-assistierten Operieren (Mettler and Wallwiener 2002). Er ist erwachsen aus der Zulassung für das DaVinci Surgical System durch die Amerikanische food and drug Administration (kurz FDA) im Jahre 2005 (Alkatout, Mettler et al. 2016). Ein potentieller Zugewinn des Roboter-assistierten laparoskopischen Operierens ist das Ermöglichen weiterer minimal-invasiver Eingriffe. Durch differente Faktoren, wie das vergrößerte Bewegungsausmaß mithilfe der Instrumente im Abdomen, eine dreidimensionale stereotypische Visualisierung oder die verbesserte ergonomische Haltung für den Operateur, können weitere Operationen ausgeführt werden (Alkatout 2018). Das Roboter-assistierte Operieren hat die konventionell laparoskopische Herangehensweise nicht bereits abgelöst, sondern sich als zusätzliches Verfahren etabliert. Sowohl laparoskopische als auch vaginale Verfahren sind größtenteils verfügbar und werden ausgeführt (Liu, Lu et al. 2012).

Prospektive Studien vergleichen die konventionell totale laparoskopische Hysterektomie (kurz: CL) mit der Roboter-assistierten laparoskopischen Hysterektomie (kurz: RALH) und zeigen keine signifikanten Vorteile des klinischen Outcomes der Frauen mit benignen Indikationen auf (Kilic, Moore et al. 2011; Paraiso, Ridgeway et al. 2013). Obwohl die Robotertechnik ein verbessertes Outcome im Vergleich zu offen chirurgisch behandelten Frauen mit

Endometriumkarzinom zu haben scheint (Gala, Margulies et al. 2014), können diese die Daten, bezogen auf einen Vergleich mit der TLH nicht widerspiegeln. Retrospektive Studien deuten an, dass Patientinnen mit Endometriumkarzinom und der RALH als Operationsverfahren eine kürzere Hospitalisierung haben, weniger Blutverlust und geringere Komplikationsraten in Bezug auf eine TLH im Vergleich zur CL (Ran, Jin et al. 2014; Ind, Laios et al. 2017). Indessen verursacht die RALH bei Frauen mit benignen Indikationen noch keinen klinischen Vorteil, produziert jedoch längere Operationszeiten und höhere Kosten im Vergleich zur CL (Nicklin 2017).

1.2. Indikationen zur TLH

Nach den aktuellsten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe wird im Folgenden der prozentuale Anteil der benignen gynäkologischen Erkrankungen aus Deutschland von 2012 wiedergegeben. Zu beachten ist, dass Patientinnen die Familienplanung abgeschlossen haben und konstruktive Maßnahmen ausgeschöpft wurden.

Die häufigste Indikation ist ein Uterus myomatosus (60,7 %), sowie mit abnehmender Anzahl ein Descensus genitalis (27,9 %), Blutungsstörungen (25,2 %), Endometriose mit einer Adenomyosis uteri (15,1 %), sowie präkanzeröse Veränderungen des Endometriums und der Zervix (2,9 %). Eine Gesamtsumme von über 100 % entsteht durch Komorbidität und Mehrfachnennung (AQUA 2013; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015).

1.3. Operationstechniken mit ihren Kontraindikationen

Neben der durch uns nähergehend analysierten und auch in Kapiteln 1.4.1 und 1.4.2 beschriebenen CL und RALH, existieren weitere operative Verfahren. Diese werden geschildert, um die Bedeutung der vorgestellten Prozeduren besser einordnen zu können.

Die abdominale Gebärmutterentfernung, welche immer eine Laparotomie beinhaltet, wird insbesondere empfohlen bei sehr großem Uterus, weiteren Komorbiditäten wie einer Endometriose oder aber ausgeprägten Adhäsionen, welche den minimal-invasiven Eingriff deutlich erschweren könnten. Generell sollte diese Prozedur in Erwägung gezogen werden, wenn eine erhöhte Konversionswahrscheinlichkeit im Raum steht (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015). Das offene Verfahren ist mit einer deutlichen Narbe und mit einer höheren Rate an postoperativen Wundheilungsstörungen korreliert. Da durch technologischen Fortschritt die minimal-invasiven Verfahren stark verbessert werden konnten, ist die Anzahl der abdominalen Hysterektomien deutlich zurückgegangen (Nicklin 2017).

Das vaginale Verfahren der Gebärmutterentfernung zeichnet sich durch besondere Anforderungen aus, da der Uterus über den vaginalen Zugangsweg aus dem Abdomen entfernt wird. Limitierende Faktoren sind u. a. die ausreichende Beweglichkeit des Uterus, ein ausreichend großer Vaginalschlauch bzw. ein nicht zu großer Uterus. Außerdem sollte keine extrauterine Pathologie vorliegen (Kroft and Selk 2011; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015).

Eine dementsprechend laparoskopisch assistierte vaginale Hysterektomie (kurz: LAVH) kombiniert zwei Techniken. Es können vorerst über die Laparoskopie Adhäsionen gelöst und gegebenenfalls extrauterine Befunde operiert werden. Hierdurch wird der Uterus ausreichend mobilisiert beziehungsweise verkleinert und der vaginale Zugang ermöglicht. Als Nachteil zählt bei diesem Verfahren eine verlängerte Operationszeit (Brandner and Neis 1995; Guo, Tian et al. 2013; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015).

Zuletzt wird die LASH als Operationsmöglichkeit aufgegriffen. Diese unterscheidet sich grundlegend zur TLH durch das suprazervikale Absetzen des Uterus sowie den Erhalt der Parametrien und dadurch dem intrakorporalen Erhalt der Zervix uteri. Deshalb gilt als Kontraindikation für dieses Verfahren eine zervikale intraepitheliale Neoplasie (kurz: CIN), beziehungsweise als relative Kontraindikation die Existenz von High-risk-HPV an der Zervix. Es existieren keine signifikanten Vorteile bezüglich des Einsetzens eines Descensus uteri (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015).

1.4. Verläufe der Operationsverfahren am UKSH, Campus Kiel

Für den statistischen Vergleich insbesondere einer retrospektiven Studie ist es von Bedeutung eine solche Transparenz zu schaffen, dass der Betrachter sich vor seinem inneren Auge ein Bild des zu Vergleichenden machen kann. In diesem Fall stehen die zwei untersuchten Operationsverfahren im Fokus. Sie werden durch einen identischen Operateur durchgeführt, was zu einer verbesserten Vergleichbarkeit führen soll.

1.4.1. Konventionelle totale laparoskopische Hysterektomie

Zu Beginn wird die bereits narkotisierte Patientin auf dem Rücken in Steinschnitt gelagert, das Abdomen desinfiziert und steril abgedeckt. Es erfolgt das Einbringen eines transurethralen Blasenkatheters. Das für die CL spezifische Prozedere beginnt nach einem Team time out.

Vorerst wird von vaginal mithilfe der Spekulae die Portio angehakt, um danach den Uterushohlmanipulator einzubringen. Hierbei ist auf eine angemessene Sondenlänge sowie eine optimale Größe der Manipulatorkappe zu achten.

Im nächsten Abschnitt der TLH wird das Pneumoperitoneum nach den Semmschen Sicherheits-schritten angelegt. Hiernach folgt das Einbringen eines 5-mm-Optiktrokars subumbilikal durch einen Z-Stich nach rechts. Dann wird mit einer 5-mm-Optik unter Sicht in das Peritoneum eingegangen, auf 10 mm dilatiert und durch eine 10- mm-30°-Optik ausgetauscht. Man erhält einen ersten Überblick zu möglichen Verletzungen oder Blutungen. Die weiteren Arbeitstrokar können nun unter Kamerasicht und Diaphanoskopie eingebracht werden. Es folgen in der Regel zwei 5-mm-Arbeitstrokar im Unterbauch rechts und links sowie einer im linken Oberbauch (**Abbildung 2**).

Im Fokus der Hysterektomie steht in diesem Operationsschritt das Freipräparieren und Isolieren des Uterus durch Lösen von eventuell vorliegenden Verwachsungen, das Abziehen der Tuben von der Beckenwand sowie der Darstellung der Harnleiter. Zu dem Prozedere gehört das seitweise Koagulieren und Durchtrennen des Ligamentum rotundum sowie des Ligamentum ovarium proprium. Als Nächstes wird das Ligamentum latum eröffnet und weiter nach caudal entlang des ascendierenden Astes der Arteriae uterinae präpariert. Die Blasenumschlagsfalte muss vorsichtig eröffnet werden. Auch die Sacrouterinligamente werden aufgezeigt und die mit diesem Ligament kreuzende Arteria uterina koaguliert und durchtrennt.

Danach kann der Uterus mit dem monopolaren Haken auf der Manipulatorkappe abgesetzt werden. Es folgt die Entnahme des Uterus über die Scheide mit Hilfe des Uterusmanipulators. Bei einem zu großen Uterus wird an dieser Stelle der Uterus morcelliert und über die Trokare entfernt. Das Gewebe wird in Gänze für die histologische Aufarbeitung vorbereitet und abgegeben. Abschließend wird der Verschluss der Scheide mittels PDS extrakorporal geknüpften Ecknähten nach TeLinde, modifiziert nach Schollmeyer, durchgeführt. Zentral werden ca. zwei U-Nähte gesetzt und intrakorporal geknüpft. Zum Schluss wird auf finale Bluttrockenheit geachtet, die Instrumente und Trokare werden unter Sicht entfernt und das überschüssige Gas abgelassen. Die Haut wird mittels invertierter Monocryl-Einzelknopfnähte adaptiert und Liquibänder aufgebracht.

1.4.2. Roboter-assistierte totale laparoskopische Hysterektomie

Als ersten Schritt wird analog zur CL die Patientin gelagert, das Abdomen desinfiziert und der Blasenkatheter eingebracht. Das für die RALH spezifische Prozedere kann nach einem Team time out beginnen. Vorerst wird von vaginal mithilfe der Spekulae die Portio angehakt, um danach den Uterushohlmanipulator analog zur CL einzubringen.

Im nächsten Abschnitt der HE wird das Pneumoperitoneum nach den Semmschen Sicherheits-schritten angelegt. Es wird insgesamt, anders als bei der CL, zwei bis drei Querfinger oberhalb des Nabels ein Optiktrokar in das Peritoneum eingesetzt und ein Arbeitstrokar im linken Unterbauch eingeführt. Für das Robotersystem werden noch drei zusätzliche Eingänge in das Peritoneum im linken und rechten Oberbauch sowie im rechten Unterbauch geschaffen (**Abbildung 2**). Das Andocken des DaVinci-Roboter-Systems wird vollzogen. Als Instrumente für ebendieses System werden eine Prograsp-Fasszange, eine monopolare Schere und eine bipolare Fasszange zu Beginn eingebracht.

Im Fokus der RALH simultan zur CL steht das Freipräparieren und Isolieren des Uterus samt Darstellung der Harnleiter. Zu dem Prozedere gehört seitenweise die Koagulation und Durchtrennung des Ligamentum infundibulopelvicum, Koagulieren und Durchtrennen des Ligamentum rotundum sowie des Ligamentum ovarium proprium. Als nächstes wird das Ligamentum latum eröffnet und weiter präpariert nach caudal entlang des ascendierenden Astes der Arteriae uterinae. Es erfolgt die beidseitige Darstellung des Ureters, eine Ureterolyse bis zur Unterkreuzung der Ateriae uterinae, als auch eine Darstellung der Ateria uterina vor Überkreuzung. Anschließend wird dieselbe geklippt. Die Blasenumschlagsfalte muss analog zur CL vorsichtig eröffnet werden. Danach kann der Uterus mit dem monopolaren Haken auf der Manipulator-kappe abgesetzt werden. Weitere Schritte erfolgen analog zur CL. Am Ende werden die Harnleiter erneut dargestellt und die beidseitige physiologische Würmelung begutachtet. Die Instrumente und Trokare werden unter Sicht entfernt und das überschüssige Gas abgelassen. Die Haut wird mittels invertierter Monocryl-Einzelknopfnähte adaptiert und Liquibänder aufgebracht.

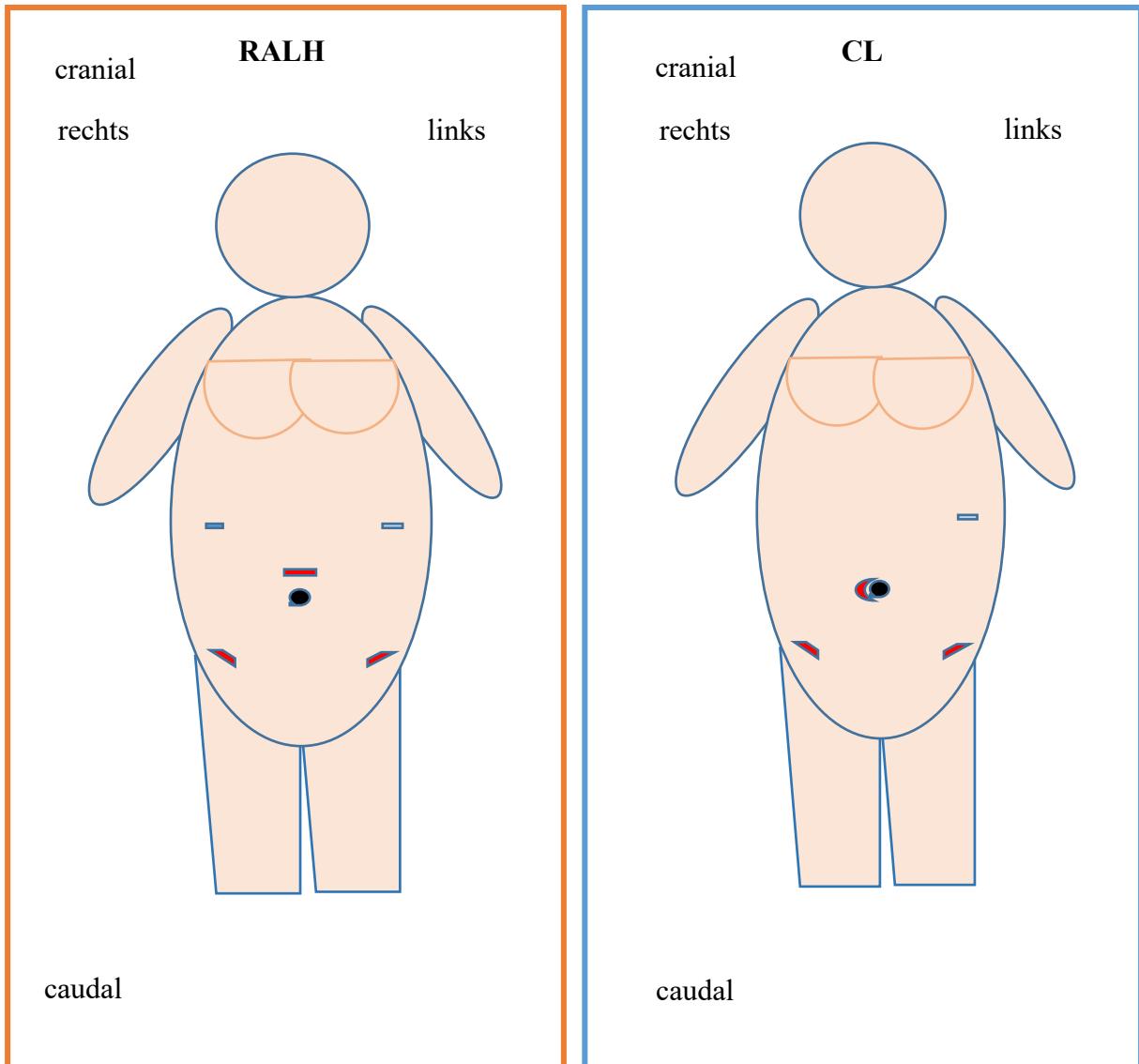


Abbildung 2: Modell für die Trokarzugänge der differenten TLH

Legende:

- = Bauchnabel der Patientin
- ↗ = Eintrittsstellen des Trokars im rechten und linken Unterbauch
- ▬ = Eintrittsstellen des Trokars oberhalb des Nabels bei RALH
- ↙ = Eintrittsstellen des Trokars am Nabel bei CL
- ▬ = Eintrittsstellen des Trokars im rechten und linken Oberbauch

1.5. Kostenträgerrechnung

In Hinblick auf unterschiedliche Operationsverfahren spielen im deutschen Gesundheitssystem auch ökonomische Faktoren eine tragende Rolle. Diese unter dem Gesichtspunkt der Verteilungsgerechtigkeit (Allokation) zu beleuchten, ist schwierig. Für die ökonomische Analyse spielen im Folgenden Kostenarten, Kostenstellen und Kostenträger eine relevante Rolle.

Kostenarten geben Aufschluss darüber, welche Kosten in welcher Höhe angefallen sind. Sie lassen sich nach verschiedenen sachlichen Kriterien strukturieren (Wittwer 10.09.2019). Im vorliegenden Untersuchungsfall werden die Kostenarten nach Art des eingesetzten Produktionsfaktors unterschieden. Hierzu zählen u. a. der Personalaufwand und Materialaufwand, welcher sich u. a. in die Unterkategorien „Medizinischer Bedarf Einzelkosten“, „Medizinischer Bedarf Gemeinkosten“ und „Arzneimittelkosten“ untergliedert (InEK 2007).

Insbesondere der „Medizinischer Bedarf Einzelkosten“ beinhaltet alle direkt auf die einzelne Operation zurückzuführenden Materialien, beispielhaft erfasst durch das Einscannen der Barcodes verschiedener im OP verwendeter Materialien. Insgesamt wird durch die Kostenträgermatrix in **Anhang v** deutlich, dass die Basis der Berechnungsgrundlage bei vielen Kostenarten, speziell bei den Personalkosten, auf der Zeiterfassung fußt, wie beispielhaft bei der Kostenstelle „OP“ mittels Schnitt-Naht-Zeit.

Kostenstellen repräsentieren die Orte der Kostenentstehung und untergliedern sich meist nach Verantwortungsbereichen, räumlich oder funktional (Weber o.J.). Hierzu zählen alle Abteilungen, die eine Patientin im Allgemeinen durchläuft, die Normalstation, die Anästhesie, der Operationssaal, u. v. m. (Kostenträgermatrix in **Anhang v**).

Kostenträger sind wichtige Bezugsgrößen in der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung und beantworten die Frage, wofür die Kosten angefallen sind (Weber o.J.). Kostenträger sind hier die Operationen, auf denen die Kosten möglichst verursachungsgerecht verteilt werden. Der Operation kann ebenfalls über das DRG System direkt ein Erlös zugeordnet werden, sodass ein Saldo berechnet werden kann. Der Saldo ergibt sich aus der Differenz von Erlösen und Kosten und bedeutet im Folgenden einen Gewinn (Verlust), bei positiver (negativer) Dezimalzahl. Alle Kosten sind ebenfalls mit negativen Vorzeichen versehen.

Die in dieser Arbeit betrachtete Kostenträgerrechnung definiert sich über die Verrechnung sowohl von Einzelkosten als auch von Gemeinkosten auf einen Fall einer einzelnen Person (Möller 2002). Im Kontext eines Krankenhausbetriebes auf einen Fall einer Patientin (Rüschmann 2006). Die Zielsetzung einer derartigen Berechnung soll eine Analyse der

Wirtschaftlichkeit sein, wobei explizit erkannt werden soll, ob die Erlöse, verschlüsselt über die DRG, die jeweiligen Kostenarten bei den jeweiligen Kostenstellen decken können (Lauterbach 2013).

Die Höhe der Erlöse wird abgeleitet von den ermittelten Kosten vergangener Jahre aus ausgewählten Referenzkrankenhäusern. Diese liefern regelmäßig ihre Datensätze zur weiteren Verarbeitung an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (kurz InEK) (InEK 2007). Darauf aufbauend wird eine pauschalisierte jährliche DRG kalkuliert.

Der Operation wird über das DRG System direkt ein Erlös zugeordnet, sodass ein Saldo berechnet werden kann. Es gilt zu beachten, dass der DRG Satz mit einem bundeslandspezifischen „Landesbasisfallwert“ multipliziert wird, sodass der Erlös je Operation bzw. Kostenträger abhängig von Bundesland und Jahr variiert (Voß 2017). Der zugeordnete Erlös wird dann auf jede sinnvolle Kombination von Kostenarten und Kostenstellen (**Kostenträgermatrix in Anhang v**) verteilt.

Die Gruppe, welche zur Erstellung einer Kostenträgerrechnung benötigt wird, setzt sich aus Ärzten und Pflegepersonal, EDV-Fachpersonal und Controllern zusammen. Vorerst müssen die Daten (u. a. Personaldaten, verwendete Materiealien auf Station oder während der Operation, die Dauer der Operation, Dauer des Aufenthaltes, etc.) durch Pflegepersonal und Ärzte erfasst werden. Als Grundlage für das weitere Sammeln und die Aufbereitung müssen Systeme zur Verfügung stehen, welche eine Schnittstelle bilden zwischen dem Krankenhauspersonal und der Controlling-Abteilung. Zuletzt greifen die Controller auf diese Daten zurück, um die eigentliche Kostenträgerrechnung erstellen und auswerten zu können (Möller 2002).

1.6. Fragestellung und Zielsetzung

1. Primäres Ziel der retrospektiven Studie ist der Vergleich zweier Operationsmethoden der endoskopischen Hysterektomie: a) RALH und b) CL. Besonderes Augenmerk liegt auf dem intra- und postoperativen Outcome.
2. Des Weiteren soll untersucht werden, ob der BMI je nach Verfahren einen Einfluss auf die Liegezeit hat.
3. Zusätzlich soll die Lernkurve des Operateurs der RALH explizit analysiert werden.
4. Mittels Telefoninterview (kurz: TI) soll die postoperative Lebensqualität, inklusive Beeinträchtigungsdauer, sowie das Sexualleben als auch die kosmetische Zufriedenheit verglichen werden.
5. In einem zusätzlichen Analyseschritt soll mit Hilfe der Controlling-Abteilung ein wirtschaftlicher Vergleich der beiden Verfahren angestrebt werden. Es soll u. a. erörtert werden, inwiefern die totale laparoskopische Hysterektomie in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am UKSH, Campus Kiel, kostendeckend ist.

2. Material und Methoden

2.1. Datenerhebung

In dieser retrospektiven Analyse werden klinische Daten von Patientinnen erhoben, die im Zeitraum von 2013 bis einschließlich 2017 am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, total laparoskopisch hysterektomiert wurden. Die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität Kiel liegt vor (AZ: 574/17).

Zur Erhebung des Kollektivs wurden die gedruckten Operationsprotokolle der entsprechenden fünf Jahre auf den Begriff „Totale laparoskopische Hysterektomie“ gesichtet, sodass händisch eine Namensliste von 173 Patientinnen erstellt werden konnte. Diese Berichte entstammen alle von einem Facharzt, welcher am UKSH, Campus Kiel, operiert, sodass jeder Eingriff durch denselben erfahrenen Operateur vollzogen wurde. Anhand der Fallnummern konnten über die klinikeigene elektronische Datenbank Orbis die Patientendaten vervollständigt werden. Hierfür wurde neben dem bereits betrachtetem Operationsbericht explizit auf Anamnesen, Verläufe und Visiten, Pathologieberichte, Entlassungsbriefe und auf die DRG-Anlagen zurückgegriffen.

Zur Datenerfassung wurde zunächst eine Computermaske mit Microsoft Excel generiert, um die relevanten Angaben gezielt zu erfassen. Fehlende Einzelheiten bezüglich der Anamnese oder der pathologischen Befunde wurden durch archivierte Akten ergänzt. Durch Anfragen, während der im Nachhinein ausgeführten telefonischen Befragung, konnte noch weiteres Datenmaterial eingeholt werden. Weiterhin wurden die Patientinnen bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien untersucht und selektiert, wodurch noch 155 Patientinnen diesen entsprachen. Anschließend wurde die Excel-Datenbank erneut auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft und in Zusammenarbeit mit der Medistat GmbH statistisch analysiert. Für den Vergleich beider Operationsverfahren sind so zwei Gruppen entstanden mit zum einen 99 konventionell operierten Frauen (CL) und auf der anderen Seite mit 56 Roboter-assistierten laparoskopisch Hysterotomierten (RALH).

Im zweiten Teil der Analyse wurde ein eigens hierfür konzipierter Fragebogen in einem telefonischen Interview mit den Patientinnen eruiert. Genaueres wird in Kapitel 2.3 erläutert.

Um den Vergleich der Operationsverfahren hinsichtlich ökonomischer Aspekte betrachten zu können, wurde in Zusammenarbeit mit dem Dezernat für Strategisches Controlling, speziell dem Bereich Kosten- und Leistungsrechnung des UKSH Kiel, eine Kostenträgerrechnung für jede einzelne Patientin erstellt. Von ebendiesen Operationen, bei welchen das klinische Outcome betrachtet wurde, konnten 131 Fälle von 2014 bis 2017 tiefergehend analysiert werden (81 CL und 50 RALH). Grund für den Ausschluss einiger Fälle ist eine unzureichende Vergleichbarkeit. Es wurde nur die am häufigsten vorkommende DRG und deren chronologischer Nachfolger betrachtet. Die DRG lautet N21Z¹ für die Jahre 2014, 2015, 2016 beziehungsweise N21A², für das Jahr 2017 (InEK 2015; InEK 2020). An dieser Stelle wird auf den Sperrvermerk (**Anhang iv**) verwiesen.

Die Grundlage der Kostenträgerrechnung ist ein vollkostenbasierter Ansatz, wobei das Verfahren über den Zeitraum dasselbe ist. Der vollkostenbasierte Ansatz inkludiert die Verrechnung fixer und variabler Kostenbestandteile auf die Kostenträger (Glück o.J.) exklusive der Anschaffungskosten des DaVinci Roboters. Die Verrechnungssystematik am UKSH Campus Kiel richtet sich so stark wie möglich nach den Grundsätzen des Institutes für das Entgeltsystem im Krankenhaus und ist von jenem Institut akzeptiert (InEK 2007). Für die Auswertung und Diskussion der Ergebnisse wurden die interdisziplinäre S3-Leitlinie der DGGG sowie Publikationen u. a. aus Pubmed und Medline herangezogen.

¹ Definition lautet: „Hysterektomie außer bei bösartiger Neubildung, ohne äußerst schwere oder schwere Komplikation oder Komorbiditäten (kurz CC), ohne komplexen Eingriff, ohne Beckenbodenplastik oder komplexe Myomenukleation“

² Definition lautet: „Hysterektomie außer bei bösartiger Neubildung, ohne äußerst schwere oder schwere CC, ohne komplexen Eingriff, ohne Beckenbodenplastik oder komplexe Myomenukleation, mit aufwendigem Eingriff“

2.2. Patientenkollektiv

In diese Arbeit werden vorerst alle Patientinnen eingeschlossen, welche eine totale laparoskopische Hysterektomie erhielten, welche von immer demselben Operateur durchgeführt wurde. Jener Operateur ist ein erfahrener Chirurg und besitzt höchste Trainingszertifikate (MIC III Zertifikat) im Bereich der minimal-invasiven Chirurgie erteilt durch die AGE. Außerdem zählt hierzu ein Roboterchirurgie-Trainingskurs, der von erfahrenen Roboterchirurgen beaufsichtigt wurde.

Bei dem Patientenkollektiv wird explizit darauf geachtet, dass es sich bei der durchgeführten Operation, um einen möglichst vergleichbaren Eingriff mit benigner Indikation handelt. Die Probandinnen werden nur eingeschlossen, insofern diese über 18 Jahre zum Zeitpunkt der Operation waren. Für die Roboter-assistierte laparoskopische Hysterektomie wird das vierarmige DaVinci Chirurgen System eingesetzt (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA).

Vorerst wird das Kollektiv anhand des angewendeten Operationsverfahrens unterteilt in eine konventionell laparoskopische Hysterektomie Gruppe und eine Roboter-assistierte Hysterektomie Gruppe. Ausgewertet werden demografische Daten der operierten Frauen. Hierunter zählen Informationen zum Alter, der Körpergröße, dem Körpergewicht, dem daraus berechneten Body-Maß-Index (BMI), zur Anzahl und Art der Komorbiditäten. Des Weiteren werden spezifische Daten der Patientinnen bezogen auf ihre Hysterektomie aufgenommen. Dazu zählen die Indikation zur Operation und weitere hierbei durchgeführte Prozeduren, welche jeweils beide in Untergruppierungen gegliedert werden. Im Folgenden befinden sich unter den aufgenommenen Informationen das Operationsdatum, die Hospitalisierungsdauer und die Operationsdauer, welche sich über die protokollierten Aufzeichnungen des Operationsteams, beginnend mit dem Einsetzen des Uterusmanipulators und endend nach Abschluss der Hautnaht (Schnitt-Naht-Zeit), definiert. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Roboter-assistierten Hysterektomien in dieser Schnitt-Naht-Zeit die Dockingzeit mit enthalten. In dieser Arbeit wird zusätzlich eine Lernkurve für die RALH abgeleitet.

Auch das Gewicht des entnommenen Uterus wird dokumentiert und analysiert. Bei diesem Parameter musste in 13 von 155 Fällen eine Umrechnungsformel eingesetzt werden, da hier in den Pathologieberichten jeweils, statt Angaben zum Gewicht des Uterus, nur Längenangaben in Zentimetern an drei Achsen des Uterus getätigt worden sind.

Es wird die Formel von Becker genutzt (Becker R 1994), welche lautet:

$$\text{Schätzgewicht Uterus (g)} = \text{Länge (mm)} \times \text{Tiefe (mm)} \times \text{Breite (mm)} \times 0,00038 + 24$$

Als zusätzliche dokumentierte Parameter werden die intraoperativen Komplikationen dem Operationsbericht entnommen sowie die postoperativen Komplikationen in Untergruppen dokumentiert. Dabei wurde die Clavien-Dindo Klassifikation genutzt, um die chirurgischen Komplikationen zu graduieren (Clavien, Barkun et al. 2009). Alle postoperativen Verläufe werden für einen Zeitraum von bis zu 20 Wochen nach der Operation sondiert. Als letzten Parameter wird die Konversionsrate betrachtet.

2.3. Follow-Up mittels Telefoninterview

Ziel des Follow-Up ist die strukturierte Erfassung postoperativer Parameter zur Ermittlung der Lebensqualität. Der Schwerpunkt liegt auf der subjektiven Meinung und den Erfahrungen der Frauen. Generell handelt es sich um eine retrospektive Studie, sodass erst nach abgelaufener Operation die Einwilligung zur Teilnahme an dem Telefoninterview (kurz: TI) eingeholt wurde.

Das Follow-Up wurde mittels eines standardisierten schriftlichen Fragebogens mit postalischem Anschreiben im Zusammenspiel mit einem TI durchgeführt. Dabei beinhaltet das postalische Anschreiben u. a. eine Patienteninformation, eine Einwilligungserklärung (**Anhang 7.i** und **7.ii**), einen frankierten Rückumschlag als auch das TI in Papierform (**Anhang 7.iii**).

Anfang des Jahres 2018 wurden die Briefe entsandt und die Interviews, in engem zeitlichem Abstand nach Erhalt der Einwilligung, vollzogen. Hierbei wurden die erhaltenen Daten weiterhin pseudonymisiert aufgenommen und verwaltet. Das Ende des Beobachtungszeitraums wurde auf den 31.08.2018 festgelegt. Damit entsteht ein Erhebungszeitraum für die TIs von März 2018 bis Ende August 2018, wobei bereits Anfang des Sommers eine Rückläuferquote von über 70 % abzusehen war.

Als Orientierung und Grundlage für unseren spezifisch zur Erfassung der Lebensqualität nach der Hysterektomie erstellten Fragebogen dienen unter anderem valide Fragebögen wie der EQ-5D und der SF-36. Hierbei sind vor allem die Komponenten „Alltägliche Tätigkeiten“ und „Schmerzen“ sowie die Domäne „Körperliche Funktionsfähigkeit“ von besonderer Einflussnahme (Rabin and de Charro 2001), (Bellach 2000). Explizit der EORTC QLQ-C30 dient als Maßstab, weshalb einzelne Fragestellungen sehr stark angelehnt werden (Sprangers, Cull et al.

1993). Anders als diese Fragebögen, soll der hier erstellte und aufgeführte Fragebogen kürzer sein, um die Compliance der Befragten am Telefon zu erhöhen. Insbesondere bei einem solch sensiblen Thema, wie das der Sexualität. Für den Teil der Fragen, welche sich auf die Sexualität und dessen Zufriedenheit beziehen, dient der Female Sexual Function Index (FSFI), ein etablierter multidimensionaler Fragebogen für Frauen zur Beurteilung der Zufriedenheit mit ihrer Sexualität und deren Erleben als Grundlage (Rosen, Brown et al. 2000). Außerdem wird als Antworteinheit die Angabe der Dauer in Tagen der Einschränkungen genutzt in den verschiedenen Bereichen zur besseren Vergleichbarkeit und breiter gefächerten Quantifizierung. Generell werden keine offenen Fragen genutzt, sondern „Ja-Nein-Fragen“ oder Multiple Choice Fragen. Des Weiteren werden Fragen gestellt, die verschiedene Abstufungen zulassen. Diesbezüglich sind die einzelnen Fragen zwar nicht validiert, dafür aber spezifisch designt zur Erfassung der postoperativen Lebensqualität, der Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Behandlungsergebnis als auch mit dem kosmetischen Ergebnis sowie möglicher kausaler Zusammenhänge bezogen auf die zwei unterschiedlich durchgeführten Operationsverfahren. Um die größtmögliche Effizienz unter Einbezug all dieser Komponenten zu erlangen, wird eine Mischform gewählt.

Das Telefoninterview legt den Schwerpunkt auf die Patientenzufriedenheit bezogen auf den Eingriff, allgemeine Fakten zur weiteren Genesung und Krankschreibung, sowie explizit die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis. Die detaillierten Fragen sind dem schriftlichen Teil zu entnehmen. Als ein wichtiger Aspekt wird die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis mittels einer Schulnotenskala eruiert. Jene verläuft von „1“ bis „6“, unter dies „1“ die bestmögliche Benotung ist und deshalb höchste Zufriedenheit bedeutet und „6“ dementgegen größtmögliche Unzufriedenheit. Additiv werden die Patientinnen zu ihrem Schmerz nach einer und nach vier Wochen befragt und können mittels numerischer Schmerzskala (NRS) von „0“ bis „10“ antworten. „0“ bedeutet in diesem Fall, kein erlebter Schmerz und „10“ impliziert den größten vorstellbaren Schmerz (Dworkin, Turk et al. 2008).

Die Stärke der Studienmethodik ist u. a. darin zu sehen, dass über das Telefon der Vorzug der Anonymität gewahrt wird. Somit kann insbesondere bei sensiblen Fragen mit Bezug auf die Sexualität das Fehlen eines Sichtkontaktes von Vorteil sein, um einen geschützten Rahmen aufzubauen und ehrliche Antworten zu erhalten. Das Interview ist standardisiert und einfach. Missverständnisse bzw. Nachfragen zu einzelnen Worten oder Intentionen lassen sich direkt klären und der Interviewer kann somit direkt auch auf weitere Anliegen reagieren. Nicht zu unterschätzen ist der informelle Gesprächsaustausch, welcher durch aktives Zuhören, Ruhe,

Freundlichkeit aber auch Humor ausgekleidet wird und somit die Compliance positiv beeinflussen kann.

2.4. Statistische Auswertung

Die gesammelten Daten wurden vollständig digital erfasst mit Hilfe von Microsoft Excel in einer Kalkulationstabelle geordnet zusammengestellt. Für die weitere statistische Analyse wurde das IBM SPSS Programm genutzt. Hierbei gestaltete sich die folgende mathematische Auswertung als Zusammenarbeit mit der Medistat GmbH.

Eine deskriptive Analyse aller Patientendaten wurde erstellt. Vorerst wurden die Daten mittels des Kolmogorov-Smirnow-Test auf die Normalverteilung geprüft.

Es wurde der Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der zwei verschiedenen Operationstechniken angewandt. Dabei wurde der exakte Test nach Fisher, der Test Zusammenhang linear-mit-linear und der Chi-Quadrat Test nach Pearson angewendet unter Verwendung von Kontingenztafeln. Mit dem Ziel die differenten Parameter auf eine Korrelation zu überprüfen, verwendete man eine Berechnung mittels Spearman-Rho.

Zur Auswertung der Operationszeiten kam sowohl eine Regressionsgerade als auch die Loess-Anpassungskurve mit einer Approximation von 70 % zum Einsatz. Hiermit ließen sich Lernkurven gegenüberstellen. Es wurde die ANOVA zur Auswertung demografischer und chirurgischer Datensätze verwendet. Bei den Analysen wurde ein p-Wert < 0,05 als statistisch signifikant eingestuft. Genauso wurde eine Korrelationswert > 0.2 als statistisch korreliert angenommen bei dem Lilliefors-Test.

3. Ergebnisse des Vergleiches

3.1. Charakteristika der Patientinnen

Zwischen den zu vergleichenden Kollektiven treten keine signifikanten Unterschiede der beiden Operationsverfahren hinsichtlich der untersuchten Charakteristika auf. Hierzu erfasst wurden das Alter der Frauen, der BMI, das Uterusgewicht bei Entnahme und die Indikation des Eingriffes.

Der Mittelwert des Alters der konventionell Operierten liegt bei 49 Jahren mit einer Standardabweichung von ca. 11 Jahren. Im Vergleich hierzu sind die Frauen, welche dem Roboter-assistierten Verfahren unterzogen worden sind 49 Jahre und 1 Monat mit einer Standardabweichung von ca. 9 Jahren. Der BMI der Patientinnen beträgt zum Zeitpunkt der Operation in der CL-Gruppe $27,78 \text{ kg/m}^2$ und in der RALH-Gruppe $29,53 \text{ kg/m}^2$. Somit ergibt sich kein signifikanter Unterschied anhand des U-Testes mit einem p-Wert von 0,265. Damit ist die durchschnittliche TLH-Patientin übergewichtig, beziehungsweise präadipös an der Grenze zur Adipositas I° (**Tabelle 2**). Das ermittelte Uterusgewicht entspricht bei den konventionell operierten Frauen im Mittel 210,14 Gramm und in der Roboter-assistierten-Gruppe 185,64 Gramm. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Operationsverfahren ist damit hinsichtlich des Uterusgewichtes nicht nachweisbar (U-Test, $p = 0,804$). Abschließend ist die Hospitalisierungsdauer genauer zu betrachten. Rein deskriptiv haben beide Hysterektomieverfahren einen Mittelwert von gerundet vier Übernachtungen mit einer Standardabweichung von drei Nächten bei den konventionellen Patientinnen und einer Nacht bei den Roboter-assistierten Frauen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden OP-Verfahren hinsichtlich des Krankenhausaufenthaltes ist damit nicht nachweisbar mittels eines U-Testes mit einem p-Wert von 0,514. In jeweils 92,9 % der Fälle führte man zusätzlich eine Adnexektomie bzw. Salpingektomie durch. Neben dieser chirurgischen Prozedur sind noch andere aufgeführt. Zu diesen nicht signifikant unterschiedlichen Maßnahmen gehören die Adhäsionolyse in ca. der Hälfte der Fälle, die Ureterolyse (CL: 18,2 %, RALH: 30,4 %) oder auch die zusätzliche Endometrioseresektion in jeweils etwa 8 %. Bei den Berechnungen fällt ein signifikanter Unterschied zwischen der CL und der RALH in der Position „andere Prozeduren“ auf (**Tabelle 2**). Hierzu werden chirurgische Tätigkeiten wie eine Kolposuspension, Zysten-Enukleation, Blasen-Übernähnung, intestinale Übernähungen und zum Beispiel die Ovaricopexie gezählt.

Tabelle 2: Charakteristika der Patientinnen sowie intra- und postoperatives Outcome

Charakteristika	CL (n = 99)		RALH (n = 56)		
Statistische Kennzahl	Mittelwert	Median (Spannweite)	Mittelwert	Median (Spannweite)	p-Wert
Alter (Jahre)	49,00	47,00 (42,00-54,00)	49,09	47,00 (43,00-52,00)	0,907
BMI (kg/m ²)	27,78	26,66 (22,65-32,42)	29,53	27,71 (24,16-31,98)	0,265
Operationsdauer (Min.)	133,74	117,00 (93,00-160,00)	162,73	145,00 (125,00-193,25)	< 0,001
Hospitalisierung (Nächte)	4,44	4,00 (3,00-5,00)	4,13	4,00 (4,00-4,00)	0,514
Uterusgewicht (g)	210,14	150,00 (86,00-262,00)	185,64	141,0 (94,00-206,25)	0,804
Operatives Outcome	Häufigkeitsverteilung CL		Häufigkeitsverteilung RALH		p-Wert
Zus. chir. Prozeduren					
Adnex-/Salpingektomie, n (%)	92 (92,9 %)		52 (92,9 %)		> 0,999
Adhäsolyse, n (%)	51 (51,5 %)		30 (53,6 %)		0,806
Ureterolyse, n (%)	18 (18,2 %)		17 (30,4 %)		0,082
Endometriose Resektion, n (%)	8 (8,1 %)		5 (8,9 %)		> 0,999
Andere, n (%)	34 (34,3 %)		9 (16,1 %)		0,015
Indikationen					
Leiomyome, n (%)	43 (43,4 %)		28 (50,0 %)		0,431
Prämaligne Läsionen, n (%)	26 (26,3 %)		9 (16,1 %)		0,145
Abnormale Blutung, n (%)	9 (9,1 %)		6 (10,7 %)		0,743
Endometriose, n (%)	17 (17,2 %)		13 (23,2 %)		0,36
Andere, n (%)	4 (4,0 %)		1 (1,8 %)		0,654
Komplikationen					
Intraoperative gesamt	8 (8,1 %)		5 (8,9 %)		> 0,999
Läsionen Urintraktes, n (%)	4 (4,0 %)		2 (3,6 %)		> 0,999
Läsionen GI-Traktes, n (%)	3 (3,0 %)		1 (1,8 %)		> 0,999
Gefäßverletzungen, n (%)	1 (1,0 %)		3 (5,4 %)		0,135
Andere, n (%)	1 (1,0 %)		0		> 0,999
Komplikationen					
Postoperative gesamt	8 (8,1 %)		9 (16,1 %)		0,126
Reoperation, n (%)	2 (2,0 %)		1 (1,8 %)		> 0,999
Wunden, n (%)	2 (2,0 %)		2 (3,6 %)		0,62
Thrombembolien, n (%)	0		1 (1,8 %)		0,361
Mortalität, n (%)	0		0		> 0,999
Andere, n (%)	5 (5,1 %)		5 (8,9 %)		0,497

Dabei bilden die Frauen, wie in **Abbildung 3** und **Abbildung 4** verbildlicht, mit einer TLH aufgrund eines Uterus myomatosus die größte Gruppe mit 43,4 % bei der CL und 50,0 % bei der RALH, es folgen abnehmend die Indikationen prämaligne Läsionen (CL: 26,3 %, RALH: 16,1 %) und Endometriose (CL: 17,1 %, RALH: 23,2 %), gefolgt von Patientinnen, mit jeweils ca. neun bis zehn Prozent, die unter Blutungsunregelmäßigkeiten leiden. Das Feld der „anderen Indikationen“, welches zum Beispiel die Karzinophobie inkludiert, bildet den Abschluss mit 4,0 % der CL- und 1,8 % der RALH-Patientinnen.

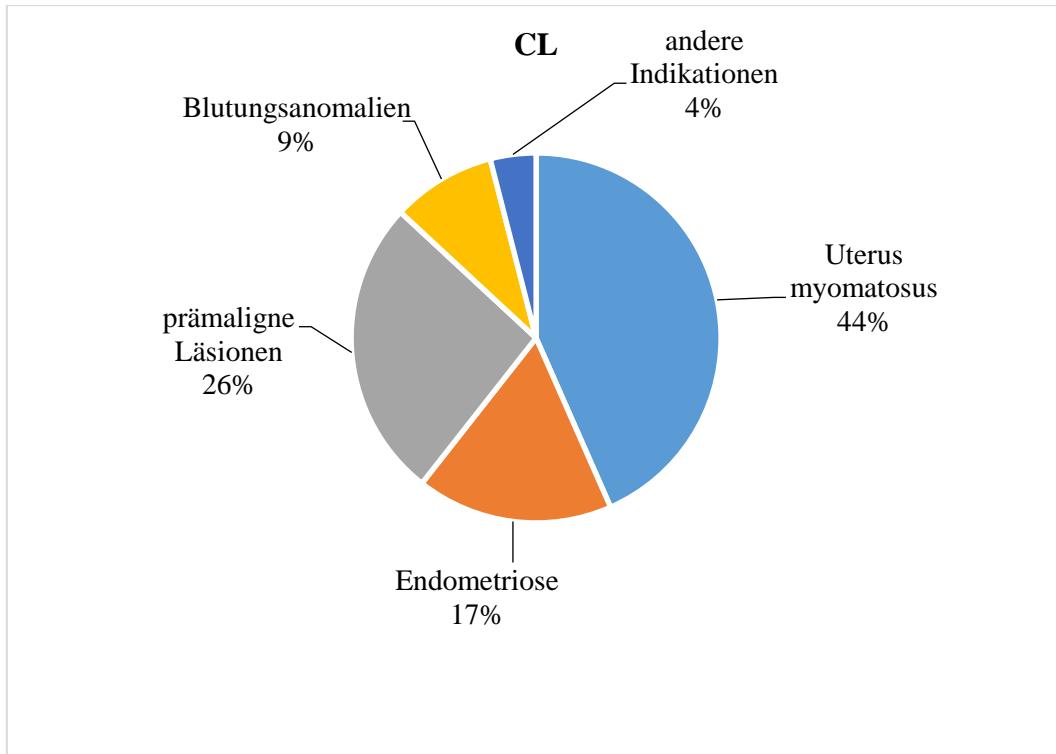


Abbildung 3: Hauptindikationen der CL

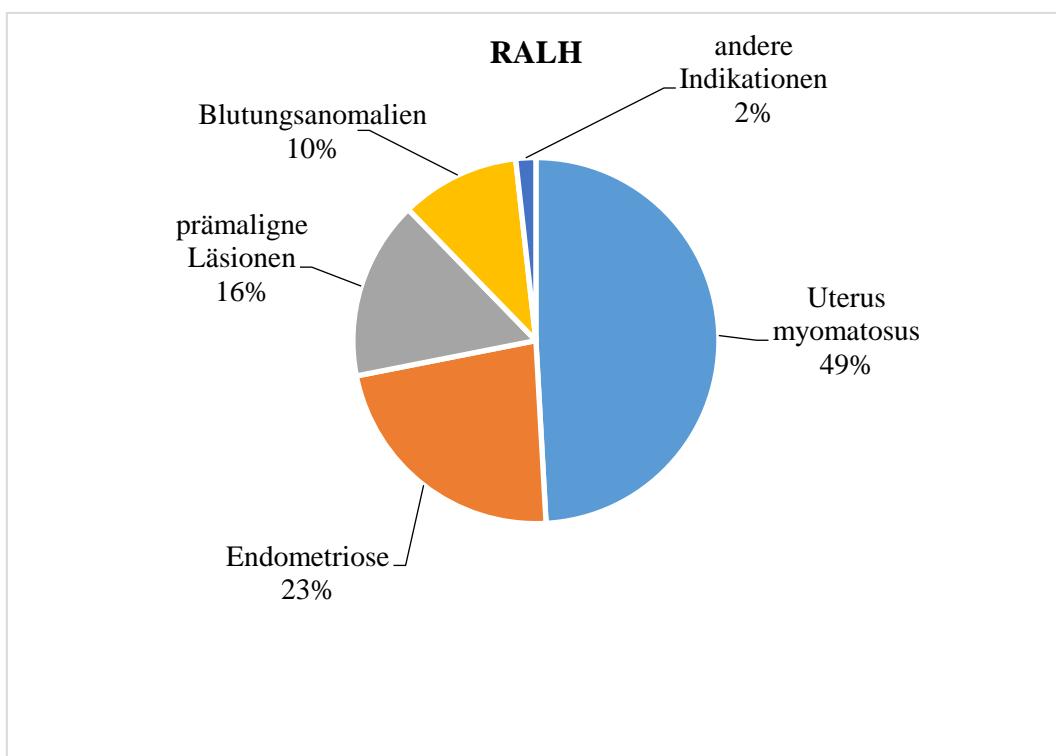


Abbildung 4: Hauptindikationen der RALH

3.2. Zusammenhang zwischen BMI, Uterusgewicht und Krankenhaus-aufenthaltsdauer

Nur in der CL-Gruppe zeigt sich ein schwacher, signifikant positiver Zusammenhang zwischen dem BMI und dem Uterusgewicht (Spearman-Korrelation, $R = 0,233$, $p = 0,020$) sowie zwischen dem BMI und der Anzahl der Krankenhausübernachtungen (Spearman-Korrelation, $R = 0,274$, $p = 0,006$). Dieser wird in der folgenden **Abbildung 5** verbildlicht, wobei ein Ausreißer (normalerweise als Sternchen gekennzeichnet) (> 4 Wochen) in der Klasse der Normalgewichtigen mit einem BMI von 18,5 bis 25 kg/m² nicht abgebildet wurde zur übersichtlicheren Skalierung der Anzahl der Nächte in Bezug auf den BMI. In der Gruppe RALH ist dementgegen keine signifikante Korrelation nachweisbar ($p \geq 0,05$).

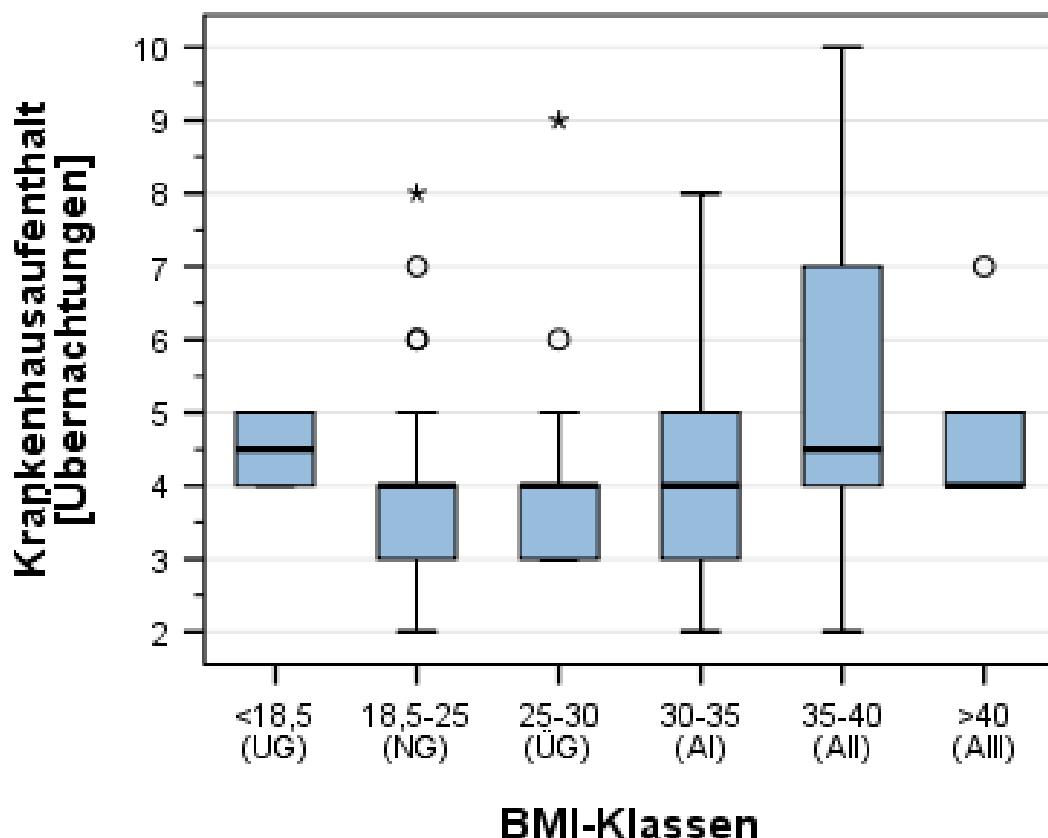


Abbildung 5: Boxplot Diagramm zum Zusammenhang zwischen BMI und der Anzahl der Krankenhausnächte bei der CL

3.3. Intraoperative und postoperative Komplikationen

Das intraoperative Therapieergebnis wird erfasst über die Merkmale Verletzungen des Urogenitaltraktes, des Gastrointestinaltraktes und etwaige verstärkte Blutungen. Unter der Kategorie „andere intraoperative Komplikation“ zählt in der Studie ein durch die Operation entstandener Scheidenriss. Insgesamt zeigt sich in beiden analysierten Verfahrensgruppen eine intraoperative Komplikationsrate von ca. 8 %.

Untersucht wird das postoperative Therapieergebnis anhand der Reoperationsrate, der Wundkomplikationen, der thrombembolischen Komplikationen, der Hospitalisierungsdauer und der in beiden Verfahren bei 0 % liegenden Mortalität. Unter den „anderen postoperativen Komplikationen“ werden in dieser Studie die Peritonitis (2), andere Infektionen, wie ein Harnwegsinfekt oder Gastroenteritis (6) und Parästhesien (2) gewertet. In der in Gänze betrachteten postoperativen Komplikationsrate fällt eine doppelt so hohe prozentuale Rate bei der RALH mit ca. 16 % im Vergleich zur CL mit ca. 8 % auf. Jedoch sind statistisch sowohl intra- als auch postoperativ keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Verfahren festzustellen (**Tabelle 2**). Weder bei der CL noch bei der RALH musste auf eine differente Verfahrenstechnik während der Operation konvertiert werden.

Zur erleichterten Einordnung der Komplikationen werden diese anhand der Clavien-Dindo Klassifikation erfasst und visualisiert mittels **Tabelle 3**. So ist positiv hervorzuheben, dass weder Grad IV noch Grad V in keiner der beiden Gruppen vorkommen, d. h., dass weder lebensbedrohliche Komplikationen, welche eine intensivmedizinische Behandlung verlangten, noch der Tod einer Patientin auftreten. Am häufigsten aufzufinden ist die Komplikation klassifiziert über den Grad III mit in diesem Fall chirurgischem Interventionsbedarf. Schließlich ist zu erwähnen, dass im Grad I gesamt 7 Komplikationen und im Grad II 8 vorzufinden sind. Wobei im Grad I Komplikationen ohne jegliche interventionell therapeutische Konsequenz, sondern lediglich medikamentöser Basistherapie aufgelistet werden. Bei Grad II wird das medikamentöse Therapieregime erweitert (Clavien, Barkun et al. 2009). Beide Verfahren haben deskriptiv ähnlich wenige Vorfälle in den jeweiligen Graduierungen der Clavien-Dindo Klassifikation.

Tabelle 3: Clavien-Dindo Klassifikation anhand der Komplikationen

Klassifikationsgrad	Anzahl CL	Anzahl RALH	Total
I	2	5	7
II	5	3	8
III	11	7	18
IV	0	0	0
V	0	0	0
Total	18	15	33

3.4. Operationszeit und Lernkurve des Operateurs

Es besteht ein signifikanter Unterschied der Operationsdauer beider Verfahren mit medianen Operationszeiten von 117 Min. (CL) und 145 Min. (RALH). Die Mittelwerte der jährlichen Operationsdauern werden in **Abbildung 6** durch Säulen visuell zum Vergleich hervorgehoben. In Bezug auf die Operationszeit der RALH besteht eine signifikante Abhängigkeit zwischen der Anzahl durchgeföhrter Operationen und der Operationsdauer. Diese lässt sich mithilfe einer Loess-Anpassungskurve mit einer Approximation von 70 % (**Abbildung 7**) veranschaulichen. Bis einschließlich zur 30. Operation zeigt sich bei der RALH ein proportionaler Abfall der Operationsdauer, was anhand der roten Linie ersichtlich wird. Jener errechnete Abfall der Operationszeit beträgt 3,12 Minuten von Operation zu Operation. Danach stellt sich ein Niveau von 135 Minuten je Operation ein, unabhängig von der Anzahl weiterer durchgeföhrter Eingriffe. Wohingegen die mediane Zeit mit ca. 117 Minuten bei der CL, symbolisiert durch die blaue Linie, annähernd konstant bleibt mit einer leicht steigenden Tendenz. Die Entwicklung der Zeiten in Abhängigkeit zur Anzahl der Operationen wird auch anhand des Boxplots Diagramms in **Abbildung 8** deutlich. Einzelne Ausreißer sind als Sternchen gekennzeichnet.

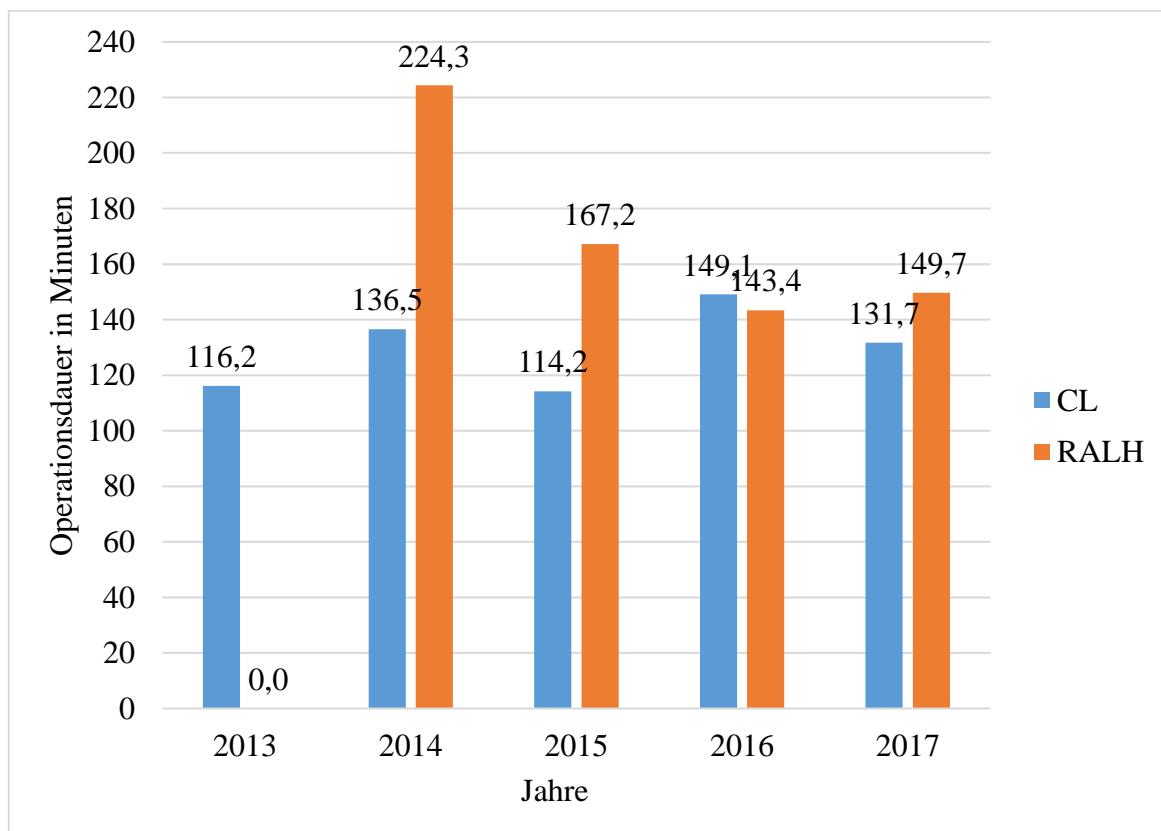


Abbildung 6: Jährliche Mittelwerte der Operationszeiten beider Verfahren, 2013-2017

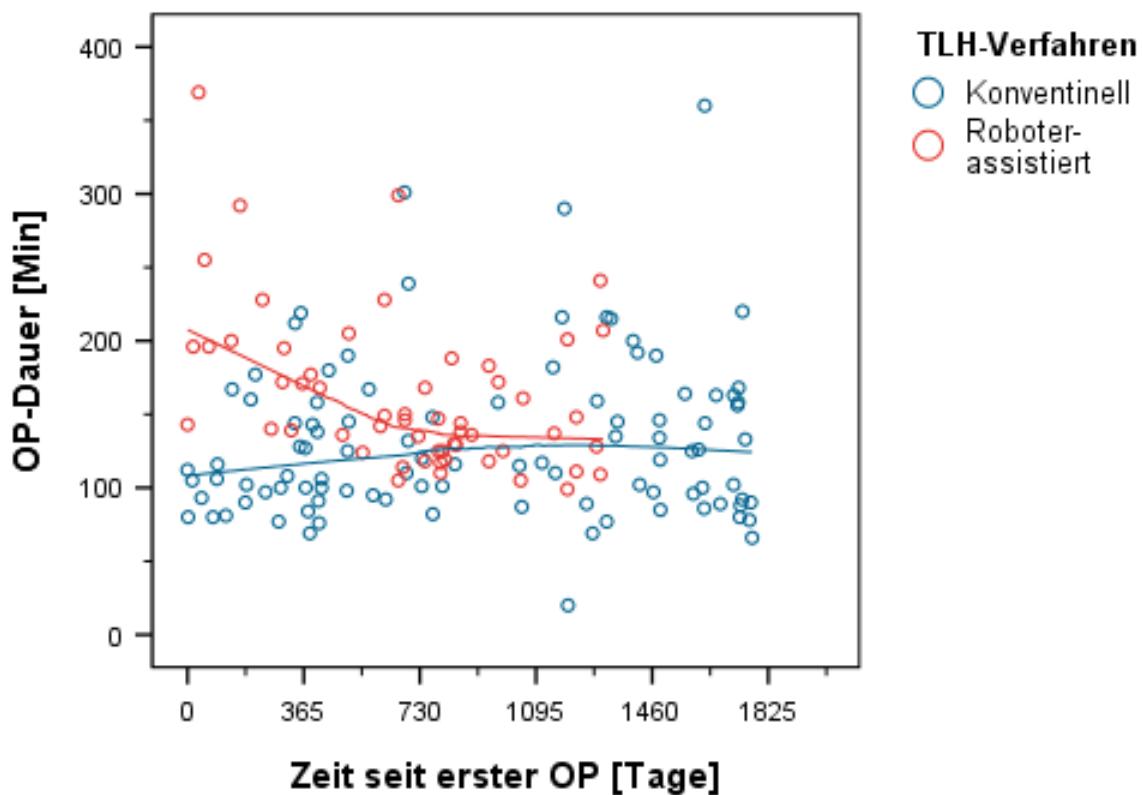


Abbildung 7: Operationsdauer in Abhängigkeit der Chronologie der CL und RALH

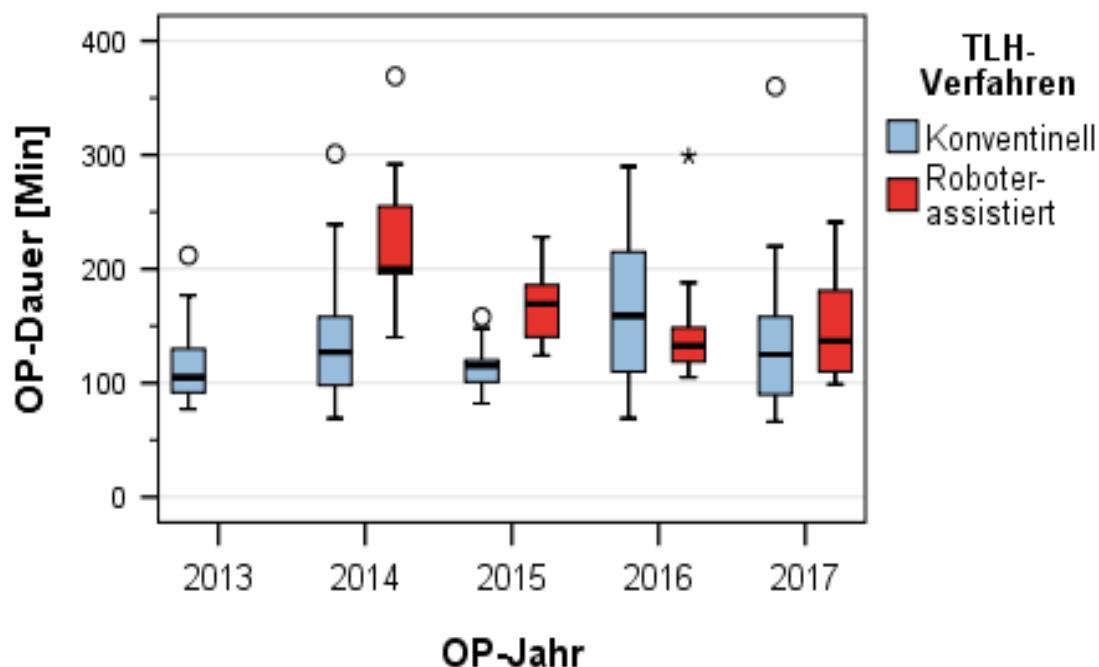


Abbildung 8: Boxplot Diagramm zur Entwicklung der Operationsdauer, 2013-2017

3.5. Ergebnisse des Follow-Up

Die Partizipationsquote des Follow-Up in Form eines zehnminütigen Telefoninterviews, welches in schriftlicher Abfrageform (**Anhang iii**) bereits postalisch zugesandt wurde, beträgt 78,70 % bei einer Grundgesamtheit von 155 Frauen. Von ebendiesen waren im Zeitraum der Befragungen mindestens drei Patientinnen dokumentiert verstorben, was in keinem Zusammenhang zu dem Klinikaufenthalt steht. Von potentiell somit erreichbaren 152 Frauen, haben 122 das Interview erfolgreich abgeschlossen, wobei drei der CL-Patientinnen nicht weiter eingeschlossen werden können aufgrund einer schlechten kognitiven Verfassung, sodass eine Anzahl von 119 ausgewerteten Interviews entsteht. Eine ähnliche prozentuale Quote ist bei beiden Verfahrensgruppen erfasst mit 77,80 % bzw. 74,75 % der CL-Patientinnen und 80,40 % bei der RALH.

Auch bei dieser leicht in der Anzahl dezimierten Gegenüberstellung der beiden Operationsverfahren der Hysterektomie finden sich in den neu aufgegriffenen Charakteristika keine signifikanten Unterschiede. Erfragt wurden der Beziehungsstatus, welcher in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** für beide Methoden verbildlicht wird, als auch der Menstruationsstatus. Ersterer weist mithilfe des exakten Testes nach Fisher auf eine fehlende Signifikanz im Vergleich der Hysterektomien hin. In beiden Gruppen sind die meisten Frauen in einer Ehe mit jeweils über 60 % und die wenigsten sind mit ca. 4 % verwitwet. Bei der RALH geben prozentual etwas weniger Patientinnen an, Ehefrauen zu sein als in der Vergleichsgruppe. Prozentual mehr Patientinnen mit 22,2 % verglichen zu den CL-Patientinnen mit 8,1 % sind laut Angaben in einer festen Beziehung. Die jeweils restlichen ca. 8 bis 18 % sind ledig. Als weiteres Charakteristikum ist der Menstruationsstatus erfragt. Die Mehrheit der Frauen ist prämenopausal mit prozentual zwischen 63,0 % und 64,4 %. Mit 21,9 % befinden sich zum Zeitpunkt der Operation etwas mehr CL-Patientinnen in der Menopause als die 17,8 % bei der RALH. Dementsprechend sind relativ mehr Frauen mit RALH postmenopausal. Hierbei stellen sich anhand des Chi-Quadrates nach Pearson keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der beiden Hysterektomieverfahren dar.

Bei allen befragten Frauen kristallisiert sich eine Weiterempfehlungsrate von insgesamt impnierenden 96,6 % heraus, welche sich zusammensetzen aus einer 100 % Rate der RALH-Gruppe und 94,6 % der CL-Gruppe (**Tabelle 4**).

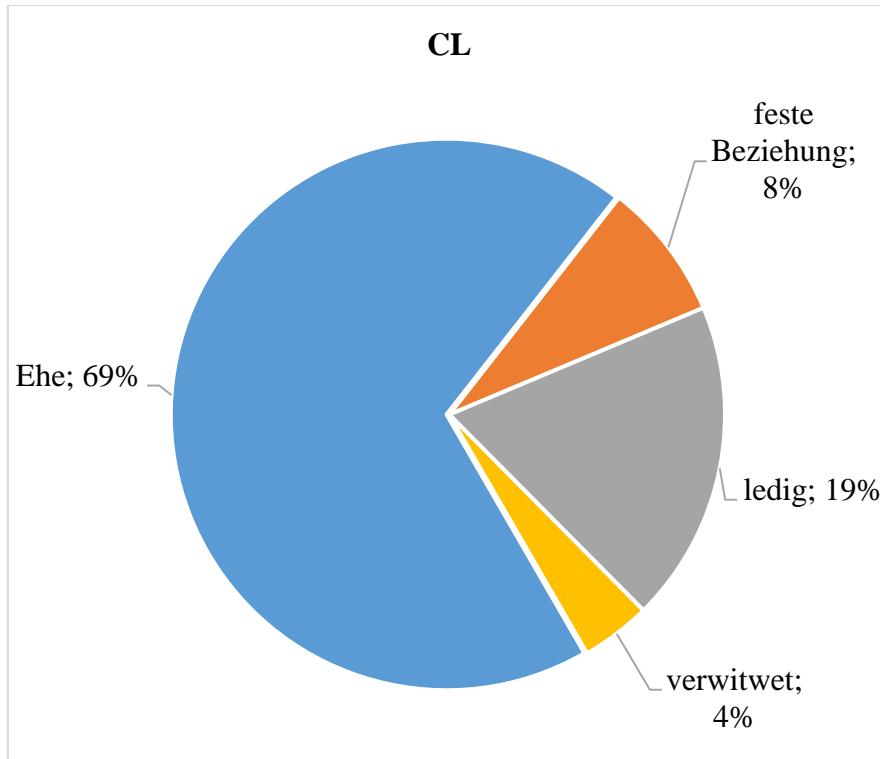


Abbildung 9: Beziehungsstatus im TI der CL-Patientinnen

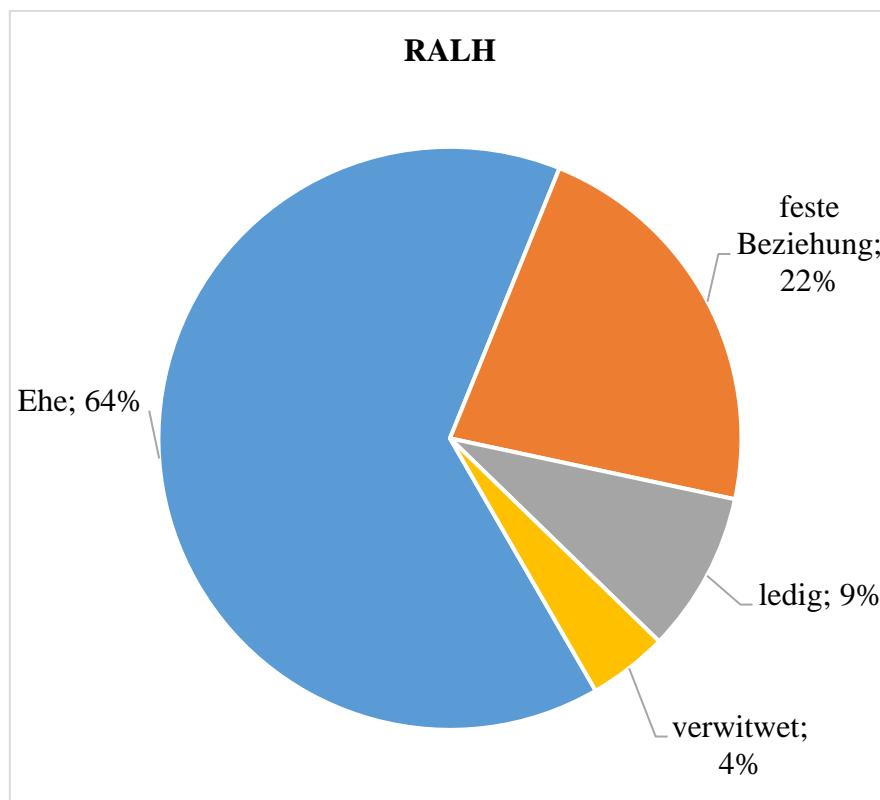


Abbildung 10: Beziehungsstatus im TI der RALH-Patientinnen

Tabelle 4: Deskriptive Parameter des Follow-Up

	CL (n = 74)	RALH (n = 45)
Beziehungsstatus		
verwitwet	4,1 %	4,4 %
verheiratet	68,9 %	64,4 %
ledig	18,9 %	8,9 %
in einer Beziehung	8,1 %	22,2 %
Menstruationsstatus		
prämenopausal	63,0 %	64,4 %
menopausal	21,9 %	17,8 %
postmenopausal	15,1 %	17,8 %
Weiterempfehlungsrate	94,6 %	100,0 %

3.5.1. Postoperative Schmerzeinschätzung und Schmerzmedikation

Frage sechs und sieben zielen auf postoperativen Schmerz und Analgesie. Numerische Zahlen von null bis zehn erfragen die Schmerzstärke eine und vier Wochen nach der TLH. Außerdem geben die Frauen in Form von Tagen an, wie lange am Stück diese noch Schmerzmittel nach der Operation eingenommen haben. Generell ist an dieser Stelle festzuhalten, dass hierbei anhand der p-Wert Berechnung keine signifikanten Unterschiede auszumachen sind (**Tabelle 5**). Bei beiden Verfahren liegen die Mittelwerte der anamnestisch erhobenen Schmerzwerte bereits nach einer Woche zwischen 2,73 (RALH) und 3,26 (CL) von maximal möglichen zehn bei stärksten vorstellbaren Schmerzen. Beide Mediane weisen den Wert 3,0 auf. Nach vier Wochen vermindert sich sowohl bei der CL als auch bei der RALH die Schmerzeinschätzung auf einen Mittelwert um ca. 1,0 und einen Median bei der konventionellen Operation von nicht mehr wahr zu nehmenden Schmerzen, beziffert mit einer 0,0 und bei der Roboter-assistierten Hysterektomie von 1,0 den am minimalsten zu bewertenden Schmerzen.

Im Mittel nehmen die Frauen im Falle einer konventionellen Operation bis zu 11 Tage danach regelmäßig eine Schmerzmedikation ein und bei der RALH etwa drei Tage weniger. Über die Mediane analysiert werden auch keine deskriptiven Unterschiede mehr sichtbar, da die Patientinnen beider Verfahren demnach vier Tage eine Analgesie benötigen.

Tabelle 5: Postoperative Schmerzen anhand Schmerzskala sowie Medikationsdauer im TI

	CL Mittelwert	CL Median (Spannweite)	RALH Mittelwert	RALH Median (Spannweite)	p-Wert
Postoperativer Schmerz nach 1 Woche	3,26	3,00 (0,75-5,00)	2,73	3,00 (1,00-4,00)	0,519
Postoperativer Schmerz nach 4 Wochen	1,19	0,00 (0,00-2,00)	1,11	1,00 (0,00-2,00)	0,693
Schmerzmitteleinnahme post-OP (Tage)	11,92	4,00 (1,00-7,00)	8,44	4,00 (2,50-7,00)	0,471

3.5.2. Postoperative Zufriedenheit

Die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis wird über das Schulnotensystems mittels der Benotung von „1“ bis „6“ ermittelt. Hierbei werden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Hysterektomieverfahren berechnet. Der p-Wert des Chi-Quadrat-Testes beträgt 0,823. Mit Hilfe der **Abbildung 11** wird die Verteilung verdeutlicht. Aus dieser wird ersichtlich, dass über 90 % der befragten Frauen ihrer Behandlung die Note „1“ respektive „2“ geben. Die Note „3“ wird in beiden Verfahrensgruppen zu ca. 6 % vergeben und die „4“ überhaupt nicht. Lediglich jeweils 1,4 % der Frauen aus der CL-Gruppe bewerten ihre Behandlung mit der Note „5“ oder „6“.

Als signifikantes Ergebnis der Untersuchung des Unterschiedes der Zufriedenheit mit dem kosmetischen Behandlungsergebnis beider Verfahren wird ein p-Wert von 0,003 nach der exakten Signifikanz nach Fisher gewertet. Es sind mehr CL-Patientinnen zufrieden (97,3 %) als aus der RALH-Gruppe (80,0 %). Somit sind folglich 20 % ($n = 9$) der RALH-Patientinnen nicht zufrieden mit den abdominalen Narben, jedoch nur etwas mehr als 2 % ($n = 2$) der CL-Gruppe. Bei insgesamt 5,9 % ($n = 7$) der Befragten liegt ein Grund in der Beschaffenheit der Narben, 13,3 % ($n = 6$) gehören hierbei zu der RALH-Gruppe und 1,4 % ($n = 1$) zu der CL-Gruppe. Ein anderer Grund ist die Positionierung der Narben in 1,7 % ($n = 2$) der gesamten Kohorte, wobei hier 4,4 % ($n = 2$), also die absolute Gesamtzahl auf die RALH-Patientinnen entfällt und keine der CL Frauen hiermit einen Hauptgrund ihrer Unzufriedenheit angibt. Die weiteren absoluten sowie prozentualen Zahlen sind in der **Tabelle 6** aufgegriffen.

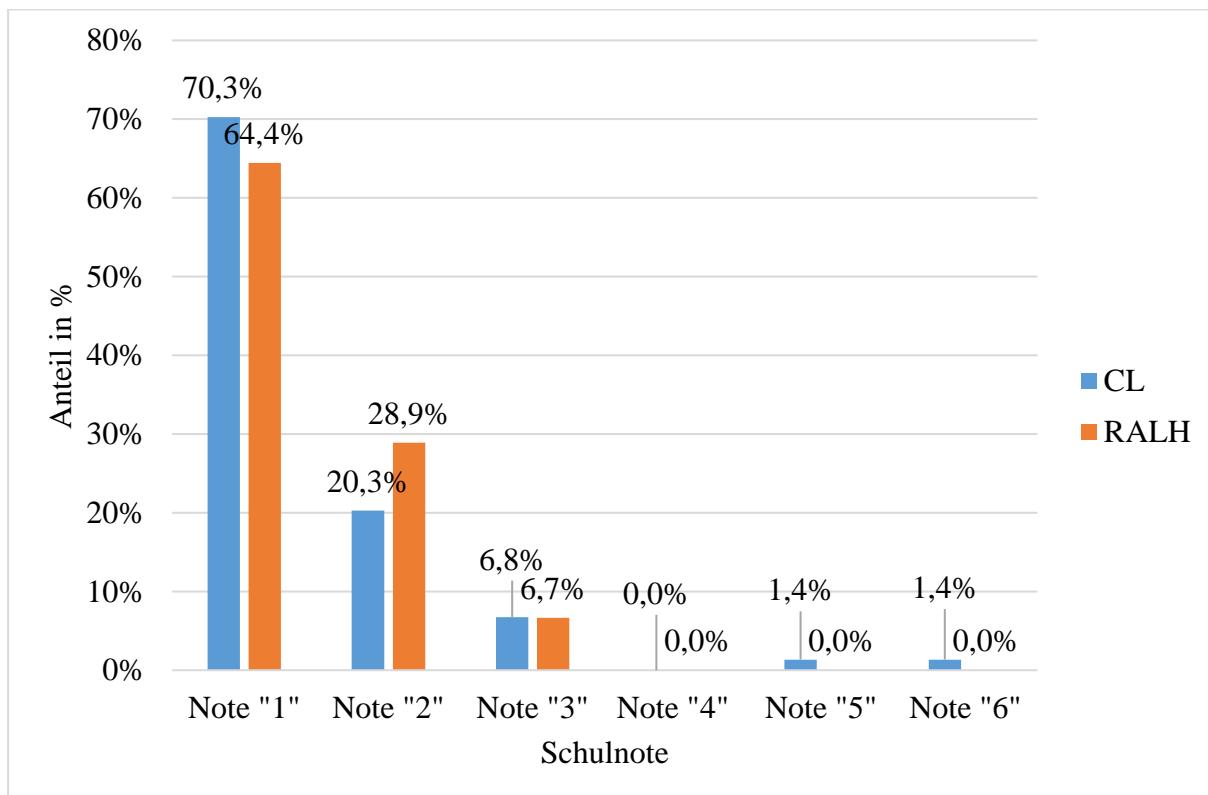


Abbildung 11: Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis anhand von Schulnoten im TI

Tabelle 6: Hauptursachen der kosmetischen Unzufriedenheit im TI

	CL		RALH		Total	
	n	%	n	%	n	%
Hauptursache der Kosmetik-Unzufriedenheit						
keine	72	97,3	36	80,0	108	90,8
Ort der Narben	0	0,0	2	4,4	2	1,7
Anzahl der Narben	0	0,0	1	2,2	1	0,8
Beschaffenheit der Narben	1	1,4	6	13,3	7	5,9
Schmerzhafte/empfindliche Narben	1	1,4	0	0,0	1	0,8
Total	74	100,0	45	100,0	119	100,0

3.5.3. Postoperative Einschränkungen der Lebensqualität inklusive des Sexuallebens

Zur weiteren Betrachtung der postoperativen Lebensqualität werden die Einschränkungen im Bereich der Grundhygiene, des Alltags sowie der Ausführung von Hobbys expliziter analysiert. Beide Verfahren werden bezüglich der Dauer in Tagen nach der Operation bis zur jeweiligen nicht mehr eingeschränkten Wiederaufnahme, d. h. vollen Leistungsfähigkeit, verglichen.

Dabei zeigt sich, dass die postoperativen Einschränkungen in der Grundhygiene sowohl nach der CL als auch nach der RALH bereits im Mittel nach einem bis zwei Tagen aufgehoben sind. Bei jeweils 50 % der Frauen existieren sogar überhaupt keine Begrenzungen diesbezüglich. Somit sind die meisten Frauen nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt bereits in Ihrer Grundhygiene nicht mehr eingeschränkt.

Für die alltäglichen Tätigkeiten benötigen die Patientinnen etwas mehr Tage in Bezug auf die Grundhygiene bis zur vergleichbaren präoperativen Durchführung mit Mittelwerten von ca. 30 Tagen (CL) und ca. 23 Tagen (RALH) und Medianen bei beiden Verfahren von ca. 14 Tagen.

Am längsten dauern die Einschränkungen der Hobbys bis zur vollen Leistungsfähigkeit. Diese geben die Frauen wiederum in Tagen an mit einem Durchschnittswert von über 50 Tagen bei beiden Hysterektomieverfahren und Medianen bei beiden von exakt sieben Wochen. So kann man in allen drei Kriterien keine signifikanten Unterschiede zwischen den Verfahren nachweisen (U-Test, $p \geq 0,05$).

Dabei ist festzuhalten, dass die absolute Anzahl an krankgeschriebenen Tagen bei den Arbeitstätigen im Median 42 und durchschnittlich 51,36 (CL) sowie bei der (RALH) im Median 42 und durchschnittlich 37,35 Tage beträgt (**Tabelle 7**).

Tabelle 7: Postoperative Einschränkungen der CL und RALH im Vergleich

	CL Mittelwert	CL Median (Spannweite)	RALH Mittelwert	RALH Median (Spannweite)
Tage der Einschränkung Grundhygiene	1,26	0,00 (0,00-1,00)	1,09	0,00 (0,00-1,00)
Tage der Einschränkung Alltagstätigkeit	30,32	14,50 (10,00-32,00)	23,33	14,00 (7,00-29,00)
Tage der Einschränkung Hobby	53,27	42,00 (26,25-75,00)	57,76	42,00 (28,00-60,00)
Tage der Krankschreibung	51,36	42,00 (31,25-52,25)	37,35	42,00 (28,00-42,00)

In dieser Studie soll außerdem spezifisch der postoperative Geschlechtsverkehr untersucht werden. Hierbei ergeben sich aus der Befragung mit Hilfe des Telefoninterviews, dass postoperativ bei der CL die Patientinnen ca. 56 Tage im Mittel auf Geschlechtsverkehr komplett verzichten und wiederum noch etwa weitere 66 Tage ebendieser Akt beeinträchtigt ist. An dieser Stelle ist jedoch auch festzustellen, dass in 50 % der CL-Fälle die Frauen gar keine Beeinträchtigung verspüren. Dies ist in **Abbildung 12** veranschaulicht. Bei der RALH ist im Vergleich hierzu kein signifikanter Unterschied zu eruieren.

Die Frauen, welche eine Beeinträchtigung des postoperativen Geschlechtsverkehrs wahrnehmen, werden zusätzlich nach dem am ehesten zuzuordnenden Hauptgrund dessen befragt. Die folgende **Tabelle 8** listet die vorgegebenen Kategorien sowie deren prozentuale durch die Frauen angegebenen Werte auf. Auffallend an diesen Zahlen ist die meist erwählte Kategorie „Angst“ mit in beiden Gruppen ca. 30 %. Schmerzen sind bei den konventionell operierten Frauen in 27,5 % der Hauptgrund für einen eingeschränkten Geschlechtsverkehr, jedoch lediglich in 15,2 % bei der RALH-Gruppe. Ein deskriptiver Unterschied beider Operationsmethoden wird im Aspekt „Lust“ ersichtlich mit ca. 4 % bei der CL als Limitationsgrund und ca. 12 % bei der RALH. Geringere Prozentzahlen findet man vergleichsweise bei den Kategorien „Feuchte“ und „Orgasmus“ mit unter 7 %.

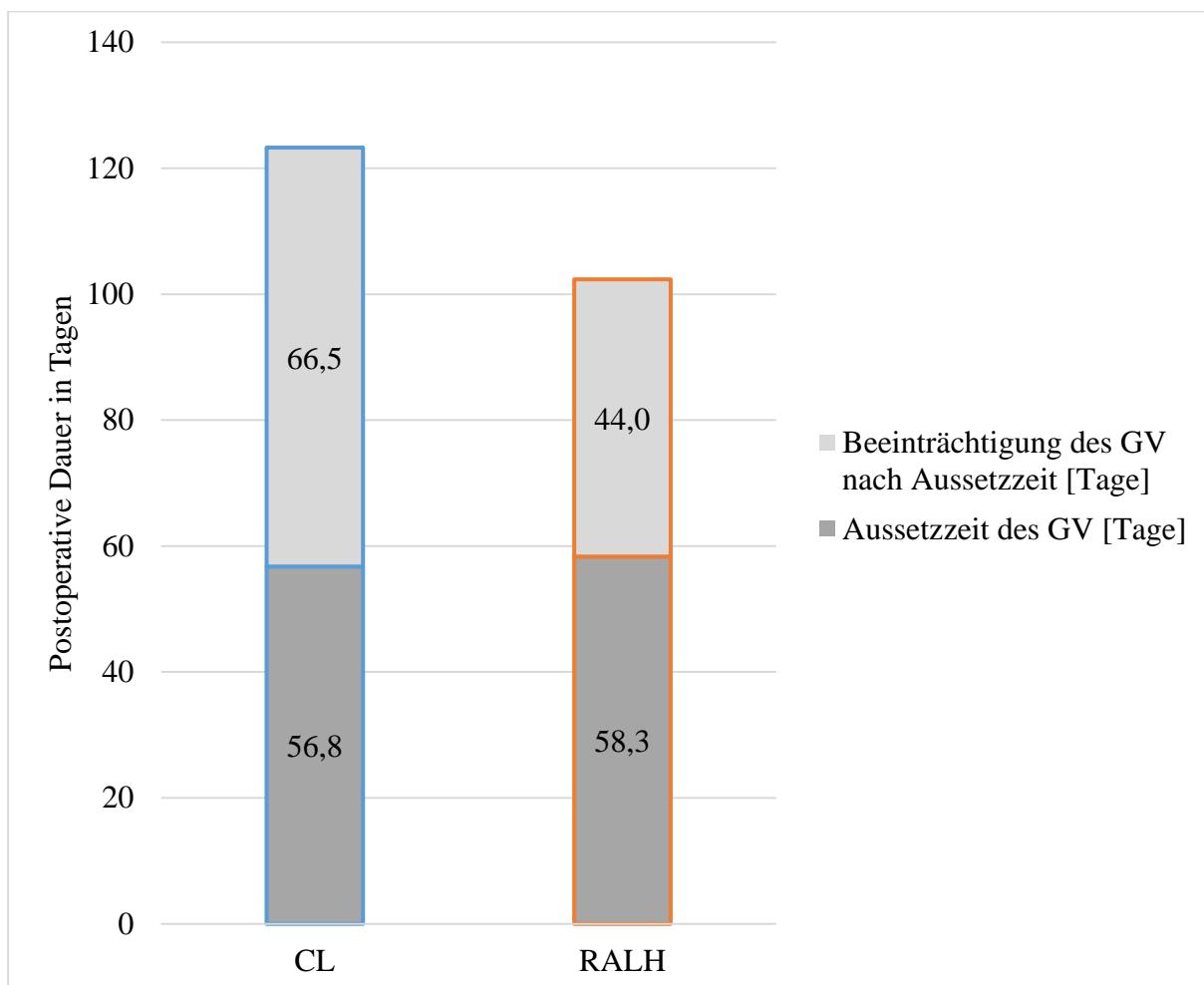


Abbildung 12: Mittlere Dauer der postoperativen Einschränkungen des GV im TI

Tabelle 8: Limitationsgründe des postoperativen GV im TI

Limitationsgrund	CL	RALH	Total
kein	33,3 %	33,3 %	33,3 %
Schmerz	27,5 %	15,2 %	22,6 %
Sexuelle Lust	3,9 %	12,1 %	7,1 %
Feuchte	5,9 %	6,1 %	6,0 %
Orgasmus	0,0 %	3,0 %	1,2 %
Angst	29,4 %	30,3 %	29,8 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %

3.6. Kostenträgerrechnung

Die Gesamtkosten der durchschnittlichen Kostenträgerrechnung belaufen sich auf - 4581,42 € (CL) und - 5590,98 € (RALH). Über den gesamten Zeitraum von vier Jahren zeigen sich Durchschnittssaldi pro Patientin und Fall bei der CL mit Verlusten von - 814,82 € und bei der RALH von - 1766,85 €. Dies spiegelt höchst signifikante Differenzen wider. Jenes ist in **Tabelle 9** zusammenfassend verzeichnet. Da die Erlöse über die DRG fix vorgegeben sind, ergeben sich bei diesen keine nennenswerten Unterschiede.

Im zeitlichen Verlauf fallen bei näherer Betrachtung signifikante Unterschiede betreffender Kosten und Saldi für die Jahre 2014 und 2015 mit p-Werten (U-Test, $p < 0,05$) auf. Ab 2016 wird für jeweils beide ökonomischen Kennzahlen zwischen den differenten Operationsverfahren eine Annäherung deutlich (**Abbildung 13**). In 2016 weisen beide Verfahren sogar beinahe gleiche Kosten auf.

Hierbei wird der Zusammenhang zu den Operationszeiten aus **Abbildung 8**, Seite 26, deutlich, die Kosten steigen analog zu steigenden Operationszeiten. D. h. je länger eine Operation dauert, umso höher fallen die Kosten und folglich, bei annähernd konstanten Erlösen, auch höhere Verluste aus.

Tabelle 9: Auswertung der gesamten Kosten und der Saldi in Euro der differenten Kostenträgerrechnungen

	Mittelwert	Standardabweichung
Kosten CL	- 4.581,42	1.157,54
Kosten RALH	- 5.590,98	1.458,22
Saldo CL	- 814,82	1.181,68
Saldo RALH	- 1.766,85	1.537,88

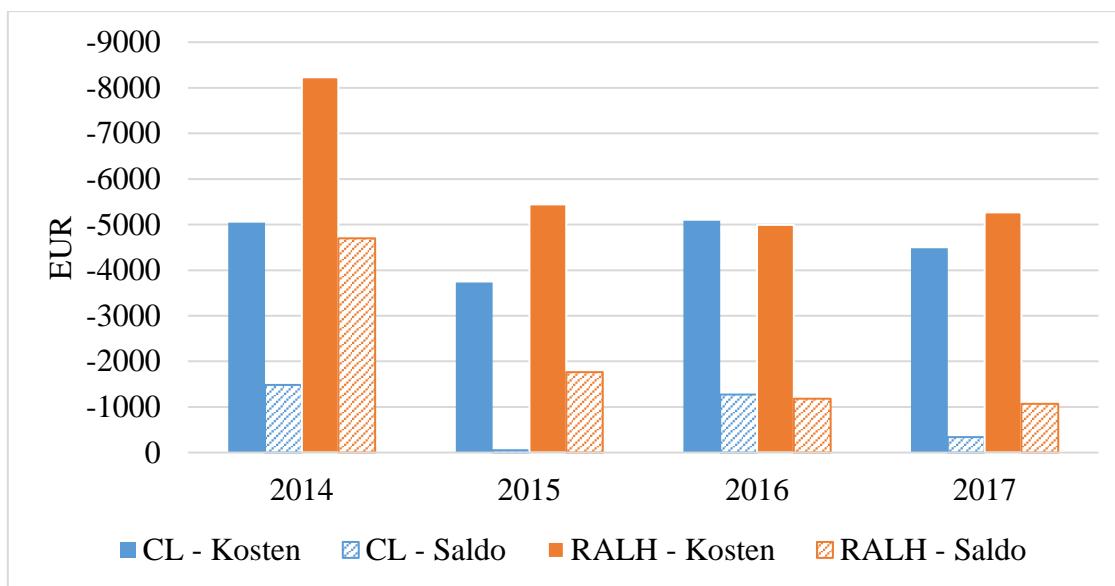


Abbildung 13: Wirtschaftlichkeit der Kostenträgerrechnung von CL und RALH, 2014-2017

Die Kostenträgerrechnung in die Bestandteile zersetzt betrachtend, finden sich bei der Analyse der Kostenstellen signifikante Unterschiede bei den Kostenstellen „OP“ und „Anästhesie“ für die Kosten zwischen beiden Operationsverfahren (**Tabelle 10**).

Die Kostenstelle „OP“ enthält einen 50 % Anteil an den Gesamtkosten und fällt damit besonders schwer ins Gewicht im Durchschnitt über alle betrachteten Jahre und Eingriffsmethoden. Sie weist speziell für 2014 und 2015 deutlich höhere Kosten bei der RALH auf. Weniger signifikante Differenzen stellen sich im Verlauf mit einem p-Wert von 0,037 im Jahr 2017 dar. Die Kosten auf der Kostenstelle „Anästhesie“ machen durchschnittlich ca. 19 % der Gesamtkosten aus. Für sie ist ebenfalls ein signifikanter Unterschied zu erkennen zwischen den Operationsverfahren, allerdings nur für die Jahre 2014 und 2015 mit höheren Kosten seitens der RALH. Alle weiteren Kostenstellen weisen keine signifikanten oder nennenswerten Unterschiede zwischen den Operationsverfahren auf.

Tabelle 10: Kostenstellen beider Verfahren anhand Kosten und Saldi, 2014-2017

Jahr	Kennzahl - Verfahren	„OP“			„Anästhesie“		
		Mittelwert	Standard-abweichung	p-Wert	Mittelwert	Standard-abweichung	p-Wert
2014	Kosten - CL	- 2.288,59	820,35	0,000	- 917,67	426,47	0,004
	Kosten - RALH	- 5.143,42	588,64		- 1.394,92	315,11	
	Saldo - CL	- 989,36	820,35	0,000	- 379,96	426,47	0,004
	Saldo - RALH	- 3.844,19	588,64		- 857,21	315,11	
2015	Kosten - CL	- 1.610,02	330,70	0,000	- 803,38	126,14	0,002
	Kosten - RALH	- 2.795,87	348,18		- 1.079,77	186,50	
	Saldo - CL	- 191,46	330,70	0,000	- 206,56	126,14	0,002
	Saldo - RALH	- 1.377,31	348,18		- 482,95	186,50	
2016	Kosten - CL	- 2.503,63	653,52	0,548	- 1.016,16	295,63	0,668
	Kosten - RALH	- 2.765,32	711,17		- 956,39	151,97	
	Saldo - CL	- 958,02	653,52	0,548	- 385,83	295,63	0,668
	Saldo - RALH	- 1.219,71	711,17		- 326,06	151,97	
2017	Kosten - CL	- 2.095,73	583,14	0,037	- 932,00	220,71	0,191
	Kosten - RALH	- 2.629,22	727,84		- 1.107,06	305,96	
	Saldo - CL	- 474,87	583,14	0,037	- 239,51	220,71	0,191
	Saldo - RALH	- 1.008,36	727,84		- 414,57	305,96	

Anmerkung: Nicht signifikante Werte sind grau hinterlegt.

Wir betrachten spezifisch nun die Kostenarten und im Speziellen die Kostenart „Medizinischer Bedarf Einzelkosten“ (auch als „Einzelkosten Material im OP“ bezeichnet), welche am UKSH, Campus Kiel, nur auf der Kostenstelle „OP“ anfällt. Sie ist von besonderem Interesse, da hier die verwendeten und erfassten Materialien den jeweiligen Operationen zugeordnet werden. Sie unterscheiden sich wesentlich, da bei der RALH regelmäßige Neuanschaffungen kurzlebiger Maschinenbauteile entstehen, zusätzlich zu den notwendigen OP-Materialien, die in beiden Verfahren genutzt werden. Speziell die an die Arme des DaVinci anzudockenden Operationsinstrumente werden am UKSH maximal für 10 Operationen verwendet. Hierbei sind die Kosten für RALH signifikant höher als für die CL ($p < 0,001$) (**Abbildung 14**). Jene Kostenart macht beim Verfahren RALH einen Anteil von ca. 23 % aller Kosten der Kostenstelle „OP“ aus gegenüber 10 % bei der CL Methode. Bei der konventionell laparoskopischen Hysterektomie betragen diese Kosten im Mittelwert - 248,31 €, wohingegen die Kosten bei dem Roboter-assistierten Verfahren mit - 706,85 € deutlich erhöht sind, allerdings sind die Kosten für RALH über die Jahre regressiv (**Tabelle 11**).

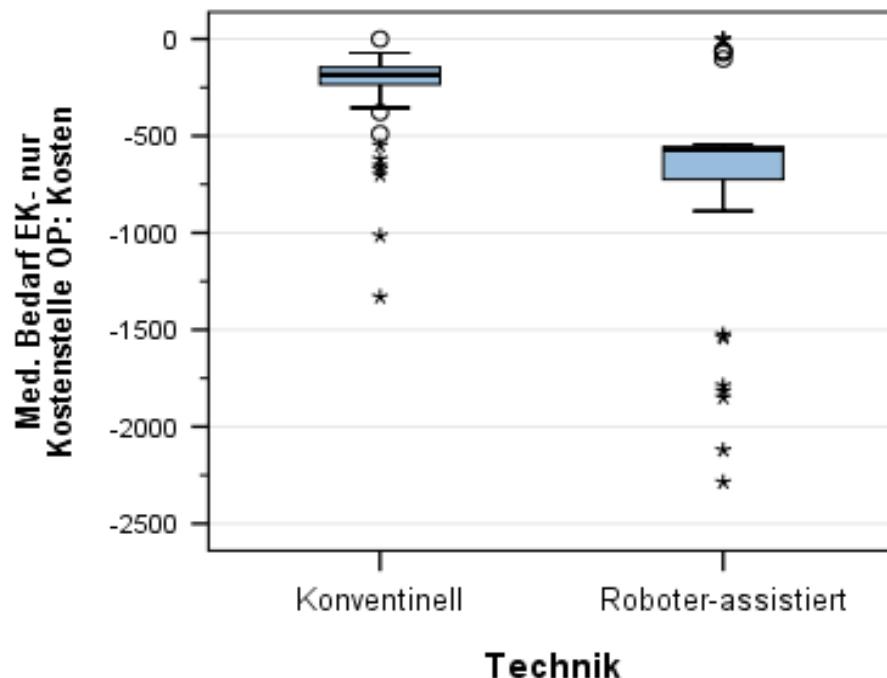


Abbildung 14: Boxplot Diagramm zum „Medizinischen Bedarf Einzelkosten“ der Kostenstelle „OP“, 2014-2017

Tabelle 11: Kostenstelle „OP“ für die Kostenart „Medizinischer Bedarf Einzelkosten“, 2014-2017

Jahr	Methode	Mittelwert	25.	Median	75.
2014	RALH	-1846,34	-2120,65	-1814,63	-1541,05
	CL	-336,14	-287,15	-200,35	-165,36
2015	RALH	-664,44	-748,43	-728,38	-653,51
	CL	-167,37	-194,81	-129,34	-113,31
2016	RALH	-521,44	-564,81	-558,37	-557,09
	CL	-241,13	-260,46	-168,48	-150,37
2017	RALH	-378,07	-612,21	-558,89	-55,89
	CL	-210,42	-220,86	-185,03	-144,30

Der Anteil der Kostenart „Ärztlicher Dienst“ an den Gesamtkosten der Kostenstelle „OP“ ist ein weiterer Kostentreiber und macht ca. die Hälfte der Kosten dort und damit ein Viertel der Gesamtkosten aus. Im Weiteren besteht für diese Kostenart ein wesentlicher Zusammenhang zu den Operationsminuten. Daher beschäftigt sich diese Arbeit ebenfalls mit einer modellhaften Berechnung der spezifischen Operationszeit in Minuten am UKSH, Campus Kiel, die es bedarf, um exakt kostendeckend eine TLH operieren zu können. Als Rechengrundsatz dient folgende Formel:

(1)

$$\text{Erlös des Jahres } [E \text{ in €}] = ((\text{OP-Dauer } [\text{X in Minuten}] + \text{Rüstzeit } [R \text{ in Minuten}]) \cdot \text{Gleichzeitigkeitsfaktor } [G \text{ als Anzahl des gyn. ärztlichen Dienstes}] \cdot \text{Tarif des Jahres } [K \text{ in €/Minuten}])$$

Verkürzt entspricht dies mit den als gegebenen konstanten Informationen:

(2)

$$E = ((\text{X} + R) \cdot G) \cdot K$$

(3)

$$E = ((\text{X} + 20) \cdot 3) \cdot K$$

Im Jahr 2014 beträgt der Erlös 363,27 € für diese Kostenstellen- und Kostenartkonstellation mit einer maximalen Operationszeit zur Kostendeckung von ca. 74 Minuten. Sobald 2016 im „OP“ (Kostenstelle) die TLH länger als 119 Minuten dauert, übersteigen die Kosten des „Ärztlichen Dienstes“ (Kostenart) die Erlöse, welche das Krankenhaus über die DRG erhält für die DRG N21Z. Weiterhin festzuhalten ist, dass sowohl die Erlöse und auch die kostendeckende Operationsdauer über diese Jahre gestiegen sind. Wohingegen im Jahr 2017 jener DRG-Erlös mit 486,97 € festgelegt ist und die entsprechende Operationsdauer maximal 120 Minuten betragen sollte (**Tabelle 12**).

Tabelle 12: Berechnung der kostendeckenden OP-Minuten der TLH, 2013-2017

Jahr	2013	2014	2015	2016	2017
Vorgegebener Erlös [€]	363,27	404,51	421,71	456,38	486,97
Tarif [€/Min.]	1,281187	1,196655	1,116811	1,099424	1,154278
Kostendeckende Operationsdauer X [Min.]	74,51	92,67	105,88	118,37	120,63
Fixe Rüstzeit [Min.]	20	20	20	20	20
OP-Dauer gesamt [Min.]	94,51	112,67	125,88	138,37	140,63
Maximaler Preis einer OP-Minute [€/Min]	4,87	4,36	3,98	3,85	4,03

4. Diskussion

4.1. Einfluss differenter Aspekte auf die Wahl des Operationsverfahrens

Die meisten Studien über Roboter-assistierte Hysterektomien für benigne gynäkologische Erkrankungen waren bisher von begrenzter Größe und von retrospektiver Natur. Unsere Studie stimmt überein mit Rezensionen über Beobachtungsstudien, welche zeigen, dass klinische Outcomes sich ähneln, aber eine längere Operationsdauer und höhere Kosten bei der RALH vorherrschen (Liu, Lu et al. 2012).

Spezifischer haben zwei große Kohortenstudien gleiche Morbiditätsprofile zwischen den beiden Gruppen herausgestellt, jedoch eine wesentliche Erhöhung der Kosten für Roboter-assistierte Prozeduren. Nichtsdestoweniger scheinen sich keine Faktoren, wie der Body-Maß-Index, das Uterusgewicht oder bisherige abdominale Voroperationen, herauszukristallisieren, die Einfluss auf die Wahl eines individuellen Hysterektomieverfahrens haben (Rosero, Kho et al. 2013; Wright, Ananth et al. 2013).

Als Basis unserer Studie werden die 99 CL-Patientinnen, welche die Operation im gleichen Zeitraum erhielten, mit den 56 RALH-Patientinnen verglichen. Beide Studienpopulationen weisen eine ähnliche Homogenität in der demographischen Vielfalt auf. Hierbei zeigen weder Alter, Uterusgewicht noch Indikationen einen signifikanten Unterschied. Das perioperative Morbiditätsprofil ist gleichartig für die Roboter-assistierten und die konventionell laparoskopierten Frauen, wobei sich auch in den Bereichen intra- und postoperative Komplikationen keine signifikanten Differenzen darstellen.

Die schwache Korrelation zwischen Body-Maß-Index und Hospitalisierungsdauer in der konventionellen Hysterektomiegruppe könnte anhand von vermehrten Wundkomplikationen bei übergewichtigen Personen herzuleiten sein, jedoch auch an vermehrten Komorbiditäten oder einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für andere Komplikationen wie beispielhaft einer Thrombose. Ein Grund, weshalb diese Korrelation lediglich in der CL-Gruppe signifikant auftritt, kann die erhöhte Anzahl an untersuchten Fällen im Vergleich zur RALH sein. Eine andere Ursache wäre, dass adipöse Patientinnen mit RALH von dieser womöglich profitieren und deshalb keine positive Korrelation zwischen BMI und Liegedauer in der RALH-Gruppe aufzuweisen ist. Hierfür lassen sich keine signifikanten Berechnungen erstellen.

Somit ergibt sich aus rein medizinischer Sicht bei der Wahl der von uns verglichenen CL mit der RALH kein eindeutiger Vorteil für eine spezifische Patientinnengruppe. Alternative Behandlungsmethoden (symptomatisch, z.T. medikamentös, z.T. operativ) sollten bei Indikationsstellung zusammen mit den Patientinnen individuell in Betracht gezogen werden. Abschließend ist zu betonen, dass im Methodenvergleich der aktuellen Leitlinie zur Hysterektomie, die vaginale HE als Operationsverfahren der ersten Wahl zu präferieren ist (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015).

4.2. Auseinandersetzung der Fragebogenergebnisse

Diese Arbeit ist die erste telefonbasierte systematische Erhebung zum Vergleich von CL und RALH, durchgeführt an einem Krankenhaus und von einem Operateur. Das hier gewählte Studiendesign macht es spezifisch möglich, eine postoperative Analyse detaillierter zu erstellen. Durch ein Telefoninterview bleibt die Befragte in einem geschützten Rahmen in der Häuslichkeit ohne Augenkontakt zum Fragenden, sodass auch intime Fragestellungen beantwortet werden. Es ist flexibel und einfach durchzuführen und Missverständnisse können direkt aus dem Weg geräumt werden.

Vorab ist festzuhalten, dass Patientinnen, welche 2013 operiert wurden, scheinbar weniger Erinnerungsvermögen haben, als diese, welche im Jahr 2017 die Operation erhielten. Die Art von Beeinflussung der Werte wird in dieser Arbeit hingenommen. Für zukünftig folgende Arbeiten ist es jedoch erstrebenswert in einem prospektiven Setting beispielsweise den Fragebogen in immer demselben postoperativen Abstand von zum Beispiel drei Monaten zu versenden.

In diesem Interview zeigt sich, dass deskriptiv anteilig mehr RALH-Patientinnen nicht zufrieden sind mit den abdominalen Narben. Es ist deshalb festzuhalten, dass ein Vorteil der CL gegenüber der RALH bezüglich der kosmetischen Zufriedenheit der Patientinnen besteht.

Die prozentual größten Unterschiede werden in der Kategorie „Beschaffenheit der Narben“ deutlich. Ein anderer Grund ist die Positionierung der Narben, wobei hier die absolute Gesamtzahl auf die RALH-Patientinnen entfällt und keine der CL Frauen hiermit ein Problem zu haben scheint. Diese Daten bezeugen die Notwendigkeit weiterer Studien als auch der weiteren Auseinandersetzung mit der Anzahl und Positionierung der Trokare und Entstehung von Narben. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die Forderung nach einer Entwicklung eines Zuganges über eine einzige Inzision in der Roboterchirurgie weiter erörtert werden muss.

Die Metaanalyse prospektiver Studien eines Vergleiches der Roboter-assistierten mit der konventionell laparoskopischen Chirurgie bei benigner gynäkologischer Grunderkrankung hat herausgefunden, dass beide Prozeduren mit einem ähnlichen Outcome, Komplikationen, Hospitalisierungsdauer und Lebensqualität assoziiert sind (Sarlos and Kots 2011). Die Parameter zur Erfassung der Lebensqualität in unserer Arbeit inkludieren eine Schmerzskala in der ersten und vierten postoperativen Woche, eine Zeiterfassung zur Einnahme von Schmerzmedikamenten in Tagen und eine Regenerationsphase. Diese haben keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Gruppen herausgestellt. Es zeigt eine Übereinstimmung mit der Metaanalyse der prospektiven Studien. Ein marginaler deskriptiver Vorteil kann auf Seiten der RALH entdeckt werden mit einer Weiterempfehlungsrate von 100 % im Vergleich zu 94,6 % der CL-Patientinnen.

In unserer Studie wird gezielt nach den Limitationen in Bezug auf die Wiederaufnahme des Geschlechtslebens eingegangen. Erfasst wird dies durch die Anzahl der Tage postoperativ, nach denen der Geschlechtsverkehr wieder aufgenommen wurde. Hier sind keine Prävalenzen in jeder Gruppe zu verzeichnen. Als Limitationsgrund des stattgefundenen Geschlechtsverkehrs ist „Angst“ mit 30 % am häufigsten repräsentiert in beiden Gruppen. Diese Tatsache unterstreicht die besondere Rolle der aktiven Aufklärung der Patientinnen. Weiterhin zeigt sich deskriptiv ein deutlicher Unterschied in der Angabe des Limitationsgrundes „Schmerz“. Bei jedem ist die prozentuale Anzahl halb so gering auf Seiten der RALH im Vergleich zur CL. Diese Sachlage gilt es detaillierter zu erforschen.

In den Bereichen postoperativer Schmerz und Verwendung von Schmerzmedikamenten, Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnissen so wie Beeinträchtigungen der postoperativen Grundhygiene, der Alltagstätigkeiten und der Hobbys lassen sich keine signifikanten Differenzen darstellen. Andererseits zeigt sich deskriptiv, dass die alltäglichen Tätigkeiten mit Mittelwerten von ca. 30 Tagen (CL) und ca. 23 Tagen (RALH) und Medianen bei beiden Verfahren von ca. 14 Tagen bereits wiederaufgenommen werden. Die absolute Anzahl an krankgeschriebenen Tagen bei den Arbeitstätigen beträgt durchschnittlich 51,36 Tage (CL) sowie bei der (RALH) durchschnittlich 37,35 Tage und damit ca. zwei Wochen weniger.

Zu den allgemeinen Empfehlungen zählen zwar sechs Wochen der GV Abstinenz zur besseren Heilung des Wundverschlusses, zur Wiederaufnahme von mittleren bis schweren Tätigkeiten werden jedoch nur drei bis vier Wochen bei der laparoskopischen Hysterektomie empfohlen

(Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. 2015, Vonk Noordegraaf, Huirne et al. 2011). Die Krankschreibungsdauer variiert in Deutschland stark nach krankschreibendem Arzt. Die indirekten Kosten, welche aufgrund einer HE durch den Produktivitätsausfall postoperativ entstehen, beziffert Hurskainen auf im Mittel -1873 \$ pro Eingriff in Finnland (Hurskainen, Teperi et al. 2004). Durchschnittliche Kosten pro Tag der Krankschreibung belaufen sich je nach Gewerbe, Unternehmensgröße, Ersetzbarkeit, etc. zwischen -90 und -400 Euro pro Tag im Jahr 2005 in Nordrhein-Westfalen (Nordrhein-Westfalen 2016). Somit zeigt sich die Bedeutung jedes einzelnen krankgeschriebenen Tages für die Sozioökonomie durch die Wahl des Operationsverfahrens eindrucksvoll und soll durch die Kostenträgeranalyse bezüglich direkter Kosten tiefergehend betrachtet werden.

4.3. Erörterung der Operationszeit und Lernkurve

Unsere Studienpopulation legt dar, dass die mittlere Operationszeit (Schnitt-Naht-Zeit) signifikant höher ist bei den Patientinnen, welche sich der RALH unterziehen im Vergleich zur CL. Dies liegt im Einklang mit bisherigen Studien, welche keine Vorteile für die RALH demonstrieren (Boggess, Gehrig et al. 2009; Holloway, Ahmad et al. 2009). Dem gegenüber steht das Ergebnis einer Studie von Lonnerfors, welches keine Unterscheidung hinsichtlich der Operationsdauer der Verfahren ermittelt bei Operationen durch höchst erfahrene Chirurgen (Lonnerfors, Reynisson et al. 2015).

Es ist wichtig anzuerkennen, dass verschiedene Methoden in den differenten Studien zur Erfassung der unterschiedlichen Operationszeiten insbesondere der Schnitt-Naht-Zeit und der Saal-Zeit bei dem Vergleich eingesetzt werden. Ein Nachteil unserer Arbeit ist das Fehlen eines Pflichtprotokolls für die RALH, welches die Zeiten exakt definiert und eine Dokumentation fordert für die Zugangsplatzierung, Docking und De-Docking Zeit des Roboters und für die Konsolen-Zeit. Die berichtete Zeit unserer Studie beginnt sowohl bei der RALH als auch bei der CL simultan mit dem Einführen des Uterusmanipulators und endet mit der letzten Naht der abdominellen Schnitte. Wir denken nicht, dass dieser Aspekt der Dokumentation einen anderen Effekt auf das untersuchte Outcome besitzt.

Ein möglicher Erklärungsansatz für die bei uns 2016 genau gegenteiligen Ergebnisse, insofern die RALH vergleichsweise derart gut abgeschlossen hat, ist, dass 2016 die größte Fallzahl zu Stande gekommen ist in der Gruppe der RALH. Somit war das gesamte Operationsteam regelmäßig mehr in Übung, als eventuell in den anderen Jahren. Dem Gegenüber hat die CL in den

Jahren 2015 und 2016 unter diesem Operateur im Vergleich zu 2014 und 2017, die geringeren Fallzahlen und somit eine größere Bandbreite, sodass Ausnahmen eine größere Gewichtung bekommen.

Lenihan beschreibt in der Literatur, dass die Lernkurve in der Roboter-assistierten Chirurgie sich über verschiedene Zeiten zusammenstellt. Hierzu zählt er die Setup-Zeit, entsprechend der Dauer zur Vorbereitung des Roboters. Zu dem kommt die sogenannte Konsolen-Zeit. Sie schließt den kompletten Roboteranteil der durchzuführenden Operation ein. Um eine Lernkurve zu produzieren, ist eine ausreichende Anzahl der Operationen von Nöten, sodass sich ein Plateau niveau hervortuen kann. Diese Anzahl sollte annäherungsweise 50 Fälle inkludieren (Lenihan, Kovanda et al. 2008). Wir erreichen eine nahezu konstante Operationsdauer nach 30 Eingriffen bei 133,74 Minuten in der untersuchten Grundgesamtheit von 56 Operationen.

Unsere Studienergebnisse stimmen überein mit einer retrospektiven Studie basierend auf 45 Teilnehmerinnen mit benignen Indikationen (Rajadurai, Tan et al. 2018) und zwei weiteren retrospektiven Studien, welche eine signifikante Verbesserung der Operationszeit bei aufeinanderfolgenden 20 Roboter-assistierten Fällen nach 20 Eingriffen verzeichnen (Pitter, Anderson et al. 2008; Seamon, Fowler et al. 2009). Um eine valide Aussage treffen zu können, sollte eine Lernkurve außerdem mit weiteren Fachärzten erstellt werden, da unsere Untersuchungen lediglich auf einem Operateur fußen.

Wir denken nicht, in der Lage zu sein, ein Plateau mit wesentlich unter 20 Eingriffen zu erreichen. Grund hierfür sind beispielhaft sich wechselnde Mitarbeiter zur Vorbereitung als auch während des Eingriffes. Die initiale Setup-Zeit bei einer Roboter-assistierten Prozedur ist deutlich länger als bei einer konventionell laparoskopischen. Als Ansatz zur Verkürzung sollte ein erfahrenes, konstantes und engagiertes Operationsteam zum Einsatz kommen. Andererseits spielen moderne Trainingsmethoden eine bedeutende Rolle, wie zum Beispiel über die Nutzung einer zweiten Operationskonsole oder die Einrichtung eines Operationssimulators (Alkatout, Mettler et al. 2016), gar das Training unter zusätzlichen disruptiven Faktoren (Kruger, Ackermann et al. 2020) oder fundamental das Einführen von Trainingsintervallen im Standardlehrplan (Elessawy, Skrzypczyk et al. 2017).

4.4. Beleuchtung der Kostenträgeranalyse

Explizit stellt Wright mit seiner Arbeit detaillierte Kostenübersichten dar. In seinem Modell betragen die berechneten Gesamtkosten pro Patientin und Fall - 8868 \$ für die RALH und - 6679 \$ für die CL. Außerdem beschreibt er eine genauere Herleitung der Kosten. Ähnlich wie in unserer Arbeit, bei der die Gesamtkosten pro Patientin und Fall bei der RALH - 5.590,98 €, exklusive der Anschaffungskosten des DaVincis, und bei der CL - 4.581,42 € betragen, werden alle Kosten, die der Patientin zuzuordnen sind, ihrem Fall auch zugeschrieben (Wright, Ananth et al. 2013).

Die bei der RALH in 2014 und 2015 noch zusätzlich deutlich höheren „Einzelkosten Material im OP“ nähern sich ab 2016, wie die Operationszeiten, der CL an. Die Gesamtkosten, vorrangig der Kostenstelle „OP“, zeigen ab 2016 keine signifikanten Unterschiede mehr. Dies veranschaulicht eindrücklich, dass die Operationsdauer einen der größten Kostentreiber darstellt. Allerdings ist festzustellen, dass beide Verfahren durchschnittlich in keinem Jahr eine Deckung der Kosten der TLH erkennen lassen.

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass es sich um ein Lehrkrankenhaus handelt, sodass sowohl die Lehre mehr Zeit in Anspruch nimmt, als auch die Tatsache, dass vermehrt multimorbide Patientinnen behandelt werden, als zum Beispiel im Vergleich zum ambulanten Setting. Durch diesen erhöhten Zeitaufwand kommt es wiederum zu erhöhten Kosten. Jene können zum Teil extra durch das Personal ausgewiesen bzw. ausgegliedert werden, wenn sie nur oder überwiegend der Lehre oder Forschung dienen, falls dies nicht passiert, wie in unserem Fall bei einer üblichen CL oder RALH, gilt eine geschätzte Pauschale zur Vergütung der Lehre und Forschung (InEK 2020). Insbesondere in der anästhesiologischen und den chirurgischen Fachrichtungen wird im Alltag jedoch oft allzu deutlich und durch die Berechnung der Kosten vernachlässigt, wie wichtig es ist, Zeit für eine gute Ausbildung zu haben. Ein Handwerk ist nur durch kontinuierliches Training zu erlernen. Eine qualifizierte und gute Ausbildung von Assistenzärzten ist von unschätzbarem Wert.

Allerdings gilt es generell zu diskutieren, warum die Deckung der Kosten in keinem Jahr erfolgt, nicht einmal mehr bei der CL. Die laparoskopische Hysterektomie per se scheint ein Verlustgeschäft an dieser Uniklinik zu sein. Zum einen sollte untersucht werden, inwiefern die DRG die reellen Kosten abdeckt und geprüft werden, ob die pauschale Einteilung in die Kategorien nicht feiner untergliedert werden sollte, um zum Beispiel erhöhte Komorbidität noch

stärker abzudecken. Weitergehend sollten auch Parameter der Referenzdaten zur Ermittlung der DRG kritisch hinterfragt werden. Beispielsweise bietet sich ein Soll-Ist-Vergleich der Operationszeiten an, sodass möglicherweise fehlerhafte Ermittlungsparameter der Operationen zur Kalkulation der DRG identifiziert werden können. Durch die Gegenüberstellung der realen Operationszeiten zu den theoretischen können Abweichungsursachen festgestellt werden. Zur Beantwortung dieser Fragestellung und Analyse der Ursachen bietet sich eine auf dieser Arbeit aufbauende Forschung an. Außerdem sollte eine Untersuchung der ambulant durchgeführten CL zur stationären durchgeführt werden mit einem Vergleich der Kosten und Erlöse sowie postoperativer Leistungsfähigkeit.

Anhand unserer Ergebnisse zeigen sich keine Unterschiede der Erlöse, da diese sich auf eine konstante DRG beziehen. In ebendiesem System gibt es noch keine Codierung für die Verwendung eines Robotersystems, sodass beide Verfahren in dieser Hinsicht undifferenziert bleiben. Diese Missachtung von spezieller Operationstechnik im DRG-System ist meiner Meinung nach für die Zukunft auf Angemessenheit zu prüfen.

Andererseits bietet die RALH in speziellen Indikationsstellungen sogar die Möglichkeit Kosten zu sparen. Diese Senkung der Kosten entsteht durch die Vermeidung offener Verfahren bei Patientinnen, bei welchen aufgrund der Komplexität des Situs, z. Bsp. durch Voroperationen auch die CL nicht in Frage kommt. Hier kann der Operateur mittels Vorteile des Roboters, beispielhaft durch die höheren Freiheitsgrade, die Operation doch noch laparoskopisch durchführen. Somit verringern sich insbesondere die Hospitalisationsdauer und damit die Kosten (Bell, Torgerson et al. 2008; Barnett, Judd et al. 2010; Lau, Vaknin et al. 2012).

Die Gruppe, welche zur Erstellung einer Kostenträgerrechnung benötigt wird, setzt sich aus Ärzten, Pflegepersonal, EDV-Fachpersonal und Controllern zusammen. Dadurch ist der Prozess der korrekten Datenerfassung an vielen Positionen und Arbeitsschritten fehleranfällig und bedarf besonderer Sorgfalt. Es könnte dabei helfen die Kosten der Operation realistisch darzustellen und im Folgejahr mittels verbesserter Relativgewichte der DRG zu einer vollständigen Kostendeckung beitragen.

Generell kann man mithilfe der Kostenträgerrechnung eine strategische Leistungsplanung und ein Benchmarking³ vornehmen (Möller 2002), sodass es infolgedessen zu einer Steigerung der Kosten-Effektivität kommen kann (Lauterbach 2013). Anhand des Ergebnisses bezüglich der kostendeckenden Operationsdauer lässt sich somit beispielsweise im Jahr 2017 eine Maßgabe für die Operateure von maximal 120 Minuten vermitteln. Andererseits ist zu bedenken, dass bei stetiger Verringerung der Operationszeit die Relativgewichte nach unten korrigiert werden, so dass die zukünftigen kalkulatorischen Erlöse der DRG sinken können. Hierbei wird ein Interessenkonflikt offenkundig, den es differenziert zu diskutieren gilt, sodass geeignete Methoden entwickelt werden können, um diesen aufzulösen.

Diese Diskussion ist von Interesse, da wegen der technischen Neuerungen und Einführung des DaVinci Roboters in die Operationssäle der Gynäkologie erst einige Studien implizit mit Be trachtung der wirtschaftlichen Aspekte in diesem Bereich existieren. Außerdem findet die Operation mit Hilfe des DaVincis noch keine Berücksichtigung in den aktuellen Leitlinien.

4.5. Bedeutung für die Klinik und Ausblick

Die meisten Studien zeigen somit, dass der erwartete Vorteil der RALH bezogen auf die CL in der gynäkologischen Chirurgie für benigne Indikationen weder klinisch noch ökonomisch be wiesen ist, obwohl Berichte auf einen enormen Anstieg der RALH in den USA verweisen. Dieser ist mit dem Rückgang der Rate an offen abdominal chirurgischen Hysterektomien und dem Anstieg minimal-invasiver Chirurgie, inkludierend die konventionell laparoskopische und auch die Roboter-assistierte Hysterektomie, assoziiert (Nicklin 2017). Der rasante Einsatz Roboter-assistierter Hysterektomien ist definitiv bestärkt durch die kurze Lernkurve im Vergleich zur CL und der besseren Visualisierung in Form von dreidimensionalem Bildmaterial, der intuitiven Instrumentensteuerung verglichen mit Drehpunkteffekten in der CL und totaler Bewe gungsfreiheit durch sogenannte 7 Freiheitsgrade. Dem gegenüber stehen als verbesserungswür dig zu betrachten das fehlende haptische Feedback, die breite Größe des Equipments, die Docking-Zeit, die Kosten der Operation sowie die Ausbildung am Gerät.

³ Die Definition von Benchmarking beinhaltet sich an dem Besten zu orientieren und damit zu messen. Camp, R. C. (1994). Benchmarking, Hanser Fachbuchverlag.

Bei dem Vergleich der Operationsverfahren mit Betrachtung der medizinischen Behandlung als auch der Wirtschaftlichkeit ist stets zu bedenken, dass in aller ersten Linie, Gesundung der Patientinnen aus medizinischer Sicht und an zweiter Stelle eine bestmögliche wirtschaftliche Aufstellung des Falles angestrebt wird.

Auf das gesamte Gesundheitssystem bezogen, ergibt sich dabei ein Spannungsfeld zwischen dem technisch Möglichen und endlich begrenzten Ressourcen sowie auch finanziellen Mitteln. Der aktuelle individuelle medizinische Nutzen und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Kosten von medizinischen Innovationen sollten, wie in unserem Fall eines Roboters, sowie den volkswirtschaftlichen Rahmenbedingungen analysiert und abgewogen werden. Um diese Analyse exakter zu gestalten, sind dringend Langzeitstudien von Nöten, um herauszukristallisieren, mit welchen Mitteln und Techniken man bei hohem Leistungsniveau volkswirtschaftlich tragbar sein kann. Dabei spielt eine immer kürzer werdende Hospitalisierungsdauer und Rekonvaleszenz für den Arbeitsmarkt und die Gesellschaft eine große Rolle (Mettler and Weichert-von Hassel 1987).

5. Zusammenfassung

Die Charakteristika beider Untersuchungsgruppen weisen keine signifikanten Unterschiede auf. Die intra- und postoperativen Therapieergebnisse zeigen keine bedeutsamen Unterschiede zwischen den zwei Verfahren. Der BMI weist eine schwache Korrelation zur Liegedauer bei der CL auf und könnte damit Einfluss auf die Wahl des Operationsverfahrens haben. Es besteht ein signifikanter Unterschied der Operationsdauer mit medianen Operationszeiten von 117 Min. (CL) und 145 Min. (RALH). Hierbei lässt sich eine Lernkurve bei der RALH festhalten mit einer in etwa konstanten Operationsdauer von ca. 135 Min. pro Eingriff nach den ersten 30 Operationen.

Im Telefoninterview zeigt sich, dass die postoperativen Schmerzen sowie die Lebensqualität inklusive postoperativer Einschränkungen im Alltag bis hin zu Beeinträchtigungen beim GV keine signifikanten Unterschiede aufweisen. In beiden Gruppen ist „Angst“ der Hauptgrund sexueller Beeinträchtigungen mit ca. 30 %. Jedoch nur halb so viele Patientinnen in der RALH-Gruppe (15,2 %) geben „Schmerz“ als Limitationsgrund für den GV an. Von sozioökonomischer Bedeutung ist der rein deskriptive Unterschied von durchschnittlich 14 Tagen weniger Krankschreibung bei der RALH bei einem gleichen Median von 42 Tagen.

Die mittleren Gesamtkosten der Kostenträgerrechnung aller untersuchten Jahre belaufen sich auf - 4.581,42 € (CL) und - 5.590,98 € (RALH). In keinem durchschnittlichen Jahr und keinem Verfahren kommt es zu einer Kostendeckung. Als Kostentreiber der Kostenstelle „OP“ zeigt die Kostenart „ärztlicher Dienst“ den eindrücklichen Rückgang der Kosten bei verkürzter Operationsdauer. Bei rückläufiger Operationsdauer und regressiven Materialkosten im OP gleichen sich die Mittelwerte der Kosten der RALH - 2.629,22 € an die der CL - 2.095,73 € in der Kostenstelle „OP“ für das Jahr 2017 an. Als Empfehlung für Operateure wurde eine kostendeckende Operationszeit von maximal 120 Minuten ermittelt.

Viele Studien demonstrieren kaum Vorteile der RALH in der Gynäkologie für benigne Indikationen. Der Einsatz Roboter-assistierter Hysterektomien ist bestärkt durch die schnell ansteigende Lernkurve im Vergleich zur CL, der besseren Visualisierung sowie der intuitiven, kaum eingeschränkten Instrumentensteuerung. Somit kann diese Arbeit keine klinischen Nachteile für die Patientin mit RALH in Bezug auf die mit CL ausmachen, verdeutlicht jedoch eine Annäherung der Wirtschaftlichkeit sowie der Operationsdauer über den Untersuchungszeitraum.

6. Literaturverzeichnis

- Alkatout, I. (2018). "An atraumatic retractor for interdisciplinary use in conventional laparoscopy and robotic surgery." *Minim Invasive Ther Allied Technol* **27**(5): 265-271.
- Alkatout, I., L. Mettler, et al. (2016). "Robotic surgery in gynecology." *J Turk Ger Gynecol Assoc* **17**(4): 224-232.
- AQUA (2013). AQUA-Qualitätsreport-2012.pdf. Göttingen, Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.
- Barnett, J. C., J. P. Judd, et al. (2010). "Cost comparison among robotic, laparoscopic, and open hysterectomy for endometrial cancer." *Obstet Gynecol* **116**(3): 685-693.
- Becker R, E. M., Hese S, Vollert W, Loy V, Weitzel H K (1994). "Gynäkologische Sonographie II –Normalwerte der standardisierten Uterusbiometrie. Ultraschall." *Klin Prax* **8**: 241-247.
- Bell, M. C., J. Torgerson, et al. (2008). "Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques." *Gynecol Oncol* **111**(3): 407-411.
- Bellach, B., Ellert, U. & Radoschewski, M. (2000). "Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz." **43**: 210. .
- Birkmeyer, J. D., A. E. Siewers, et al. (2002). "Hospital volume and surgical mortality in the United States." *N Engl J Med* **346**(15): 1128-1137.
- Boggess, J. F., P. A. Gehrig, et al. (2009). "Perioperative outcomes of robotically assisted hysterectomy for benign cases with complex pathology." *Obstet Gynecol* **114**(3): 585-593.
- Brandner, P. and K. J. Neis (1995). "[The significance of laparoscopically-assisted vaginal hysterectomy--LAVH]." *Zentralbl Gynakol* **117**(12): 620-624.
- Camp, R. C. (1994). *Benchmarking*, Hanser Fachbuchverlag.
- Clavien, P. A., J. Barkun, et al. (2009). "The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience." *Ann Surg* **250**(2): 187-196.
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., A. d. W. M. F. e. V. (2015) "Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen." *Registry No. 015/070*.
- Dworkin, R. H., D. C. Turk, et al. (2008). "Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations." *J Pain* **9**(2): 105-121.
- Elessawy, M., M. Skrzypczyk, et al. (2017). "Integration and Validation of Hysteroscopy Simulation in the Surgical Training Curriculum." *J Surg Educ* **74**(1): 84-90.
- Endrikat, J., H. Shapiro, et al. (2009). "A Canadian, multicentre study comparing the efficacy of a levonorgestrel-releasing intrauterine system to an oral contraceptive in women with idiopathic menorrhagia." *J Obstet Gynaecol Can* **31**(4): 340-347.
- Finks, J. F., N. H. Osborne, et al. (2011). "Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery." *N Engl J Med* **364**(22): 2128-2137.
- Flam, F. (2007). "Sedation and local anaesthesia for vaginal pelvic floor repair of genital prolapse using mesh." *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* **18**(12): 1471-1475.
- Gala, R. B., R. Margulies, et al. (2014). "Systematic Review of Robotic Surgery in Gynecology: Robotic Techniques Compared With Laparoscopy and Laparotomy." *Journal of Minimally Invasive Gynecology* **21**(3): 353-361.
- Glück, O. (o.J.). "Vollkostenrechnung." from <https://welt-der-bwl.de/Vollkostenrechnung> (Zugriff:18.05.2020).

- Guo, Y., X. Tian, et al. (2013). "Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy vs vaginal hysterectomy: meta analysis." *J Minim Invasive Gynecol* **20**(1): 15-21.
- Hagen, S., D. Stark, et al. (2009). "A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse." *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* **20**(1): 45-51.
- Holloway, R. W., S. Ahmad, et al. (2009). "Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer: Analysis of surgical performance." *Gynecol Oncol* **115**(3): 447-452.
- Hurskainen, R., J. Teperi, et al. (2004). "Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up." *JAMA* **291**(12): 1456-1463.
- Ind, T., A. Laios, et al. (2017). "A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis." *Int J Med Robot* **13**(4).
- InEK (2007). *Kalkulationshandbuch von Fallkosten, Handbuch zur Anwendung in Krankenhäusern*, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH Hansaallee 201, 40549 Düsseldorf.
- InEK. (2015). "Fallpauschalen-Katalog-G-DRG-Version 2015." from https://www.g-drg.de/Archiv/DRG_Systemjahr_2015_Datenjahr_2013#sm2 (Download am 19.05.2020).
- InEK. (2020). "Fallpauschalen-Katalog gem. § 17b Abs. 1 S. 4 KHG-aG-DRG-Version 2020 und Pflegeerlöskatalog 2020." from https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2020/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2020 (Downlaod am 19.05.2020).
- Kilic, G. S., G. Moore, et al. (2011). "Comparison of Perioperative Outcomes of Total Laparoscopic and Robotically Assisted Hysterectomy for Benign Pathology during Introduction of a Robotic Program." *Obstet Gynecol Int* **2011**: 683703.
- Kroft, J. and A. Selk (2011). "Energy-based vessel sealing in vaginal hysterectomy: a systematic review and meta-analysis." *Obstet Gynecol* **118**(5): 1127-1136.
- Kruger, M., J. Ackermann, et al. (2020). "Impact of Acoustic and Interactive Disruptive Factors during Robot-Assisted Surgery-A Virtual Surgical Training Model." *Sensors (Basel)* **20**(20).
- Lau, S., Z. Vaknin, et al. (2012). "Outcomes and cost comparisons after introducing a robotics program for endometrial cancer surgery." *Obstet Gynecol* **119**(4): 717-724.
- Lauterbach, K. W. S., S. Brunner, H. (2013). *Gesundheitsökonomie, Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe*.
- Lenihan, J. P., Jr., C. Kovanda, et al. (2008). "What is the learning curve for robotic assisted gynecologic surgery?" *J Minim Invasive Gynecol* **15**(5): 589-594.
- Lethaby, A., C. Augood, et al. (2007). "Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for heavy menstrual bleeding." *Cochrane Database Syst Rev*(4): CD000400.
- Lethaby, A., G. Irvine, et al. (2008). "Cyclical progestogens for heavy menstrual bleeding." *Cochrane Database Syst Rev*(1): CD001016.
- Liu, H., D. Lu, et al. (2012). "Robotic surgery for benign gynaecological disease." *Cochrane Database Syst Rev*(2): CD008978.
- Lonnerfors, C., P. Reynisson, et al. (2015). "A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy." *J Minim Invasive Gynecol* **22**(1): 78-86.
- Mettler, L. and D. Wallwiener (2002). *Endoskopische Abdominalchirurgie in der Gynäkologie*, Schattauer Verlag.

- Mettler, L. and M. Weichert-von Hassel, Eds. (1987). Medizin Gesundheit Politik, Operative Pelviskopie in Klinik und Praxis, Hartmannbund-Jahrbuch 1987 für Medizinentwicklung und Gesundheitspolitik,
- Möller, W. B., Dr. P. Schmitz, Dr. H. (2002). "DRG-Kalkulation und Kostenträgerrechnung." f&w 1.
- Moss, J. G., K. G. Cooper, et al. (2011). "Randomised comparison of uterine artery embolisation (UAE) with surgical treatment in patients with symptomatic uterine fibroids (REST trial): 5-year results." BJOG 118(8): 936-944.
- Nicklin, J. (2017). "The future of robotic-assisted laparoscopic gynaecologic surgery in Australia - A time and a place for everything." Aust N Z J Obstet Gynaecol 57(5): 493-498.
- Nordrhein-Westfalen, L. f. A. d. L. (2016). "Arbeitsschutz in NRW.", <https://www.komnet.nrw.de/-sitetools/dialog/20506> (Zugriff: 17.01.2021)
- Paraiso, M. F., B. Ridgeway, et al. (2013). "A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy." Am J Obstet Gynecol 208(5): 368 e361-367.
- Pinto, I., P. Chimeno, et al. (2003). "Uterine fibroids: uterine artery embolization versus abdominal hysterectomy for treatment--a prospective, randomized, and controlled clinical trial." Radiology 226(2): 425-431.
- Pitter, M. C., P. Anderson, et al. (2008). "Robotic-assisted gynaecological surgery-establishing training criteria; minimizing operative time and blood loss." Int J Med Robot 4(2): 114-120.
- Rabin, R. and F. de Charro (2001). "EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group." Ann Med 33(5): 337-343.
- Rajadurai, V. A., J. Tan, et al. (2018). "Outcomes in women undergoing robotic-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopic hysterectomy at a tertiary hospital in Western Australia." Aust N Z J Obstet Gynaecol 58(4): 443-448.
- Ran, L., J. Jin, et al. (2014). "Comparison of robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer: a meta-analysis." PLoS One 9(9): e108361.
- Reich, H. (2007). "Total laparoscopic hysterectomy: indications, techniques and outcomes." Curr Opin Obstet Gynecol 19(4): 337-344.
- Rosen, R., C. Brown, et al. (2000). "The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function." J Sex Marital Ther 26(2): 191-208.
- Rosero, E. B., K. A. Kho, et al. (2013). "Comparison of robotic and laparoscopic hysterectomy for benign gynecologic disease." Obstet Gynecol 122(4): 778-786.
- Rüschmann, B. (2006). "Umverteilungswirkungen der G-DRGs innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung."
- Ruuskanen, A., M. Hippelainen, et al. (2010). "Uterine artery embolisation versus hysterectomy for leiomyomas: primary and 2-year follow-up results of a randomised prospective clinical trial." Eur Radiol 20(10): 2524-2532.
- Sarlos, D. and L. A. Kots (2011). "Robotic versus laparoscopic hysterectomy: a review of recent comparative studies." Curr Opin Obstet Gynecol 23(4): 283-288.
- Schollmeyer, T., M. Elessawy, et al. (2014). "Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center." Int J Gynaecol Obstet 126(1): 45-49.
- Seamon, L. G., J. M. Fowler, et al. (2009). "A detailed analysis of the learning curve: robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer." Gynecol Oncol 114(2): 162-167.

- Semm, K. (1989). "[Changing from laparotomy to minimal invasive surgery: pelviscopy]." *Arch Gynecol Obstet* **245**(1-4): 19-21.
- Sinha, A. (1999). "A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years." *Br J Obstet Gynaecol* **106**(9): 1002.
- Sprangers, M. A., A. Cull, et al. (1993). "The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. EORTC Study Group on Quality of Life." *Qual Life Res* **2**(4): 287-295.
- Stang, A., R. Merrill, et al. (2011). "Hysterectomy in Germany: a DRG-based nationwide analysis, 2005-2006." *Deutsches Arzteblatt international* **108**(30): 508-514.
- Statistisches Bundesamt (2018). "DRG-Statistik: Operationen 5-68".
- van der Kooij, S. M., W. J. Hehenkamp, et al. (2010). "Uterine artery embolization vs hysterectomy in the treatment of symptomatic uterine fibroids: 5-year outcome from the randomized EMMY trial." *Am J Obstet Gynecol* **203**(2): 105 e101-113.
- Vonk Noordegraaf, A., J. A. Huirne, et al. (2011). "Multidisciplinary convalescence recommendations after gynaecological surgery: a modified Delphi method among experts." *BJOG* **118**(13): 1557-1567.
- Voß, M. (2017). Krankenhausfinanzierung und Kostenträgerrechnung. D. S. C. UKSH. Kiel.
- Weber, P. D. h. c. J. (o.J.). "Kostenstelle." from <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/kostenstelle-38578> (Zugriff: 18.05.2020).
- Weber, P. D. h. c. J. (o.J.). "Kostenträger." from <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/kostentraeger-41332> (Zugriff: 18.05.2020).
- Wittwer, G. (10.09.2019). "Kostenarten - Kostenartenrechnung." from <https://www.controllingportal.de/Fachinfo/Kostenrechnung/Kostenartenrechnung.html> (Zugriff: 18.05.2020).
- Wright, J. D., C. V. Ananth, et al. (2013). "Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease." *JAMA* **309**(7): 689-698.
- Wu, J. M., M. E. Wechter, et al. (2007). "Hysterectomy rates in the United States, 2003." *Obstet Gynecol* **110**(5): 1091-1095.
- Yoo, E. H., P. I. Lee, et al. (2007). "Predictors of leiomyoma recurrence after laparoscopic myomectomy." *J Minim Invasive Gynecol* **14**(6): 690-697.

Anhang

i. Patienteninformation für das Telefoninterview

Patienteninformation

Titel der Studie:

Unterschiede der konventionellen im Vergleich zur Roboter-assistierten totalen laparoskopischen Hysterektomie bei gleichbleibender Technik im Hinblick auf das intra- und postoperative Outcome, die postoperative Lebensqualität und kosmetische Effekte anhand eines Telefoninterviews.

Berechnung einer spezifischen Kostenträgerrechnung

Studienentwurf und Ablauf:

Um neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf Gebärmutterentfernungen zu erlangen, benötigen wir klinische Daten und Befunde zu Krankheitsverläufen. Diese sind zum Teil bereits existent in unserem System, zum andern Teil würden wir sehr gerne persönliche Erfahrungen und Meinungen telefonisch erfragen. Deshalb soll die Studie Datensätze rückblickend zu den verschiedenen Gebärmutterentfernungsverfahren betrachten. Dabei sollen speziell die konventionelle Operation und die Roboter-assistierte als Untergruppen im Zeitraum von 2013 bis 2017 untersucht werden. Neben der Operationsdauer, dem Alter der Patientinnen, dem Body-Maß-Index und den aufgetretenen Komplikationen, die zu erfassen sind, soll auch eine Berechnung bezüglich der Kosten der Operationen in Zusammenarbeit mit der Controlling-Abteilung des UKSH, Campus Kiel, erfolgen.

Um die nachhaltige Wirksamkeit der beiden verschiedenen operativen Verfahren erfassen zu können, sollen anhand eines Telefoninterviews zusätzliche Daten erhoben werden. Der telefonische Fragebogen, welcher zusätzlich in schriftlicher Form diesem Brief beigefügt ist, enthält Aspekte bezüglich der Lebensqualität, Sexualverhalten, kosmetischem Ergebnis wie Narben und der Zufriedenheit. Grundsätzlich sollen so relevante Unterschiede herausgefunden werden und mehr über diese Behandlungsmöglichkeiten gelernt werden. Das Projekt soll möglichst Ende 2018 vorgestellt werden und in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift publiziert werden.

Ziel des Forschungsvorhabens:

Ziel der Studie ist, die Stärken und Schwächen der jeweiligen Operationsverfahren speziell für das UKSH, Campus Kiel, aufzuzeigen. Die hierdurch gewonnenen Erkenntnisse sollen den Arzt in der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit der Patientin unterstützen, das geeignetere Operationsverfahren individuell für die Patientin herauszufiltern.

Überblick und Grenzen des derzeitigen Standes der Forschung:

Generell hat die Häufigkeit der minimal-invasiven Gebärmutterentfernungen deutlich zugenommen und weist somit auf einen Trend vom offenem (über einen größeren Bauchschnitt) zum laparoskopischen (über mehrere kleine Schnitte und eine eingeführte Kamera) Verfahren hin. Im Vergleich stellen sich spezifisch für das Roboter-assistierte Operieren bereits viele Vorteile dar. Wie zum Beispiel mehr Bewegungsgrade, eine höhere Flexibilität, gegebenenfalls das Verhindern der Weiterleitung vom Handzittern des Operateurs oder die Möglichkeit, dass ein zusätzlicher Arzt während der Operation mitlernen kann. Als ein weitgreifender Schwachpunkt des Roboter-assistierten Verfahrens werden die Kosten aufgeführt. Differentielle Studienergebnisse existieren bereits bezüglich der Operationsdauer und anderen Parametern. Jedoch noch keine spezifisch für das Institut für Gynäkologie und Geburtshilfe am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, betreffend.

Nutzen-Risiko-Abwägung der Studie:

Risiken entstehen bei dieser Studie keine für Sie. Die Teilnahme am Telefoninterview und Erlaubnis zur Datennutzung gründet sich, wie später noch präziser erläutert, auf reiner Freiwilligkeit. Zu den Nutzen zählt das Erlangen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, von denen wiederum zukünftige Patientinnen nutznießen könnten. Außerdem könnten die bereits bestehenden Behandlungsmöglichkeiten validiert und damit untermauert werden.

Angaben zum Datenschutz:

Ihre persönlichen Daten werden vertraulich behandelt. Die abschließende Auswertung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form. In Fällen der Pseudonymisierung sind Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen – z. B. eine Codenummer – ersetzt, so dass eine Zuordnung zu einer bestimmten Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist.

Es hat nur medizinisches Personal der Studie Zugang zu personenbezogenen Daten. Wir erfüllen damit die Datenschutzbestimmungen. Es liegt von der Ethikkommission der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel eine Zustimmung zu dieser Studie vor.

Freiwilligkeit/Rücktrittsklausel:

Die Studienteilnahme ist freiwillig und Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Zusage zur Teilnahme zurückziehen. Daraus entstehen für Ihre weitere Behandlung keine Nachteile.

Beim Widerruf werden auf Ihr Verlangen alle erhobenen Daten gelöscht.

Wir stehen gern für Ihre Rückfragen zur Verfügung und danken Ihnen sehr herzlich im Voraus für Ihre Unterstützung. Dafür können Sie uns telefonisch unter der ++49(0)431-50021450 oder per E-Mail (Betreff: Studie 001 Gyn): Ibrahim.Alkatout@uksh.de erreichen.

ii. Einwilligungserklärung der Patientinnen des Telefoninterviews

Einwilligungserklärung

Titel der Studie: Unterschiede der konventionellen im Vergleich zur Roboter-assistierten totalen laparoskopischen Hysterektomie bei gleichbleibender Technik im Hinblick auf das intra- und postoperative Outcome, die postoperative Lebensqualität und kosmetische Effekte anhand eines Telefoninterviews. Berechnung einer spezifischen Kostenträgerrechnung

Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten meine Telefonnummer (nur für diese Befragung!)

Ich bin ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele und Methoden, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie informiert worden. Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie meine personen-bezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) und meine medizinischen Daten aufgezeichnet und pseudonymisiert (d.h. ohne Namensnennung verschlüsselt) zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden strikt vertraulich gemäß dem Datenschutz behandelt. Des Weiteren bin ich damit einverstanden per Telefon kontaktiert zu werden, zur Erfassung und Beantwortung des Fragebogens.

Einer wissenschaftlichen Auswertung der Daten und einer möglichen Veröffentlichung der vollständig pseudonymisierten Ergebnisse stimme ich zu.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus für meine weitere Behandlung keine Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden auf mein Verlangen alle erhobenen Daten gelöscht.

Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie.

Eine Kopie dieser Einwilligung und eine Kopie der Patienteninformation habe ich erhalten.

Ort, Datum Unterschrift Patient/Patientin

Der Patient/die Patientin wurde von mir über Ziel, Bedeutung, Tragweite sowie etwaige Risiken der Studie aufgeklärt.

Ort, Datum Unterschrift Arzt/Ärztin und Name in Druckbuchstaben

iii. Layout des Fragebogens

1) Zum Zeitpunkt der OP waren Sie:

verheiratet in einer festen Beziehung ledig verwitwet ?

2) Wie war Ihr Zustand zum Zeitpunkt der OP? Waren Sie:

Noch nicht in den Wechseljahren in den Wechseljahren
durch die Wechseljahre durch ?

3) Wie lange waren Sie krankgeschrieben nach der Gebärmutterentfernung?

Tag(e) _____

4) Auf einer Skala von 1 - 6, wobei analog zum Schulnotensystem, hier

1 = sehr zufrieden/bestmögliche Zufriedenheit und 6 = sehr unzufrieden/überhaupt keine Zufriedenheit, bedeutet:

Wie zufrieden sind Sie dann mit dem Behandlungsergebnis der OP insgesamt?

Skala: ☺ 1 2 3 4 5 6 ☻

5) Würden Sie diese Operation unter den gleichen Umständen weiterempfehlen?

Ja Nein

6) Auf einer Skala von 0 - 10, wobei hier

0 = keine Schmerzen, 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet,

Wie waren die Schmerzen nach der Operation im Abstand nach:

6a) Ca. 1 Woche?

Skala: ☺ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ☻

6b) Ca. 4 Wochen?

Skala: ☺ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ☻

7) Wie lange haben Sie Schmerzmittel nach der OP eingenommen?

In Wochen: _____

8) Wie schnell nach der OP sind Sie zum Alltag zurückgekehrt? Das heißt.:

8a) Wie viele Tage brauchten Sie Hilfe beim Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?

8b) Wie viele Tage waren Sie bei den tagtäglichen Beschäftigungen im Haushalt eingeschränkt?

8c) Wie viele Tage waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen, inklusive Sport, eingeschränkt?

9) Wenn Sie in einer festen Partnerschaft zum Zeitpunkt der OP waren:

9a) Nach wie vielen Tagen/Wochen hatten Sie wieder Geschlechtsverkehr?

9b) Wie viele Tage/Wochen waren Sie beim Geschlechtsverkehr, nachdem Sie wieder damit begonnen hatten, eingeschränkt?

9c) Was war am ehesten der Grund für die Einschränkung beim Geschlechtsverkehr?

Schmerzen sexuelle Lust Lubrikation (Feuchte) Orgasmus Angst

10) Sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation zufrieden?

Ja Nein

10a) Wenn nein: Was ist am ehesten die Ursache der Unzufriedenheit?

Ort der Narben Anzahl der Narben die Länge der Narben

Beschaffenheit der Narben Schmerzhafte/empfindliche Narben

iv. Sperrvermerk

Die vorliegende Doktorarbeit beinhaltet interne vertrauliche Daten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein.

In diese Arbeit dürfen Dritte, mit Ausnahme der Erst- und Zweitgutachter sowie an dem Verfahren beteiligte Mitarbeiter der Hochschule, ohne ausdrückliche Zustimmung des Unternehmens und des Verfassers keine Einsicht nehmen.

Eine Vervielfältigung und Veröffentlichung der Doktorarbeit ohne ausdrückliche Genehmigung - auch auszugsweise - ist nicht erlaubt.

v. Kostenträgerübersicht

Die Übersicht über die für die Kostenträgerrechnung benötigten Kosten- und Leistungsdaten

Anlage 5		Personal- kosten ärztlicher Dienst	Personal- kosten Pflegedienst	Personal- kosten med.- techn. Dienst/ Funktions- dienst	Sachkosten Arzneimittel		Sachkosten Implantate/ Transplantate	Sachkosten übriger medizinischer Bedarf		Personal- und Sachkosten med. Infrastruktur	Personal- und Sachkosten nicht med. Infrastruktur
		1	2	3	4a	4b¹	5¹	6a	6b¹	7	8
Normalstation	1	Pflegetage	PPR-Minuten ²	Pflegetage	PPR-Minuten ²	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	nicht relevant	PPR-Minuten ²	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Pflegetage	Pflegetage
Intensivstation	2	Gewichtete Intensivstunden	Gewichtete Intensivstunden	Gewichtete Intensivstunden	Gewichtete Intensivstunden	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung ³	Gewichtete Intensivstunden	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Intensivstunden	Intensivstunden
Dialyse- abteilung	3	Gewichtete Dialysen ⁴	Gewichtete Dialysen ⁴	Gewichtete Dialysen ⁴	Gewichtete Dialysen ⁴	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	nicht relevant	Gewichtete Dialysen ⁴	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Gewichtete Dialysen ⁴	Gewichtete Dialysen ⁴
OP-Bereich	4	Schnitt-Naht-Zeit mit GZF und Rüstzeit ⁵	nicht relevant	Schnitt-Naht- Zeit/HLM-Zeit mit GZF ⁶ und Rüstzeit ⁵	Schnitt-Naht-Zeit mit Rüstzeit ⁵	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Schnitt-Naht-Zeit mit Rüstzeit ⁵	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Schnitt-Naht-Zeit mit Rüstzeit ⁵	Schnitt-Naht-Zeit mit Rüstzeit ⁵
Anästhesie	5	Anästhesio- logiezeit ⁷ und GZF ⁸	nicht relevant	Anästhesio- logiezeit ⁷	Anästhesio- logiezeit ⁷	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	nicht relevant	Anästhesio- logiezeit ⁷	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Anästhesio- logiezeit ⁷	Anästhesio- logiezeit ⁷
Kreißsaal	6	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal	nicht relevant	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	nicht relevant	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal	Aufenthaltszeit Patientin im Kreißsaal
Kardiologische Diagnostik/ Therapie	7	1. Eingriffszeit	nicht relevant	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit
		2. Punkte lt. Leistungs- katalog		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog
Endoskopische Diagnostik/ Therapie	8	1. Eingriffszeit	nicht relevant	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit
		2. Punkte lt. Leistungs- katalog		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog
Radiologie	9	Punkte lt. Leistungs- katalog	nicht relevant	Punkte lt. Leistungs- katalog	Punkte lt. Leistungs- katalog	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Punkte lt. Leistungs- katalog	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Punkte lt. Leistungs- katalog	Punkte lt. Leistungs- katalog
Laboratorien	10	Punkte lt. Leistungs- katalog	nicht relevant	Punkte lt. Leistungs- katalog	Punkte lt. Leistungs- katalog	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung ⁹	Punkte lt. Leistungs- katalog	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Punkte lt. Leistungs- katalog	Punkte lt. Leistungs- katalog
Übrige diagnost. und therapeut. Bereiche	11	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	1. Eingriffszeit	1. Eingriffszeit
		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		Ist-Verbrauch Einzelkosten- zuordnung	2. Punkte lt. Leistungs- katalog		2. Punkte lt. Leistungs- katalog	2. Punkte lt. Leistungs- katalog

- 1) Bewertung der Einzelkosten über Anschaffungspreise bzw. Durchschnittspreise
- 2) Neben der PPR sind ähnliche sachgerechte Systeme zugelassen
- 3) In Einzelfällen relevant
- 4) Gewichtete Dialysen nach Dialysearten
- 5) Hausindividuelle Standards der Rüstzeiten können gebildet werden
- 6) In der Regel GZF 2(bi HML GZF 1)
- 7) Anästhesiologiezeit: Übernahme/Übergabe des Patienten, d.h. unter Einbezug eventueller Rüstzeiten
- 8) GZF ist standardisiert 1,0; in medizinisch begründeten Ausnahmefällen auch höher
- 9) Nur für Transplantation bei Knochenmarktransplantation/Stammzelltransfusion

Quelle: InEK (2007). Kalkulationshandbuch von Fallkosten, Handbuch zur Anwendung in Krankenhäusern, S. 239, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH Hansaallee 201, 40549 Düsseldorf.

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name	Sarah Schneekloth, geb. Schöber
Geburtsdatum/-ort	30.09.1994/ Ludwigslust
Familienstand	verheiratet
Staatsangehörigkeit	deutsch
Adresse	Kottwitzstraße 40, 23566 Lübeck
E-Mail	<u>s.schoeber94@gmx.de</u> bzw. <u>sarah.schneekloth@uksh.de</u>

Ausbildung:

11/ 2019	Approbation, Note: 1,5
2013 bis 2019	Humanmedizinstudium an der CAU zu Kiel
2005 bis 2013	Bernhard-Riemann-Gymnasium, Scharnebeck, Abiturnote: 1,3

Wissenschaftliche und klinische Tätigkeit:

09/2020	Veröffentlichung der ersten Publikation als Koautorin im „J Clin Med.“
Ab 12/ 2019	Anstellung als Assistenzärztein in der Gynäkologie und Geburtshilfe am UKSH, Campus Lübeck
06/ 2019	Vorstellung des Doktorarbeit Posters beim NGGG in Lüneburg
Seit 11/ 2017	Beginn der Dissertation unter Prof. Alkatout und Dr. Elessawy

Publikationsverzeichnis

1. Erste wissenschaftliche Vorstellung als Poster auf der Tagung der NGGG im Juni 2019 in Lüneburg siehe Anhang a Seite XXI.
2. Postervorstellung durch Dr. Elessawy- i. R. der XXVI. Akademischen Tagung Deutschsprachiger Hochschullehrer der Gynäkologie und Geburtshilfe vom 27.-28.09. 2019 in Kiel
3. Elessawy M, Schneekloth S, Günther V, Maass N, Mettler L, Alkatout I. Postoperative Telephone-Based Questionnaire on Quality of Life after Robotic-Assisted Laparoscopic Hysterectomy versus Conventional Total Laparoscopic Hysterectomy. J Clin Med. 2020 Sep 2;9(9):E2849. doi: 10.3390/jcm9092849. PMID: 328875

Publikationen

a. Posterpräsentation auf der Tagung der NGGG 06/2019



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe



Postoperative Lebensqualitätsanalyse konventioneller und Roboter-assistierter Hysterektomieverfahren Individualisiertes Telefoninterview

Schneekloth, Sarah; Elessawy, Mohamed; Maass, Nicolai; Alkatout, Ibrahim
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Einleitung:

Die Hysterektomie ist mit einer der am häufigsten durchgeführten Operation an Frauen. Im letzten Jahrzehnt gab es viele nationale Trends, welche großen Einfluss auf die Praxis hatten.[1] Schnellste Entwicklungen der Technologie der Instrumente und der Telemedizin beeinflussen und treiben den Fortschritt der Chirurgie an. Im Feld der minimal-invasiven Verfahren wurde das Roboter-assistierte Verfahren neu eingeführt [2]. Der Roboter weißt Vorteile auf, wie ein vergrößertes Bewegungsausmaß über mehrere Freiheitsgrade, die verbesserte ergonomische Haltung des Operateurs und weitere, aber auch Nachteile, wie eine verlängerte Operationszeit [3]. Welche Einflüsse auf die Patientinnen durch ebendiese Faktoren entstehen wird mit unserer Arbeit an unserer Klinik genauer anhand des klinischen Outcomes und des eigens konzipierten Fragebogens analysiert.

Hierfür fokussiert die telefoninterview-basierte Studie den Vergleich zwischen der konventionell laparoskopischen (CL) und der Roboter-assistierten laparoskopischen Hysterektomie (RALH). Besonderes Augenmerk liegt auf dem postoperativen Outcome, der Lebensqualität, dem Sexualleben, der kosmetischen Zufriedenheit sowie ökonomischen Aspekten. Ziel der Analyse ist die individualisierte Beratung hinsichtlich der Wahl eines Operationsverfahrens zu verbessern.

Material und Methoden:

Grundlage der Analyse sind 155 Hysterektomien (99 CL, 56 RALH) eines einzelnen Operateurs der Klinik für Gynäkologie am UKSH, Campus Kiel, im Zeitraum 2013 bis 2017. Ein individualisierter Fragebogen wurde konzipiert, basierend auf den EQ-5D und EORTC QLQ-C30 Fragebögen, welche hinsichtlich Lebensqualität, Schmerz und Funktionsfähigkeit als Stütze dienen. Ergänzt wurden Fragen des Female Sexual Function Index und des validierten King's Fragebogens (deutsche Version) für den Themenkomplex Sexualität. Eine Kostenrechneranalyse konnte mithilfe des Dezerates für Strategisches Controlling, UKSH Kiel, realisiert werden.

Ergebnisse:

Das Telefoninterview hat eine Rücklaufquote von 78,7 %, davon sind mit dem kosmetischen Ergebnis signifikant mehr CL-Patientinnen zufrieden (97,3%) als aus der RALH-Gruppe (80,0%). Die größten Unterschiede werden in der Kategorie „Beschaffenheit der Narben“ deutlich. Geringere Unterschiede finden sich in den Kategorien „Ort“ und „Anzahl“ aber auch „Schmerzhafteig“ der Narben [Tab. 1].

Die postoperativen Schmerzen sowie die Lebensqualität inklusive postoperativer Einschränkungen im Alltag, der Grundhygiene oder Beeinträchtigungen beim Geschlechtsverkehr weisen keine signifikanten Unterschiede auf. In beiden Gruppen ist, wie in Abbildung 1 deutlich wird, „Angst“ der Hauptgrund mit ca. 30%. Jedoch nur halb so viele Patientinnen in der RALH-Gruppe (15%) geben „Schmerz“ als Limitationsgrund für Geschlechtsverkehr an.

Es besteht ein signifikanter Unterschied der Operationsdauer beider Verfahren mit Medianen von 117 Min. (CL) und 145 Min. (RALH). In Abbildung 2 konnte mithilfe einer Approximationskurve die Lernkurve der RALH aber auch die Plateauphase veranschaulicht werden.

Die Durchschnittssaldi pro Pat. Und Fall belaufen sich auf -814,82€ (CL) und -1766,85€ (RALH)[Abb. 3].

Schlussfolgerung:

Dies ist die erste telefonbasierte systematische Erhebung zum Vergleich von CL und RALH, durchgeführt an einem Krankenhaus und von einem Operateur. Im Vergleich zu anderen Studien, wie der prospektiven Studie von Kilic demonstrieren sich auch bei uns keine signifikanten Unterschiede im Bereich des klinischen Outcomes[4]. Ähnlich zu Nicklins retrospektiver Arbeit weist die RALH jedoch auch höhere Kosten und verlängerte Operationszeiten auf[5]. Hierbei lässt sich bei uns eine Plateauphase der Operationsdauer nach 30 standardmäßig durchgeführten Operationen bei 142 Minuten demonstrieren.

Es ist außerdem festzuhalten, dass ein Vorteil der CL gegenüber der RALH besteht bezüglich der kosmetischen Zufriedenheit der Patientinnen mit ihren Narben.

Hauptursache der kosmetik-Unzufriedenheit	TLH-Verfahren		Gesamt	
	CL	RALH		
kein	Anzahl	72	36	108
	% von TLH-Verfahren	97,3%	80,0%	90,8%
Ort der Narben	Anzahl	0	2	2
	% von TLH-Verfahren	0,0%	4,4%	1,7%
Anzahl der Narben	Anzahl	0	1	1
	% von TLH-Verfahren	0,0%	2,2%	0,8%
Beschaffenheit der Narben	Anzahl	1	6	7
	% von TLH-Verfahren	1,4%	13,3%	5,9%
Schmerzhafe/empfindliche Narben	Anzahl	1	0	1
	% von TLH-Verfahren	1,4%	0,0%	0,8%
Gesamt	Anzahl	74	45	119
	% von TLH-Verfahren	100,0%	100,0%	100,0%

Tab. 1: Postoperatives Interview: Causa der kosmetischen Unzufriedenheit der Narben nach TLH

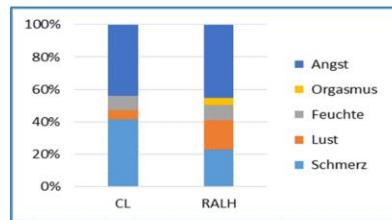


Abb. 1: Postoperative Lebensqualität: Limitationsgründe des postoperativen GV

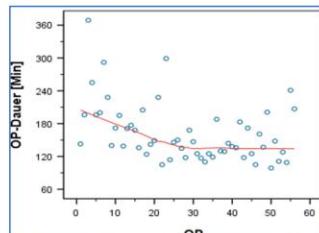


Abb. 2: Lernkurve der RALH anhand der Operationsdauer und der Anzahl durchgeföhrter Eingriffe

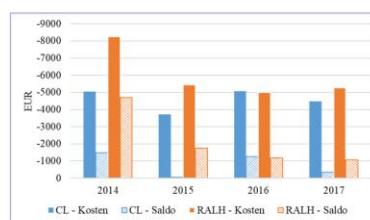


Abb. 3: Wirtschaftlichkeit anhand der Kostenrechnung CL und RALH, 2014-2017

Literatur

- Schollmeyer, T., M. Elessawy, et al. (2014). "Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center." *Int J Gynaecol Obstet* 126(1): 45-49.
- Alkatout, I., L. Metter, et al. (2016). "Robotic surgery in gynecology." *Journal of the Turkish German Gynecological Association* 17(4): 224-232.
- Alkatout, I. (2018). "An atraumatic retractor for interdisciplinary use in conventional laparoscopy and robotic surgery." *Minn Invasive Ther Allied Technol* 27(5): 265-271.
- Kilic, G. S., G. Moore, et al. (2011). "Comparison of Perioperative Outcomes of Total Laparoscopic and Robotically Assisted Hysterectomy for Benign Pathology during Introduction of a Robotic Program." *Obstet Gynecol Int* 2011: 683703.
- Nicklin, J. (2017). "The future of robotic-assisted laparoscopic gynaecologic surgery in Australia - A time and a place for everything." *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 57(5): 493-498.

b. Publikation im Journal of Clinical Medicine 08/2020



Journal of
Clinical Medicine



Article

Postoperative Telephone-Based Questionnaire on Quality of Life after Robotic-Assisted Laparoscopic Hysterectomy versus Conventional Total Laparoscopic Hysterectomy

Mohamed Elessawy^{1,*}, Sarah Schneekloth² , Veronika Günther¹, Nicolai Maass¹, Lise-lotte Mettler¹ and Ibrahim Alkatout¹

¹ Department of Gynecology and Obstetrics, University Hospitals Schleswig-Holstein, Campus Kiel, 24105 Kiel, Germany; Veronika.Guenther@uksh.de (V.G.); Nicolai.maass@uksh.de (N.M.); profmettler@gmx.de (L.M.); Ibrahim.Alkatout@uksh.de (I.A.)

² Department of Gynecology and Obstetrics, University Hospitals Schleswig-Holstein, Campus Luebeck, 23562 Luebeck, Germany; Sarah.Schneekloth@uksh.de

* Correspondence: mohamed.elessawy@uksh.de



Received: 24 July 2020; Accepted: 29 August 2020; Published: 2 September 2020

Abstract: *Aim:* The objective of the study was to evaluate the benefits of robotic-surgery for hysterectomy compared to conventional laparoscopy for benign indications. A specially prepared telephone-based questionnaire was used postoperatively. *Method:* All women ($n = 155$) undergoing total laparoscopic hysterectomy for benign indications either by the robotic-assisted procedure (RALH) or conventional laparoscopy (CL) between 1 January 2013 and 31 December 2017 at the Department of the Gynecology, University Hospitals, Campus Kiel, Germany, were eligible for analysis. Intra-operative and postoperative parameters affecting the patients' quality of life were assessed by a telephone-based questionnaire. The latter addressed postoperative pain, limitations of basic hygiene, daily activity, active pursuit of hobbies, sexual intercourse, and days of sick leave. All patients received the questionnaire by post at least three weeks prior to being contacted on the phone. *Results:* 78% of the contacted patients responded to the questionnaire; 96% ($n = 115$) of the patients said they would recommend the operation to other patients. Both groups needed 42 days to resume their regular hobbies. In whole 90.8% ($n = 108$) were total satisfied with the cosmetic result of the abdominal incision; the numbers in the respective groups were 80% (80% $n = 36$) in RALH and 97.3% ($n = 72$) in CL. The difference was significant on the Chi-square test ($p = 0.002$). 5% ($n = 7$) were dissatisfied with the scar (13.3%; $n = 6$) in the RALH group, and 1.4% ($n = 1$) in CL. In all 1.7 % of patients were dissatisfied with the position of the incisions; the respective numbers were 4.4 % ($n = 2$) in the RALH group and no patient in the CL group. 33% of patients experienced no limitations in regard of sexual intercourse after the operation. The median number of days taken to resume sexual intercourse after the

operation was 56 days in the CL group, and 49 days in the RALH group. Nearly 30% ($n = 25$) were hesitant to resume intercourse. The median operating time was 145 min in the RALH group, which was significantly longer than the 117 min taken in the CL group ($p < 0.001$). *Conclusions:* The RALH procedure was associated with some minor advantages for the patients according to the results, however it does not have major significant advantages, especially in regard of early restoration of sexual function, while the CL shows shorter operating times and similar limitation. Postoperative counseling of patients should be aligned to their fears and expectations in regard of sexual function.

Keywords: robotic surgery; sexuality; laparoscopic hysterectomy; learning curve; quality of life; counseling; patient-doctor-relationship

J. Clin. Med. **2020**, *9*, 2849; doi:10.3390/jcm9092849

www.mdpi.com/journal/jcm

1. Introduction

Hysterectomy is one of the most commonly performed surgical procedures in women. At all university hospitals in Germany, about 4338 hysterectomies were performed for benign indications in 2016.

Although hysterectomy is a standard treatment for gynecologic malignancies, many hysterectomies are performed for benign gynecologic disease [1]. In the last decade, a number of national trends have influenced surgical practices [2,3]. The rapid developments of the technology in the instruments and telemedicine have influenced the development of surgery. Vaginal hysterectomy has been performed for several decades. If feasible, it is still recommended as the treatment of choice by the German national guideline and the most recent Cochrane analysis [4]. Laparoscopically-assisted hysterectomy and conventional total laparoscopic hysterectomy (CL) have been used since the 1990s [5]. Minimally invasive surgical techniques are now used for many procedures. More recently, robotic assisted laparoscopic hysterectomy (RALH) has also become an established technique [6].

The potential benefits of robotic-assisted laparoscopic surgery include a larger range of motion with the instruments, three-dimensional stereoscopic visualization, and improved ergonomics during surgery [7]. Unlike procedures such as prostatectomy or colorectal surgery, for which robotic assistance is the sole alternative to the open approach, both laparoscopic and vaginal hysterectomies are widely performed without significant problems [8]. However, the benefits of robotic-assisted laparoscopic surgery are still not clearly established. In women with benign disease, RALH did improve outcomes, was associated with longer operating times and higher costs compared to hysterectomy by CL [9].

Prospective trials comparing CL with RALH have failed to demonstrate significant improvements in clinical outcomes in women with benign gynecologic disease [10,11]. Therefore, we conducted a telephone-based post-operative survey on quality of life and convalescence among patients undergoing RALH with a matched cohort with conventional total laparoscopic hysterectomy to assess the benefits of RALH in comparison to CL for benign indications. The purpose was to determine whether the variables addressed in the questionnaire play a significant role in the treatment choice based on a shared decision-making. Furthermore, we determined the patients' level of satisfaction with abdominal scars after RALH and their limitations in regard of sexual intercourse after surgery.

Objective

The objective was to compare peri- and postoperative outcomes, focusing on the patients' satisfaction with the treatment and their limitations, including: convalescence, sick leave, sexual intercourse, perioperative morbidity, postoperative pain, the number and positions of scars.

2. Method

All women undergoing total laparoscopic hysterectomy for benign indications by RALH between 1 January 2013 and 31 December 2017 at the Department of the Gynecology, University Hospitals, Campus Kiel, Germany, were eligible for analysis. Patients who underwent TLH by CL during the same period, matched for age, indication for hysterectomy, comorbidities, body mass index, uterine weight and histopathology, served as controls. The study was approved by the ethics committee of the University of Kiel (574/17). Written informed consent was obtained from all patients.

2.1. Design of Questionnaire

Postoperative parameters affecting the patients' quality of life were addressed in a postoperative telephone interview. The latter was focused on postoperative pain, limitations of basic hygiene, daily activities, active pursuit of hobbies, sexual intercourse, and days of sick leave.

The questionnaire (Appendix A) was designed on the basis of the following: (a) a validated German version of King's health questionnaire for assessing quality of life in women [12], (b) the EQ-5D (a standardized health-related quality of life questionnaire developed by the EuroQol Group to provide a simple generic measure of health for clinical and economic appraisal) [13], and (c) the validated Female Sexual Function Index (FSFI; a brief multidimensional scale for assessing sexual function in women) [14].

Postoperative pain scores were recorded at one and four weeks after the operation. Pain was determined using a numeric rating scale (NRS) as recommended by the Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) [3]. Patients rated their pain on a scale from 0 to 10 (0 = no pain; 10 = worst imaginable pain). To avoid bias resulting from different cognitive levels, we used construct-specific questions for a satisfaction scale from 1 to 6 [15]; 1 indicated extreme satisfaction and 6 indicated dissatisfaction.

All patients received the questionnaire by post at least three weeks before they were contacted by phone; an appointment for the telephone interview was suggested in the questionnaire sent by post. We contacted 155 patients and received a reply from 122 (78.7%). Three patients were excluded due to the lack of ability to answer the questioner due to limited cognitive functions. The ethics committee to avoid any violation to the patient's privacy suggested a three weeks interval between the sending the mail and contacting the patients per telephone and we were only allowed to contact the patients per phone after receiving the written informed consent per Post.

2.2. Telephone Interview

Based on former QOL investigations of our study group [16], the telephone interview was designed as an interactive measure. Data published by the University of Heidelberg, Germany, showed that responses to an interactive interview are more explicit and critical, which makes the interview more suitable for quality control [17]. We minimized the influence of disruptive factors by conducting a standardized interview and avoiding any open conversation with the patient. To avoid any bias, the standardized telephone interviews were conducted by the same operator (SS).

2.3. Material

The study was designed to investigate parameters affecting the clinical outcome of RALH and CL, list the various indications for the procedures, the development of the procedures, compare complication rates and outcomes, and their association with the route of surgery.

Cases were also matched for the surgeon, who performed 56 operations by RALH and 99 by CL. The surgeon is a highly trained surgeon certified as MIC III surgeon for minimally invasive surgery held by the German society of gynecological laparoscopic surgery (*Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie*, AGE). The surgeon who performed the procedures had attended a robotic training course and was then proctored by experienced robotic surgeons.

RALH was performed using the four-arm da Vinci surgical system (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA). Patient data were entered into a Microsoft Excel database. The total operating times were derived from the operating theatre database for TLH by CL, and the da Vinci surgical procedure database for RALH. The total operating time included: (a) installation of the uterine manipulator; (b) 'skin-to-skin' operating time, defined as the

time from the first skin incision to skin closure and (c) console time, defined as the time from the start of operating the console to de-docking of the surgical cart.

Intra- and postoperative complications until 20 weeks after surgery and the length of hospital stay were noted. The Clavien Dindo classification system for grading surgical complications was used [18]. Complications were further classified into intraoperative (urinary tract, gastrointestinal tract, vascular injury) and postoperative complications (revision, wound healing, thromboembolic events, mortality, systemic inflammatory response associated with fever, urinary tract infection, Clostridia infection, transient paresthesia, and hemoptysis).

2.4. Statistical Analysis

Data were entered on a spreadsheet in the computer. The IBM SPSS statistics program (IBM Corp IBM, NY, USA) was used to log and analyze the data. Professional statistical guidance was provided by the Medistat GmbH office. Differences between groups in regard of the analyzed parameters were subjected to statistical analysis. The following tests were used: (a) Chi-square test for the analysis of differences between two proportions, (b) T-test to determine the significance of differences between two proportions or percentages, and (c) The Mann-Whitney U-test and Wilcoxon's signed rank test to compare one quantitative value between two groups of patients. Demographic and surgical data were analyzed by analysis of variance (ANOVA), Kruskal-Wallis, Chi-square, or Fisher's test. A p value less than 0.05 was considered statistically significant. We also used the Lilliefors significance correlation

when a significant correlation R-value of more than 0.2 was considered to be statistically correlated.

3. Results

3.1. Patient Characteristics

One-hundred and fifty-five women underwent hysterectomy during the study period. Ninety-nine women had a conventional total laparoscopic hysterectomy (CL) and 56 underwent a robotic-assisted laparoscopic hysterectomy (RALH).

Indications for surgery were the following in the CL and RALH groups: uterine myomas in 43 (43.4%) and 28 (50%) patients, respectively; premalignant lesions such as diffuse hyperplasia of the endometrium and intracervical neoplasia in 26 (26.3%) and nine (16.1%) patients, respectively; endometriosis in 17 (17%) and 13 (23.2%) patients, respectively; abnormal uterine bleeding in nine (9.1%) and six (10.7%) patients, respectively; and other indications such as completed family planning, carcinophobia and transgender transformation in four (4.9%) and one (1.8%) patients, respectively.

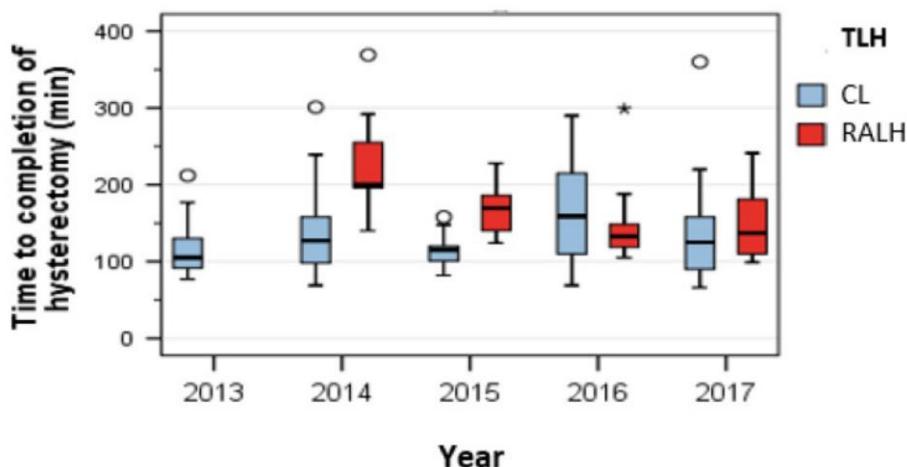
The main indications for TLH by CL and RALH were similar; no statistical difference was noted between groups. The same was true of the patients' age and body mass index. We registered concomitant gynecologic procedures, including adhesiolysis, salpingo-oophorectomy, ureterolysis, endometriosis resection, and others such as filling the bladder with colored dye, suturing the bladder wall, suturing the serosa of the intestine, cyst enucleation, adhesion prophylaxis, transient abdominal ovariopexy, and colposuspension. Demographic data and indications for surgery are summarized in Table 1.

Table 1. Characteristics of the study population, indications and complications by the hysterectomy operation.

Characteristics	CL (n= 99)	RALH (n= 56)	p-Value
Age (years), Mean	49,00	49,09	
Median (range)	47.0 (42.0–54.0)	47.0 (43.0–52.0)	0.907
BMI (kg/m ²), Mean	27.78	29.53	
Median (range)	26.66 (22.65–32.42)	27.71 (24.16–31.98)	0.265
Operative time (min.), Mean	162.73	131.31	
Lenghts of stay (nights), Mean	4.44	4.13	
Median (range)	4.0 (3.0–5.0)	4.0 (4.0–4.0)	0.514
Uterine weight (g), Mean	210.14	185.64	
Median (range)	150.0 (86.0–262.0)	141.0 (94.0–206.25)	0.804
Indications			
benign, n (%)	73 (73.3%)	48 (85.7%)	0.083
leiomyomas, n (%)	43 (43.4%)	28 (50.0%)	0.431
gynecologic (pre)cancer, n (%)	26 (26.3%)	9 (16.1%)	0.145
abnormal bleeding, n (%)	9 (9.1%)	6 (10.7%)	0.743
endometriosis, n (%)	17 (17.2%)	13 (23.2%)	0.36
other indications, n (%)	4 (4.0%)	1 (1.8%)	0.654

3.2. Operating Time

The median operating time was significantly longer in the RALH group (145 min) than in the CL group (117 min) ($p < 0.001$). The operating time for RALH fell markedly in 2016: 132.50 min was the shortest operating time registered for RALH during the study. The median time taken to perform CL in 2016 was 159.00 min (Figure 1).

**Figure 1.** Operating times during the study: the shortest operating time for RALH was noted in 2016.

3.3. Learning Curve

In the RALH group we noted a significant fall in median operating time after the first 30 cases (Figure 2). The mean operating time fell by 38.5 min from 168 min (cases 1–30) to 129.50 min (cases 30–56).

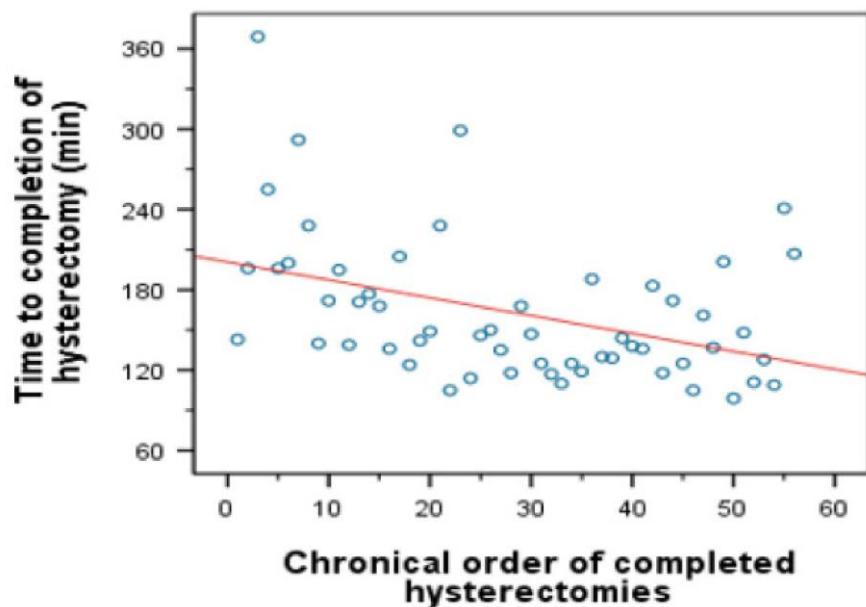


Figure 2. Linear regression for operating time.

Linear regression showed a significant reduction until case number 30 ($p = 0.012$), and no regression thereafter ($p = 0.108$) (Figure 3). No notable learning curve was observed for conventional laparoscopy because the surgeon had performed more than 1.000 surgical laparoscopies before the investigation was started.

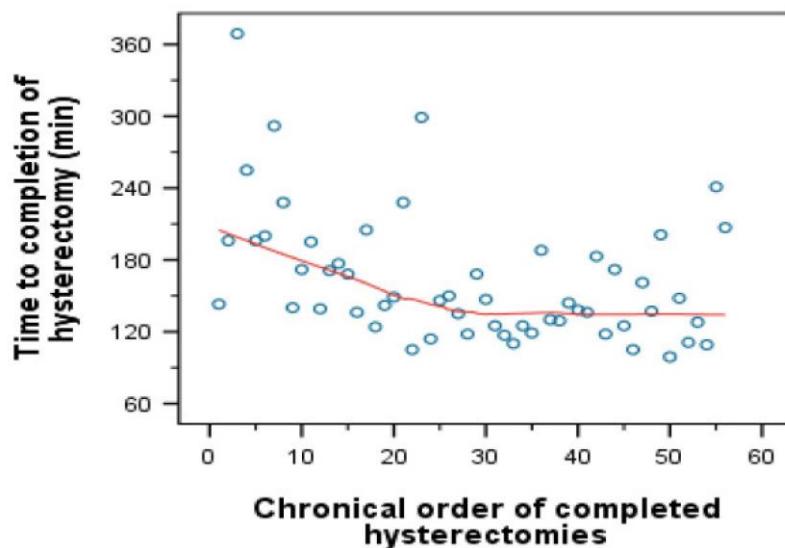


Figure 3. The linear regression for operating time according to Loess.

3.4. Intra- and Postoperative Complications

Two patients in the RALH group and four patients in the CL group sustained iatrogenic bladder injuries ($p > 0.999$). Although there was no significant difference between groups, the total number of bladder injuries was rather high; this was due to the presence of dense pelvic adhesions in these cases. One patient experienced an iatrogenic intestinal injury in the RALH group and three in the CL group. Vascular injury in the CL group was due to the umbilical trocar entry site, and vaginal bleeding occurred in the RALH group. However, hemostasis was achieved immediately. Intraoperative blood loss did not differ between groups, and no patient required a transfusion (Table 2). A conversion to laparotomy was not performed in either group.

Table 2. Intraoperative and postoperative complications.

Complications Number (%)	CL 15 (15.2%)	RALH 12 (21.4%)	p-Value 0.322
Intraoperative			
Injuries of the urinary tract, n (%)	4 (4.0%)	2 (3.6%)	>0.999
Injuries of the gastrointestinal tract, n (%)	3 (3.0%)	1 (1.8%)	>0.999
Vascular injuries, n (%)	1 (1.0%)	3 (5.4%)	0.135
Other complications, n (%)	1 (1.0%)	0	>0.999
Postoperative			
Revision surgery, n (%)	2 (2.0%)	1 (1.8%)	>0.999
Wound complications, n (%)	2 (2.0%)	2 (3.6%)	0.62
Thromboembolic complications, n (%)	0	1 (1.8%)	0.361
Mortality, n (%)	0	0	>0.999
Other complications, n (%)	5 (5.1%)	5 (8.9%)	0.497

According to the Clavien-Dindo classification, two first-grade complications occurred in the CL group and five first-grade complications in the RALH group. Of second-grade complications, five were recorded in the CL group, and three in the RALH group. Of third-grade complications, 11 occurred in the CL group and seven in the RALH group.

Postoperatively only one patient in the RALH group needed a revision in the operating room due to the formation of an abscess at the site of vaginal closure. Two patients in the CL group required a revision: one due to acute peritonitis as a result of iatrogenic intestinal injury, and the second as a result of abscess formation at the site of vaginal closure.

Fever was registered in six patients due to various reasons such as urinary tract infection, Clostridium difficile infection, or unknown causes. Paresthesia was recorded in two patients of the RALH group due to the long operating time and probably unsuitable positioning of the patients.

3.5. Length of Hospital Stay, Pain Scores, and Postoperative Intake of Painkillers

The mean duration of the patients' hospital stay was 4.44 days (SD 3.214) in the RALH group and 4.13 days (SD 1.096) in the CL group. The mean postoperative pain score at one and four weeks after the operation were similar in the two groups: 3.26 (SD 2.809) and 1.19 (SD 1.733) in the CL group, and 2.73 (SD 2.136) and 1.11 (SD 1.385) in the RALH group, respectively. Both groups consumed oral non-steroidal anti-inflammatory drugs for a similar period of time (median 4.00 days). No statistically significant difference was noted between groups with regard to any of these outcomes (Table 3).

Table 3. Postoperative pain scores and intake of painkillers.

Postoperative	CL	RALH	p-Value
Pain score at week 1 (mean)	3.26 (SD 2.809)	2.73 (SD 2.136)	
Median (range)	3.00 (0.75–5.00)	3.00 (1.00–4.00)	0.519
Pain score- week 4 (mean)	1.19 (SD 1.733)	1.11 (SD 1.385)	
Median (range)	0.00 (0.00–2.00)	1.00 (0.00–2.00)	0.693
Intake of painkillers (days) (mean)	11.92 (SD 43.043)	8.44 (SD 10.874)	
Median (range)	4.00 (1.00–7.00)	4.00 (2.50–7.00)	0.471

3.6. Postoperative Satisfaction and Dissatisfaction

Ninety-six percent ($n = 115$) of the patients would recommend the operation to others under similar circumstances; RALH fared slightly better (100% $n = 45$) than CL (94.6% $n = 70$) in this regard. On a satisfaction score, 68% ($n = 81$) of all patients were highly satisfied with the treatment while 23.5% percent ($n = 28$) were satisfied. Six percent were moderately satisfied and one patient (0.8%) was dissatisfied. Seventy percent ($n = 52$) and 64% ($n = 29$) were highly satisfied in the CL and RALH groups, respectively. No significant differences between groups were noted with regard to any of these outcomes (Table 4).

Table 4. Patient's satisfaction-score with the outcome of the treatment based on a construct-specific satisfaction scale from 1 to 6; 1 indicated extreme satisfaction and 6 indicated dissatisfaction.

		Surgical Procedure		Total
		CL	RALH	
Satisfaction with the outcome of treatment	1	Number (Percentage)	52 (70.3%)	81 (68.1%)
	2	Number (Percentage)	15 (20.3%)	28 (23.5%)
	3 out-	Number (Percentage)	5 (6.8%)	8 (6.7%)
	4	Number (Percentage)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	5	Number (Percentage)	1 (1.4%)	1 (0.8%)
	6	Number (Percentage)	1 (1.4%)	1 (0.8%)
Total		Number (Percentage)	74 (100.0%)	119 (100.0%)
Statistical test		Chi-square test		0.823

3.7. Dissatisfaction with the Abdominal Incision

In whole 90.8% ($n = 108$) were total satisfied with the cosmetic result of the abdominal incision; the numbers in the respective groups were 80% (80% $n = 36$) in RALH and 97.3% ($n = 72$) in CL. The difference was significant on the Chi-square test ($p = 0.002$).

The detailed interview with the patients showed that 5.9% ($n = 7$) were dissatisfied with the scar; this was true of 13.3% ($n = 6$) in the RALH group and 1.4% ($n = 1$) in the CL group. The position of the incisions was a source of dissatisfaction for 1.7% ($n = 2$), which was true of 4% ($n = 2$) in the RALH group and no patient in the CL group (Table 5).

Table 5. Satisfaction- and dissatisfaction- score with the abdominal incision.

	:	Surgical procedure		Total	Statistical test
		CL	RALH		
Total satisfaction		72 (97.3%)	36 (80.0%)	108 (90.8%)	
Main cause of cosmetic dissatisfaction	Position of the incisions	Number (%)	0 (0.0%)	2 (4.4%)	0.002
	Number of scars	Number (%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	
	Scar	Number (%)	1 (1.4%)	6 (13.3%)	
	Painful / sensitive scars	Number (%)	1 (1.4%)	0 (0.0%)	
Total		Number (%)	74 (100.0%)	45 (100.0%)	119 (100.0%)

Only 33% ($n = 28$) experienced no limitation of sexual intercourse after the operation. The two groups needed a similar period of time to resume sexual intercourse after the operation; the median time was 56 days for CL and 49 days for RALH.

Nearly 30% (29.8% $n = 25$) were afraid to resume intercourse after the operation; no percentile difference was noted between groups. Pain was reported as a limitation by 22.6% ($n = 19$) in both groups. RALH was slightly superior to CL in regard of pain during sexual intercourse (15.2% $n = 5$, and 27.4% $n = 14$, respectively) (Figure 4).

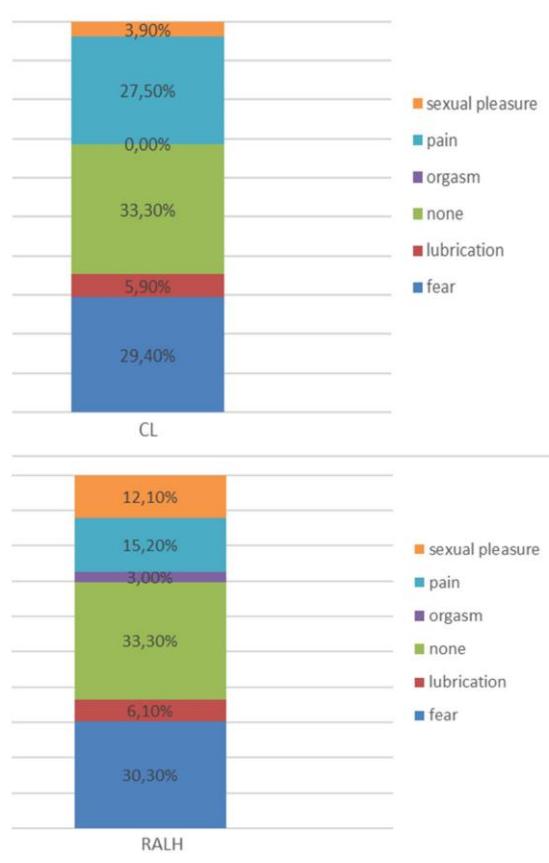


Figure 4. Limitation of sexual intercourse after the operation. Fear and pain were the most frequent limitations.

3.9. Convalescence

The median number of days before starting to work after the operation was 42 days in both groups. The same numbers of days were needed by both groups to resume their hobbies. No statistical significance was noted between groups.

4. Discussion

The two groups investigated in the present study were similar in regard of age, body mass index, and indications for surgery. We also observed no significant differences in postoperative pain, the use of painkillers, intraoperative and postoperative complications.

We focused our analysis on clinical factors rather than economic aspects of the operation. The cohort studies published by Rosero and Wright report similar morbidity profiles for laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy, with slightly higher costs for the latter procedure. However, other factors such as body mass index, uterine weight, and previous abdominal surgery were not addressed in earlier studies [19,20].

We maintained a three-week interval between sending the questionnaires and contacting patients on the phone for the interview. To minimize the possibility of patients trying to please the surgical team, the person conducting the telephone interview was not a member of the department.

The present study revealed that 20% of patients were dissatisfied with the abdominal incision in the RALH group, and a mere 2.7% in the CL group. This was most likely due to the rigidity of the RALH trocars compared to the disposable trocar used for CL. We conclude that greater attention should be given to counseling patients about the number of the scars and their positions. It might be feasible to develop a single incision port for robotic surgery and use a limited number of trocars.

Quality of life parameters such as pain scores at 1 and 4 weeks postoperatively, the period of taking painkillers, and the duration of convalescence were similar in the two groups. This concurs with a meta-analysis of

prospective trials [21]. The question as to whether the patients would recommend the operation to others yielded a score of 100% for RALH and 94.6% for CL.

Difficulties in resuming sexual intercourse after the operation were experienced by 66.7% of our patients. Anxiety about resuming sexual intercourse was experienced by 30% in both groups. The time period from surgery to the resumption of sexual intercourse was four months. We conclude that patients should be counseled in detail about this aspect postoperatively. Recent studies published by Berlit show that the patients' expectations concerning sexual function appear to influence postoperative outcomes. Therefore, this aspect as well as other personal factors should be considered when counseling patients [22,23].

Less invasive surgical methods of hysterectomy, such as those by the vaginal and laparoscopic approach tend to have a less destructive effect on sexual function [24]. Ercan suggested that, probably because of the positive effects of less invasive procedures on the patients' self-esteem and quality of life, the procedures may be associated with no visible abdominal scar and a shorter recovery period [24]. Bastu and co-workers studied patients who underwent laparoscopic hysterectomy and those who underwent vaginal cuff closure; the authors found that although sexual function did not differ significantly preoperatively and three months postoperatively, vaginal lengths were significantly longer in the laparoscopic group [25]. In 2014 De La Cruz published a comparison of 38 total vaginal hysterectomies and 46 robotic hysterectomies, both of which were accompanied by pelvic support surgery, with regard to vaginal length and postoperative sexual functions. The authors registered no difference in sexual function, but a greater reduction in vaginal length after vaginal hysterectomy [26]. Therefore, when planning a laparoscopic hysterectomy, it would be advisable to opt for the laparoscopic cuff closure technique rather than the vaginal route in order to preserve vaginal length, to avoid alterations in the female sexual function [27].

In our study population, the median operating time was significantly longer in patients undergoing RALH compared to CL. This agrees with a Cochrane review published by Lawrie, which reported observational data on robotic-assisted and laparoscopic hysterectomy; operating times of about 1 to 2.5 h were noted for CL, and 3 h for RALH [4]. However, recently Lönnérfor registered data at university hospitals in Sweden and reported similar operating times for CL and RALH; the procedures were performed by a highly experienced robotic surgeon [28].

A variety of methods have been used in published studies to record operating time and operating theater time. One of disadvantages of our study is the absence of a mandatory log for all robotic cases, which calls for the documentation of port placement, docking and de-docking of the robot, and console time. We registered the time taken from the insertion of the uterine manipulator until final closure of the abdominal incision for both procedures. As this encompassed the entire operating time, we believe this parameter did not affect the outcome.

According to Lenihan, the learning curve for robotic-assisted surgery depends on setup time, console time, and the number of cases needed to stabilize a surgeon's operating time; about 50 cases are deemed necessary for this purpose [29]. Regardless of individual variables, the total time needed for each procedure remains the point of maximum interest.

We were able to achieve a plateau in the learning after 30 cases. After 30 cases, the surgeon needed 133.74 min for the procedure. Our findings are consistent with a similar retrospective study comprising 45 patients with benign indication [30], and two further retrospective studies in which a significant improvement in operating time was noted after 20 robotic-assisted cases [31,32]. The fact that we were unable to achieve a plateau shortly before 30 cases was probably due to the presence of diverse surgical staff members at the beginning of the operation. The initial setup time in robotic surgery takes longer than the conventional laparoscopic approach, which can largely be overcome by adhering to a consistent and committed team of staff members in the operating room.

The shared decision for the route of the hysterectomy is influenced by various factors, including the indication of hysterectomy, adequate consultation of patients, and the surgeon's level of training. Vaginal hysterectomy is primarily performed in conjunction with surgery to treat prolapse-disorders. The rate of vaginal

hysterectomy in the United States decreased from 22% in 2003 to 19% in 2009–2010, which coincides with the introduction of robotic-assisted surgery [19,33].

Despite guidelines supporting the use of minimally invasive hysterectomy procedures, benign gynecological disease is still most commonly managed via laparotomy [19]. Our analysis suggests that, over a 4-year period, robotically assisted hysterectomy was used increasingly often for benign gynecologic disease.

Position statements from various associations of gynecological laparoscopy have not clearly endorsed the role of robotic assistance in laparoscopic hysterectomy. Further data will be needed to determine the most appropriate evidence-based applications of this technology for the treatment of benign disease.

AuthorContributions: Writing—original draft & editing, M.E.; Data curation, S.S.; Investigation, V.G.; Supervision, N.M.; Validation, L.M.; Writing—review & editing, I.A. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Acknowledgments: I would like to show my gratitude to Kiel endoscopy school.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

Appendix A

I. Questionnaire

The table presents the questionnaire sent to the study population.

(4) How satisfied are you with the result of

German speaking community	English speaking community
(1) Zum Zeitpunkt der OP waren Sie: verheiratet <input type="checkbox"/> in einer festen Beziehung <input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verwitwet <input type="checkbox"/> ?	(1) What was your relationship status at the time of the operation? Married- in a committed relationship- single- widowed
(2) Wie war Ihr Zustand zum Zeitpunkt der OP? Waren Sie: Noch nicht in den Wechseljahren <input type="checkbox"/> in den Wechseljahren <input type="checkbox"/> durch die Wechseljahre durch <input type="checkbox"/> ?	(2) What was your hormone status at the time of the operation? Premenopausal Perimenopausal Post menopausal
(3) Wie lange waren Sie krankgeschrieben nach der Gebärmutterentfernung? Tage _____	(3) How long were you on sick leave after hysterectomy? Days: _____
(4) Auf einer Skala von 1–6, wobei analog zum Schulnotensystem, hier 1 = sehr zufrieden/best mögliche Zufriedenheit und 6 = sehr unzufrieden/überhaupt keine Zufriedenheit, bedeutet: Wie zufrieden sind Sie dann mit dem Behandlungsergebnis der OP insgesamt? Skala: ☺ 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> ☺	the hospital treatment all in all? On a scale from 1–6, whereby analogous to the German school grading system, here 1 means = very satisfied/best possible satisfaction and 6 means = very dissatisfied/no satisfaction at all: Scale ☺ 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> ☺

(5) Würden Sie diese Operation unter den gleichen Umständen weiterempfehlen?

Ja Nein

(5) In the same circumstances, would you recommend this surgery to others?

Yes · No ·

(6) Auf einer Skala von 0–10, wobei hier 0 = keine Schmerzen, 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet,

Wie waren die Schmerzen nach der Operation im Abstand nach:

6a) Ca. 1 Woche?

Skala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 6b)

Ca. 4 Wochen?

Skala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(6) How was the pain after surgery?
On a scale of 0–10, 0 means = no pain, 10 means = strongest imaginable pain 6a)

After 1 week:

Scale: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6b) After 4 weeks:

Scale 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(7) Wie lange haben Sie Schmerzmittel nach der OP eingenommen?

In Wochen: _____

(7) How many weeks did you take pain medication after the operation?

Weeks:

(8) Wie schnell nach der OP sind Sie zum Alltag zurückgekehrt? Das heißt:.

(8a) Wie viele Tage brauchten Sie Hilfe beim Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?

(8b) Wie viele Tage waren Sie bei den täglichen Beschäftigungen im Haushalt eingeschränkt?

(8c) Wie viele Tage waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen, inklusive Sport, eingeschränkt?

(8) How quickly did you return to everyday life after the operation? Specifically, we wanted to know:

(8a) How many days did you need help getting dressed, washing or using the toilet?

(8b) How many days were you restricted from daily activities in the household?

(8c) How many days were you restricted in your hobbies or other leisure activities, including sports?

(9) Wenn Sie in einer festen Partnerschaft zum Zeitpunkt der OP waren:

(9a) Nach wie vielen Tagen/Wochen hatten Sie wieder Geschlechtsverkehr?

(9b) Wie viele Tage/Wochen waren Sie beim Geschlechtsverkehr, nachdem Sie wieder damit begonnen hatten, eingeschränkt? (9c) Was war am ehesten der Grund für die Einschränkung beim Geschlechtsverkehr?

Schmerzen sexuelle Lust Lubrikation
(Feuchte) Orgasmus Angst

(9) If you were in a permanent partnership at the time of the operation:

(9a) After how many days/weeks did you have sexual intercourse again?

(9b) How many days/weeks were you restricted in sexual intercourse after starting again?

(9c) What was most likely the reason for the restriction in sexual intercourse?
· pain · sexual pleasure · lubrication
(moisture) · orgasm · fear

(10) Sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation zufrieden? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	(10) Are you satisfied with the cosmetic result of the operation? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
(10a) Wenn nein: Was ist am ehesten die Ursache der Unzufriedenheit? Ort der Narben <input type="checkbox"/> Anzahl der Narben <input type="checkbox"/> die Länge der Narben <input type="checkbox"/> Beschaffenheit der Narben <input type="checkbox"/> Schmerzhafte/empfindliche Narben <input type="checkbox"/>	(10a) If not: What is most likely cause of the dissatisfaction? Location of scars · number of scars · length of scars · Nature of the scars · Painful/sensitive scars ·

References

1. Finks, J.F.; Osborne, N.H.; Birkmeyer, J.D. Trends in Hospital Volume and Operative Mortality for High-Risk Surgery. *N. Engl. J. Med.* **2011**, *364*, 2128–2137. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Birkmeyer, J.D.; Siewers, A.E.; Finlayson, E.V.; Stukel, T.A.; Lucas, F.L.; Batista, I.; Welch, H.G.; Wennberg, D.E. Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *N. Engl. J. Med.* **2002**, *346*, 1128–1137. [[CrossRef](#)]
3. Lawrie, T.A.; Liu, H.; Lu, D.; Dowswell, T.; Song, H.; Wang, L.; Shi, G. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2019**, *4*, CD011422. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Schollmeyer, T.; Elessawy, M.; Chastamouratidhs, B.; Alkatout, I.; Meinhold-Heerlein, I.; Mettler, L.; Jonat, W.; Weigel, M.T. Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* **2014**, *126*, 45–49. [[CrossRef](#)]
5. Alkatout, I.; Mettler, L.; Maass, N.; Ackermann, J. Robotic surgery in gynecology. *J. Turk. Ger. Gynecol. Assoc.* **2016**, *17*, 224–232. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Alkatout, I. An atraumatic retractor for interdisciplinary use in conventional laparoscopy and robotic surgery. *Minim. Invasive Ther. Allied Technol.* **2018**, *27*, 1–7. [[CrossRef](#)]
7. Liu, H.; Lu, D.; Wang, L.; Shi, G.; Song, H.; Clarke, J. Robotic surgery for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2012**, *2*, CD008978.
8. Nicklin, J. The future of robotic-assisted laparoscopic gynaecologic surgery in Australia-A time and a place for everything. *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* **2017**, *57*, 493–498. [[CrossRef](#)]
9. Kilic, G.S.; Moore, G.; Elbatanony, A.; Radecki, C.; Phelps, J.Y.; Borahay, M.A. Comparison of Perioperative Outcomes of Total Laparoscopic and Robotically Assisted Hysterectomy for Benign Pathology during Introduction of a Robotic Program. *Obstet. Gynecol. Int.* **2011**, *2011*. [[CrossRef](#)]
10. Paraiso, M.F.; Ridgeway, B.; Park, A.J.; Jelovsek, J.E.; Barber, M.D.; Falcone, T.; Einarsson, J.I. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2013**, *208*, 368-e1–7. [[CrossRef](#)]
11. Margolis, M.K.; Vats, V.; Coyne, K.S.; Kelleher, C. Establishing the content validity of the King's Health Questionnaire in men and women with overactive bladder in the US. *Patient* **2011**, *4*, 177–187. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Cabases, J.; Rabin, R. *Introduction, in Self-Reported Population Health: An International Perspective Based on EQ-5D*; Szende, A., Janssen, B., Cabases, J., Eds.; Springer: Dordrecht, The Netherlands, 2014; pp. 1–6.
13. Gerstenberger, E.P.; Rosen, R.C.; Brewer, J.V.; Meston, C.M.; Brotto, L.A.; Wiegel, M.; Sand, M. Sexual desire and the female sexual function index (FSFI): A sexual desire cutpoint for clinical interpretation of the FSFI in women with and without hypoactive sexual desire disorder. *J. Sex Med.* **2010**, *7*, 3096–3103. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Dworkin, R.H.; Turk, D.C.; Wyrwich, K.W.; Beaton, D.; Cleeland, C.S.; Farrar, J.T.; Haythornthwaite, J.A.; Jensen, M.P.; Kerns, R.D.; Ader, D.N.; et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J. Pain* **2008**, *9*, 105–121. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Oberski, D.L.; Hagenaars, J.A.; Saris, W.E. The latent class multitrait-multimethod model. *Psychol. Methods* **2015**, *20*, 422–443. [[CrossRef](#)]
16. Gunther, V.; Malchow, B.; Schubert, M.; Andresen, L.; Jochens, A.; Jonat, W.; Mundhenke, C.; Alkatout, I. Impact of radical operative treatment on the quality of life in women with vulvar cancer—A retrospective study. *Eur. J. Surg. Oncol.* **2014**, *40*, 875–882. [[CrossRef](#)]

17. Bauer, M.; Bohrer, H.; Aichele, G.; Bach, A.; Martin, E. Measuring patient satisfaction with anaesthesia: Perioperative questionnaire versus standardised face-to-face interview. *Acta Anaesthesiol. Scand.* **2001**, *45*, 65–72. [[CrossRef](#)]
18. Clavien, P.A.; Barkun, J.; De Oliveira, M.L.; Vauthey, J.N.; Dindo, D.; Schulick, R.D.; De Santibanes, E.; Pekolj, J.; Slankamenac, K.; Bassi, C.; et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: Five-year experience. *Ann. Surg.* **2009**, *250*, 187–196. [[CrossRef](#)]
19. Rosero, E.B.; Kho, K.A.; Joshi, G.P.; Giesecke, M.; Schaffer, J.I. Comparison of robotic and laparoscopic hysterectomy for benign gynecologic disease. *Obstet. Gynecol.* **2013**, *122*, 778–786. [[CrossRef](#)]
20. Wright, J.D.; Ananth, C.V.; Lewin, S.N.; Burke, W.M.; Lu, Y.S.; Neugut, A.I.; Herzog, T.J.; Hershman, D.L. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. *JAMA* **2013**, *309*, 689–698. [[CrossRef](#)]
21. Sarlos, D.; Kots, L.A. Robotic versus laparoscopic hysterectomy: A review of recent comparative studies. *Curr. Opin. Obstet. Gynecol.* **2011**, *23*, 283–288. [[CrossRef](#)]
22. Berlit, S.; Tuschy, B.; Wuhrer, A.; Jurgens, S.; Buchweitz, O.; Kircher, A.T.; Sutterlin, M.; Lis, S.; Hornemann, A. Sexual functioning after total versus subtotal laparoscopic hysterectomy. *Arch. Gynecol. Obstet.* **2018**, *298*, 337–344. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Alkatout, I. Communicative and ethical aspects of physician-patient relationship in extreme situations. *Wien. Med. Wochnenschr.* **2015**, *165*, 491–498. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Ercan, O.; Ozer, A.; Kostu, B.; Bakacak, M.; Kiran, G.; Avci, F. Comparison of postoperative vaginal length and sexual function after abdominal, vaginal, and laparoscopic hysterectomy. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* **2016**, *132*, 39–41. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Bastu, E.; Yasa, C.; Dural, O.; Ozgor, B.Y.; Yilmaz, G.; Ugurlucan, F.G.; Buyru, F.; Banerjee, S. Comparison of 2 Methods of Vaginal Cuff Closure at Laparoscopic Hysterectomy and Their Effect on Female Sexual Function and Vaginal Length: A Randomized Clinical Study. *J. Minim. Invasive Gynecol.* **2016**, *23*, 986–993. [[CrossRef](#)]
26. De La Cruz, J.F.; Myers, E.M.; Geller, E.J. Vaginal versus robotic hysterectomy and concomitant pelvic support surgery: A comparison of postoperative vaginal length and sexual function. *J. Minim. Invasive Gynecol.* **2014**, *21*, 1010–1014. [[CrossRef](#)]
27. Alkatout, I.; Mettler, L.; Peters, G.; Noe, G.; Holthaus, B.; Jonat, W.; Schollmeyer, T. Laparoscopic hysterectomy and prolapse: A multiprocedural concept. *JSLS* **2014**, *18*, 89–101. [[CrossRef](#)]
28. Lonnerfors, C.; Reynisson, P.; Persson, J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *J. Minim. Invasive Gynecol.* **2015**, *22*, 78–86. [[CrossRef](#)]
29. Lenihan, J.P., Jr.; Kovanda, C.; Seshadri-Kreaden, U. What is the learning curve for robotic assisted gynecologic surgery? *J. Minim. Invasive. Gynecol.* **2008**, *15*, 589–594. [[CrossRef](#)]
30. Rajadurai, V.A.; Tan, J.; Salfinger, S.G.; Cohen, P.A. Outcomes in women undergoing robotic-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopic hysterectomy at a tertiary hospital in Western Australia. *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* **2017**. [[CrossRef](#)]
31. Seamon, L.G.; Fowler, J.M.; Richardson, D.L.; Carlson, M.J.; Valmadre, S.; Phillips, G.S.; Cohn, D.E. A detailed analysis of the learning curve: Robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol. Oncol.* **2009**, *114*, 162–167. [[CrossRef](#)]
32. Pitter, M.C.; Anderson, P.; Blissett, A.; Pemberton, N. Robotic-assisted gynaecological surgery-establishing training criteria; minimizing operative time and blood loss. *Int. J. Med. Robot.* **2008**, *4*, 114–120. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Wu, J.M.; Wechter, M.E.; Geller, E.J.; Nguyen, T.V.; Visco, A.G. Hysterectomy rates in the United States, 2003. *Obstet. Gynecol.* **2007**, *110*, 1091–1095. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Danksagung

An erster Stelle bedanke ich mich bei allen Patientinnen für die Bearbeitung und Rücksendung der Fragebögen ohne die diese Arbeit nicht entstehen könnten.

Mein persönlicher Dank geht an meinen Doktorvater, Prof. Ibrahim Alkatout, durch dessen strukturierte Arbeitsweise und stetige Erreichbarkeit ich das Ziel nie aus den Augen verloren habe. Des Weiteren spreche ich meinen Dank für Dr. Mohamed Elessawy aus, welcher mich vor allem durch seinen positiven Zuspruch und die ehrliche Kritik bestärkte. Ich möchte mich bei Prof. Nicolai Maass für die Bereitstellung des Themas und der Räumlichkeiten, sowie die Begleitung der Postervorstellung sehr herzlich bedanken.

In meinem privaten Umfeld möchte ich meinem Mann für seine hohen Ansprüche, den sowohl kreativen als auch konstruktiven Antrieb und das technische Know-How danken. Ein explizites Dankeschön widme ich meinen Eltern, welche mir nicht nur finanzielle Unterstützung während der Studienzeit gaben, als auch wunderbare geduldige und liebevolle Menschen sind, durch welche ich die Frau werden konnte, welche ich heute bin.

Letztlich danke ich allen, die an der Entstehung dieser Arbeit beteiligt waren.

*„Um den vollen Wert des Glücks zu erfahren,
brauchen wir jemanden, um es mit ihm zu teilen.“
(Mark Twain)*

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere hiermit an Eides Statt, dass meine Dissertation, abgesehen von Ratschlägen meines Betreuers/meiner Betreuerin und meiner sonstigen akademischen Lehrer, nach Form und Inhalt meine eigene Arbeit ist, dass ich keine anderen als die in der Arbeit aufgeführten Quellen und Hilfsmittel benutzt habe, und dass meine Arbeit bisher keiner anderen akademischen Stelle als Dissertation vorgelegen hat, weder ganz noch in Teilen.

Datum, Unterschrift Doktorandin