Aus der Klinik für Urologie und Urochirurgie
der Medizinischen Fakultät Mannheim
Direktor: Prof. Dr. med. Maurice Stephan Michel

# Drainageneinlage bei der offenen Nierenteilresektion – eine prospektive randomisierte Studie

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Hasan Dönmez

aus
Heilbronn
2023

Die Ergebnisse dieser Doktorarbeit trugen wesentlich zur Veröffentlichung des Artikels *„Drain placement can safely be omitted for open partial nephrectomy: Results from a prospective randomized trial“* bei. (International Journal of Urology (2016) 23, S. 390-394)

# INHALTSVERZEICHNIS

Seite

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS ..... 1

1 EINLEITUNG ..... 2

1.1 Das Nierenzellkarzinom ..... 2
1.1.1 Epidemiologie der Nierentumore ..... 2
1.1.2 Ätiologie und Risikofaktoren ..... 2
1.1.3 Histologische Klassifikation ..... 3
1.1.4 Symptomatik und Diagnostik ..... 4
1.2 Operative Therapie der Nierentumore ..... 8
1.3 Einsatz und Notwendigkeit von Drainagen ..... 9
1.3.1 Drainageneinlage bei Nierenteilresektionen ..... 11
1.4 Fragestellung ..... 12

2 MATERIAL UND METHODEN ..... 13

2.1 Studiendesign ..... 13
2.2 Ethikstatement und Patientenschutz ..... 14
2.3 Patientenakquirierung und Aufnahmekriterien ..... 14
2.4 Intervention ..... 15
2.5 Datenerhebung ..... 15
2.6 Postinterventionelle Phase ..... 17
2.7 Klinische Endpunkte ..... 20
2.8 Statistische Analyse ..... 20
2.9 Operationstechnik ..... 21

3 ERGEBNISSE ..... 22

3.1 Patienten - und Tumorcharakteristika ..... 22

3.1.2 Tumorspezifische Daten ..... 23
3.2 Intraoperative Ergebnisse und Komplikationen ..... 26
3.2.1 OP-Dauer ..... 26
3.2.2 Blutverlust ..... 26
3.2.3 Nierenbecken- und Pleuraeröffnung ..... 26
3.2.4 Ischämie, Mannitolgabe und Hypothermie ..... 26
3.2.5 Periduralkatheter ..... 27
3.3 Postoperative Daten ..... 27
3.3.2 Postoperative Komplikationen ..... 30

4 DISKUSSION ..... 32

4.1 Einleitung ..... 32
4.2 Urinfisteln bei der Nierenteilresektion ..... 32
4.3 Einsatz der Drainageneinlage in anderen Fachgebieten ..... 34
4.4 Limitationen der Arbeit ..... 36

5 ZUSAMMENFASSUNG ..... 37

6 LITERATURVERZEICHNIS ..... 39

7 TABELLARISCHER ANHANG ..... 45

7.1 Abbildungsverzeichnis ..... 45
7.2 Tabellenverzeichnis ..... 45
7.3 Erhebungsbogen ..... 46

8 LEBENSLAUF ..... 47

9 DANKSAGUNG ..... 48

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|---|---|
| Abb. | Abbildung |
| AML | Angiomyolipom |
| AP | Alkalische Phosphatase |
| ASA | American Society of Anesthesiologists |
| BMI | Body-Mass-Index |
| ccRCC | Klarzelliges Nierenzellkarzinom |
| CT | Computertomographie |
| Hb | Hämoglobin |
| LDH | Laktatdehydrogenase |
| LPN | Laparoskopische partielle Nephrektomie |
| MIPN | Minimalinvasive partielle Nephrektomie |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| NBKS | Nierenbeckenkelchsystem |
| NCC | Nierenzellkarzinom |
| NSS | Nierenteilresektion |
| OP | Operation |
| OPN | Offene partielle Nephrektomie |
| PADUA-Score | Preoperative Aspects and Dimensions for Anatomical Scores |
| PN | Partielle Nephrektomie |
| RN | Radikale Nephrektomie |
| pRCC | Papilläre Nierenzellkarzinom |
| RCT | Randomisierte, kontrollierte Studie |
| RPN | Roboterassistierte partielle Nephrektomie |
| UF | Urinfistel |

# 1 EINLEITUNG

## 1.1 Das Nierenzellkarzinom

### 1.1.1 Epidemiologie der Nierentumore

Das Nierenzellkarzinom (NCC) stellt bei Männern die sechsthäufigste und bei Frauen die zehnthäufigste Tumorentität dar, mit einem Anteil von 5 % sowie 3 % aller Erstdiagnosen.[2] In den letzten Jahren zeigte sich die Inzidenz steigend, welche mitunter dem vermehrten Einsatz der abdominellen Bildgebung verschuldet sein kann. Zum Zeitpunkt der Diagnose zeigten sich meist kleine lokale Tumore, wobei in bis zu 17 % der Fälle bereits ein fortgeschrittenes Stadium mit Nachweis von Fernmetastasen vorlag.[3] Das Lebenszeitrisiko an einem Nierenzellkarzinom zu erkranken lag in Nordamerika sowie in Europa bei Raten zwischen 1,3 % sowie 1,8 %. Die WHO reiht das NCC mit mehr als 140 000 damit assoziierten Todesfällen im Jahr an 13. Stelle der am häufigsten Krebstodesfälle ein und ist damit als häufig anzusehen.[4]

### 1.1.2 Ätiologie und Risikofaktoren

Als unabhängiger Risikofaktor ist Tabakrauch zu nennen. Bei männlichen Rauchern erhöht sich das relative Risiko an einem NCC zu erkranken um 54 % und bei weiblichen Rauchern um 22 %. Ein dosisabhängiger Risikoanstieg wurde ebenfalls beobachtet, wobei eine Nikotinkarenz von >10 Jahren zu einer Verbesserung beiträgt.[5]

In einer Fall-Kontroll-Studie mit 335 Fällen zeigte sich, dass unter den Nichtrauchern, die Passivraucher ebenfalls dosisabhängig ein zwei- bis viermal so hohes Risiko haben, an NCC zu erkranken.[6]

Ein weiterer Risikofaktor ist die Adipositas, welche unter beiden Geschlechtern mit einer Risikoerhöhung von 28 % bei Präadipositas (BMI von 25-29,99 kg/m²) und von 77 % bei Patienten mit einer manifesten Adipositas (BMI >30,0 kg/m²) einhergeht.[7] Arterielle Hypertonie verdoppelt das Risiko an NCC zu erkranken.[8]
Unter den Hypertonikern mit einer adäquaten antihypertensiven Therapie zeigten sich keine signifikant erhöhten Raten von NCC.[9] Der moderate Konsum von Alkohol

dokumentierte in Beobachtungsstudien einen protektiven Effekt, der aktuell noch nicht erklärt ist.[10]

Genetische Faktoren spielen ebenfalls eine Rolle, da beobachtet wurde, dass eine positive Familienanamnese auf NCC mit einem doppelt so hohen Risiko einhergeht, an einem NCC zu erkranken. [11]

### 1.1.3 Histologische Klassifikation

Unter dem weitläufigen Begriff der Nierentumore verstehen sich verschiedene Entitäten, welche mitunter eine erhebliche Auswirkung auf die Diagnose, Therapie sowie Prognose des Patienten haben. Grundlegend lassen sich Nierentumore in benigne und maligne Neoplasien unterteilen. Zur Differenzierung der Subtypen erfolgt die histopathologische Analyse. Im Folgenden werden die Subtypen näher erläutert.

Die international etablierte Klassifikation ist aktuell die vierte überarbeitete Version der WHO-Klassifikation der Urogenitaltumore aus dem Jahre 2016. Diese umfasst morphologische, molekulare sowie genetische Punkte. [12]

#### 1.1.3.1 Klarzelliges Nierenzellkarzinom

Nierenzellkarzinome bilden die Gruppe der häufigsten Nierentumore, welche wiederum in verschiedene histologische Untergruppen unterteilt werden. Das klarzellige Nierenzellkarzinom (ccRCC) bildet wiederum unter den NCC den häufigsten Typ mit ca. 70-75 % der Fälle.[13] Die Mutation des Tumorsuppressorgens von Hippel-Lindau (VHL) wurde bei 57 % der ccRCC beobachtet.[14] Der Verlust der adäquaten Funktion des Hippel-Lindau-Proteins trägt zur Entstehung des ccRCC bei, sowie dem Progress und der Metastasierung.[15] Das 5-Jahres-Überleben liegt bei 44 – 69 %.[16]

#### 1.1.3.2 Papilläres Nierenzellkarzinom

Das papilläre Nierenzellkarzinom (pRCC) stellt mit 15 % bis 20 % die morphologisch zweithäufigste Entität unter den RCC dar und wird klassischerweise in zwei Subtypen, Typ I und Typ II unterteilt.[15, 17] Das Typ I pRCC tritt sporadisch auf und neigt zu einer späteren Metastasierung. Das Wachstumsverhalten ist typischerweise exophytisch

und extrarenal. Typ II tritt häufig multipel auf und geht mit einer schlechteren Prognose einher. [18] Das 5-Jahres-Überleben beim pRCC liegt bei 82 % - 92 %.[16]

#### 1.1.3.3 Chromophobes Nierenzellkarzinom

Der Anteil der chromophoben Nierenzellkarzinome macht mit 4 % bis 6 % einen kleineren Anteil aus.[15, 19] Es zeichnet sich mit einem langsamen Progress sowie einer langsameren Metastasierung aus und hat insgesamt eine bessere Prognose.[20] Hier liegt das 5-Jahres-Überleben bei 87 % - 92 %. [16]

#### 1.1.3.4 Angiomyolipom

Das Angiomyolipm (AML) entstammt dem mesenchymalen Gewebe und gehört zu den gutartigen Nierentumoren.[21] Es tritt sporadisch, aber auch bei Patienten mit der autosomal dominanten Erbkrankheit Tuberöse Sklerose auf. In der Normalbevölkerung beträgt die Prävalenz für das sporadische Angiomyolipom mit einem erhöhten Anteil bei Frauen von 0,44 % im Verhältnis von 2:1.[22] Im klinischen Alltag kann bereits mit den bildgebenden Verfahren via Ultraschall, Computertomographie (CT) sowie Magnetresonanztomographie (MRT) der Verdacht auf ein AML gestellt werden, da hier eine fettgewebsartige Darstellung auffällt. Der seltene Subtyp der epitheloiden AML ist als potenziell maligne einzustufen.[23] Die gefürchteten Komplikationen des regulären AML sind sowohl retroperitoneale als auch Blutungen im Harntrakt, welche lebensgefährlich ausfallen können.[24]

### 1.1.4 Symptomatik und Diagnostik

#### 1.1.4.1 Klinische Präsentation

Durch den vermehrten Einsatz der apparativen Diagnostik werden die meisten Nierentumore als Nebenbefund entdeckt.[25] Nur bei 30 % der Patienten wird aufgrund der Symptomatik die Diagnose gestellt. Das klinische Bild des Nierenzellkarzinoms zeigt sich selten mit der klassischen Trias aus Makrohämaturie, Flankenschmerz sowie einem tastbaren Lokalbefund. Bei Bestehen der genannten Symptome findet sich meist bereits ein fortgeschrittener Befund mit schlechterer Prognose als bei beschwerdefreien Patienten.[26] Häufig zeigen sich die Symptome aufgrund des infiltrativen Wachstums mit einer hieraus resultierenden Makrohämaturie mit möglicher

Anämie.[3] Unabhängig vom Tumorstadium sind Nierenzellkarzinome in der Lage biologische Substanzen zu produzieren, die endogenen Hormonen oder Zytokinen ähneln und damit ein paraneoplastisches Syndrom auslösen können. Diese findet man ungefähr bei einem Drittel der symptomatischen Patienten. Zu den häufigen auftretenden paraneoplastischen Symptomen gehören die arterielle Hypertonie, die Anämie und Gewichtsverlust mit Kachexie. Seltener zeigen sich diese mit Fieber, erhöhten Transaminasen oder Hypercalciämie.[27]

In der laborchemischen Diagnostik werden häufig folgende Parameter erhoben: Kreatinin, Blutbild, Blutsenkungsgeschwindigkeit, Leberwerte, alkalische Phosphatase (AP), Laktatdehydrogenase (LDH), Calcium sowie der Gerinnungsstatus aus dem Serum. Zusätzlich erfolgt die Analyse via Urinstatus.[28]

#### 1.1.4.2 Bildgebung

Vergleicht man die Qualität sowie Aussagekraft von MRT und CT, so zeigen sich nur geringe Unterschiede. Dennoch wird in den meisten Leitlinien das CT bevorzugt. Gründe hierfür sind eine bessere Verfügbarkeit, geringere Kosten, eine bessere Auflösung sowie die geringere Anfälligkeit für Artefakte. Das MRT wird bei komplexeren Fällen oder bei Patienten empfohlen, die kein jodhaltiges Kontrastmittel erhalten können.[29] Sowohl CT als auch MRT bieten zwar eine gute Sensitivität in der Diagnose der Nierenzellkarzinome, können aber nicht verlässlich Onkozytome sowie fettarme AML von einer malignen Neoplasie unterscheiden.[30-32]

Das Hauptkriterium der Malignität stellt eine Gemeinsamkeit aller bildgebenden Modalitäten dar: die Kontrastmittelanreicherung.[33] So spricht beim CT eine Erhöhung der „*Hounsfield units*“ (HUs) von 15 oder höher nach Kontrastmittelgabe für eine maligne Neoplasie.[34]
Die Unterteilung der Nierenzysten erfolgt nach der *Bosniak*-Klassifikation. Hier werden die Zysten im CT-Bild in 5 Kategorien unterteilt, mit jeweiliger Empfehlung und Risiko der malignen Entartung.[35, 36]

#### 1.1.4.3 Staging und TNM-Klassifikation

Die TNM-Klassifikation wird beim Staging von Tumorerkrankungen verwendet. Diese Einteilung gibt uns Informationen über die Größe des Primärtumors (T), den Lymphknotenbefall (N) sowie über die Fernmetastasierung (M). Auch beim NCC wird für das Staging ein genanntes System verwendet, welches vom „American Joint Committee on Cancer“ (AJCC) und der „International Union for Cancer Control“ (UICC) herausgegeben wird. Zusätzlich erfolgt je nach T-, N- sowie M-Stadium die Einteilung in Gruppen.[37]

| **T** | **Tumorstadium** |
|---|---|
| TX | Keine Beurteilbarkeit des Primärtumors |
| T0 | Kein Anhalt für Primärtumor |
| T1 | Tumor ≤ 7 cm, begrenzt auf die Niere |
| T1 a | Tumor ≤ 4 cm |
| T1 b | Tumor ≥ 4cm ≤ 7cm |
| T2 | Tumor > 7 cm, begrenzt auf die Niere |
| T2 a | Tumor > 7 cm < 10 cm |
| T2 b | Tumor > 10 cm |
| T3 | Infiltration des perirenalen Gewebes und größere Venen ohne Beteiligung der ipsilateralen Nebenniere, keine Überschreitung der Gerota-Faszie |
| T3 a | Makroskopische Ausbreitung in Nierenvenen oder Infiltration perirenales oder peripelvines Fettgewebe, keine Überschreitung der Gerota-Faszie |
| T3 b | Ausbreitung in die Vena cava unterhalb des Zwerchfells |
| T3 c | Ausbreitung in die Vena cava oberhalb des Zwerchfells oder Infiltration der Wand der Vena cava |
| T4 | Ausbreitung über die Gerota-Faszie hinaus, Infiltration der ipsilateralen Nebenniere eingeschlossen |
| **N** | **Lymphknotenstatus** |
| NX | Benachbarte Lymphknoten nicht beurteilbar |
| N0 | Kein Anhalt für benachbarte Lymphknotenmetastasen |
| N1 | Metastase in einem benachbarten Lymphknoten |
| N2 | Metastase in mehr als einem benachbarten Lymphknoten |
| **M** | **Metastasierung** |
| Mx | Vorliegen von Fernmetastasen kann nicht beurteilt werden |
| M0 | Kein Anhalt für Fernmetastasen |
| M1 | Vorliegen von Fernmetastasen |

**Tabelle 1: Übersicht der TNM-Klassifikation für Nierenzellkarzinome[1]**

## 1.2 Operative Therapie der Nierentumore

Historisch gesehen legte die radikale Nephrektomie mit ihrem Erstbeschreiber Robson im Jahre 1969 den Grundstein in der kurativen Therapie des Nierenzellkarzinoms, welche jahrelang als Standardtherapie in den Leitlinien empfohlen wurde.[38] Seither haben sich die Therapiemöglichkeiten sowie die Leitlinien jedoch verändert.

In den aktuellen Leitlinien empfiehlt man als operative Therapie der Wahl bei T1a- sowie T1b-Tumoren die Nierenteilresektion, der operative Ansatz spielt hierbei eine untergeordnete Rolle. Der onkologische Outcome zwischen der Nierenteilresektion sowie der radikalen Nephrektomie wurde in mehreren retrospektiven Arbeiten sowie einer RCT bei Patienten mit organbegrenztem Befall verglichen und es konnte ein vergleichbares Ergebnis festgestellt werden.[39, 40]
Bei Patienten, die sich einer Nierenteilresektion unterzogen, zeigten sich im Anschluss eine bessere Nierenfunktion und damit verbunden auch ein reduziertes Risiko kardiovaskuläre oder Stoffwechselerkrankungen zu erleiden.[41, 42]

Bei Patienten mit einer Einzelniere, einem beidseitigen Befall oder bei chronischer Niereninsuffizienz kann auch bei T2-Tumoren die PN diskutiert werden.[39] Die Empfehlung hierfür stützt sich auf eine multizentrische Analyse. Es zeigte sich bei der partiellen Nephrektomie (PN) im Vergleich zur radikalen Nephrektomie (RN) ein höherer intraoperativer Blutverlust sowie eine erhöhte Rate an Komplikationen. Im Gegensatz hierzu fiel die Rate an Rezidiven sowie der onkologischen Mortalität bei der PN geringer aus. Die allgemeine Überlebensrate zeigte keinen signifikanten Unterschied. Auch hier konnte eine verbesserte Nierenfunktion bei der PN festgestellt werden.[43]

#### 1.2.1.1 Offene Nierenteilresektion

Die offene partielle Nephrektomie (OPN) wird verglichen mit der minimalinvasiven partiellen Nephrektomie (MIPN) häufiger bei lokal fortgeschrittenen oder komplexen Tumoren angewendet.[44] Der von den Operateuren bevorzugte Zugangsweg ist der retroperitoneale.[45] Hierbei zeigt sich jedoch auch ein Nachteil der OPN, da postoperativ die Hälfte der Patienten eine Vorwölbung der Flanke entwickeln.[46] Um die postoperative Reduktion der Nierenfunktion zu minimieren, sollte die Ischämiedauer

durch das Abklemmen minimiert werden. Hierfür wird eine maximale Ischämiedauer von 30 Minuten angegeben. Falls eine längere Ischämiedauer erwartet wird, so sollte eine renale Hypothermie mit Eis verwendet werden. Zusätzlich verabreicht man vor und nach der Ischämie intravenös Mannitol.[47]

## 1.3 Einsatz und Notwendigkeit von Drainagen

Drainagen wurden schon in der frühen Geschichte der Medizin zur Ableitung von Flüssigkeiten oder Gasen verwendet. Zu Zeiten von Hippokrates gab es bereits Versuche, den Eiter beim Pleuraempyem oder Aszites bei Lebererkrankten mit Drainagen zu entlasten.[48]

Die Klassifikation der verwendeten Drainagen wird meist in offene und geschlossene Systeme unterteilt, zudem unterscheidet sich davon die grundlegende physikalische Methode der Sekretförderung. Offene Drainagen fördern das Sekret über einen Schlauch direkt in den Verband. Bei halboffenen Systemen wird das Sekret in Beutel gefördert, welche sich unmittelbar an der Austrittsstelle der Drainage auf der Haut befinden. Im Gegensatz hierzu fördern geschlossene Drainagen das Sekret aus dem Situs in ein extrakorporales Reservoir, meist in Form von Flaschen oder Beutel.

Bei Schwerkraftdrainagen ist die treibende Kraft für den Sekretabfluss die Schwerkraft, weshalb die Drainage meist am tiefsten Punkt eingelegt wird. Zusätzlich sind je nach Lage der Drainage auch intraabdominelle Druckveränderungen in Form von Bauchpresse und Lungenexkursion förderlich.

Bei der Kapillarwirkung muss die Drainage selbst einen ausreichend geringen Durchmesser aufweisen oder es wird ein im Lumen des Schlauches befindliches Gewebe benutzt, um das Sekret zu fördern.

Bei Saugdrainagen wird das extrakorporale Ende entweder an eine Saugpumpe angeschlossen, um einen Unterdruck zu erzeugen oder man verbindet es an einen unter Unterdruck bestehenden Behälter. Durch den entstehenden Unterdruck fördert die Drainage das Sekret in den Behälter.[49]

Nun gibt es verschiedene Indikationen zur Einlage von Drainagen. Bei der prophylaktischen Einlage sind die Ziele, überschüssiges Blut und seröse Flüssigkeiten abzuleiten, welche sich postoperativ entwickeln können. Des Weiteren können Eiter, Lymphe oder Chylus abgeleitet werden. Auch ein diagnostischer Vorteil kann sich aus der Drainageneinlage ableiten, so kann beispielsweise eine erhöhte Fördermenge von

Blut auf eine Nachblutung oder bei serösen Flüssigkeiten auf eine Leckage deuten. Im Gegensatz zur prophylaktischen Einlage besteht bei der therapeutischen Einlage bereits zum Zeitpunkt der Anlage das Vorhandensein von Eiter, seröser Flüssigkeit oder Blut, welches abgeleitet werden sollte. Bei der Thoraxdrainage wird hingegen Luft aus dem Pleuraspalt entzogen.[50]

Die Indikationen zur prophylaktischen Anlage einer abdominellen oder retroperitonealen Drainage sind nicht gänzlich klar. Selbst die Hersteller von Drainagen können nur wenig kontrollierte Studien oder Experimente über die Eigenschaften von Drainagen liefern.[49]

In der Güterabwägung sollte der Nutzen der Drainageneinlage die damit verbundenen Risiken überwiegen. In einer RCT konnte bei Patienten, welche sich einer laparoskopischen Exstirpation von Ovarialzysten unterzogen, beobachtet werden, dass sich bei Einlage einer Drainage der stationäre Aufenthalt verlängerte. Zudem gaben die Patienten vermehrte Schmerzen an, als die in der Gruppe ohne Drainageneinlage.[51]

Nach Leberteilresektion zeigten sich bei Patienten mit Drainage häufiger postoperative Komplikationen als bei Patienten ohne. Es kam zu vermehrtem Aszites sowie Wundheilungsstörungen. Das Auftreten, sowie die Menge von Pleuraergüssen oder intraabdominellen Blutungen unterschied sich in den Gruppen nicht.[52]

Bei Gastrektomien zeigte sich ebenfalls in RCTs eine erhöhte Inzidenz von postoperativen Komplikationen. In der Drainagen-Gruppe konnten vermehrt Wundinfektionen, Pneumonien sowie intraabdominelle Abszesse beobachtet werden. Die Dauer des stationären Aufenthaltes war ohne Drainageneinlage kürzer. In einigen Arbeiten konnte auch ein häufigeres Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen oder Fisteln aufgezeigt werden, in der Metaanalyse war hier jedoch die statistische Signifikanz knapp unzureichend.[53]

Die Notwendigkeit einer Drainageneinlage wurde bei roboterunterstützten radikalen Prostatektomien untersucht. Auch hier zeigte sich in Bezug auf postoperative Komplikationen in der Gesamtheit keine Unterlegenheit bei Verzicht auf eine Drainage.

Die Rate an Lymphozelen unterschied sich nicht.[54] Bei minimalinvasiven Prostatektomien zeigte sich bei Einlage einer Drainage sogar eine erhöhte Anzahl an postoperativen Komplikationen. Die Anzahl an Re-Interventionen, Lymphozelen, Hämatomen oder das Auftreten eines Harnaufstaus unterschied sich nicht, wenn auf eine Drainage verzichtet wurde.[55]
Bei der radikalen Zystektomie mit Neoblasenanlage nach Studer konnte auf eine Drainageneinlage verzichtet werden ohne erhöhtes Risiko auf postoperative Komplikationen.[56]

### 1.3.1 Drainageneinlage bei Nierenteilresektionen

Während der Nierenteilresektion wird meist eine Drainage eingelegt, um eine möglicherweise auftretende Urinfistel zu drainieren. Die Rate an Urinfisteln wird in der Literatur je nach Definition mit 2 % bis 6 % angegeben. Das Risiko für Urinfisteln steigt mit der Tumorgröße, der Ischämiedauer sowie dem geschätzten Blutverlust während des Eingriffs.[57] Ebenfalls erhöhte Raten an UF zeigten sich bei endophytisch gelegenen Tumoren und wenn das Nierenbeckenkelchsystem eröffnet wurde.[58]
Der Einsatz von Drainagen mit Sog kann sogar die Rate und Dauer von UF oder Blutungen erhöhen.[59]

In einer retrospektiven Studie mit 194 Patienten, die sich einer MIPN unterzogen, wurden bei 47 Patienten auf eine intraoperativ eingelegte Drainage verzichtet. Im Schnitt zeigte sich postoperativ eine Flüssigkeitsansammlung von 214 ml. Zusätzlich wurde postoperativ via CT in der gesamten Kohorte die perirenale Flüssigkeit errechnet, welche sich jedoch nicht signifikant unterschied und im Schnitt <21 ml betrug. [60]

In einer weiteren retrospektiven, multizentrischen Arbeit wurden die postoperativen Komplikationen bei roboterassistierten partiellen Nephrektomien (RPN) untersucht. Unter 636 RPNs erfolgten 140 ohne Drainageneinlage. Die Komplikationsraten zeigten keinen signifikanten Unterschied. Insgesamt kam es zu 6 Fällen mit Urinfisteln, welche via CT gesichert wurden, ohne signifikanten Unterschied in den Gruppen. Die RPN ohne Drainageneinlage durchzuführen, ging ohne Nachteile für die Patienten einher. Zudem fiel auf, dass die Dauer des Krankenhausaufenthaltes bei Patienten ohne Drainage kürzer ausfiel.[61]

In der retrospektiven Arbeit von Kundo et al. wurden 1118 PN in Bezug auf postoperative Leckagen und die begünstigenden Faktoren analysiert. Die verwendeten OP-Techniken beinhalteten sowohl die offene als auch laparoskopische PN (92 % offen vs. 8 % laparoskopisch). Die Patienten erhielten standardmäßig eine intraoperative Drainageneinlage. Die Rate an UF lag bei 4,4 %. Ein erhöhtes Risiko einer UF korrelierte mit der Tumorgröße, der EBL sowie der Ischämiezeit. Die Operationsmodalität OPN vs. Laparoskopische partielle Nephrektomie (LPN) zeigte keinen signifikanten Unterschied. Bei einer Tumorgröße von >2,5 cm verdoppelte sich das Risiko einer UF. 69 % der Patienten mit UF benötigten keine weitere Intervention. Beim Rest erfolgte meist die Therapie via Ureter-Stentimplantation.[62]

## 1.4 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit ist es zu überprüfen, ob Patienten von einer prophylaktischen Drainageneinlage bei der offenen Nierenteilresektion profitieren oder ob auf diese verzichtet werden kann. Sowohl in der aktuellen Literatur sowie der klinischen Praxis ist der unkritische Einsatz oft Alltag. Dies gilt es zu hinterfragen da auch der Einsatz von prophylaktischen Drainagen bei der Nierenteilresektion mit damit verbundenen Komplikationen einhergehen kann. Auch wenn diesbezüglich bereits klinische Studien zu finden sind, so sind es bei der offenen Nierenteilresektion weiterhin nur wenige, sodass immer noch keine evidenzbasierte Empfehlung bezüglich der Drainageneinlage besteht.

# 2 MATERIAL UND METHODEN

## 2.1 Studiendesign

Im Zeitraum von Januar 2009 bis Dezember 2015 wurden in der Klinik für Urologie und Urochirurgie der Universitätsklinik Mannheim 547 Patienten zur Teilnahme eingeladen. Hiervon haben 106 Patienten der Teilnahme zugestimmt und erfüllten die Aufnahmekriterien. Um das Studiendesign näher zu erläutern ist der Aufbau in Abbildung 1 graphisch dargestellt.

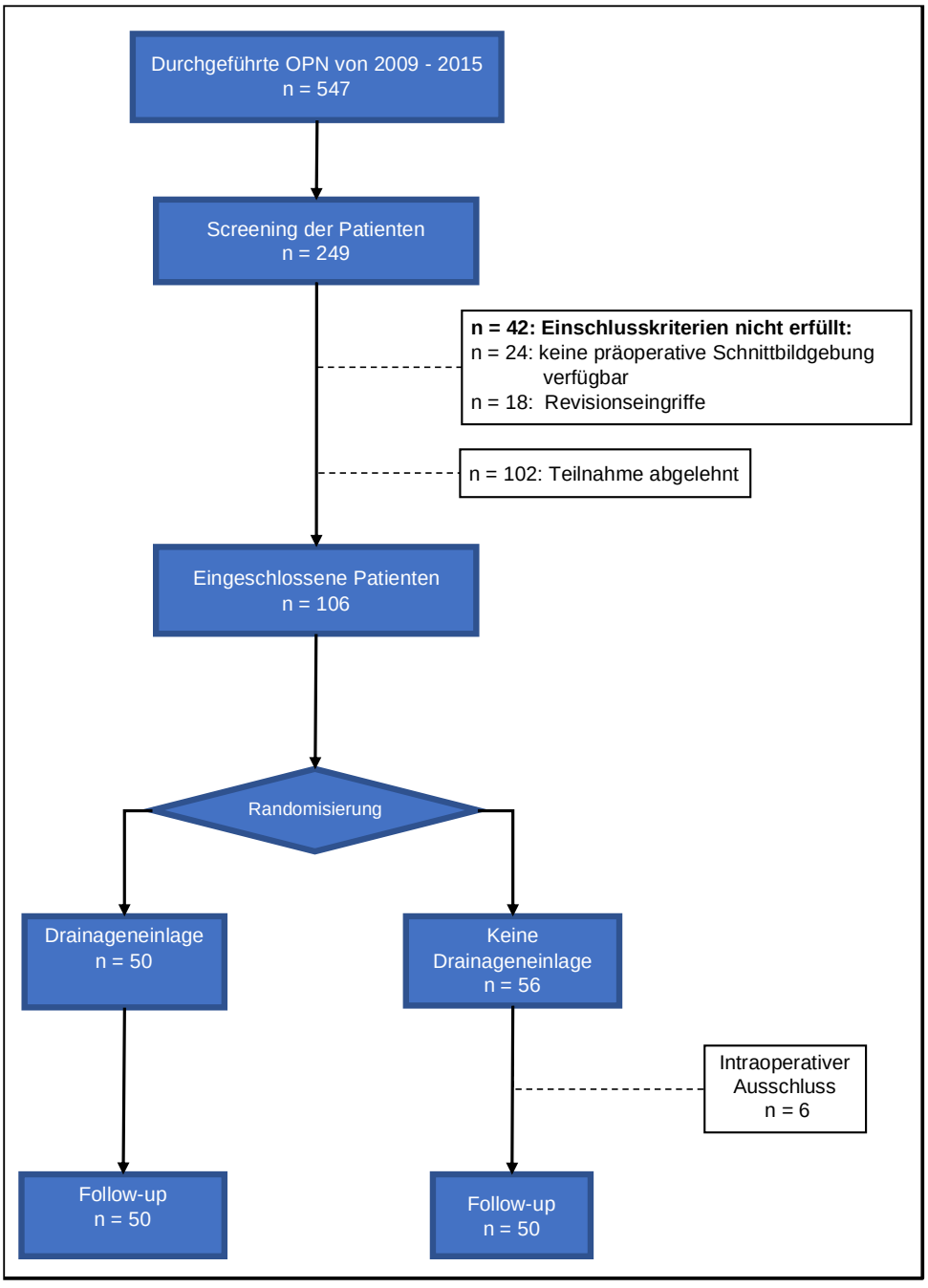


**Abbildung 1: Schema des Studiendesigns**

Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten in Interventions- und Kontrollgruppe verteilt, die Randomisierung erfolgte alternierend durch einen Arzt, der keine Informationen zu den Patienten hatte.

## 2.2 Ethikstatement und Patientenschutz

Die Arbeit wurde durch das örtliche Ethikkomitee genehmigt (Registrierungsnummer 2009-256N-MA) und entsprach den Richtlinien der „Deklaration von Helsinki“ (überarbeitet in Tokyo 2008).

Alle Patienten wurden über den Inhalt und Ablauf der Studie ausführlich informiert und konnten die Teilnahme zu jedem Zeitpunkt ohne negative Konsequenzen beenden. Die Belehrung der Patienten durch den zu behandelnden Arzt wurde schriftlich via Aufklärungsbogen und beiderseitigem Einverständnis unterzeichnet.

## 2.3 Patientenakquirierung und Aufnahmekriterien

Es wurden alle Patienten der Klinik für Urologie und Urochirurgie der Universitätsklinik Mannheim mit einem Nierentumor und der Indikation zur Nierenteilresektion zur Teilnahme gebeten.

Die Einschlusskriterien zur Rekrutierung des Patientenkollektivs erfassten:

- Ein Mindestalter von 18 Jahren
- Die Indikation zur Nierenteilresektion
- Die unterschriebene Aufklärung über die Operation
- Die unterschriebene Einverständniserklärung der Studienteilnahme

Zu den Ausschlusskriterien zählten:

- Keine präoperative Schnittbildgebung
- Schwere Gerinnungsstörungen
- Revisionseingriffe

## 2.4 Intervention

Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten intraoperativ keine Drainageneinlage, während in der Kontrollgruppe eine Robinson-Silikon-Drainage eingelegt wurde. Der Operateur wurde intraoperativ über die Randomisierung des Patienten informiert. Das Studienprotokoll hat es ihm erlaubt je nach intraoperativem Befund Patienten auszuschließen. Patienten, die zuvor in die Experimentalgruppe randomisiert wurden, aber intraoperativ aufgrund der Entscheidung des Operateurs doch eine Drainage erhielten, wurden in der Datenerhebung sowie der statistischen Analyse der Kontrollgruppe zugeordnet.

## 2.5 Datenerhebung

Die Patienten wurden am präoperativen Tag stationär in die urologische Abteilung aufgenommen und nach einen klinikinternen Aufklärungsbogen zur offenen Nierenteilresektion aufgeklärt, zusätzlich erfolgte eine Blutentnahme. Zur Dokumentation weiterer klinischer Parameter erfolgte die Erstellung eines standardisierten Erhebungsbogens, der im Anhang abgebildet ist.

Zur Erarbeitung und übersichtlichen Darstellung der prospektiv gesammelten Daten wurde eine Datenbank mit dem Programm „Microsoft Excel“ ® errichtet. Die Datenerfassung erfolgte auf mehreren Ebenen, die im Folgenden erläutert werden.
Aus der stationär erfassten Krankenakte des Patienten wurden folgende Parameter erhoben:

- Name und Vorname
- Geschlecht
- Geburtsdatum und dem daraus errechneten Alter z. Z. der OP in Jahre
- Körpergröße (m) und Gewicht (kg), daraus wurde der Body-Mass-Index errechnet (kg/m²)

- Datum der stationären Aufnahme sowie der Entlassung

  Daraus wurde die Dauer in Tagen (d) des stationären Aufenthaltes er rechnet
- Die angeordnete und tatsächlich erhaltene Medikation

- Datum der Operation
- Visiteneinträge durch ärztliches- sowie Pflegepersonal
- Blutdruck (mmHg), Körpertemperatur (C°), Puls (bpm)
- Sonstige Auffälligkeiten, falls vorhanden

Intraoperative Daten wurden separat aus dem Anästhesiologie- sowie Operationsbericht erhoben. Die Items:

- OP-Dauer in Minuten
- operierte Seite (links oder rechts)
- Einzelniere (ja/nein)
- Blutverlust (ml)
- Ischämie (ja /nein) sowie Dauer in Minuten
- Hypothermie (ja/nein)
- intraoperative Mannitolinfusion (ja/nein)
- Drainageneinlage (ja/nein)
- perioperative Antibiose (Präparat und Dosis)
- Postoperatives Fieber (ja/nein)
    - Erhöhung der auriculär gemessenen Körpertemperatur über 38,5 °C
- ASA-Klassifikation[63]
- PDK-Anlage (ja/nein)
- Pleuraeröffnung (ja/nein)
- Hohlsystemeröffnung (ja/nein)
- intraoperative Komplikationen nach Clavien-Dindo[64]

Aus dem intraoperativ versandten Gewebsmaterial und dessen Pathologiebefund erfuhr man die histopathologischen Charakteristika:

- exakte Tumorgröße (cm)
- pT-Stadium
- Grading
- Zelltyp (klarzellig, papillär, chromophob, Angiomyolipom, andere)

Als präoperativer, objektivierbarer Marker für die Tumorkomplexität wurde der PADUA-Score verwendet. Die Berechnung erfolgte aus CT-Abdomen-Aufnahmen der Patienten, welche im Vorfeld erstellt wurden.

| Anatomical features | Score |
|---|---|
| **longitudinal (polar) location** | |
| superior/ inferior | 1 |
| middle | 2 |
| **exophytic rate** | |
| >50 % | 1 |
| <50 % | 2 |
| endophytic | 3 |
| **renal rim** | |
| lateral | 1 |
| medial | 2 |
| **renal sinus** | |
| not involved | 1 |
| involved | 2 |
| **urinary collecting system** | |
| not involved | 1 |
| dislocated/ infiltrated | 2 |
| **tumour size (cm)** | |
| <4 | 1 |
| 4,1 – 7 | 2 |
| >7 | 3 |

**Tabelle 2: Tabellarische Übersicht zur Errechnung des PADUA-Scores[65]**

## 2.6 Postinterventionelle Phase

Postoperativ wurden nach dem Erhebungsbogen folgende Daten erhoben:

- Fördermenge der Drainage (ml)
- Kreatininspiegel des drainierten Sekrets (mg/ dl)
- Dauer der Drainageneinlage nach Operation in Tagen (d)
- Tägliche Erfassung der VAS und ANA (1-10)
- Postoperative Dauer bis zum ersten Stuhlgang
- Dauer bis zum Zug des PDK

- Mobilität des Patienten (Stufe 1 und 2)
- Analgetische Stufentherapie (Stufe 1 bis 3)

Die Daten über den postoperativen Ausgang wurden zusätzlich durch tägliche Befragung und Untersuchung des Patienten eingeholt und anschließend in einem standardisierten Bogen erfasst, der folgende Angaben beinhaltete:
Die aktuell bestehende Schmerzstärke bezogen auf den OP-Bereich nach visueller Analogskala von 1-10, wobei 10 als stärkster vorstellbarer Schmerz deklariert wurde. Zur besseren Vergleichbarkeit des subjektiven Schmerzempfindens wurde die Analgesie in Kontroll- und Studiengruppe standardisiert. Jeder Patient erhielt eine basale Analgesie mit zwei Eskalationsstufen nach dem WHO-Stufenschema.

Die Basalanalgesie bestand aus 2g Metamizol als Standarddosis innerhalb von 24 h. Bei Intoleranz kamen 2g Paracetamol zum Einsatz. Zusätzlich kam eine vordefinierte Menge an Analgetika über den PDK. Die jeweiligen Dosen entsprachen 50 % der maximalen Tagesdosis.
Bei unzureichender Analgesie erfolgte zunächst die zusätzliche Gabe eines alternativen Nicht-Opiat-Analgetikums in einer Dosis von 50 % der Tageshöchstdosis oder in der Erhöhung der Dosis des bereits benutzten Präparates auf 100 %.
Bei persistierenden Schmerzen wurde den Patienten oral eine Kombination von Oxycodon/ Naloxon 10mg/ 5mg (z. B. Targin ®) bis zu 2 x täglich und zusätzlich bis zu vier Dosen Oxycodon 5mg verabreicht, was die dritte Eskalationsstufe darstellt.
Den Status der Mobilisation der Patienten wurde über die Pflegedokumentation erörtert. Es wurden zwei Stufen der Mobilisation definierte: Die erste Stufe bestand darin, aufrecht an der Bettkante zu sitzen, bei der zweiten sollte der Patient alleine das Zimmer durchqueren können. Falls es zu keiner spontanen Mobilisierung kam, wurde der Patient nach 24h und 48h postoperativ explizit dazu aufgefordert, es sei denn er litt unter immobilisierenden Schmerzen oder der klinische Zustand ließ es nicht zu.
Die postoperative Zeit bis zum ersten Stuhlgang wurde festgehalten. Nachdem dieser erfolgte, wurde der Periduralkatheter entfernt.
In der Kontrollgruppe wurde die Menge und das makroskopische Erscheinungsbild des Drainageinhaltes dokumentiert, zudem erfolgte eine laborchemische Untersuchung des Sekretes, um den Kreatininspiegel mit dem des Patientenserums zu vergleichen. Dadurch sollte der zu behandelnde Arzt Aufschluss über die mögliche Quelle erfahren. Die Drainage wurde gezogen, wenn sich innerhalb von 24h weniger als 50 ml Sekret

sammelten und der Kreatininspiegel im Sekret, dem des Blutes ähnelte. Die Dauer bis zum Zug der Drainage wurde ebenfalls dokumentiert.

Postoperative Komplikationen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen wurden festgehalten und nach der „Clavien-Dindo-Klassifikation“ beurteilt.[64]

| Grade | Definition |
|---|---|
| Grad I | Jegliche Abweichung des normalen postoperativen Verlaufs ohne Einsatz einer pharmakologischen, operativen, endoskopischen, radiologischen oder pharmakologischen Therapie. Der Einsatz von Antiemetika, Analgetika, Diuretika, Elektrolyte sowie Physiotherapie sind möglich. Die bettseitig erfolgte Wunderöffnungen ist inbegriffen. |
| Grad II | Einsatz anderweitiger pharmakologischer Therapie als in Grad I erwähnt. Bluttransfusionen sowie parenterale Ernährung sind inbegriffen |
| Grad III | Notwendigkeit von chirurgischen, endoskopischen oder radiologischen Interventionen |
| Grad IIIa | Ohne Vollnarkose |
| Grad IIIb | Mit Vollnarkose |
| Grad IV | Lebensbedrohliche Komplikationen die eine intensivmedizinische Behandlung bedürfen (ZNS-Komplikationen eingeschlossen) |
| Grad IVa | Dysfunktion eines Organs, einschließlich Dialyse |
| Grad IVb | Multiorgandysfunktion |
| Grad V | Tod |

**Tabelle 3: Einteilung der postoperativen Komplikationen nach Clavien-Dindo[64]**

Postoperativ erfolgten im Intervall von 6h, 24h und 48h mehrere laborchemische Untersuchungen des Patientenserums. Im Falle eines erniedrigten Hämoglobinwertes

(<10 g/dl) wurde eine Ultraschalluntersuchung der operierten Stelle und eine erneute Blutabnahme durchgeführt, um eine aktive Blutung auszuschließen. Bei anämischen, symptomatischen Patienten mit einem HB von <8 g/dl wurde eine Bluttransfusion durchgeführt und als postoperative Komplikation erfasst.

## 2.7 Klinische Endpunkte

Der primäre klinische Endpunkt dieser Studie war das Auftreten von drainagebedingten Komplikationen. Gemeint sind Komplikationen, die sowohl mit dem Einsatz einer Drainage in der Kontrollgruppe als auch Komplikationen, die mit dem Verzicht einer Drainage in der Interventionsgruppe in Zusammenhang stehen. Beispiele wären bei Abwesenheit einer Drainage: Harnleckagen, Fisteln oder eine Urosepsis. Die aufgetretenen Komplikationen wurden nach „Clavien-Dindo“[64] eingeteilt und dokumentiert. Alle weiteren postoperativ erhobenen Parameter dienten als sekundäre Endpunkte. Interventionen zur Behebung einer Komplikation wie beispielsweise eine Bluttransfusion bei postoperativer Anämie wurden ebenfalls festgehalten.

## 2.8 Statistische Analyse

Für den primären Endpunkt erfolgte die Berechnung der Fallzahl unter der Annahme, dass Komplikationen mit 5 % in der Kontrollgruppe (Drainagegruppe) auftreten. Die Berechnung ergab, dass bei einer Fallzahl von unter 50 Patienten je Gruppe mit einer „Power“ von 80 % die Spanne der nicht-Unterlegenheit von 10 % beider Gruppen aufgedeckt werden kann – mit einem Signifikanzniveau von 0,05 der Nullhypothese einer Unterlegenheit.

Zur Berechnung und Auswertung der statistischen Tests sowie Erstellung der Graphiken wurde folgende Software benutzt: STATA (Version 14 für Windows, StataCorp LP, College Station, TX, USA) sowie GraphPad Prism (Version 9.4.1 für Windows)

Um die vorliegenden Gruppen auf Unterschiede zu prüfen, erfolgten Unabhängigkeitstests mittels t-Tests inklusive *t-Test nach Welch*, *Pearsons „Chi-Quadrat-Test“, Wilcoxon-Tes*t sowie den exakten *Fisher-Test*. Alle Tests erfolgten zweiseitig mit einem Signifikanzniveau von <0,05. Drainageabhängige Komplikationen wurden einseitig beurteilt.

## 2.9 Operationstechnik

Alle Patienten unterzogen sich einer kombinierten Anästhesie, einschließlich eines Periduralkatheters (PDK), wenn keine Kontraindikationen vorlagen. Die partielle Nephrektomie wurde von retroperitoneal durchgeführt. Nach Freilegung der Niere sowie des Nierenhilums werden Ureter und Nierengefäße identifiziert und gezügelt. Im Falle einer Ischämie werden die Nierengefäße abgeklemmt.

Die Blutungsquellen werden via Umstechung versorgt und das möglicherweise eröffnete Hohlsystem wird via fortlaufende Naht verschlossen. Je nach Blutungsstärke können Hämostyptika, wie z. B. *Tachosil* die Hämostase unterstützen.

Im Falle einer Drainageneinlage, wurde eine 21-Ch Silikonschlauch in der Nähe der Resektionsseite angebracht, wobei kein Sog verwendet wurde, da Quellen aufzeigen konnten, dass geschlossene Saugdrainagen bei Nierenteilresektionen ungünstig sein könnten.[59] Ein Ureterstent oder eine Nephrostomie wurde nicht eingesetzt.

# 3 ERGEBNISSE

## 3.1 Patienten - und Tumorcharakteristika

### 3.1.1.1 Geschlecht

Das gesamte Patientenkollektiv der Studie umfasste 100 Patienten. Jeweils 50 Patienten befanden sich in den Gruppen „DN+“ sowie „DN-“.
Insgesamt waren 70 % der Probanden Männer (n=70) und 30 % Frauen (n=30).
Die Geschlechtsverteilung zeigte folgendes Bild: in der Gruppe „DN+“ waren 68 % Männer (n=34) und 32 % Frauen (n=16) vertreten, während es bei der Gruppe „DN-“ 72 % Männer (n=36) und 28 % Frauen (n=14) waren.
Die Geschlechtsverteilung beider Gruppen unterschied sich mit P=0,83 nicht signifikant.

### 3.1.1.2 Alter

Das Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation wurde festgehalten.
Der jüngste Patient im Gesamtkollektiv war 22 Jahre und der älteste 83 Jahre alt. Der Median lag bei 60,5 Jahren.
Das Alter in der „DN+“-Gruppe zeigte eine Range von 32 bis 83 Jahre mit einem Median von 57,5 Jahren, in der „DN-“ von 22 bis 81 Jahre mit einem Median von 61,5 Jahren.
Die Altersverteilung unterschied sich im Vergleich nicht signifikant voneinander bei einem P-Wert von 0,23.

### 3.1.1.3 Gewicht

Zusätzlich wurde der Body-Mass-Index (BMI) der Patienten errechnet. Der Median des BMI des Gesamtkollektivs betrug 26,76 kg/m². In der „DN+“-Gruppe erstellte man eine Range von 18,7 kg/m² bis 36 kg/m² mit einem Median von 28 kg/m², in „DN-“ zeigte sich eine Range von 18,5 kg/m² bis 36,9 kg/m² mit einem Median von 25,6 kg/m². Beide Gruppen unterschieden sich mit einem P-Wert von 0,16 nicht signifikant voneinander.

#### 3.1.1.4 ASA-Klassifikation

Die präoperative Einteilung der Patienten nach ASA erbrachte im gesamten Kollektiv Ergebnisse zwischen 0 und 3 (n=99)., Bei einem Patienten in der Gruppe „DN-"konnte der Wert aus den Dokumenten nicht erhoben werden (n=1).

Im gesamten Kollektiv ergaben sich folgende Ergebnisse: „ASA 0-1“ fanden sich 15 (15,15 %), „ASA 2“ 65 (65,66 %) und „ASA 3“ 19 (19,19 %) Patienten. In der Gruppe „DN+“ waren klassifiziert: „ASA 0-1“ 8 (16 %), „ASA 2“ 31 (62 %) und „ASA 3“ 11 Patienten (22 %). In der Gruppe „DN-" waren „ASA 0-1“ 7 (14,29 %), „ASA 2“ 34 (69,39 %) und „ASA 3“ 8 Patienten (16,32 %).

Der Vergleich beider Gruppen ein P-Wert von 0,72 und zeigt, dass sich hier die Gruppen nicht signifikant voneinander unterschieden.

| | **Gesamt** | **DN+** | **DN-** | **p-Wert** |
|---|---|---|---|---|
| **Patientenanzahl** | 100 | 50 | 50 | |
| **Alter** | 61 (52-71) | 58 (52-68) | 61 (55-73) | 0,23 |
| **Geschlecht** | | | | 0,83 |
| **männlich** | 70 (70) | 34 (68) | 36 (72) | |
| **weiblich** | 30 (30) | 16 (32) | 14 (28) | |
| **ASA** | | | | 0,72 |
| **0-1** | 15 (15,2) | 8 (16) | 7 (14,3) | |
| **2** | 65 (65,66) | 31 (62) | 34 (69,4) | |
| **3** | 19 (19,19) | 11 (22) | 8 (16,3) | |
| **unbekannt** | 1 (1) | 0 | 1 (2) | |
| **BMI** [kg/m²] | 27 | 28 (24-30) | 26 (23-29) | 0,16 |

**Tabelle 4: Tabellarische Darstellung der Patientencharakteristika mit Anzahl (%), Median (IQR) und p-Werten**

### 3.1.2 Tumorspezifische Daten

#### 3.1.2.1 PADUA-Score

Bei allen Patienten wurde der PADUA-Score zur Einschätzung der Tumorkomplexität und perioperativen Komplikationen berechnet. Über das gesamte Kollektiv sowie den Einzelgruppen zeigte sich eine Spannweite von 6 bis 12 Punkten. In der Gruppe „DN+“

errechnete sich ein Median von 8,5 Punkten. Bei „DN-“ waren es 8 Punkte. Je nach Punktzahl erfolgte zusätzlich die Einteilung in „low“, „intermediate“ und „high risk“. Sowohl der Score als auch die Risikoeinteilung war zwischen beiden Gruppen mit P-Werten von 0,32 und 0,53 nicht signifikant.

| | **Gesamt** | **DN+** | **DN-** | **p-Wert** |
|---|---|---|---|---|
| **PADUA-Score** | 8 (7-9) | 8,5 (7-9) | 8 (7-9) | 0,32 |
| **Risikoeinteilung** | | | | 0,53 |
| **low** | 27 (27) | 13 (26) | 14 (28) | |
| **Intermediate** | 53 (53) | 25 (50) | 28 (56) | |
| **high** | 20 (20) | 12 (24) | 8 (16) | |

**Tabelle 5: Übersicht über den PADUA-Score mit Median (IQR) sowie der damit errechneten Risikoeinteilung mit Patientenanzahl (%)**

#### 3.1.2.2 Histologie

In der histologischen Analyse der Tumore war in der Gesamtgruppe das klarzellige NCC mit 51 % am häufigsten vertreten, gefolgt vom papillären NCC (22 %), dem Onkozytom (10 %), dem chromophoben NCC (6 %), den Angiomyolypom (6 %) und sonstige (5 %).
Das T-Stadium im Staging ergab über die gesamte Gruppe am häufigsten pT1 (92,5 %), gefolgt von pT2 (3,8 %) sowie pT3 (3,8 %).
Im Grading der Tumore zeigten sich im Gesamtkollektiv zwei ähnlich große Gruppen mit G2 (52,1 %) und G1 (44,6 %), gefolgt von einem kleineren Anteil an G3 (1,4 %).

In der „Drain“-Gruppe zeigten sich 28 klarzellige NCC (56 %), 11 papilläre NCC (22 %), 4 chromophobe NCC (8 %), zwei Onkozytome (4 %), 3 Angiomyolipome (6 %) und 2 Befunde, welche unter der Kategorie „sonstige“ aufgefasst wurden (4 %).
Das Grading ergab hierunter 18 mal G1 (45 %), 21 mal G2 (52,5 %) und einmal G3 (2,5 %).
Im Staging wurden 39 Tumore als pT1 (88,6 %), 2 als pT2 (4,5 %) und drei als pT3 (6,8 %) eingestuft.

In der Gruppe „No Drain“ zeigten sich 23 klarzellige NCC (46 %), 11 papilläre NCC (22 %), 2 chromophobe NCC (4 %), 8 Onkozytome (16 %), drei Angiomyolipome (6 %) sowie 3 Tumore (6 %), welche in die Kategorie „sonstige“ aufgefasst wurden.

Im Grading wurden die Malignome 15-mal als G1 (44,1 %), 19-mal G2 (55,9 %) und keines als G3 eingestuft.
Das Staging ergab 35 mal pT1 (97,2 %), einmal pT2 (2,8 %) und kein Befund mit pT3.

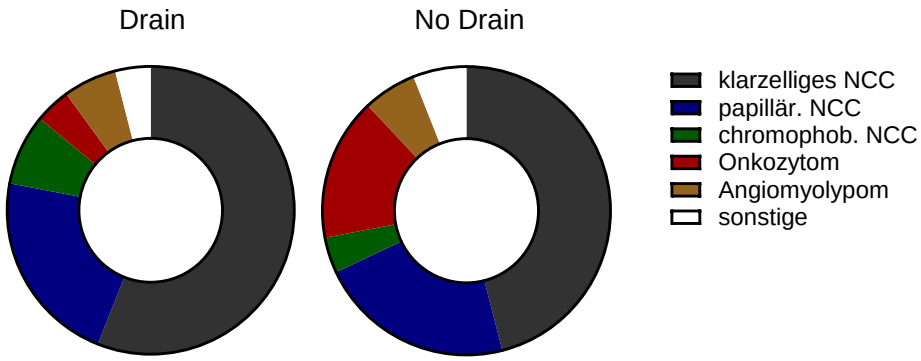


**Abbildung 2: Verteilung der Tumorhistologie beider Gruppen**

Die Tumorcharakteristika mit Histologie, T-Stadium sowie Grading unterschieden sich nicht signifikant in beiden Gruppen mit P-Werten von jeweils 0,99 sowie 0,25.

### 3.1.2.3 Tumorgröße

Die operativ resezierte Tumorgröße wurde in der Pathologie dokumentiert. Insgesamt zeigte sich eine Range von 1,0 cm bis 10,0 cm. Der Median lag bei 2,6 cm („DN+“) und 2,5 cm („DN-"). Die Tumorgröße unterschied sich im Vergleich nicht signifikant voneinander. Es wurde ein P-Wert von 0,89 errechnet.

### 3.1.2.4 OP-Seite

Die jeweils operierte Seite wurde mit „rechts“ oder „links“ dokumentiert. In der gesamten Kohorte (n=100) wurden jeweils 50 Operationen auf der linken und rechten Seite durchgeführt. In der Gruppe DN+ waren es auf der rechten Seite 24 (48%) und auf der linken 26 (52%) OPs. In der Gruppe DN- waren es rechts 26 (52%) und links 24 (48%) OPs. Die Verteilung war somit sehr homogen mit einem P-Wert von 0,84.

## 3.2 Intraoperative Ergebnisse und Komplikationen

### 3.2.1 OP-Dauer

Die Dauer der OP wurde in allen Fällen anhand der Anästhesieprotokolle in Minuten errechnet. Bei einem Patienten in „DN-“ (n=1) fehlte die Angabe. Über das gesamte Kollektiv betrachtet zeigte sich eine Spanne von 45 bis 300 Minuten mit einem Median von 137 Minuten. In der Gruppe „DN+“ lag der Median bei 145 Minuten, in „DN-“ bei 123 Minuten.
Es errechnete sich ein p-Wert von 0,0198. Wenn nun das 1 %-Quantil der Extremwerte aus der Berechnung entfernt wird (n=2; „DN+“), so zeigt sich ein p-Wert von 0,0614.

### 3.2.2 Blutverlust

Der geschätzte intraoperative Blutverlust wurde ebenfalls aus der Dokumentation erhoben. Aus der Gruppe „DN+“ fehlten die Werte bei n=11 und bei „DN-“ fehlten n=4. Insgesamt zeigte sich ein Minimum von 50 ml und ein Maximum von 2500 ml mit einem Median von 250 ml.
In „DN+“ fiel der Median bei 250 ml aus, bei „DN-“ lag er bei 200 ml. Der p-Wert lag bei 0,6706.

### 3.2.3 Nierenbecken- und Pleuraeröffnung

Das Nierenbecken wurde bei „DN+“ in 56 % und bei „DN-“ in 50 % der Fälle eröffnet. Zur Pleuraeröffnung kam es in 42 % (DN+) und 50 % (DN-) der Fälle.

### 3.2.4 Ischämie, Mannitolgabe und Hypothermie

Insgesamt (n=100) erfolgte bei 70 % der Operationen die Anwendung von Ischämie, bei „DN+“ waren es 78 % und „DN-“ 62 %. Die Dauer der Ischämie lag im Median bei „DN+“ bei 17 Minuten und bei „DN-“ bei 15 Minuten.
Die Mannitol-Gabe wurde insgesamt in 43 % der Fälle durchgeführt, in den Einzelgruppen waren es jeweils 52 % (DN+) und 34 % (DN-).
Mit Hypothermie arbeitete man insgesamt bei 6 % der Patienten, jeweils 8 % (DN+) und 4 % (DN-) in den Einzelgruppen.

Bzgl. der Anzahl der Anwendungen von Ischämie, Mannitol sowie Hypothermie unterschieden sich die Gruppen mit einem p-Wert von 0,2161 nicht signifikant voneinander.

### 3.2.5 Periduralkatheter

Bei 88 % der Patienten der Gruppe „DN+“ erfolgte die Anlage eines Periduralkatheters, in „DN-“ war es mit 86 % nahezu identisch. Die Verweildauer beträgt bei „DN+“ 1 bis 6 Tage (Median 3), bei „DN-“ von 1 bis 4 Tage (Median 3). Der P-Wert liegt bei >0,99.

| | **Gesamt** | **DN+** | **DN-** | **p-Wert** |
|---|---|---|---|---|
| **OP-Dauer** [min] | 137 (107-168) | 145 (122-172) | 123 (85-159) | 0,06 |
| **Blutverlust** [ml] | 250 (100-400) | 250 (100-400) | 200 (150-363) | 0,67 |
| **Eröffnung Nierenbecken** | 53 (53) | 28 (56) | 25 (50) | 0,55 |
| **Pleuraeröffnung** | 46 (46) | 21 (42) | 25 (50) | 0,42 |
| **OPN mit Ischämie** | 70 (70) | 39 (78) | 31 (62) | 0,13 |
| **Ischämiedauer** [min] | 15 (13-20) | 17 (13-22) | 15 (12-19) | 0,15 |
| **OPN mit Mannitolgabe** | 43 (43) | 26 (52) | 17 (34) | 0,11 |
| **OPN mit Hypothermie** | 6 (6) | 4 (8) | 2 (4) | 0,68 |
| **Anlage PDK** | 87 (87) | 44 (88) | 43 (86) | >0,99 |
| **Verweildauer PDK** [d] | 3 (3-3) | 3 (3-3) | 3 (3-3) | 0,18 |

**Tabelle 6: Übersicht der intraoperativen Daten mit Median (IQR), Patientenanzahl (%) und p-Wert**

## 3.3 Postoperative Daten

#### 3.3.1.1 Stationäre Aufenthaltsdauer

Aus dem OP-Datum und dem Datum der Entlassung wurde der postoperative Aufenthalt in Tagen errechnet. Insgesamt zeigte sich in der Kohorte eine Zeitspanne von 4 bis 17 Tagen. In der Gruppe „DN+“ lag diese bei 12 bis 17 Tagen, bei „DN-" waren es 4 bis 17 Tage. Der Median betrug sowohl in den einzelnen Gruppen als auch im Gesamtkollektiv 6 Tagen. In der Analyse zeigte sich zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied (p=0,389).

### 3.3.1.2 Drainiertes Sekretvolumen und Zug der Drainage

In der Gruppe „DN+“ wurde täglich die Menge an gefördertem Sekret aus der Drainage dokumentiert. Am ersten postoperativen Tag entleerten sich im Median 90 ml, danach 15ml und an den weiteren Tagen bis zum 5. Tag 10 ml Sekret.

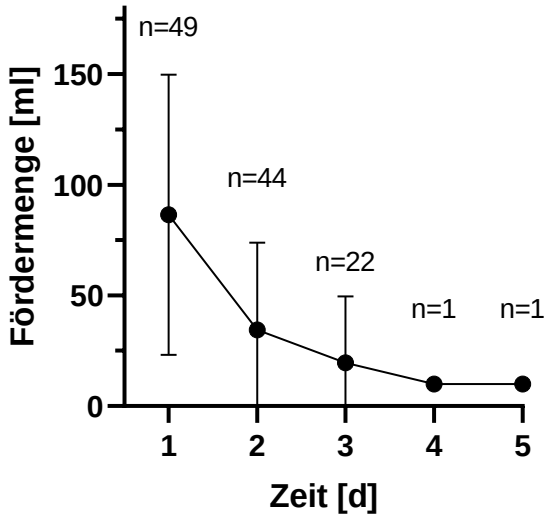


**Abbildung 3: Grafik über die mittlere Fördermenge aus der Drainage mit Standardabweichung und Anzahl der Probanden**

In der Gruppe „DN+“ zeigte sich eine Zeitspanne von 0 bis 6 Tagen nach der OP, bis die Drainage gezogen wurde. Bei einem Probanden fehlte die Angabe (n=1). Im Median wurde sie nach 3 Tagen entfernt.

Bei 24 von 50 Probanden aus „DN+“ erfolgte aus dem Sekret aus der Drainage eine laborchemische Bestimmung der Kreatininkonzentration. Hier errechneten sich Werte von 0,02 mg/dl bis 2,1 mg/dl mit einem Median von 1,2 mg/dl. Keiner der Werte war höher als die Konzentration des Serum-Kreatinins des jeweiligen Patienten.

### 3.3.1.3 Erste postoperative Darmentleerung und Mobilisierung

Der Zeitraum bis zum ersten postoperativen Stuhlgang wurde in Tagen festgehalten. Es zeigte sich eine Zeitspanne von 1 bis 6 Tagen in beiden Gruppen. Der Median war ebenfalls identisch mit 3 Tagen.

Der Grad der postoperativen Mobilisierung wurde in 2 Stufen eingeteilt und der bis dahin verstrichene Zeitraum in Tagen festgehalten.

Der Zeitraum erstreckte sich insgesamt von 0 bis 5 Tagen. In „DN+“ waren es 0 bis 5 Tage, bei „DN-“ hingegen 1 bis 3 Tage. Der Median lag bei beiden Gruppen bei einem Tag. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen mit einem p-Wert von <0,001.

Die zweite Stufe und somit volle Mobilisierung der Patienten dauerte bei der Gesamtkohorte 0 bis 6 Tage. In der Gruppe „DN+“ waren es 0 bis 6 Tage (Median 3), bei „DN-“ hingegen 1 bis 4 Tage (Median 2). Der Zeitraum der vollen Mobilisierung unterschied sich signifikant mit einem p-Wert von <0,001.

Durchschnittlich konnte in der Gruppe ohne Drainage die erste Stufe der Mobilisierung 12 Stunden und die zweite ≈ 17 Stunden früher erreicht werden.

#### 3.3.1.4 Postoperativer Schmerz und Schmerzmittelbedarf

Über die ersten 6 Tage nach der Operation wurden die durchschnittlichen Werte der Schmerzstärke von 0-10 sowie der Analgetikabedarf von 0-3 errechnet. Patienten mit Drainage gaben einen Schmerzwert von 1,6 ± 1,9 an, in der Interventionsgruppe war dieser mit 1,1 ± 1,4 niedriger. Der P-Wert lag bei 0,008 (vgl. Abbildung 4).

Der Analgetikabedarf lag in „DN+“ bei 0,61 ± 0,78 und war im Vergleich zu „DN-“ mit 0,48 ± 0,78 ebenfalls höher. Es wurde ein P-Wert von 0,034 errechnet (vgl. Abbildung 5).

Der Zeitraum von Tag 1-6 wurde ausgewählt, da sich bis dahin zur Berechnung der VAS noch n=68 (38 vs. 30) und des Analgetikabedarfs n=61 (33 vs. 28) im stationären Aufenthalt befanden. Im weiteren zeitlichen Verlauf verblieben aufgrund der Entlassung weniger Probanden, was eine Neigung zu Extremwerten zur Folge hätte.

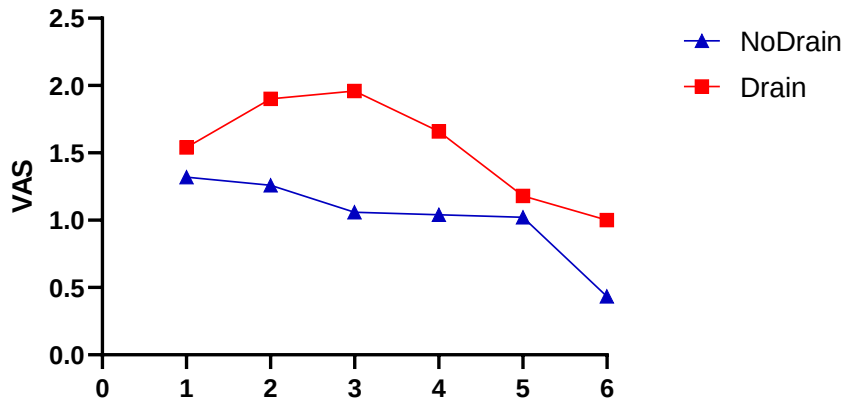


**Abbildung 4: Durchschnittliche Schmerzstärke (0-10) an den ersten 6 Tagen nach Operation**

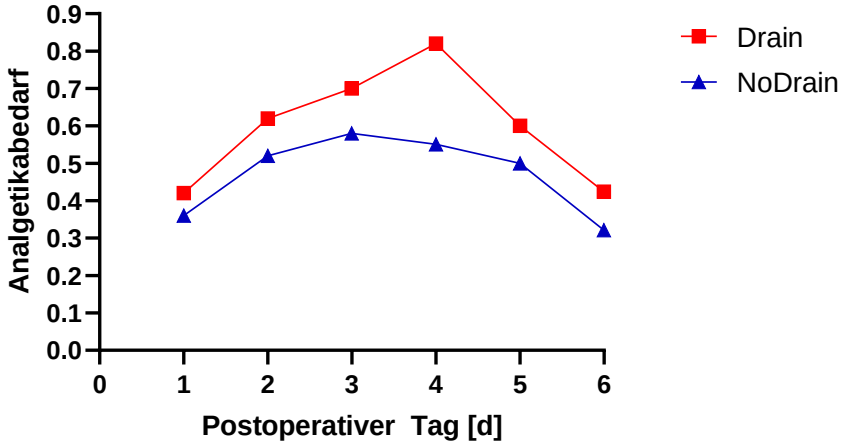


**Abbildung 5: Durchschnittlicher Analgetikabedarf (0-3) an den ersten 6 Tagen nach Operation.**

| | Gesamt | DN+ | DN- | p-Wert |
|---|---|---|---|---|
| **Entlassung [d]** | 6 (6-7) | 6 (6-7) | 6 (5-7) | 0,61 |
| **Entfernung Drainage [d]** | - | 3 (2-3) | - | - |
| **Kreatinin aus Drainage [mg/dl]** | - | 1,2 (0,9-1,7) | - | - |
| **1. Stuhlgang [d]** | 3 (2-4) | 3 (2,8-4,0) | 3 (2-4) | 0,96 |
| **Mobilisierung I [d]** | 1,4 (±0,8) | 1,6 (±0,9) | 1,1 (±0,4) | < 0,01 |
| **Mobilisierung II [d]** | 2,3 (±0,9) | 2,6 (±1,1) | 1,9 (±0,6) | < 0,01 |
| **Schmerzstärke bis Tag 6** | 1,3 (±1,7) | 1,6 (±1,9) | 1,1 (±1,4) | < 0,01 |
| **Analgetikabedarf bis Tag 6** | 0,6 (±0,8) | 0,6 (±0,8) | 0,5 (±0,8) | 0,03 |

**Tabelle 7: Übersicht der postoperativen Datenerhebung mit Median (IQR), Mittelwert (SD) und p-Wert**

### 3.3.2 Postoperative Komplikationen

Fieber entwickelten insgesamt 7 Patienten, welche auch eine Antibiotikatherapie erhielten mit anschließender klinischer Besserung.

Eine transfusionspflichtige Anämie konnte in 6 Fällen beobachtet werden, die jedoch postoperativ behandelt wurde.

In 3 Fällen kam es zur ausgeprägten Makrohämaturie, weshalb eine CT-Angiographie zur Diagnostik durchgeführt wurde. Hier wurden renale Pseudoaneurysmata festgestellt, die via interventioneller Angiographie erfolgreich embolisiert wurden. Bei einem Patienten mit ausgeprägter Makrohämaturie ohne Pseudoaneurysma war eine zystoskopische Ausräumung notwendig.

Zu einem Pneumothorax mit anschließender Anlage einer Thoraxdrainage kam es in 3 Fällen. Bei 3 Patienten aus der Drainagen-Gruppe kam es nach Zug der Drainage zum anhaltenden Sekretausfluss aus der Einstichstelle, weshalb diese in einer Lokalanästhesie übernäht wurde.

Die genaue Verteilung mit Einteilung der Komplikationen nach Clavien ist Tabelle 8 zu entnehmen. Eine Urin-Leckage oder -Fistel konnte bei keinem der Patienten beobachten. Ebenso wurde nach Entfernung der Drainage keine Hinweise auf verbliebene Teile oder Fragmente gefunden.

| | **Gesamt** | **DN+** | **DN-** | **p-Wert** |
|---|---|---|---|---|
| **Komplikationen > Clavien I** | 14 (14) | 9 (18) | 5 (10) | 0,25 |
| **Fieber (Antibiotikatherapie)** | 7 (7) | 5 (10) | 2 (4) | 0,24 |
| **Anämie (Transfusion)** | 6 (6) | 4 (8) | 2 (4) | - |
| **Anhaltende Blutung (Arterielle Embolisation)** | 3 (3) | 2 (4) | 1 (2) | - |
| **Pneumothorax (Anlage Thoraxdrainage)** | 3 (3) | 1 (2) | 2 (4) | - |
| **Blasentamponade (Zystoskopie mit Ausräumung)** | 1 (1) | 0 | 1 (2) | - |

**Tabelle 8: Anzahl (%) der intra- und postoperativen Komplikationen (Therapie) mit p-Wert**

# 4 DISKUSSION

## 4.1 Einleitung

Die prophylaktische Einlage einer abdominellen oder retroperitonealen Drainage bei Operationen und Nierenteilresektionen galt als unangefochtener Standard in der Medizin. In den letzten Jahren fanden sich zahlreiche Studien, welche verschiedene OP-Techniken kritisch hinterfragten., Im Gegensatz dazu finden sich weniger Studien, die sich mit der Drainageneinlage bei PN auseinandersetzen, obwohl sie von den meisten Operateuren sowohl als diagnostisches, als auch therapeutisches Instrument angesehen wird.[55]

## 4.2 Urinfisteln bei der Nierenteilresektion

Während der PN kommt es regelmäßig zur Eröffnung des Nierenbeckenkelchsystems (NBKS) mit anschließendem operativem Verschluss, weshalb es zunächst sinnvoll erscheint, eine mögliche Urinleckage mit einer Drainage abzuleiten und somit einer Infektion bis hin zur Urosepsis vorzubeugen.[58] In der vorliegenden Studie kam es bei 53 % der PN zur Eröffnung des NBKS. Jedoch konnte anschließend kein Urinom als Komplikation festgestellt werden.

Historisch gesehen variieren die Angaben der Urinfisteln (UF) sehr stark. Diesbezügliche Angaben sollten kritisch gesehen werden, da sich die Indikation zur PN sowie die OP-Techniken weiterentwickelt haben. Zudem ist zu bedenken, dass auch Studien mit kleiner Kohorte zitiert werden und diese anfälliger für Extremwerte sind.[66] Die 1994 veröffentliche Arbeit von Campbell et al. umfasste 259 Patienten und ergab eine UF-Rate von 17,4 %.[67] Im Vergleich hierzu kamen Kundu et al. 2010 bei einer Patientenanzahl von 1 023 zu einer Rate von 4,6 % und in 69 % der Fälle sistierte die Leckage spontan.[57]

In einer retrospektiven Arbeit über 512 Patienten wurden bei 14,6 % keine intraoperative Drainage verwendet. Es handelte sich dabei um kleinere oberflächliche Tumore ohne Bezug zum NBKS und bei 4 Patienten (5,3 %) zeigten sich Komplikationen, die möglicherweise dem Fehlen einer Drainage geschuldet waren.[68]

In der vorliegenden prospektiven Studie konnten keine Komplikationen beobachtet werden, welche mit dem Fehlen einer Drainage im Zusammenhang standen. Zu beachten ist auch, dass in der durchführenden Abteilung oberflächliche Tumore meist minimalinvasiv operiert werden und es sich im beobachteten Kollektiv oft um chirurgisch fordernde Befunde mit einem PADUA-Score von 8,4 +- 0,6 handelte. Das NBKS wurde in 56 % (DN+) und 50 % (DN-) der Fälle eröffnet. In der „DN+“-Gruppe zeigten sich aus der Analyse des Wundsekrets aus den Drainagen Kreatinin-Konzentrationen, welche nahezu identisch mit dem Serumspiegel waren. Die Drainagen wurden durchschnittlich nach 3 +- 1 Tagen entfernt.

Nach den Ergebnissen von Abaza et. al. entwickelt sich die UF eine Woche nach Zug der Drainage.[69] Diese Befunde lassen darauf hindeuten, dass nach vorsichtigem Verschluss eines zuvor eröffneten NBKS die Drainageneinlage eine UF nicht zu verhindern vermag. Zudem kann diese Komplikation auch verspätet und unabhängig von einer vorangegangenen intraoperativen Drainageneinlage auftreten. Gerade deshalb sollte man sich, unabhängig davon ob zuvor eine Drainage eingelegt wurde oder nicht im Klaren sein, welche Behandlungsoptionen einer UF möglich sind und welche man selbst beherrscht.

Eine systematische Übersichtsarbeit von 2022 untersuchte die Therapie der UF nach RAPN., hier verstrichen im Median 25 Tage zwischen der initialen Operation und der Intervention. Die Interventionen waren in 97,5 % der Fälle erfolgreich mit durchschnittlich 1,4 Eingriffen pro Patienten. Am häufigsten wurde ein perkutaner oder transurethraler Ansatz verwendet. Die klinischen Anzeichen einer UF zeigten sich mit Fieber, GI-Beschwerden und Schmerzen und traten im Median erst 13 Tage nach PN auf – ein Zeitpunkt, an welchem eine intraoperativ eingesetzte Drainage meist bereits entfernt worden wäre.[70]
In einer prospektiven Serie von 100 RAPN ohne Drainageneinlage entwickelte ein Patient eine UF, welche sich erst 10 Tage nach der OP zeigte.[71]

In einer retrospektiven Arbeit mit 893 Patienten wurde untersucht, ob eine präoperative Anlage eines Ureterkatheters bei OPN, LPN und RAPN die Rate an UF beeinflusst. Insgesamt zeigte sich bei 3,5 % der Fälle ein UF ohne signifikanten Unterschied bzgl. der Kathetereinlage. Der Ureterkatheter wurde durchschnittlich am zweiten

postoperativen Tag entfernt. Signifikante Unterschiede waren ein kürzerer stationärer Aufenthalt und früherer Zug der Drainage bei jedoch erhöhter Rate an Embolisationen, wenn präoperativ ein Ureterkatheter eingelegt wurde. Präoperative Charakteristika mit steigendem Risiko für ein UF waren das Patientenalter, der RENAL-Nephrometry-Score sowie der Status des NBKS.[72]
Sandhya et al. verglichen die Rate an UF bei OPN, bei denen ein präoperativer Ureterstent eingelegt wurde oder in den proximalen Ureter Methylenblau injiziert wurde mit einer Kontrollgruppe ohne besondere Intervention. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Benefit bzgl. der Rate an UF.[73]
In einer weiteren retrospektiven Arbeit zeigte die routinemäßige Einlage einer Doppel-J-Schiene bei OPN keine Reduktion der UF-Rate.[74]

## 4.3 Einsatz der Drainageneinlage in anderen Fachgebieten

Dass Operationen an den ableitenden Harnwegen nicht zwangsläufig einer routinemäßigen Drainage bedürfen, zeigen auch Arbeiten an radikalen Prostatektomien, welche ohne erhöhte Komplikationsrate einhergingen. [75, 76]

In der aktuellen Studie unterschied sich die Komplikationsrate mit 18 % und 10 % größer Clavien I nicht signifikant voneinander. Keine der Komplikationen konnte mit der An- oder Abwesenheit einer Drainage in Verbindung gebracht werden.

Nun sollte besonders bei nicht nachgewiesener oder nur schwacher Evidenz bedacht werden, dass der Einsatz von prophylaktischen Drainagen selbst auch Risiken birgt. Beispielsweise erhöhen prophylaktische Drainagen bei kolorektalen Operationen die Rate an Wundinfektion.[77-79] In der vorliegenden Studie konnte keine erhöhte Rate an Wundinfektionen beobachtet und somit kein Zusammenhang zur Drainageneinlage festgestellt werden. Patienten mit Drainageneinlage zeigten jedoch eine erhöhte Rate an postoperativem Fieber mit 10 % gegenüber 4 % bei Patienten ohne Drainage jedoch erreichte der Wert keine statistische Signifikanz (P=0,24). Die Drainage als mögliche Infektionsquelle sollte dennoch in Betracht gezogen werden.

Des Weiteren können Fragmente der Drainage im Situs verbleiben und müssen teils operativ entfernt werden.[80, 81] Beim Zug der Drainagen in der aktuellen Studie konnten keine verbliebenen Reste beobachtet werden.

Weitere Nachteile von Drainagen sind Unbehagen, Schmerzen sowie eine eingeschränkte Mobilität. Bei Patienten, welche sich einer Operation im hepatobiliären oder gynäkologischen Bereich unterzogen, konnten in Studien die Drainagen als postoperative Schmerzquelle nachgewiesen werden.[51, 82] Diese Beobachtung konnte in der vorliegenden Studie reproduzieret werden. Sowohl der angegebene Schmerz als auch der erhöhte Analgetikabedarf waren in der Drainagengruppe signifikant höher als bei Patienten, die keine Drainage erhielten.
Unsere Patientenmobilisierung erfolgte nach festem Schema und es zeigte sich, dass der Zeitraum bis zur Teil- und Vollmobilisierung bei Patienten mit Drainage signifikant länger ausfiel. Es konnte somit festgestellt werden, dass der Verzicht einer Drainageneinlage mit weniger Schmerzen und einer zügigeren Mobilisierung einher ging.
Drainagen selbst haben neben der prophylaktischen und therapeutischen auch einen diagnostischen Stellenwert, den wir nicht unbeachtet lassen dürfen. Aus der ausgeleiteten Flüssigkeit lassen sich Rückschlüsse über den Situs ziehen. So könnte man eine Nachblutung oder UF schneller erkennen und behandeln. Bei klarem Sekret würde eine erhöhte Kreatininkonzentration auf eine UF deuten. Eine Blutung könnte mit einer Hb-Bestimmung quantifiziert werden. Da UF sowie späte Nachblutungen meist nach Zug der Drainage auftreten, spielt die diagnostische Wertigkeit eher im Erkennen einer akuten postoperativen Blutung eine Rolle.[69, 83] Deshalb könnte in Einrichtungen mit nur eingeschränktem Zugang zu intensivmedizinischer Überwachung, bildgebenden Verfahren oder Labortests eine intraoperative Drainage aus diagnostischen Gründen befürwortet werden.

Zusammengefasst konnte im Vergleich bei ausbleibender Drainageneinlage keine erhöhte Komplikationsrate beobachtet werden. Aufgefallen sind uns jedoch Nachteile einer Drainageneinlage wie z.B. vermehrte Schmerzen mit erhöhtem Schmerzmittelbedarf, eine verlängerte Dauer bis zur Mobilisierung sowie die notwendige Hautnaht nach Entfernung der Drainage. Oberflächlich betrachtet könnte man zu dem Schluss kommen, dass die Risiken einer intraoperativen Drainageneinlage bei OPN den Nutzen überwiegen, weshalb auf diese verzichtet werden sollte. Das Ziel dieser Arbeit war es jedoch zu zeigen, dass durch den Verzicht einer Drainageneinlage nicht mit vermehrten Komplikationen zu rechnen ist und man dem Operateur eine individuelle und patientenspezifische Option zukommen lässt. Die

Drainageneinlage sollte, wie jede Therapie, kritisch hinterfragt und nicht dogmatisch eingesetzt werden, um beispielsweise Unsicherheiten zu kaschieren. Man sollte sich bewusst sein, dass der Einsatz von Drainage mit Risiken verbunden ist.

## 4.4 Limitationen der Arbeit

In der prospektiven Studie ist als Beschränkung anzugeben, dass der Operateur die Möglichkeit hatte, den „DN-“ Patienten intraoperativ doch eine Drainage einzulegen. Hierdurch wurden insgesamt 6 Patienten ausgeschlossen. Unter den ausgeschlossenen Patienten zeigten sich keine Komplikationen in Bezug auf die Drainage und die Analyse der Kreatininkonzentration aus der Drainage erbrachte serumäquivalente Ergebnisse und somit kein Anhalt für ein UF. Dennoch könnte dies unsere Ergebnisse beeinflusst haben.

Des Weiteren wurde, retrospektiv betrachtet, in der Fallzahlenkalkulation eine zu hohe Inzidenz des primären Endpunkts angenommen. Folglich bestand eine zu geringe Fallzahl und letztendlich eine reduzierte Power der Studie.

Mit den vorliegenden Daten wird die routinemäßige Drainageneinlage bei unkomplizierter OPN für nicht notwendig erachtet. Für die Einlage würde ein unsicherer Verschluss des zuvor eröffneten NBKS oder eine unklare Hämostase sprechen, da hier ein Benefit aus der diagnostischen Rolle der Drainage gezogen werden kann.

# 5 ZUSAMMENFASSUNG

Bei einem lokalisierten Befall eines Nierenzellkarzinoms stellt die Nierenteilresektion die Therapie der Wahl dar. In der Regel wird intraoperativ eine prophylaktische Drainage eingelegt, um möglichen Komplikationen der OP vorzubeugen, wie z. B. Urinfisteln oder überschüssige Wundflüssigkeit. Der unkritische Gebrauch von Drainagen kann jedoch mit Komplikationen einhergehen. Diese Arbeit handelt über die Notwendigkeit von Drainagen bei der offenen Nierenteilresektion und stellt den teils „dogmatischen“ Ansatz in Frage, dass diese unabdingbar sei.

Zur Untersuchung wurde eine klinisch-prospektive randomisierte Studie in der Urologie des Universitätsklinikums Mannheim durchgeführt. Im Zeitraum von 2009 bis 2015 wurden 106 Patienten mit der Indikation zur Nierenteilresektion eingeschlossen. Der Kontrollgruppe wurde intraoperativ eine Schwerkraftdrainage eingelegt, in der Interventionsgruppe hingegen wurde darauf verzichtet. Der weitere postoperative Verlauf sowie Komplikationen wurden analysiert und zwischen beiden Gruppen verglichen. Als primärer Endpunkt wurden Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ festgelegt, die sowohl mit dem Einsatz oder dem Verzicht einer Drainage in Zusammenhang stehen. Die restlichen postoperativ erhobenen Parameter dienten als sekundäre Endpunkte. Die Fallzahlkalkulation erfolgte mit einer Ziel-Studienstärke von 80 % unter der Annahme einer 5 %igen Wahrscheinlichkeit von drainagebedingten Komplikationen und ergab eine Fallzahl von 50 je Gruppe. Die statistischen Tests wurden generell zweiseitig mit einem Signifikanzniveau von <0,05 kalkuliert, drainagebedingte Komplikationen wurden einseitig berechnet.

In den Ergebnissen zeigten sich seitens der präoperativ erfassten Patientencharakteristika keine signifikanten Unterschiede, insgesamt waren 70 % der Probanden Männer (DN+ 72 % vs. DN- 68 %; p = 0,83), das Patientenalter lag im Median bei 60,5 Jahren (DN+ 57,5 vs. DN- 61,5 Jahre; p = 0,23), der BMI lag im Median bei 26,76 kg/m² (DN+ 28 kg/m² vs. 25,6 kg/m²; p = 0,16), als ASA 0-1 wurden insgesamt 15,2 % eingeteilt (DN+ 16 % vs. DN- 14,3 %), als ASA 2 65,66 % (DN+ 62 % vs. DN- 69,4 %) und als ASA 3 19,19 % (DN+ 22 % vs. DN- 16,3 %). Bezogen auf die Tumorkomplexität nach PADUA (Median DN+ 8,5 Punkte vs. DN- 8; p = 0,32) sowie das Staging unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant. Intraoperativ fiel eine leicht erhöhte OP-Dauer in der Kontrollgruppe auf, ohne das Signifikanzniveau zu erreichen (Median 145 min vs. 123 min; p= 0,06). Der intraoperative Blutverlust

(Median 250 ml vs. 200 ml; p= 0,67), Anteil an NBKS-Eröffnungen (56 % vs. 50 %; p=0,55) sowie der Pleuraeröffnungen (42 % vs. 50 %; p = 0,42) unterschied sich nicht signifikant. Der Median der Dauer des stationären Aufenthaltes lag in beiden Gruppen bei 6 Tagen (p=0,389). Das Erreichen der ersten Stufe der Mobilisierung erstreckte sich in der Kontrollgruppe bis zu 5 Tage, in der Interventionsgruppe bis zu 3 Tage (Median 1 Tag beide Gruppen; p < 0,001). Analog hierzu dauerte es bis zur vollen Mobilisierung bis zu 6 bzw. bis zu 4 Tage (p < 0,001). Durchschnittlich verkürzte sich mit statistischer Signifikanz das Zeitintervall bis zur vollen Mobilisierung um 17 Stunden. Probanden der Interventionsgruppe gaben durchschnittlich signifikant weniger Schmerzen nach VAS an (DN+ 1,6 ± 1,9 vs. DN- 1,1 ± 1,4; p = 0,008) und benötigten seltener eine zusätzliche Analgesie (DN+ 0,61 ± 0,78 vs. DN- 0,48 ± 0,78; p = 0,034).

Der Vergleich der Komplikationen erbrachte keinen signifikanten Unterschied. Somit ging aus der vorliegenden Studie die Einlage einer Drainage mit vermehrten Nachteilen einher, ohne eindeutigen Nutzen. Der Verzicht ging ohne vermehrte Komplikationen einher.

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen andere Autoren bei Verzicht einer Drainageneinlage bei der Nierenteilresektion. Urinfisteln traten meist zu einem Zeitpunkt auf, zu dem eine Drainage bereits entfernt worden wäre und konnten erfolgreich mit einem transurethralen oder perkutanen Ansatz behoben werden. Auch bei anderen Operationen konnte eine Nicht-Unterlegenheit bei Verzicht der Drainageneinlage nachgewiesen werden, wie z. B. der Viszeralchirurgie oder bei Prostatektomien. Der Einsatz einer Drainage wurde bei Eingriffen im hepatobiliären- oder gynäkologischen Bereich mit vermehrtem Schmerz in Verbindung gebracht.

Als Limitation ist zu erwähnen, dass der Operateur trotz Randomisierung die Möglichkeit hatte einem Probanden der Interventionsgruppe doch eine Drainage zu legen. In der Folge wurden 6 Patienten aus der Studie ausgeschlossen, welche jedoch keine erhöhte Komplikationsrate in Bezug auf die Drainage aufzeigten.

Mit den Ergebnissen dieser Arbeit, gestützt durch den aktuellen Stand der Forschung, ist der Routineeinsatz einer prophylaktischen Drainageneinlage bei der offenen Nierenteilresektion nicht indiziert, hingegen könnten Patienten mit unsicherem Verschluss der NBKS oder einer gestörten Hämostase davon profitieren.

# 6 LITERATURVERZEICHNIS


1. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C: *TNM classification of malignant tumours*, John Wiley & Sons, 2017
2. Siegel RL, Miller KD, Jemal A: Cancer statistics, 2018. *CA Cancer J Clin,* 68**:** 7-30, 2018 10.3322/caac.21442
3. Capitanio U, Montorsi F: Renal cancer. *Lancet,* 387**:** 894-906, 2016 10.1016/S0140-6736(15)00046-X
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al.: Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer,* 136**:** E359-386, 2015 10.1002/ijc.29210
5. Hunt JD, Hel OLvander, McMillan GP, Boffetta P, Brennan P: Renal cell carcinoma in relation to cigarette smoking: Meta-analysis of 24 studies. *Int J Cancer,* 114, 2005 10.1002/ijc.20618
6. Theis RP, Dolwick Grieb SM, Burr D, Siddiqui T, Asal NR: Smoking, environmental tobacco smoke, and risk of renal cell cancer: a population-based case-control study. *BMC Cancer,* 8**:** 387, 2008 10.1186/1471-2407-8-387
7. Wang F, Xu Y: Body mass index and risk of renal cell cancer: A dose-response meta-analysis of published cohort studies. *International Journal of Cancer,* 135**:** 1673-1686, 2014 10.1002/ijc.28813
8. Colt JS, Schwartz K, Graubard BI, Davis F, Ruterbusch J, DiGaetano R, et al.: Hypertension and risk of renal cell carcinoma among white and black Americans. *Epidemiology,* 22**:** 797-804, 2011 10.1097/EDE.0b013e3182300720
9. Weikert S, Boeing H, Pischon T, Weikert C, Olsen A, Tjonneland A, et al.: Blood Pressure and Risk of Renal Cell Carcinoma in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *American Journal of Epidemiology,* 167**:** 438-446, 2007 10.1093/aje/kwm321
10. Karami S, Daugherty SE, Purdue MP: A prospective study of alcohol consumption and renal cell carcinoma risk. *Int J Cancer,* 137**:** 238-242, 2015 10.1002/ijc.29359
11. Karami S, Schwartz K, Purdue MP, Davis FG, Ruterbusch JJ, Munuo SS, et al.: Family history of cancer and renal cell cancer risk in Caucasians and African Americans. *Br J Cancer,* 102**:** 1676-1680, 2010 10.1038/sj.bjc.6605680
12. Warren AY, Harrison D: WHO/ISUP classification, grading and pathological staging of renal cell carcinoma: standards and controversies. *World J Urol,* 36**:** 1913-1926, 2018 10.1007/s00345-018-2447-8
13. Shuch B, Amin A, Armstrong AJ, Eble JN, Ficarra V, Lopez-Beltran A, et al.: Understanding pathologic variants of renal cell carcinoma: distilling therapeutic opportunities from biologic complexity. *Eur Urol,* 67**:** 85-97, 2015 10.1016/j.eururo.2014.04.029
14. Gnarra JR, Tory K, Weng Y, Schmidt L, Wei MH, Li H, et al.: Mutations of the VHL tumour suppressor gene in renal carcinoma. *Nat Genet,* 7**:** 85-90, 1994 10.1038/ng0594-85
15. Moch H, Cubilla AL, Humphrey PA, Reuter VE, Ulbright TM: The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours. *Eur Urol,* 70**:** 93-105, 2016 10.1016/j.eururo.2016.02.029

16. Low G, Huang G, Fu W, Moloo Z, Girgis S: Review of renal cell carcinoma and its common subtypes in radiology. *World J Radiol,* 8**:** 484-500, 2016 10.4329/wjr.v8.i5.484
17. Linehan WM, Spellman PT, Ricketts CJ, Creighton CJ, Fei SS, Davis C, et al.: Comprehensive Molecular Characterization of Papillary Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med,* 374**:** 135-145, 2016 10.1056/NEJMoa1505917
18. Ng CS, Wood CG, Silverman PM, Tannir NM, Tamboli P, Sandler CM: Renal cell carcinoma: diagnosis, staging, and surveillance. *AJR Am J Roentgenol,* 191**:** 1220-1232, 2008 10.2214/ajr.07.3568
19. Moch H, Ohashi R: Chromophobe renal cell carcinoma: current and controversial issues. *Pathology,* 53**:** 101-108, 2021 10.1016/j.pathol.2020.09.015
20. Volpe A, Novara G, Antonelli A, Bertini R, Billia M, Carmignani G, et al.: Chromophobe renal cell carcinoma (RCC): oncological outcomes and prognostic factors in a large multicentre series. *BJU Int,* 110**:** 76-83, 2012 10.1111/j.1464-410X.2011.10690.x
21. Bhatt JR, Richard PO, Kim NS, Finelli A, Manickavachagam K, Legere L, et al.: Natural History of Renal Angiomyolipoma (AML): Most Patients with Large AMLs >4cm Can Be Offered Active Surveillance as an Initial Management Strategy. *Eur Urol,* 70**:** 85-90, 2016 10.1016/j.eururo.2016.01.048
22. Fittschen A, Wendlik I, Oeztuerk S, Kratzer W, Akinli AS, Haenle MM, et al.: Prevalence of sporadic renal angiomyolipoma: a retrospective analysis of 61,389 in- and out-patients. *Abdom Imaging,* 39**:** 1009-1013, 2014 10.1007/s00261-014-0129-6
23. Tsai HY, Lee KH, Ng KF, Kao YT, Chuang CK: Clinicopathologic analysis of renal epithelioid angiomyolipoma: Consecutively excised 23 cases. *Kaohsiung J Med Sci,* 35**:** 33-38, 2019 10.1002/kjm2.12006
24. Ramon J, Rimon U, Garniek A, Golan G, Bensaid P, Kitrey ND, et al.: Renal angiomyolipoma: long-term results following selective arterial embolization. *Eur Urol,* 55**:** 1155-1161, 2009 10.1016/j.eururo.2008.04.025
25. Jayson M, Sanders H: Increased incidence of serendipitously discovered renal cell carcinoma. *Urology,* 51**:** 203-205, 1998 10.1016/s0090-4295(97)00506-2
26. Patard J-J, Leray E, Rodriguez A, Rioux-Leclercq N, Guillé F, Lobel B: Correlation between Symptom Graduation, Tumor Characteristics and Survival in Renal Cell Carcinoma. *European Urology,* 44**:** 226-232, 2003 https://doi.org/10.1016/S0302-2838(03)00216-1
27. Sacco E, Pinto F, Sasso F, Racioppi M, Gulino G, Volpe A, et al.: Paraneoplastic syndromes in patients with urological malignancies. *Urol Int,* 83**:** 1-11, 2009 10.1159/000224860
28. Magera JS, Jr., Leibovich BC, Lohse CM, Sengupta S, Cheville JC, Kwon ED, et al.: Association of abnormal preoperative laboratory values with survival after radical nephrectomy for clinically confined clear cell renal cell carcinoma. *Urology,* 71**:** 278-282, 2008 10.1016/j.urology.2007.08.048
29. Kang SK, Huang WC, Pandharipande PV, Chandarana H: Solid renal masses: what the numbers tell us. *AJR Am J Roentgenol,* 202**:** 1196-1206, 2014 10.2214/ajr.14.12502
30. Choudhary S, Rajesh A, Mayer NJ, Mulcahy KA, Haroon A: Renal oncocytoma: CT features cannot reliably distinguish oncocytoma from other renal neoplasms. *Clin Radiol,* 64**:** 517-522, 2009 10.1016/j.crad.2008.12.011
31. Rosenkrantz AB, Hindman N, Fitzgerald EF, Niver BE, Melamed J, Babb JS: MRI features of renal oncocytoma and chromophobe renal cell carcinoma. *AJR Am J Roentgenol,* 195**:** W421-427, 2010 10.2214/ajr.10.4718

32. Hindman N, Ngo L, Genega EM, Melamed J, Wei J, Braza JM, et al.: Angiomyolipoma with minimal fat: can it be differentiated from clear cell renal cell carcinoma by using standard MR techniques? *Radiology,* 265**:** 468-477, 2012 10.1148/radiol.12112087
33. Israel GM, Bosniak MA: How I do it: evaluating renal masses. *Radiology,* 236**:** 441-450, 2005 10.1148/radiol.2362040218
34. Israel GM, Bosniak MA: Pitfalls in renal mass evaluation and how to avoid them. *Radiographics,* 28**:** 1325-1338, 2008 10.1148/rg.285075744
35. Warren KS, McFarlane J: The Bosniak classification of renal cystic masses. *BJU Int,* 95**:** 939-942, 2005 10.1111/j.1464-410X.2005.05442.x
36. Bosniak MA: The use of the Bosniak classification system for renal cysts and cystic tumors. *J Urol,* 157**:** 1852-1853, 1997
37. Edge SB, Compton CC: The American Joint Committee on Cancer: the 7th edition of the AJCC cancer staging manual and the future of TNM. *Ann Surg Oncol,* 17**:** 1471-1474, 2010 10.1245/s10434-010-0985-4
38. Robson CJ, Churchill BM, Anderson W: The results of radical nephrectomy for renal cell carcinoma. *J Urol,* 101**:** 297-301, 1969 10.1016/s0022-5347(17)62331-0
39. Ljungberg B, Albiges L, Abu-Ghanem Y, Bensalah K, Dabestani S, Fernández-Pello S, et al.: European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2019 Update. *Eur Urol,* 75**:** 799-810, 2019 10.1016/j.eururo.2019.02.011
40. MacLennan S, Imamura M, Lapitan MC, Omar MI, Lam TB, Hilvano-Cabungcal AM, et al.: Systematic review of oncological outcomes following surgical management of localised renal cancer. *Eur Urol,* 61**:** 972-993, 2012 10.1016/j.eururo.2012.02.039
41. MacLennan S, Imamura M, Lapitan MC, Omar MI, Lam TB, Hilvano-Cabungcal AM, et al.: Systematic review of perioperative and quality-of-life outcomes following surgical management of localised renal cancer. *Eur Urol,* 62**:** 1097-1117, 2012 10.1016/j.eururo.2012.07.028
42. Capitanio U, Terrone C, Antonelli A, Minervini A, Volpe A, Furlan M, et al.: Nephron-sparing techniques independently decrease the risk of cardiovascular events relative to radical nephrectomy in patients with a T1a-T1b renal mass and normal preoperative renal function. *Eur Urol,* 67**:** 683-689, 2015 10.1016/j.eururo.2014.09.027
43. Mir MC, Derweesh I, Porpiglia F, Zargar H, Mottrie A, Autorino R: Partial Nephrectomy Versus Radical Nephrectomy for Clinical T1b and T2 Renal Tumors: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Eur Urol,* 71**:** 606-617, 2017 10.1016/j.eururo.2016.08.060
44. Schiff JD, Palese M, Vaughan ED, Jr., Sosa RE, Coll D, Del Pizzo JJ: Laparoscopic vs open partial nephrectomy in consecutive patients: the Cornell experience. *BJU Int,* 96**:** 811-814, 2005 10.1111/j.1464-410X.2005.05718.x
45. Van Poppel H: Efficacy and safety of nephron-sparing surgery. *Int J Urol,* 17**:** 314-326, 2010 10.1111/j.1442-2042.2010.02482.x
46. Chatterjee S, Nam R, Fleshner N, Klotz L: Permanent flank bulge is a consequence of flank incision for radical nephrectomy in one half of patients. *Urol Oncol,* 22**:** 36-39, 2004 10.1016/s1078-1439(03)00099-1
47. Fergany AF, Saad IR, Woo L, Novick AC: Open partial nephrectomy for tumor in a solitary kidney: experience with 400 cases. *J Urol,* 175**:** 1630-1633; discussion 1633, 2006 10.1016/s0022-5347(05)00991-2

48. Robinson JO: Surgical drainage: an historical perspective. *Br J Surg,* 73**:** 422-426, 1986 10.1002/bjs.1800730603
49. Treutner KH, Bertram P, Müller SA, Schumpelick V: [Material and structure of drainages]. *Chirurg,* 74**:** 85-90, 2003 10.1007/s00104-002-0587-1
50. Durai R, Mownah A, Ng PC: Use of drains in surgery: a review. *J Perioper Pract,* 19**:** 180-186, 2009 10.1177/175045890901900603
51. Kerimoglu OS, Yilmaz SA, Pekin A, İncesu F, Dogan NU, İlhan TT, et al.: Effect of drainage on postoperative pain after laparoscopic ovarian cystectomy. *J Obstet Gynaecol,* 35**:** 287-289, 2015 10.3109/01443615.2014.948824
52. Sun HC, Qin LX, Lu L, Wang L, Ye QH, Ren N, et al.: Randomized clinical trial of the effects of abdominal drainage after elective hepatectomy using the crushing clamp method. *Br J Surg,* 93**:** 422-426, 2006 10.1002/bjs.5260
53. Liu HP, Zhang YC, Zhang YL, Yin LN, Wang J: Drain versus no-drain after gastrectomy for patients with advanced gastric cancer: systematic review and meta-analysis. *Dig Surg,* 28**:** 178-189, 2011 10.1159/000323954
54. Chenam A, Yuh B, Zhumkhawala A, Ruel N, Chu W, Lau C, et al.: Prospective randomised non-inferiority trial of pelvic drain placement vs no pelvic drain placement after robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int,* 121**:** 357-364, 2018 10.1111/bju.14010
55. Kowalewski KF, Hendrie JD, Nickel F, von Hardenberg J, Nuhn P, Honeck P, et al.: Prophylactic abdominal or retroperitoneal drain placement in major uro-oncological surgery: a systematic review and meta-analysis of comparative studies on radical prostatectomy, cystectomy and partial nephrectomy. *World J Urol,* 38**:** 1905-1917, 2020 10.1007/s00345-019-02978-2
56. ÖZDEMİR AT, Altinova S, ŞEREFOĞLU EC, Atmaca AF, Balbay MD: Is placement of pelvic drain indispensable after radical cystectomy, extended lymph node dissection, and orthotopic neobladder substitution? *Turkish Journal of Medical Sciences,* 43**:** 263-267, 2013
57. Kundu SD, Thompson RH, Kallingal GJ, Cambareri G, Russo P: Urinary fistulae after partial nephrectomy. *BJU Int,* 106**:** 1042-1044, 2010 10.1111/j.1464-410X.2010.09230.x
58. Meeks JJ, Zhao LC, Navai N, Perry KT, Jr., Nadler RB, Smith ND: Risk factors and management of urine leaks after partial nephrectomy. *J Urol,* 180**:** 2375-2378, 2008 10.1016/j.juro.2008.08.018
59. Sánchez-Ortiz R, Madsen LT, Swanson DA, Canfield SE, Wood CG: Closed suction or penrose drainage after partial nephrectomy: does it matter? *J Urol,* 171**:** 244-246, 2004 10.1097/01.ju.0000099940.02698.38
60. Tachibana H, Iida S, Kondo T, Fukuda H, Takagi T, Iizuka J, et al.: Possible impact of continuous drainage after minimally invasive partial nephrectomy. *International Urology and Nephrology,* 47**:** 1763-1769, 2015 10.1007/s11255-015-1094-x
61. Peyronnet B, Pradère B, De La Taille A, Bruyère F, Doumerc N, Droupy S, et al.: Postoperative drainage does not prevent complications after robotic partial nephrectomy. *World Journal of Urology,* 34**:** 933-938, 2016 10.1007/s00345-015-1721-2
62. Kundu SD, Thompson RH, Kallingal GJ, Cambareri G, Russo P: Urinary fistulae after partial nephrectomy. *BJU International,* 106**:** 1042-1044, 2010 10.1111/j.1464-410X.2010.09230.x
63. Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS: A review of ASA physical status - historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia,* 74**:** 373-379, 2019 10.1111/anae.14569

64. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al.: The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg,* 250**:** 187-196, 2009 10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2
65. Ficarra V, Novara G, Secco S, Macchi V, Porzionato A, De Caro R, et al.: Preoperative aspects and dimensions used for an anatomical (PADUA) classification of renal tumours in patients who are candidates for nephron-sparing surgery. *Eur Urol,* 56**:** 786-793, 2009 10.1016/j.eururo.2009.07.040
66. Potretzke AM, Knight BA, Zargar H, Kaouk JH, Barod R, Rogers CG, et al.: Urinary fistula after robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre analysis of 1 791 patients. *BJU Int,* 117**:** 131-137, 2016 10.1111/bju.13249
67. Campbell SC, Novick AC, Streem SB, Klein E, Licht M: Complications of nephron sparing surgery for renal tumors. *J Urol,* 151**:** 1177-1180, 1994 10.1016/s0022-5347(17)35207-2
68. Godoy G, Katz DJ, Adamy A, Jamal JE, Bernstein M, Russo P: Routine Drain Placement After Partial Nephrectomy is Not Always Necessary. *Journal of Urology,* 186**:** 411-416, 2011 doi:10.1016/j.juro.2011.03.151
69. Abaza R, Prall D: Drain placement can be safely omitted after the majority of robotic partial nephrectomies. *J Urol,* 189**:** 823-827, 2013 10.1016/j.juro.2012.08.236
70. Massouh Skorin R, Mahfouz A, Escovar la Riva P: Systematic review on active treatment for urinary fistula after partial nephrectomy. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*, 2022 10.1016/j.acuroe.2022.06.004
71. Kahn AE, Shumate AM, Ball CT, Thiel DD: Elimination of surgical drains following robotic-assisted partial nephrectomy. *J Robot Surg,* 13**:** 741-745, 2019 10.1007/s11701-019-00922-5
72. Yoo S, You D, Jeong IG, Song C, Hong B, Hong JH, et al.: Does Ureteral Catheter Insertion Decrease the Risk of Urinary Leakage After Partial Nephrectomy in Patients With Renal Cell Carcinoma? *Clin Genitourin Cancer,* 15**:** e707-e712, 2017 10.1016/j.clgc.2017.01.023
73. Rao SR, Moussly S, Pacheco M, Spiess PE, Sexton WJ: Identifying unrecognized collecting system entry and the integrity of repair during open partial nephrectomy: comparison of two techniques. *Int Braz J Urol,* 40**:** 637-643, 2014 10.1590/s1677-5538.Ibju.2014.05.08
74. Bosnali E, Dillioglugil O, Teke K, Yilmaz H, Yaprak Bayrak B, Uslubas AK, et al.: Does routine intraoperative Double J stent insertion avoid urine leakage after open partial nephrectomy? *Arch Ital Urol Androl,* 94**:** 12-17, 2022 10.4081/aiua.2022.1.12
75. Sharma S, Kim HL, Mohler JL: Routine pelvic drainage not required after open or robotic radical prostatectomy. *Urology,* 69**:** 330-333, 2007 10.1016/j.urology.2006.09.044
76. Araki M, Manoharan M, Vyas S, Nieder AM, Soloway MS: A pelvic drain can often be avoided after radical retropubic prostatectomy--an update in 552 cases. *Eur Urol,* 50**:** 1241-1247; discussion 1246-1247, 2006 10.1016/j.eururo.2006.05.026
77. Tsujinaka S, Kawamura YJ, Konishi F, Maeda T, Mizokami K: Pelvic drainage for anterior resection revisited: use of drains in anastomotic leaks. *ANZ J Surg,* 78**:** 461-465, 2008 10.1111/j.1445-2197.2008.04535.x
78. Hoffmann J, Shokouh-Amiri MH, Damm P, Jensen R: A prospective, controlled study of prophylactic drainage after colonic anastomoses. *Dis Colon Rectum,* 30**:** 449-452, 1987 10.1007/bf02556495
79. Loh A, Jones PA: Evisceration and other complications of abdominal drains. *Postgrad Med J,* 67**:** 687-688, 1991 10.1136/pgmj.67.789.687

80. Radhakrishna V, Tanga SM: Lesson learnt from a migrated drain: A case report. *Ann Med Surg (Lond),* 20**:** 80-83, 2017 10.1016/j.amsu.2017.07.015
81. Hanchanale V, Rao AR, Laniado M, Karim O: Disappearing drain--disaster averted and lesson learnt! *N Z Med J,* 120**:** U2496, 2007
82. Li Z, Zhao L, Cheng Y, Cheng N, Deng Y: Abdominal drainage to prevent intra-peritoneal abscess after open appendectomy for complicated appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev,* 5**:** Cd010168, 2018 10.1002/14651858.CD010168.pub3
83. Klatte T, Ficarra V, Gratzke C, Kaouk J, Kutikov A, Macchi V, et al.: A Literature Review of Renal Surgical Anatomy and Surgical Strategies for Partial Nephrectomy. *Eur Urol,* 68**:** 980-992, 2015 10.1016/j.eururo.2015.04.010

# 7 TABELLARISCHER ANHANG

## 7.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema des Studiendesigns ..... 13
Abbildung 2: Verteilung der Tumorhistologie beider Gruppen ..... 25
Abbildung 3: Grafik über die mittlere Fördermenge aus der Drainage mit Standardabweichung und Anzahl der Probanden ..... 28
Abbildung 4: Durchschnittliche Schmerzstärke (0-10) an den ersten 6 Tagen nach Operation ..... 29
Abbildung 5: Durchschnittlicher Analgetikabedarf (0-3) an den ersten 6 Tagen nach Operation ..... 30
Abbildung 6: Erhebungsbogen der Studienteilnehmer bis zur Entlassung ..... 46

## 7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der TNM-Klassifikation für Nierenzellkarzinome[1] ..... 7
Tabelle 2: Tabellarische Übersicht zur Errechnung des PADUA-Scores[65] ..... 17
Tabelle 3: Einteilung der postoperativen Komplikationen nach Clavien-Dindo[64] ..... 19
Tabelle 4: Tabellarische Darstellung der Patientencharakteristika mit Anzahl (%), Median (IQR) und p-Werten ..... 23
Tabelle 5: Übersicht über den PADUA-Score mit Median (IQR) sowie der damit errechneten Risikoeinteilung mit Patientenanzahl (%) ..... 24
Tabelle 6: Übersicht der intraoperativen Daten mit Median (IQR), Patientenanzahl (%) und p-Wert ..... 27
Tabelle 7: Übersicht der postoperativen Datenerhebung mit Median (IQR), Mittelwert (SD) und p-Wert ..... 30
Tabelle 8: Anzahl (%) der intra- und postoperativen Komplikationen (Therapie) mit p-Wert ..... 31

## 7.3 Erhebungsbogen



**Studie Drainage vs. keine Drainage**

Patient:

OP-Tag: _____ Operateur: _____

Besonderheit:

Postoperative Analgesie:

- ☐ PDK
- ☐ Standard 0: Metamizol 4 x 1 Amp. i.v. bis Tag 3, dann 4 x 1 Tbl.
- ☐ Standard 1: Paracetamol 4 x 1 g iv. bis Tag 3 dann 4 x 1 Tbl.
- ☐ Standard 2: 0 & 1
- ☐ Andere: _____

**Tag 0 (postoperativ):** Hb: Kreatinin:

**Tag 1:** Hb: Kreatinin:

| | |
|---|---|
| Körperliche Untersuchung: | |
| Kreatinin aus Drainage/Sonographie: | |
| VAS: | Volumen Drainage: |
| Zusätzliche Analgesie: | |
| Besonderheiten/Mobilisation: | |

**Tag 2:** Hb: Kreatinin:

| | |
|---|---|
| Körperliche Untersuchung: | |
| Kreatinin aus Drainage/Sonographie: | |
| VAS: | Volumen Drainage: |
| Zusätzliche Analgesie: | |
| Besonderheiten/Mobilisation: | |

Tag 3: Hb: Kreatinin:

| | |
|---|---|
| Körperliche Untersuchung: | |
| Kreatinin aus Drainage/Sonographie: | |
| VAS: | Volumen Drainage: |
| Zusätzliche Analgesie: | |
| Besonderheiten/Mobilisation: | |

*Hinweis: Fortführung des Bogens bis zur Entlassung*

**Abbildung 6: Erhebungsbogen der Studienteilnehmer bis zur Entlassung**

# 8 LEBENSLAUF

## PERSONALIEN

| | |
|---|---|
| Name und Vorname: | Dönmez, Hasan |
| Geburtsdatum: | 29.09.1989 |
| Geburtsort: | Heilbronn |
| Familienstand: | ledig |
| Vater: | Mehmet Dönmez |
| Mutter: | Fatma Dönmez |

## SCHULISCHER WERDEGANG

| | |
|---|---|
| 2000 – 2010 | Eduard-Mörike-Gymnasium, Neuenstadt am Kocher |
| Juni 2010 | Abitur |

## UNIVERSITÄRER WERDEGANG

| | |
|---|---|
| WS 2010/2011 | Beginn des Studiums Humanmedizin an der medizinischen Fakultät Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg |
| 08/2012 | Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (M1) |
| Herbst 2015 | Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (M2) |
| Herbst 2016 | Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (M3) |

# 9 DANKSAGUNG

Meinem ehemaligen Doktorvater Prof. Dr. Axel Häcker und meinem Betreuer und inzwischen aktuellem Doktorvater Prof. Dr. Maximilian Kriegmair danke ich für die Überlassung des Themas dieser Arbeit. Auf ihre Unterstützung sowie Motivation konnte ich mich stets verlassen. Auch die Übernahme der Position meines Doktorvaters durch Prof. Kriegmair war nicht selbstverständlich, dies sicherte mir glücklicherweise die Fortsetzung meiner Promotion.

Im Besonderen möchte ich mich bei meinen Eltern und Geschwistern bedanken, die mich auch in schweren Zeiten mit allen Mitteln unterstützen. Gewiss hätte ich bereits das Studium der Humanmedizin

Dem Promotionsausschuss verdanke ich, dass der Verlängerung meiner Promotion stattgegeben wurde, da ich während der COVID-19-Pandemie über zwei Jahre auf der medizinischen Intensivstation arbeitete und damit weniger Zeit für meine Dissertation verblieb.