

**Aus der Klinik für Urologie und Kinderurologie
des St. Antonius-Hospitals Eschweiler,
Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen
Chefarzt Prof. Dr. med. J. Steffens**

**Praxis und Erfolgsrate der kindlichen Orchidopexie
– eine unizentrische retrospektive nicht-
interventionelle Beobachtungsstudie an einem
urologischen Zentrum**

**Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2023**

**Vorgelegt von Stephan Schulte
geboren am 11.02.1976**

Meinen Eltern gewidmet

Dekan: Prof. Dr. med. M. D. Menger

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Joachim Steffens

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Michael Stöckle

Tag der mündlichen Prüfung: 29. August 2023

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	7
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	8
1 Zusammenfassung	11
1.1 Deutsche Zusammenfassung	11
1.2 Englische Zusammenfassung (Abstract)	12
Konkrete Fragestellung	13
2 Einleitung	14
2.1 Funktion des Hodens	16
2.1.1 Sertolizellen	16
2.1.2 Leydigzellen	16
2.1.3 Keimzellen	17
2.2 Definition Hodenhochstand	17
2.2.1 Pendelhoden	18
2.2.2 Gleithoden	18
2.2.3 Leistenhoden	18
2.2.4 Bauchhoden	18
2.2.5 Monorchie	19
2.2.6 Sekundär ascendierter Hoden	19
2.2.7 Hodenektopie	19
2.3 Ätiologie des Hodenhochstandes	20
2.4 Epidemiologie des Hodenhochstandes	21
2.5 Normale Hodenentwicklung	22
2.5.1 Transabdominale Phase	22
2.5.2 Inguinoskrotale Phase	24
2.6 Diagnostik des Hodenhochstandes	24
2.6.1 Anamnese	24

2.6.2	Körperliche Untersuchung	25
2.6.3	Sonographie	26
2.6.4	Magnetresonanztomographie (MRT)	27
2.6.5	Computertomographie (CT)	27
2.6.6	Laparoskopie	28
2.6.7	Hodentagebuch	28
2.6.8	Endokrinologische Abklärung	29
2.6.8.1	hcG-Stimulationstest	29
2.6.8.2	Inhibin B Messung	29
2.7	Indikation zur Therapie	30
2.7.1	Thermoregulation als Notwendigkeit für eine intakte Spermatogenese	30
2.7.2	Verhinderung eines Keimzelltumors	31
2.8	Konservative Therapie des Hodenhochstandes	31
2.8.1	Abwartendes Vorgehen	31
2.8.2	Hormontherapie	31
2.9	Operative Therapie des Hodenhochstandes	32
2.9.1	Offen operativer Zugangsweg	33
2.9.2	Laparoskopischer Zugangsweg	35
3	Material und Methodik	39
3.1	Patientenkollektiv und Studienkonzeption	39
3.2	Ethikvotum	39
3.3	Datenerfassung	39
3.4	Zielgrößen	40
3.5	Statistische Methodik	40
3.6	Patientenfragebogen	41
3.6.1	Frage 1: „Wann wurde bei Ihrem Kind/ bei Ihnen der Hodenhochstand diagnostiziert?“	41
3.6.2	Frage 2: „Gab es direkt nach der Operation Komplikationen?“	42
3.6.3	Frage 3 „War seitdem eine erneute Operation zur erneuten Korrektur des Hodenhochstands notwendig? (z.B. dadurch, dass der Hoden postoperativ wieder in der Leiste lag bzw. wieder nach oben gerutscht ist)“	42
3.6.4	Frage 4 „Liegt der Hoden nun im Skrotum (Hodensack)?“	42
3.6.5	Frage 5 „Ist der Hoden altersentsprechend mitgewachsen und	

	ähnlich groß wie der andere Hoden?“	42
3.6.6	Frage 6 „Sind Sie zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation?“	43
3.6.7	Frage 7 „Hat ein Arzt mit Ihnen/Ihren Eltern darüber gesprochen, dass ein Hodenhochstand ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Hodentumors darstellen kann?“	43
3.6.8	Frage 8 „Ist bei Ihnen ein Hodentumor aufgetreten?“	43
3.6.9	Frage 9 „Hat ein Arzt mit Ihnen/Ihren Eltern darüber gesprochen, dass ein Hodenhochstand einen negativen Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit haben kann?“	43
4	Ergebnisse	44
4.1	Altersverteilung des Patientenkollektiv	45
4.2	Ambulante versus stationäre Operation	46
4.3	Seitenverteilung des Hodenhochstands	47
4.4	Präoperative Hodenlage	48
4.5	Differenzierung nach unterschiedlichen Operationsbefunden und Operationsindikationen	49
4.6	OP-Dauer der unterschiedlichen Hodenoperationen	50
4.7	Verteilung der Operateure	51
4.8	Postoperative Hodenlage	52
4.9	Komplikationen im Rahmen der Orchidopexie	53
4.10	Intraoperative Hodenauffälligkeiten	53
4.11	Auswertung des Patientenfragebogens	54
4.11.1	Analyse des Zeitpunkts der Diagnosestellung des Hodenhochstands	55
4.11.2	Analyse der unmittelbar postoperativen Komplikationen	56
4.11.3	Rate an Rezidivoperationen	57
4.11.4	Analyse der postoperativen Hodenlage zum Zeitpunkt der Befragung	58
4.11.5	Analyse der postoperativen altersentsprechenden Hodengröße	59
4.11.6	Analyse des kosmetischen Ergebnisses der Operation	59
4.11.7	Analyse des vorhandenen Wissens über die Entwicklung eines Hodentumors beim nicht deszendierten Hoden	60
4.11.8	Analyse der bisherigen Hodentumorentwicklung	61
4.11.9	Analyse der Aufklärungsqualität über den negativen Einfluss des Hodenhochstands auf die Zeugungsfähigkeit	62

5	Diskussion	63
6	Literaturverzeichnis	75
7	Danksagung	84
8	Lebenslauf	85

Anhang

- **Einwilligungserklärung zur Erhebung von Daten nach Operation Ihres Hodenhochstandes bzw. des Hodenhochstandes Ihres Kindes**
- **Patientenfragebogen**
- **Praxis der Orchidopexie und deren Erfolgsrate – eine unizentrische retrospektive Untersuchung. Patienten- und Elterninformation**
- **Ethikvotum der Ärztekammer Nordrhein**

Abkürzungsverzeichnis

AUA	American Urological Association
EAU	European Association of Urology
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie
ICUD	International Consultation On Urological Disease
HCG	Humanes Chorion Gonadotropin
GnRH	Gonadotropin-releasing-Hormon
DSD	Disorder of sex development
CSL	Kraniales suspensorisches Ligament
AMH	Anti-Müller-Hormon
SSW	Schwangerschaftswoche
INSL 3	Insulin-like-factor 3
GFN	N. genitofemoralis
CGRP	Calcitonin gene-related peptid
LH	Luteinisierendes Hormon
AFP	Alpha-Fetoprotein
Bzw.	beziehungsweise
V.a.	Verdacht auf
AGB	Androgenbindendes Globulin
FSH	Follikelstimulierendes Hormon
KOF	Körperoberfläche
MRT	Magnetresonanztomographie
CT	Computertomographie

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	Seite
Abbildung 1: verschiedene Formen des Hodenhochstands (modifiziert nach Körner I., Rübben H.)	17
Abbildung 2: Ektopie Hodenfehlagen (modifiziert nach Körner I., Rübben H.)	20
Abbildung 3: Schematische Darstellung der sog. Minipubertät (modifiziert nach Körner I., Rübben H.)	22
Abbildung 4: Die 2 Phasen des Hodendeszensus (modifiziert nach I. Rübben)	23
Abbildung 5: Technik der bimanuellen Untersuchung (modifiziert nach Rubenwolf P., Stein R.)	25
Abbildung 6: Beispiel eines Orchidometers	26
Abbildung 7: Sonographiebefund eines Leistenhodens	27
Abbildung 8: Laparoskopisches Bild bei Hodenhochstand mit Bauchhoden	28
Abbildung 9: Beispiel für ein Hodentagebuch	29
Abbildung 10: OP-Verfahren nach Shoemaker	34
Abbildung 11: OP nach Fowler Stephens	35
Abbildung 12: OP-Verfahren nach Koff und Sethi	36
Abbildung 13: Flussdiagramm zum therapeutischen Vorgehen bei einseitigem Hodenhochstand (modifiziert nach R. Stein, F. Loersch, N. Younsi)	38
Abbildung 14: Flussdiagramm zum therapeutischen Vorgehen bei beidseitigem Hodenhochstand (modifiziert nach R. Stein, F. Loersch, N. Younsi)	38
Abbildung 15: Gesamaltersverteilung für das Patientenkollektiv in Prozent	44
Abbildung 16: Altersverteilung absolut für das Patientenkollektiv	45
Abbildung 17: Altersverteilung aufgeschlüsselt auf die einzelnen Jahre der Datenerhebung	45
Abbildung 18: Prozentuale Verteilung der stationären und ambulanten Patienten	46
Abbildung 19: Dauer des stationären Aufenthalts in absoluten Zahlen	46

Abbildung 20: Seitenverteilung Hodenhochstand	47
Abbildung 21: Verteilung der präoperativen Hodenlage in Prozent	48
Abbildung 22: Verteilung der präoperativen Hodenlage in absoluten Zahlen	48
Abbildung 23: prozentuale Verteilung der unterschiedlichen Operationsbefunde und Operationsindikationen	49
Abbildung 24: Verteilung in absoluten Zahlen der unterschiedlichen Operationsbefunde und Operationsindikationen	50
Abbildung 25: OP-Dauer der unterschiedlichen Operationsbefunde und Operationsindikationen	51
Abbildung 26: Anzahl der Eingriffe nach Qualifikation	51
Abbildung 27: postoperative Hodenlage in Prozent	52
Abbildung 28: postoperative Hodenlage in absoluten Zahlen	52
Abbildung 29: Komplikationen im Rahmen der Orchidolyse	53
Abbildung 30: Absolute Verteilung der intraoperativen Hodenauffälligkeiten	54
Abbildung 31: Prozentuale Verteilung der intraoperativen Hodenauffälligkeiten	54
Abbildung 32: prozentuale Verteilung des Zeitpunktes der Diagnose des Hodenhochstands	55
Abbildung 33: prozentuale Verteilung der postoperativen Komplikationen	56
Abbildung 34: Prozentuale Verteilung der Rezidiv Operationen	57
Abbildung 35: postoperative Hodenlage zum Zeitpunkt der Befragung	58
Abbildung 36: prozentuale Verteilung der postoperativen Hodengröße zum Zeitpunkt der Befragung	59
Abbildung 37: Darstellung der Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis	60
Abbildung 38: Aufklärungsraten der Hodentumorentwicklung des nicht deszendierten Hodens in Prozent	61

Abbildung 39: Rate der ärztlichen Aufklärung über die Möglichkeit einer
Zeugungsunfähigkeit

62

1 Zusammenfassung

1.1 Deutsche Zusammenfassung

Zur Qualitätssicherung wurden die unizentrischen Operations- und Zufriedenheitsergebnisse retrospektiv nach kindlicher Orchidopexie ermittelt. Von Januar 2010 bis August 2020 erfolgte ein ambulant geplanter Eingriff bei 444 Kindern mit ein- und beidseitigem Hodenhochstand mit einem Durchschnittsalter von 64 Monaten. Von 629 operierten Hoden waren 20 auswärts voroperiert. Bei 10% aller Hoden fanden sich intraoperative Auffälligkeiten wie Hypotrophie / Atrophie (3,3%) und Hoden- Nebenhoden-Dissoziation (6,6%). Die durchschnittliche Operationszeit betrug 42 Minuten. Vom Standardverfahren wurde drei Mal (0,5%) wegen eines Bauchhodens abgewichen. Wegen fehlendem laparoskopischem OP-Angebot wurden fast ausschließlich palpatorisch oder sonographisch nachweisbare maldeszendierte Keimdrüsen operiert. Bei 91% der Kinder traten keine Komplikationen auf. Bei zwei Kindern (0,35%) wurde eine Orchiektomie notwendig. Die Rezidivrate betrug 7,6%. Nach Ausschluss der auswärts voroperierten Patienten sank die Rezidivrate auf 4,6%. Die postoperative Atrophierate lag bei 1,8%.

Die Analyse des vorhandenen Wissens der Patienten und Eltern über das Risiko einer postpubertären Hodentumorentstehung bei Hodenhochstand war mit 57% enttäuschend. Das Wissen über die möglicherweise eingeschränkte Zeugungsfähigkeit war mit 84% allerdings deutlich besser. Die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation war mit 93% hoch.

1.2 Englische Zusammenfassung

For quality assurance we determined a unicentric, retrospective study for operations outcome and conteness results after childrens orchidopexy. From January 2010 till August 2020 an outpatients surgery took place in 444 children with uni- and bilateral undescended testicles with an average age of 64 months. From 629 operated testicles, 20 were operated in other hospitals or outpatients clinics. In 10% of all testicles, there were found abnormalities like hypotrophy/atrophy (3,3%) and dissociation of testicles and epididymis (6,6%). The average operation time was 42 minutes. In three operations (0,5%) has been an aberration in operations standards, due to abdominal testicles. Due to a lack of laparoscopy supply, maldescended gonads has been nearly exclusively operated under sonografic or palpatoric control. In 91% of the operated children, complication did not occur. A orcidoectomy was necessary at 2 children (0,35%). The relapse rate was 7,6%. After exclusion of the children operated in other destinations, the relapse rate dropped to 4,6%. The postoperative atrophy rate has been 1,8%.

Analysing the knowledge of parents and patients about the risk of of postadolescent testicle neoplasms with ascendes testicles has been disappointingly 57%. The knowledge of restrained fertility has been markedly better (84%). The contentment with the plastical outcome of he operation has been very high with 93%.

Konkrete Fragestellung

Ziel der Untersuchung ist es, in einer unizentrischen, retrospektiven, nicht interventionellen Untersuchung das allgemeine Bewusstsein für die Risiken eines Hodenhochstandes zu erfassen und Vorgehensweisen zur verbesserten Information unserer Patienten und deren Eltern abzuleiten. Darüber hinaus soll unter dem Aspekt der Qualitätssicherung die Rate an Zweitoperationen, die Häufigkeit der Komplikationen und die Patientenzufriedenheit mit dem postoperativen Ergebnis nach Orchidopexie erfasst werden.

2 Einleitung

Der Hodenhochstand ist die häufigste kongenitale Anomalie des neugeborenen Jungen und betrifft bei Geburt 1-4% der reif geborenen Jungen und bis zu 45% der zu früh und nicht termingerecht Geborenen [6]. Beim Hodenhochstand handelt es sich um eine permanente oder intermittierende extraskrotale Lage eines oder beider Hoden.

Je früher die Lagekorrektur erfolgt, umso geringer scheint der Schaden an den Keimzellen zu sein [41]. Zunehmende Kenntnisse zum Verständnis der Fertilität sowie der erhöhten Entartungstendenz des nicht deszendierten Hodens im Erwachsenenalter haben dazu geführt, den Zeitpunkt der Korrektur des Hodenhochstandes um den 12. Lebensmonat bis maximal zum 18. Lebensmonat herum zu terminieren [42].

So zeigte sich, dass bei Männern mit Maleszensus testis eine niedrigere Spermienanzahl und eine insgesamt schlechtere Samenqualität im Vergleich zu Männern mit normalem Hodendescensus besteht [45]. Von diesen Veränderungen sind vermehrt Männer mit beidseitigem Hodenhochstand betroffen [46]. Während nachgewiesen werden konnte, dass Männer mit unilateralem Hodenhochstand in der Anamnese in etwa 90 % der Fälle bei Kinderwunsch eine Vaterschaft vorweisen können und damit kein Unterschied zum Normalkollektiv besteht, sinkt die Vaterschaftsrate nach bilateralem Hodenhochstand auf etwa 60 % [47,48]. Ursache für die zunehmende Infertilität von Männern mit beidseitigem Hodenhochstand ist eine Störung der Spermatogenese bis zur Azoospermie als schwerster Form, wohingegen eine frühzeitige operative Therapie in ca. 28 % der Fälle wieder zu einer normalen Spermienanzahl führen kann. Vor dem vierten Lebensjahr durchgeführte Orchidopexien führen zu einem deutlich besseren Spermogramm, im Gegensatz zu einer später durchgeführten Operation [49]. Grund ist die im Alter zunehmende Reduktion der Testosteron-produzierenden Leydig-Zellen und der damit verbundenen quantitativ sowie qualitativ herabgesetzten Umwandlung von Keimzellen, woraus eine beeinträchtigte Spermatogenese resultiert [43]. Arbeitsgruppen konnten übereinstimmend nachweisen, dass das Alter zum Zeitpunkt der operativen Hodenlagekorrektur ein wichtiger Faktor für die spätere Qualität des Ejakulats darstellt [15].

Neben Fertilitätsproblemen kann es auch zur malignen Entartung bei Hodenhochstand kommen. So gehört der testikuläre Keimzelltumor in der Altersgruppe der 20- bis 40-jährigen Männern in der Normalbevölkerung zu den häufigsten, bösartigen Tumoren [50]. Das allgemeine Risiko eines jeden Mannes, an Hodenkrebs zu erkranken, liegt bei ca. 0,3 – 0,7 %. Die Hälfte wird vor dem 35. Geburtstag diagnostiziert [51]. Das Risiko, an einem Hodentumor zu erkranken steigt, je später der Hodenhochstand korrigiert wird. Das Alter, ab

dem das Risiko bezüglich späterer Keimzelltumoren deutlich erhöht ist, liegt etwa um das 10 Lebensjahr und kann auf das 8-10 fache Risiko gegenüber der Normalbevölkerung ansteigen [17].

Eine konservative Therapie des Hodenhochstandes sollte nach aktueller deutscher Leitlinie nur im ersten Lebensjahr angeboten werden und beinhaltet neben dem aktiven Zuwarten innerhalb der ersten sechs Monate die Möglichkeit zur Einleitung einer Hormontherapie mit HCG (humanes Chorion Gonadotropin) oder GnRH (Gonadotropin-releasing-Hormon) [76]. Die Hormontherapie wird auf Grund des geringen Einflusses auf einen spontanen Descensus zunehmend kritisch betrachtet. Hinsichtlich der späteren Fertilität gibt es Daten für einen Vorteil der mit GnRH behandelten Kinder innerhalb des ersten Lebensjahres.

Zwar kommt es im Laufe des ersten Lebensjahres bei einem Großteil der jungen Patienten zu einem spontanen Descensus, dennoch werden im Laufe des Lebens etwa 1,4–3,8 % der Jungen weltweit am Hodenhochstand operiert. Damit gilt die Orchidopexie als der häufigste Eingriff in der Kinderurologie [28,29,30]. Zu den operativen Methoden gehört neben der offen chirurgisch durchgeführten Orchidolyse über einen inguinalen oder skrotalen Zugang auch die Laparoskopie, die bei ein- oder beidseitig nicht detektierbaren Hoden eingesetzt wird.

Der Zeitpunkt einer operativen Behandlung entspricht in der Versorgungsrealität allerdings nicht der Leitlinienforderung. So ist das Durchschnittsalter national und international mit 42-67 Monaten zum Zeitpunkt der Operation häufig sehr viel höher als die empfohlenen 12 bis maximal 18 Monate [35,36,37]. Die Gründe hierfür sind vielfältig. Mangelndes Wissen bei Eltern und Behandlern kann zu diesem späten Operationszeitpunkt führen, ebenso sind sekundäre Aszensionen eines vorher skrotal gelegenen Hodens möglich.

In der vorliegenden Arbeit wurde im Rahmen einer retrospektiven Datenerhebung mittels Fragebogen die Umsetzung der AWMF-Leitlinie in der kinderurologischen Abteilung des Sankt Antonius Hospitals Eschweiler im Zeitraum von 2010 bis 2020 nachvollzogen. Es wurden Daten über die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis und dem Zeitpunkt der Diagnosestellung erhoben sowie durch wen und wann der Hodenhochstand erhoben wurde. Darüber hinaus erfolgte die gezielte Befragung der Eltern hinsichtlich der Persistenz des vorhandenen Wissens über die Gefahr der Fertilitätseinschränkung und das Malignitätsrisiko der mit Hodenhochstand behandelten Kinder.

2.1 Funktion des Hodens

Die Aufgabe des Hodens besteht neben der Produktion von Testosteron (endokrine /endokrinologische Funktion) in der Bildung von Spermien (exokrine / sekretorische Funktion). Spezielle Zellen des Hodenparenchyms übernehmen diese wichtigen Funktionen und sind ihrerseits in übergeordnete Steuerungssysteme eingebunden, welche im Folgenden besprochen werden.

2.1.1 Sertolizellen

Als Stützzellen der Hodenkanälchen bilden sie die sogenannte Blut-Hoden-Schranke, die die sich entwickelnden Spermien als Fremdartigene vor dem körpereigenen Immunsystem und vor anderen äußeren Einflüssen wie z.B. toxischen Abbauprodukten im Blutstrom schützt. Sie bilden wichtige Proteine, die für das hormonelle Milieu der sich bildenden Spermien essenziell sind. Dies sind zum Einen das androgenbindende Globulin (ABG), welches die Passage des Testosterons zu den Keimzellen ermöglicht, sowie das Inhibin, welches über die Hypophyse und das dort gebildete follikelstimulierende Hormon (FSH) die Spermatogenese reguliert bzw. negativ auf die Sertoli-Zellen rückkoppelt. Wichtig ist die Funktion der Sertoli-Zellen auch in der Embryonalentwicklung. Sie bilden das Anti-Müller-Hormon (AMH) welches für die Rückbildung der Müller-Gänge verantwortlich ist [98].

2.1.2 Leydig-Zellen

Leydig-Zellen sind im Interstitium des Hodenparenchyms lokalisiert. Sie werden durch das luteinisierende Hormon (LH) stimuliert und zur Produktion von Testosteron angeregt [98].

2.1.3 Keimzellen

Die Keimzellen unterliegen im Hodenparenchym einer bedeutenden Entwicklung, in deren Verlauf das fetale Stammzellreservoir der Gonozyten sich zunächst in Spermatogonien und nach einem Intervall der Ruhe in primäre Spermatozyten umwandelt. Mit Beginn der Pubertät beginnen dann die Spermatozyten mit der Spermiogenese [98].

2.2 Definition Hodenhochstand

Von Hodenhochstand bzw. Maleszensus testis spricht man, wenn sich die Hoden ein- oder beidseitig nicht dauerhaft in ihrer orthotopen Position im Hodensack befinden. Dabei unterscheidet man verschiedene Formen.

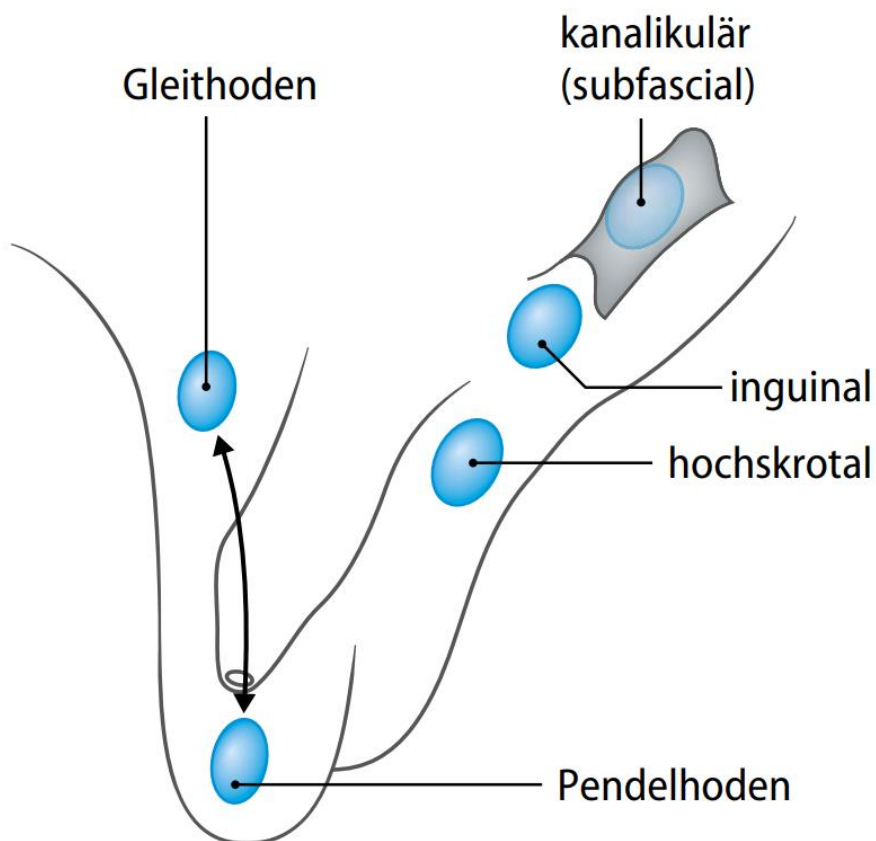


Abbildung 1: verschiedene Formen des Hodenhochstands (modifiziert nach Körner I., Rübben H. 2010)

2.2.1 Pendelhoden

Bei einem Pendelhoden liegt der Hoden meistens im Hodensack, kann aber bei bestimmten Reizzuständen (z.B. Kälteexposition oder sexuelle Erregung) vorübergehend in den Leistenkanal wandern. Es handelt sich hierbei um keine Anomalie, sondern um eine Normvariante mit einer überschießenden physiologischen Reaktion auf externe oder interne Reize. Diese Form des Hodenhochstandes bedarf nicht der Therapie. In bis zu 32% kann es jedoch bei einem Pendelhoden zu einem sekundären therapiewürdigen Hodenhochstand kommen, insofern sind Kontrollen durch die Eltern und/ oder Kinderarzt insbesondere nach einem Wachstumsschub sinnvoll, um einen sekundären Hodenhochstand auszuschließen [44].

2.2.2 Gleithoden

Eine weitere Form des Hodenhochstandes ist der Gleithoden. Dabei liegt der Hoden im Leistenkanal, kann aber bei der Untersuchung in den Hodensack verlagert werden. Nach Verlagerung gleitet der Hoden wieder in den Leistenkanal zurück. Bei Vorliegen eines Gleithodens besteht eine OP-Indikation.

2.2.3 Leistenhoden

Eine Operationsindikation ergibt sich auch bei einem Leistenhoden. Dieser liegt tastbar in der Leiste, kann aber bei der Untersuchung nicht in den Hodensack verlagert werden. Auch dieser Befund erfordert eine operative Korrektur.

2.2.4 Bauchhoden

Bei einem Bauchhoden bleiben einer oder beide Keimdrüsen im Bauchraum. Der Bauchhoden wird auch „echter“ Kryptorchismus (griechisch: verborgener Hoden) genannt, der Hoden liegt proximal des inneren Leistenringes. Der Bauchhoden macht etwa die Hälfte aller nicht tastbaren Hoden aus und beschreibt etwa 10% aller nicht deszendierten Hoden.

2.2.5 Monorchie

Auch wenn die Monorchie nicht zu den Hodenhochständen gehört, so nimmt sie doch einen wichtigen Platz in der Differentialdiagnose des Hodenhochstandes ein und wird daher auch hier mit aufgeführt. In bis zu 50% aller nicht tastbaren, nicht descendierten Hoden liegt eine Atrophie, Agenesie oder ein Hodenrudiment („nubbin“, „vanishing testis“) zugrunde. Eine Ursache für einen fehlenden Hoden ist meist die intrauterine Hodentorsion. Bei kongenital fehlendem Hoden entsteht eine kompensatorische Hypertrophie des kontralateralen Hodens. So spricht ein Hodenvolumen von über 2 ml für eine Monorchie bei Kindern mit nicht-palpablem Kryptorchismus [40].

2.2.6 Sekundär aszendierter Hoden

Schließlich kann es auch zu einer sekundären Aszension eines vorher skrotal gelegenen Hodens kommen. Dieser kann nach chirurgischen Interventionen durch weiteres Wachstum des Patienten oder als Rezidiv nach Orchidopexie auftreten. Es scheint aber auch eine Gruppe von Patienten zu geben, die bei initial skrotal gelegenen Hoden häufig zwischen dem 5. und dem 8. Lebensjahr einen Hodenhochstand entwickeln [9]. Diese wird in der Literatur mit etwa 1,6% angegeben [38,39]

2.2.7 Hodenektopie

Manchmal schwierig von einem klassischen Leistenhoden abzugrenzen ist die Hodenektopie. Dabei liegt der Hoden außerhalb des normalen Descensusweges. So kann sich der Hoden an der Peniswurzel, femoral oder perineal in einer Fehllage befinden.

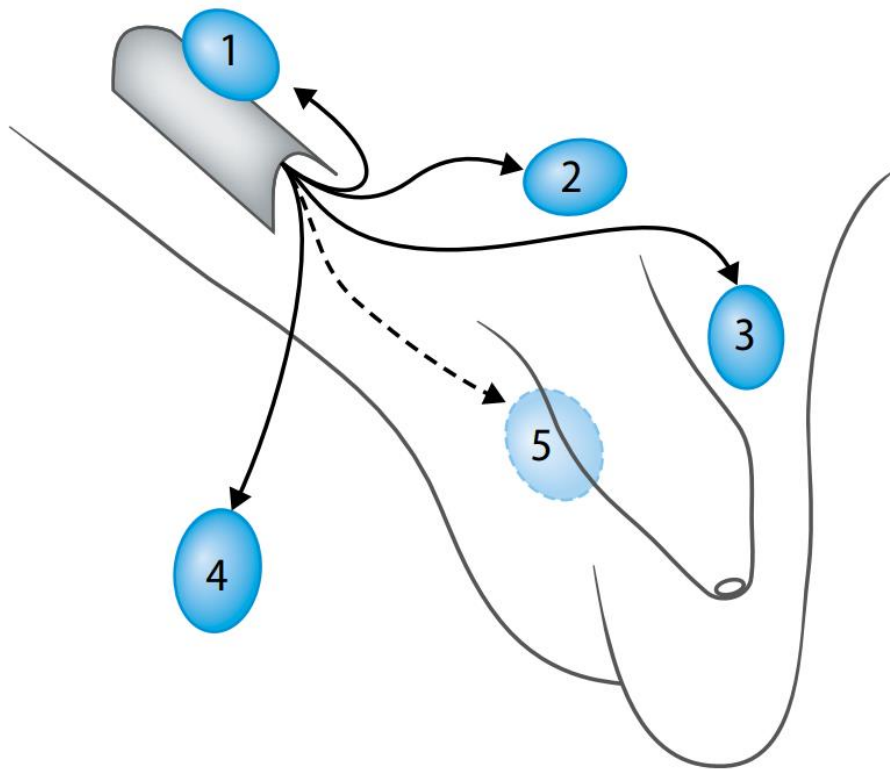


Abbildung 2: Ektope Hodenfehlagen (Modifiziert nach Körner I., Rübgen H. 2010)

Hoden epifaszial umgeschlagen (1), suprapubisch an der Peniswurzel (2), skrotal im Bereich der Gegenseite (3), an der Oberschenkelinnenseite (4) oder perineal zu palpieren (5).

2.3 Ätiologie des Hodenhochstandes

Die Ätiologie des Maleszensus testis ist noch weitestgehend ungeklärt und es wird eine multifaktorielle Genese mit Einwirkung von endokrinologischen, genetischen sowie auch maternalen und ökologischen Teilaspekten diskutiert [60]. Dabei kann der Hodenmaldeszensus als isolierte Erkrankung oder im Zusammenhang mit syndromalen oder genetischen Erkrankungen auftreten. Als Hauptursache geht man jedoch von einer bereits intrauterin bestehenden Insuffizienz der Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse des Kindes aus [60, 61]. Ein gestörter Östrogenhaushalt der Mutter kann möglicherweise durch eine vermehrte AFP (Alpha-Fetoprotein) -Freisetzung der Plazenta eine Störung der fetalen Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Funktion auslösen [43]. Weitere Ursachen ausgehend vom mütterlichen Organismus können die anti-androgene Wirkung verschiedener Analgetika wie Ibuprofen, Acetylsalicylsäure und Paracetamol bei Einnahme im 2. Trimenon sein, die zum Maleszensus testis führen können [62]. Auch ein prägestationales Übergewicht, regelmäßiger Nikotin- und Alkoholkonsum während der Schwangerschaft sowie Gestationsdiabetes haben einen Einfluss auf das Vorkommen eines Maleszensus [65–67].

Andere von der Mutter ausgehende Risikofaktoren sind das Alter der Mutter, eine Zwillingsschwangerschaft, das Auftreten von Blutungen in der Spätschwangerschaft [63] oder eine Plazentainsuffizienz, aus der eine verminderte hCG-Sekretion und ein erniedrigter maternaler Östrogenspiegel resultieren [63,64]. Eine weitere Ursache für einen Maleszensus testis ist ein vermindertes Geburtsgewicht insbesondere bei Frühgeburtlichkeit. Je niedriger das Geburtsgewicht umso größer ist die Wahrscheinlichkeit für einen Hodenhochstand. Bei Neugeborenen mit 1800-2000 g Geburtsgewicht ist die Wahrscheinlichkeit 25%, bei einem Geburtsgewicht von maximal nur 900 g, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit auf 100% [68]. Auch gibt es eine Reihe von chromosomalen Aberrationen, die zu einem Hodenhochstand führen können. Zu den bekanntesten zählen das Patau-Syndrom, das Edwards-Syndrom oder das Klinefelter-Syndrom [17]. Umweltgifte wie z.B. chlororganische Verbindungen in der Muttermilch [65,66] sowie Phtalatmonoester [67] können einen Einfluss auf die Entwicklung der männlichen Reproduktionsorgane haben. Störungen der Hodendeszenion erfolgen auch durch heterozygote, dominante Mutationen in den Genen INSL3 und LGR8/GREAT, die das testikuläre Hormon „Insulin-like factor 3“ bzw. seinen Rezeptor kodieren. Diese sind für 5–10% der Fälle von nicht syndromalem, meist abdominellem Hodenhochstand verantwortlich [69].

2.4 Epidemiologie des Hodenhochstandes

Der Hodenhochstand ist die häufigste kongenitale Fehlbildung des Urogenitaltraktes bei Jungen. Deszensusstörungen der Hoden werden etwa bei 1–4 % der termingerecht geborenen und in bis zu 45 % der frühgeborenen Jungen beobachtet [6]. 57–70 % der Hoden deszendieren dann im Verlauf der ersten Lebensmonate wohl in Zusammenhang mit der sog. „Minipubertät“ spontan, wie aus langfristigen Beobachtungsserien hervorgeht [7]. „Minipubertät“ beschreibt dabei einen Zeitpunkt im Säuglingsalter an dem annähernd pubertäre Hormonwerte erreicht werden. Etwa ein bis zwei Wochen nach der Geburt sind die LH (Luteinisierendes Hormon) - und Testosteronkonzentrationen signifikant erhöht. Nach ein bis zwei Monaten erreichen sie einen Hormonpeak und fallen dann langsam ab, bis im Alter von vier bis sechs Monaten typische präpubertäre Werte erreicht sind. Dieser Gonadoliberin (= Luteinisierendes Hormon Releasing-Hormon) gepulste, kurze Anstieg der LH-Konzentration wird auch Mini-Pubertät genannt und führt über stimulierte Leydig-Zellen zur erhöhten Testosteronproduktion. Steigt die Gonadotropinsekretion im 2. bis 4. Monat nicht genügend an, fehlt die ausreichende Stimulation der Leydig-Zellen zur Testosteronsynthese. Dies führt nachfolgend zu einer mangelhaften Reifung der Gonozyten zu Ad-Spermatogonien, die den adulten Stammzell-Pool bilden, aus dem in der frühen

präpubertären Reifungsphase Spermatozyten hervorgehen [24]. Ein Deszensus nach dem 6. Lebensmonat ist unwahrscheinlich [8]. Im Alter von 1 Jahr findet sich dann noch bei ca. 0,8–1 % aller Jungen ein Hodenhochstand, in ca. 30 % der Fälle bilateral.

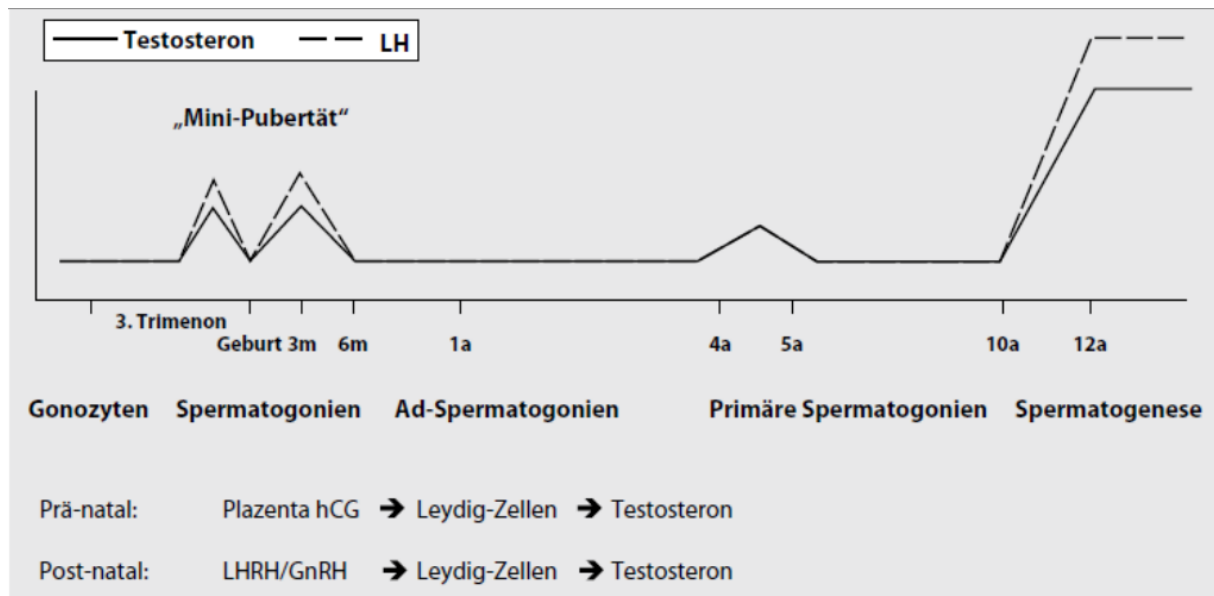


Abbildung 3: Schematische Darstellung der sog. Minipubertät: Testosteron-Peaks induzieren die Keimzellreifung, wobei sich Gonozyten zu Ad-Spermato gonien entwickeln, die den adulten Stammzell-Pool der Spermato genese bilden (modifiziert nach I. Körner · H. Rübber)

2.5 Normale Hodenentwicklung

Um die 7. bis 8. Schwangerschaftswoche (SSW) ist eine Gonadenanlage in der urogenitalen Leiste zu identifizieren. Der nachfolgende Deszensus der Hodenanlage ist ein komplexer Prozess, der sich in zwei Etappen, zunächst transabdominal und nachfolgend inguinoskrotal, unter dem Einfluss anatomischer Leitstrukturen sowie hormoneller Faktoren vollzieht [5,75].

2.5.1 Transabdominale Phase

Die intraabdominal gelegene, initial indifferente Gonadenanlage wird durch das kraniale suspensorische Ligament (CSL) und das genitoinguinale Ligament (Gubernakulum) fixiert [74,79]. Das Kranial suspensorische Ligament (CSL) muss sich unter dem Einfluss von Anti-Müller-Hormon (AMH) zurückbilden, damit die Hodenanlage transabdominal (10. bis

15. SSW) bis zur inguinalen Eingangsebene deszendieren kann. Eine suffiziente Wirkung von AMH, welches von den Sertoli-Zellen sezerniert wird, wird aktuell als bedeutsam für diese Wegstrecke angesehen. Mit der Rückbildung des CSL wird die zweite Leitstruktur, das Gubernaculum testis, bedeutsam. Zeitgleich zur CSL-Regression kommt es in der Gubernaculanlage unter dem Einfluss von in Leydig-Zellen produziertem „Insulin-like factor 3“ (INSL3) zu einer Gewebeverdichtung durch die Zunahme mesenchymaler Bindegewebezellen und intrazellulärer Matrix. Dies erfolgt insbesondere durch die Einlagerung von Glykosaminoglykanen und Hyaluronsäure und wird als Schwellungsreaktion des Gubernaculum bezeichnet. [4,5]. Gleichzeitig wird durch das Gubernaculum der Hoden im Längenwachstum des Fetus in der Inguinalregion fixiert. Zum Abschluss des transabdominalen Deszensus weist das Gubernaculum eine bulböse Vorwölbung auf, die die Hodenanlage bis etwa zur 23. SSW im Bereich des inneren Leistenrings festhält [80-83].

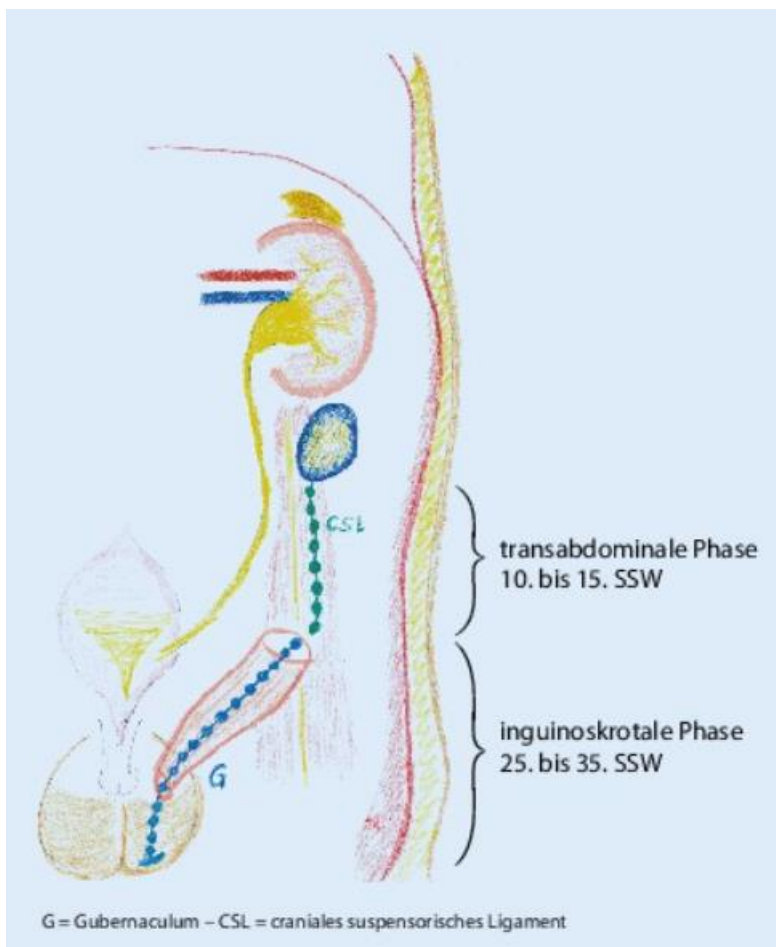


Abbildung 4: Die 2 Phasen des Hodendeszensus (modifiziert nach I. Rübgen)

2.5.2 Inguinoskrotale Phase

Die Inguinoskrotale Phase startet um die 23-25. Woche [84]. In dieser Phase muss das Gubernaculum eine Strecke von bis zu 5 cm aktiv für den Testikel bahnen. In das Gubernaculum stülpt sich der Processus vaginalis zusammen mit der Hodenanlage ein [85]. Nachdem sich das Gubernaculum gut am Skrotalgrund verankern konnte, verschließt sich der Processus vaginalis und die noch bandartigen Residualstrukturen des Gubernaculums obliterieren [86]. Ist die skrotale Endposition erreicht, kommt es zunächst zu regressiven Veränderungen des breiten und kräftigen Gubernaculums, so dass ein relativ schmaler fibröser Strang übrigbleibt, der abschließend vollständig obliteriert. Diese inguinoskrotale Phase steht perinatal unter dem Einfluss von Androgenen und ist in ihrem regelrechten Ablauf an eine intakte hypothalamisch-hypophysäre Achsensteuerung gebunden [4]. Vieles spricht heute dafür, dass die androgene Wirkung zum einen klassisch über Androgenrezeptor-exprimierende Fibroblasten im Bulbusbereich des Gubernaculums, wie auch indirekt über das vom N. genitofemoralis (GFN) ausgeschüttete „calcitonin gene-related peptid“ (CGRP) vermittelt wird. Zusammenfassend ist für den inguinoskrotalen Deszensus die ungestörte Entwicklung des Gubernaculums ausschlaggebend. Diese unterliegt einer feinen hormonellen, v. a. androgenen Steuerung, wobei das Zeitfenster hormoneller Einflussnahme durch die abschließende Rückbildungstendenz der Gubernaculumstrukturen limitiert ist. Ein spontaner Hodendeszensus kann damit in den ersten 6 Lebensmonaten (Zeitfenster der sog. Mini-Pubertät) erwartet werden [87-90], während nach diesen 6 Monaten ein spontaner Deszensus kaum noch zu beobachten ist [87,89-90].

2.6 Diagnostik des Hodenhochstandes

2.6.1 Anamnese

Die Anamnese steht zu Beginn des Kontaktes mit dem Patienten bzw. den Eltern. Dabei sollte geklärt werden, ob es sich um einen primären oder sekundären Hodenhochstand handelt, ob bereits eine Therapie erfolgt ist und ob andere Auffälligkeiten der Entwicklung als Hinweis auf eine mögliche syndromale Erkrankung vorliegen. Auch eine Frühgeburtlichkeit sollte erfragt werden. Ein Hinweis auf die Hodenentwicklung kann das U Heft liefern.

2.6.2 Körperliche Untersuchung

Im Vordergrund der Diagnostik steht die körperliche Untersuchung. Im Rahmen der U-Untersuchungen beim Kinderarzt (U 6 mit 5-6 Monaten und U 7 mit 10-12 Monaten) oder der Untersuchungen durch die Eltern sollte frühzeitig auf einen Hodenhochstand geachtet werden. Dabei sollte die körperliche Untersuchung angenehm und stressfrei sowie in warmer Umgebung erfolgen. Ebenso sollte die Untersuchung mit warmen Händen durchgeführt werden. Die Untersuchung erfolgt beidhändig beim liegenden oder besser im Schneidersitz sitzenden Patienten [57]. Geachtet werden sollte auf die Lage des Hodens und auf den Palpationsbefund. Zudem sollte auf das Auslösen und Nachlassen des Cremasterreflexes geachtet werden. Ein Hinweis auf die Hodengröße kann ein sogenannter Orchidometer nach Prader liefern. Dies ist insbesondere bei kontralateral nicht tastbarem Hoden wichtig. Beträgt der Hodenlängsdurchmesser $\geq 18\text{--}21\text{ mm}$, ist die Wahrscheinlichkeit für ein kontralaterales „testicular nubbin“ (Hodenrudiment als Ausdruck einer intrauterinen oder perinatalen Hodentorsion) oder einen „vanishing testis“ („entschwundener“ Hoden als Ausdruck einer intrauterinen Torsion mit Hodenatrophie und gonadaler Störungen) $>90\%$ [10].

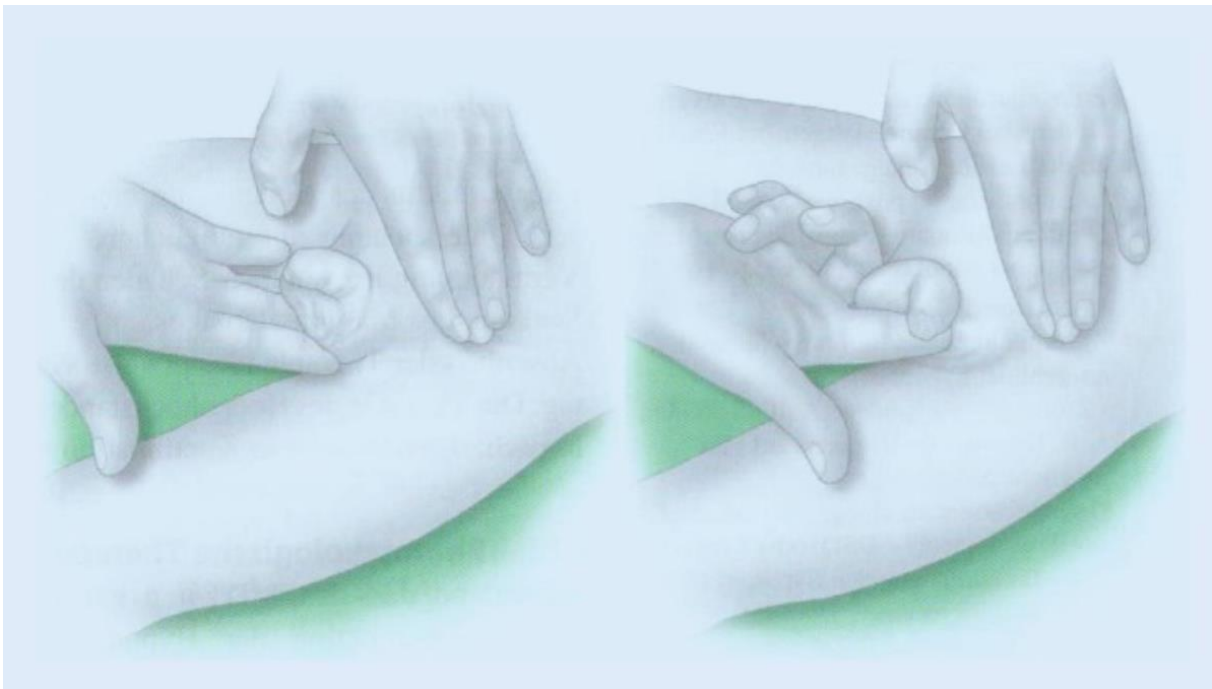


Abbildung 5: Technik der bimanuellen Untersuchung (Modifiziert nach Rubenwolf P, Stein R)

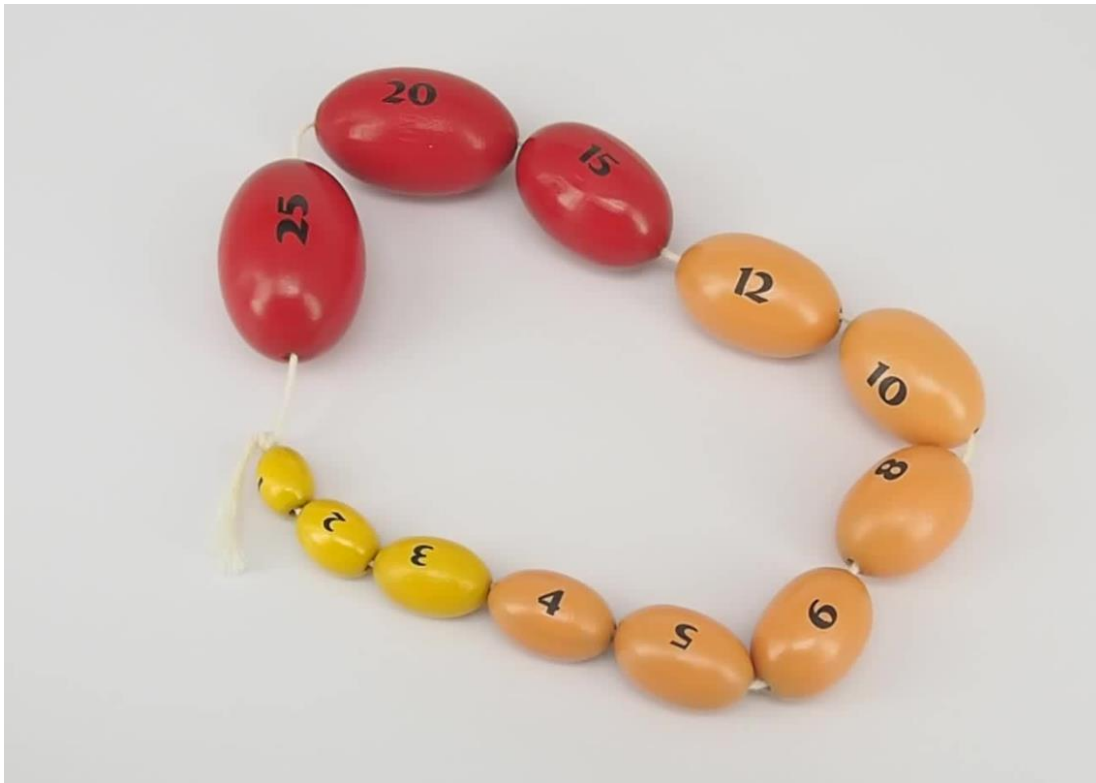


Abbildung 6: Orchidometer nach Prader, Volumen in ml angegeben

2.6.3 Sonographie

Zur Bestimmung der Größe kann man neben dem klassischen Orchidometer die hochauflösende Sonographie ($\geq 7,5\text{MHz}$) anwenden. Die Sonographie ist ebenso hilfreich beim nicht tastbaren Hoden. Vereinzelt können durch die Bildgebung unnötige Laparoskopien verhindert und somit auch die Komplikationsrate gesenkt werden [12,13]. Wesentliche Vorteile der Sonographie liegen in der leichten Verfügbarkeit und in der fehlenden Strahlenbelastung. Dadurch ist die Ultraschalluntersuchung auch problemlos in der Wiederholbarkeit.

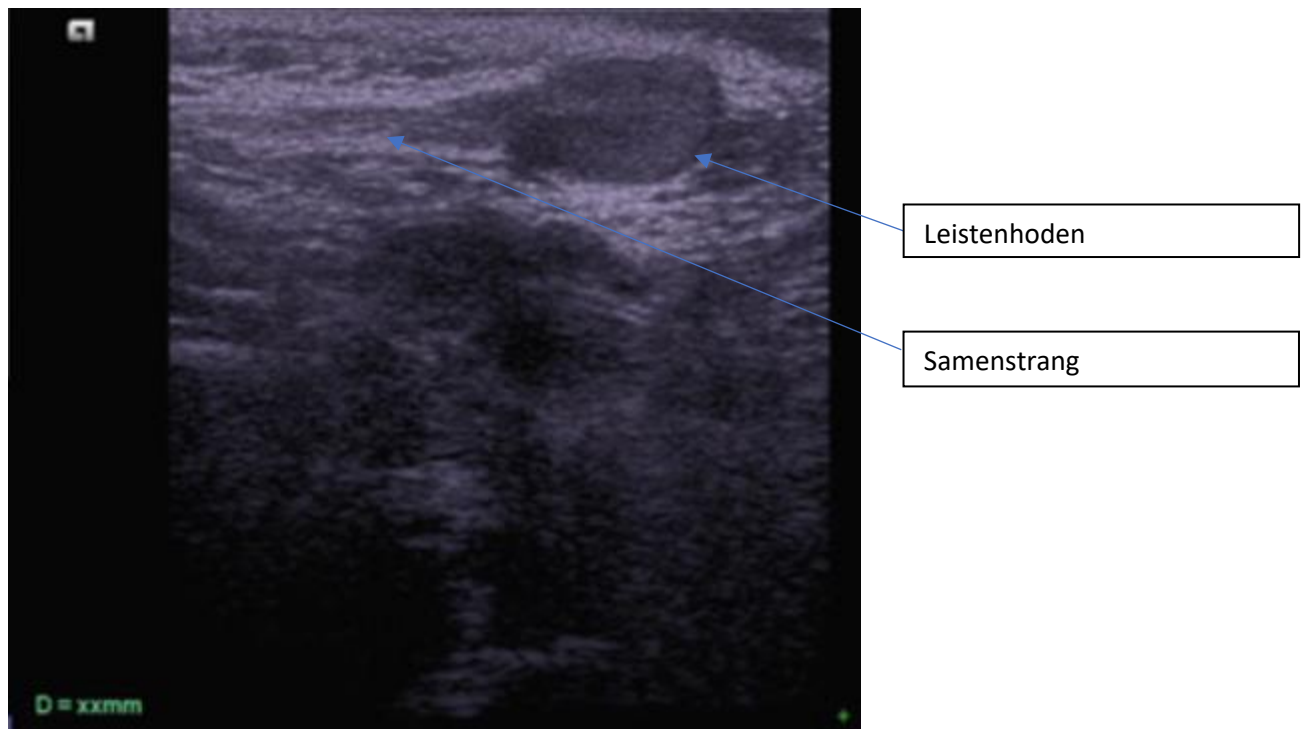


Abbildung 7: Sonographiebefund eines Leistenhodens

2.6.4 Magnetresonanztomographie (MRT)

Das MRT hat primär keinen Stellenwert mehr bei der Hodensuche. Es kann in Einzelfällen bei adipösen Patienten bei der Lokalisierung des Hodens helfen [11]. Insgesamt ist aber die Sensitivität und die Spezifität zu gering, um routinemäßig eingesetzt zu werden.

2.6.5 Computertomographie (CT)

Auch hier sind die Sensitivität und Spezifität zu gering, um eingesetzt zu werden. Aufgrund der Röntgenstrahlung verbietet sich des Weiteren der Einsatz zur Hodensuche bei Kindern.

2.6.6 Laparoskopie

In unklaren Situationen mit nicht detektierbaren Hoden ist die Laparoskopie die diagnostische Methode der Wahl. Damit kann der intraabdominelle Verlauf der Testikulargefäße und des Ductus deferens genauso wie eine Lageanomalie des Hodens oder das Vorhandensein von inneren weiblichen Geschlechtsorganen (bei Intersex-Syndromen) beurteilt werden. Zusätzlich besitzt die Laparoskopie die Möglichkeit zur therapeutischen Interventionsmöglichkeit (laparoskopische Orchidopexie bei Bauch- oder Fusionshoden, inguinale Orchidopexie oder Entfernung bei inguinalem Hoden oder „testicular nubbin“). Ziel der Laparoskopie ist auch der definitive Nachweis über das Vorhandensein oder des Fehlens einer Hodenanlage.

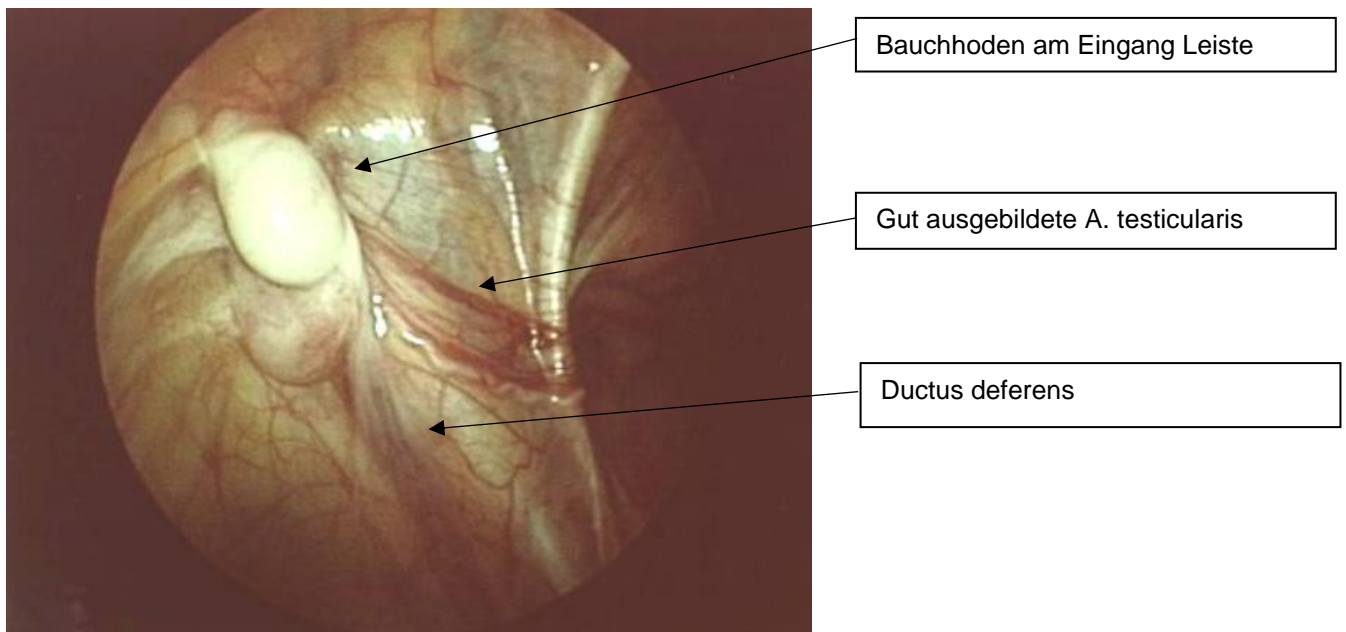


Abbildung 8: Laparoskopisches Bild bei Hodenhochstand mit Bauchhoden

2.6.7 Hodentagebuch

Insbesondere bei unklaren Fällen, bei denen eine Differenzierung zwischen Pendel- und Gleithoden nicht so gut möglich ist, kann ein Hodentagebuch, von den Eltern erstellt, ein wertvolles Diagnostikum sein. Dabei sollte über einen Zeitraum von einigen Tagen bis zu einer Woche regelmäßig unter entspannten Untersuchungsbedingungen eingetragen werden, wo die Hoden zu tasten sind.

Hodentagebuch

Liebe Eltern, um uns ein genaues Bild von Ihrem Kind machen zu können und beurteilen zu können, ob in seinem Fall eine Operation notwendig ist, bitten wir Sie das folgende Tagebuch auszufüllen. Bei jedem Wickeln sollten sie vorsichtig nach beiden Hoden tasten und dann notieren ob sich diese im Hodensack befinden oder möglicherweise nicht zu tasten sind. Ein Zeitraum von 2-3 Tagen ist ausreichend.
Bitte bringen Sie das Tagebuch dann zu Ihrem Termin mit. Vielen Dank.

Datum Uhrzeit	Rechts	Links

Abbildung 9: Beispiel für ein Hodentagebuch

2.6.8 Endokrinologische Abklärung

Bei Unklarheiten, insbesondere bei beidseitigem fehlendem palpablem Hoden, sollte eine weitere endokrinologische Abklärung erfolgen, um testosteronproduzierendes Gewebe nachzuweisen. Hierzu gibt es zwei verschiedene Testverfahren.

2.6.8.1 HCG-Stimulationstest

Bei dem hCG-Stimulationstest erfolgt die intramuskuläre Injektion von 5.000 IE/m² hCG KOF. Dadurch wird die Androgen-Synthese durch die Leydig Zellen angeregt. Der nach 72 oder 96 Stunden gemessene Testosteronwert ist bei einem 10- bis 20-fachen Anstieg des Ausgangswertes als positives Testergebnis zu werten [58].

2.6.8.2 Inhibin B-Messung

Ein weiteres Nachweisverfahren für Hodengewebe ist die einmalige Messung von Inhibin B als sensitivster Marker für die Funktion der Sertoli-Zellen. Da falsch negative Befunde der Inhibin B-Testung trotz vorhandenem Hodengewebe vorbeschrieben sind, sollte in jedem Fall eine laparoskopische Abklärung im Anschluss durchgeführt werden [59].

2.7 Indikation zur Therapie

Ziele der Therapie des Hodenhochstandes sind zum einen die Erhaltung der Fertilität und zum anderen die Verhinderung einer tumorösen Entartung des Hodens.

2.7.1 Thermoregulation als Notwendigkeit für eine intakte Spermatogenese

Im Skrotum befinden sich die Hoden im Vergleich zur Körperkerntemperatur in einer um 2–4 °C kühleren Umgebung. Zur Aufrechterhaltung seiner sehr feinen Thermoregulation bedient sich die dünne Haut des Skrotums mehrerer Mechanismen, die imstande sind, die Oberfläche zur Wärmeabgabe zu vergrößern oder zu verkleinern (Kremasterreflex), und über kühlende Elemente, wie feine Schweißdrüsen und Härchen. Ferner sorgt die spezielle Vaskularisation des Hodens, die ein arteriovenöses Wärmeaustauschprinzip aufweist, für einen kühleren arteriellen Einstrom und einen wärmeren venösen Abfluss (Rete mirabile, Gegenstromprinzip). Hitzestress schädigt nicht nur die Spermiogenese, auch Germinalzellen in frühen Entwicklungsstadien können sehr sensibel auf Hyperthermiezustände bis zur Apoptose reagieren [14]. Pathologische Veränderungen sind erst dann nachweisbar, wenn die Einwirkzeit ausreichend lang und die Umgebungstemperatur ausreichend hoch genug war. Doch nicht nur Germinalzellen, auch Sertoli- und Ledig-Zellen sind zellulären Schädigungen durch Hitzestress unterworfen. Unterschiedliche Arbeitsgruppen konnten übereinstimmend nachweisen, dass das Alter zum Zeitpunkt der operativen Hodenlagekorrektur ein wichtiger Faktor für die spätere Güte des Ejakulats darstellt [15]. Weiterhin zeigte eine randomisierte Studie aus Schweden, dass das Hodenvolumen signifikant größer war, wenn die operative Korrektur am Ende des 1. Lebensjahres und nicht erst im 3. Lebensjahr erfolgte [31]. Somit scheint nur eine normale skrotale Hodenlage mit

einer normalen Fertilität einherzugehen. Aus diesem Grunde wurde in den letzten Jahren der Abschluss der Lagekorrektur des Hodens in eine normale skrotale Lage um den ersten Geburtstag terminiert.

2.7.2 Verhinderung eines Keimzelltumors

Das Risiko einer malignen Entartung des Hodens bei einem erwachsenen Mann mit operiertem Hodenhochstand wird gegenüber normal deszendierten Hoden um das 2,75- bis 8-fache erhöht angegeben [25,26]. In einer Metaanalyse betrug das relative Risiko 2,90 [27]. Bei Patienten, bei denen die Orchidopexie aufgrund eines angeborenen Hodenhochstands vor dem 13. Lebensjahr erfolgt, besteht ein relatives Risiko von 2,23, einen malignen Keimzelltumor zu entwickeln. Bei einer Orchidopexie nach dem 12. Lebensjahr beträgt das relative Risiko 2–6 im Vergleich zur Normalbevölkerung, zwischen dem 10. und 12. Lebensjahr 2–3 [16]. Das Alter, ab dem somit das Risiko bezüglich späterer Keimzelltumoren deutlich erhöht ist, dürfte um etwa 10 Jahre liegen [17]. Das typische Erkrankungsalter für maligne Keimzelltumoren liegt – vergleichbar mit den Hodentumoren beim deszendierten Hoden – bei 20 bis 40 Jahren [50,51].

2.8 Konservative Therapie des Hodenhochstands

2.8.1 Abwartendes Vorgehen

Bis zum 6. Lebensmonat tritt bei 70 % der Betroffenen ein Spontandeszenus auf [52], so dass dieser Zeitrahmen auch in der Leitlinie als abwartender Therapieversuch akzeptiert wird [76].

2.8.2 Hormontherapie

Nach dem 6. Monat kann eine Indikation zur Hormontherapie bestehen. Zur Verfügung stehen zwei Präparate. Zum einen HCG und zum anderen GnRH. Die Gabe von Human-Chorion-Gonadotropin (HCG) stimuliert die Leydigzellen des Hodens zur

Testosteronproduktion. Die Dosierung beträgt 500 IE i.m. Injektionen im Wochenabstand über drei Wochen. An Nebenwirkungen zeigen sich Vergrößerung des Penis (3 %), Wachstum der Genitalbehaarung, Hodenvergrößerung und ein aggressives Verhalten des Kindes während der Therapie (1 %) [53].

Gonadotropine Releasing Hormone (GnRH) stimuliert die Hypophyse zur Sekretion von luteinisierendem Hormon (LH), das wiederum die Leydig-Zellen im Hoden zur Testosteronproduktion anregt und so den Deszensus einleitet. Die Dosierung beträgt ein Sprühstoß in jedes Nasenloch drei Mal pro Tag über einen Zeitraum von vier Wochen. Die Nebenwirkungen bei GnRH sind mit denen von HCG vergleichbar.

Insgesamt wird die Hormontherapie mit GnRH und hCG sehr kontrovers diskutiert. So führt die Anwendung von GnRH nur bei < 20 % der Kinder zu einem Deszensus bei anschließender Reaszensionsrate von etwa 15% [21]. Es gibt allerdings Hinweise auf eine fertilitätsprotektive Wirkung, die dadurch induziert werden kann [22-23]. Inwieweit eine erhöhte Vaterschaftsrate durch eine Hormontherapie in der Zukunft erzielt werden kann, ist bisher nicht erwiesen. In lediglich einer Studie konnte eine erhöhte Spermienanzahl im Ejakulat nach Hormontherapie nachgewiesen werden [24]. In den aktuellen Leitlinien von AUA (American urological association), EAU (European association of urology) und ICUD (International Consultation On Urological Disease) spielt die Hormontherapie daher praktisch keine Rolle mehr [18,19,20]. In der aktuellen deutschen Leitlinie kann sowohl GnRH als auch noch hCG ab dem 6. Lebensmonat eingesetzt werden [76]. Dies sollte aber nur nach sorgfältiger Aufklärung der Eltern über Wirkung und Nebenwirkungen erfolgen. Die Hodenlage ist auch wichtig für die Entscheidung. So sind die Erfolgsaussichten einer Hormontherapie umso geringer je höher die Fehllage des Hodens ist. Die Anwendung einer Hormontherapie über das erste Lebensjahr hinaus ist generell nicht indiziert.

2.9 Operative Therapie des Hodenhochstandes

Die Orchidopexie ist beim palpablen, nicht deszendierten Hoden das am häufigsten angewendete Verfahren und wurde bereits 1957 von Lattimer beschrieben.

Die operative Therapie stellt den Goldstandard in der Behandlung des persistierenden Hodenhochstandes dar. Letztlich werden ca. 1,4–3,8 % der Jungen wegen eines Hodenhochstands in der westlichen Welt operiert. Somit stellt der Hodenhochstand die häufigste Indikation zu einem operativen Eingriff in der Kinderurologie dar [28,29,30].

Das Prinzip dieses operativen Eingriffs ist die Hodensuche und -freilegung, die Freipräparation des Samenleiters von den Spermaticagefäßen, gegebenenfalls die Abtragung eines offenen Processus vaginalis und die orthotope Verlagerung und Fixierung des Hodens in das Skrotum.

Die operative Verlagerung des Hodens in das Skrotalfach kann nach Leitlinie prinzipiell über zwei Zugangswege erfolgen [11]. Zum Einen offen operativ und zum Zweiten laparoskopisch. Bei dem offen operativen Zugangsweg kann man noch zwischen einem skrotalen und einem inguinalen Zugangsweg unterscheiden. Die Vorgehensweise der Technik ist dabei abhängig von der Lage des Hodens sowie den Kriterien eines uni- bzw. bilateralen Nondeszensus und eines primären oder sekundären Vorkommens und ob der Hoden palpabel ist oder nicht.

2.9.1 Offen-operativer Zugangsweg

Dieser Zugangsweg ist der Standardzugang bei einem ein- oder beidseitigen palpablen Maleszensus testis. Über einen Inguinalschnitt erfolgt die Freilegung des Hodens und die distale Abtrennung des Gubernakulums [54]. Bei gleichzeitigem Vorliegen eines offenen Processus vaginalis, wird dieser vom Samenstrang isoliert und auf Höhe des inneren Leistenrings abgetragen, auch um die Rezidivrate zu senken [54, 55, 72]. Durch die retroperitoneale Lösung der Vasa testicularia sowie die Durchtrennung umliegender Bindegewebs- und Kremasterfasern des Samenstranges wird der Hoden mobilisiert (Funikolyse) [56]. Anschließend erfolgt die Pexie des Hodens im Scrotalfach. Dieses kann direkt an der Skrotalinnenseite durch die Fixierung mit zwei bis drei Nähten zwischen Skrotalinnenseite und Hoden am Übergang zum Nebenhoden erfolgen. Alternativ dazu wird bei der OP nach Shoemaker die Skrotalhaut über einen zweiten Schnitt inzidiert, bis die darunterliegende Dartos-Faszie sichtbar wird und der Zwischenraum digital aufgeweitet werden kann. Nach der skrotalen Verlagerung des Hodens in diesen sogenannten Dartospouch wird der Hoden noch durch eine Pexienahrt an der Dartos-Faszie fixiert, womit auch eine Torsion verhindert wird. Die Erfolgsrate des offen operativen Verfahrens wird mit über 92% angegeben [71].

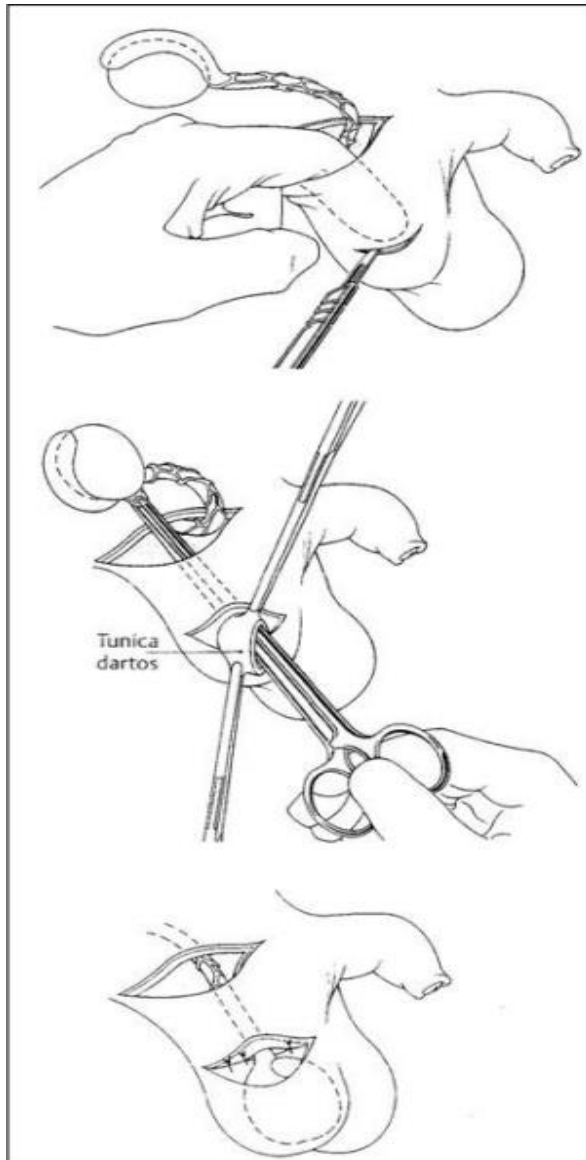


Abbildung 10: OP-Verfahren nach Shoemaker

Als Alternative zum inguinalen Zugang kann der Zugang auch rein skrotal erfolgen [32]. Insbesondere beim Gleithoden bzw. bei Lage im unteren Anteil des Leistenkanals kann der scrotale Zugang gewählt werden [33,34]. Die Erfolgsraten sind denen des inguinalen Vorgehens bei tiefer gelegenem Hoden ebenbürtig bei leicht verminderter Komplikationsrate [73].

An Nebenwirkungen und Komplikationen der offen operativen Eingriffe sind ein Rezidiv und als Folge der intraoperativen Traumatisierung sowie möglicher Gefäßverletzungen die Atrophie des orchidopexierten Hodens als auch die Verletzung oder Durchtrennung des Ductus deferens zu sehen. Als weitere Komplikationen werden die Verletzung des Nervus ileo-inguinalis sowie Nachblutungen, Infektionen und Wundheilungsstörungen beschrieben.

2.9.2 Laparoskopischer Zugang

Beim nicht tastbaren und sonographisch nicht detektierbaren Hoden ist die Laparoskopie die Methode der Wahl zur Diagnostik und Therapie [11]. Hierbei kann die Lage des Hodens diagnostisch ermittelt werden und zeitgleich ist Möglichkeit zur simultanen Verlagerung und Pexierung des Hodens gegeben [45]. Vor Durchführung einer Laparoskopie sollte jedoch immer noch eine Untersuchung in Narkose vor Beginn der operativen Maßnahmen durchgeführt werden, ob nicht möglicherweise doch ein Hoden bei fehlendem Muskeltonus tastbar ist und dann die Standardoperationsmethode der offenen inguinalen Orchidolyse und -pexie durchführbar ist. Bei der weiteren laparoskopischen Hodensuche können dann verschiedene Befundkonstellationen die weitere Vorgehensweise bestimmen. Ziehen bei der Exploration des Abdomens kräftige Gefäße und ein Ductus in die Leistenregion so wird die Laparoskopie beendet und es erfolgt die offene inguinale Leistenexploration zur Standardorchidolyse und -pexie. Sollte bei der Laparoskopie ein Abdominalhoden vorliegen so entscheidet der Abstand des Hodens vom Leistenkanal über den weiteren Verlauf. Direkt anliegend an den Leistenkanal oder nur wenig davon entfernt (max 3cm), sollte auch hier eine offen operative Leistenexploration mit Verlagerung des Hodens durchgeführt werden [54]. Bei einem Abstand des Hodens vom Leistenkanal über 3cm oder zu kurzen Gefäßen für eine skrotale Verlagerung kann dann eine OP nach Fowler-Stephens erfolgen [57].

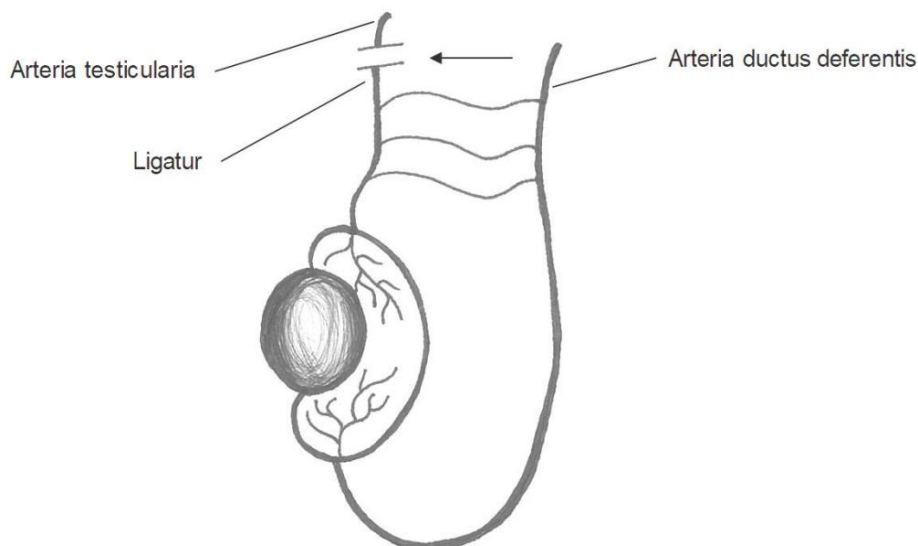


Abbildung 11: OP nach Fowler Stephens

Dabei erfolgt in einem ersten Schritt eine transperitoneale Unterbindung der zu kurzen testikulären Gefäße unter sicherer Schonung der Gefäßversorgung des Ductus deferens. Dadurch wird ein deutlicher Längengewinn erzielt. Über die Gefäße des Ductus deferens kann eine vermehrte Kollateralgefäßausbildung erfolgen, so dass dann nach sechs Monaten in einem zweiten Schritt die Verlagerung des Hodens in das Skrotalfach erfolgen kann [60]. Bei diesem zweizeitigen Vorgehen zeigt sich eine höhere Erfolgschance von 77 % im Vergleich zu dem einzeitigen Verfahren mit nur 50-60% und ist daher Therapie der Wahl bei dieser Befundkonstellation [45,71].

Eine weitere Möglichkeit ist das Verfahren nach Koff und Sethi. Die Operation erfolgt analog der Operation nach Fowler Stephens. Sie unterscheidet sich jedoch dadurch, dass die Testikulargefäße (Hodengefäße) näher am Hoden abgesetzt werden und dass es als einzeitiges Verfahren ausgelegt ist. Die Autoren berichten für ihre Modifikation der Operation Erfolgsraten von 93 % nach einem Jahr [77].

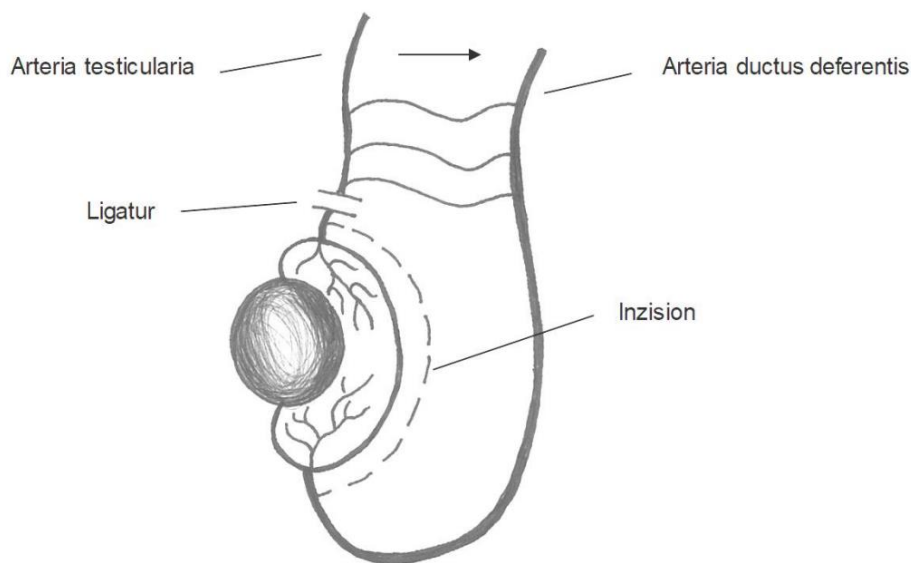


Abbildung 12: OP-Verfahren nach Koff und Sethi

Bei Nachweis blind endender Gefäße und eines verdämmerten Ductus zeigt sich das Bild eines „Vanishing testis“ und damit ist der Eingriff und die weitere Hodensuche beendet. Ebenso wird verfahren bei fehlendem Vorliegen eines Ductus, von Testikulargefäßen oder eines Hodens bei Hodenagenesie.

Sollte die Konstellation von beidseitigen nicht palpablen Hoden vorliegen, so muss vor einer laparoskopischen Hodensuche eine endokrinologische Testung mit Durchführung des β -HCG-Testes und/oder der Bestimmung von Inhibin-B erfolgen, um zum Einen eine Variante

der Geschlechtsentwicklung auszuschließen und zum anderen, um funktionstüchtiges Hodengewebe zu detektieren [76]. Die Nebenwirkungen und Komplikationen entsprechen in etwa denen der offen operativen Operationen mit zusätzlichen Komplikationen durch das Anlegen des Pneumoperitoneums und Einbringen der Trokare mit Verletzungen und Perforationen von Organen (0,3-1,5%) und Gefäßen [78].

Zusammenfassendes Schema bei einseitigem Hodenhochstand:

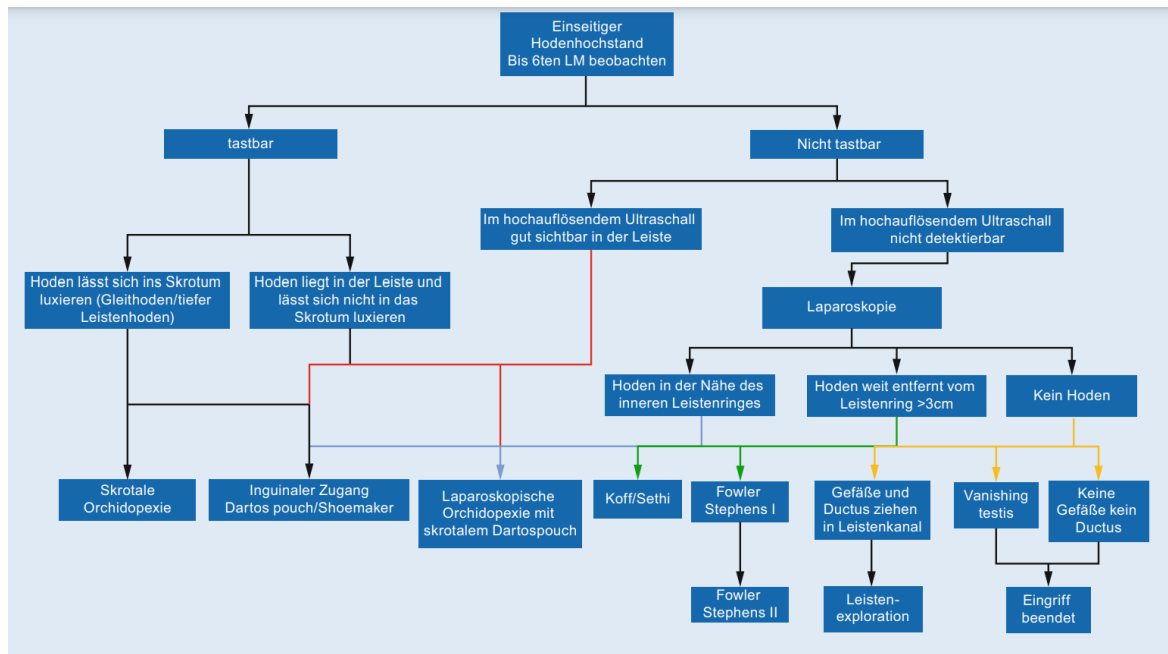


Abbildung 13: Flussdiagramm zum therapeutischen Vorgehen bei einseitigem Hodenhochstand (modifiziert nach R. Stein, F. Loersch, N. Younsi)

Zusammenfassendes Schema bei beidseitigem Hodenhochstand:

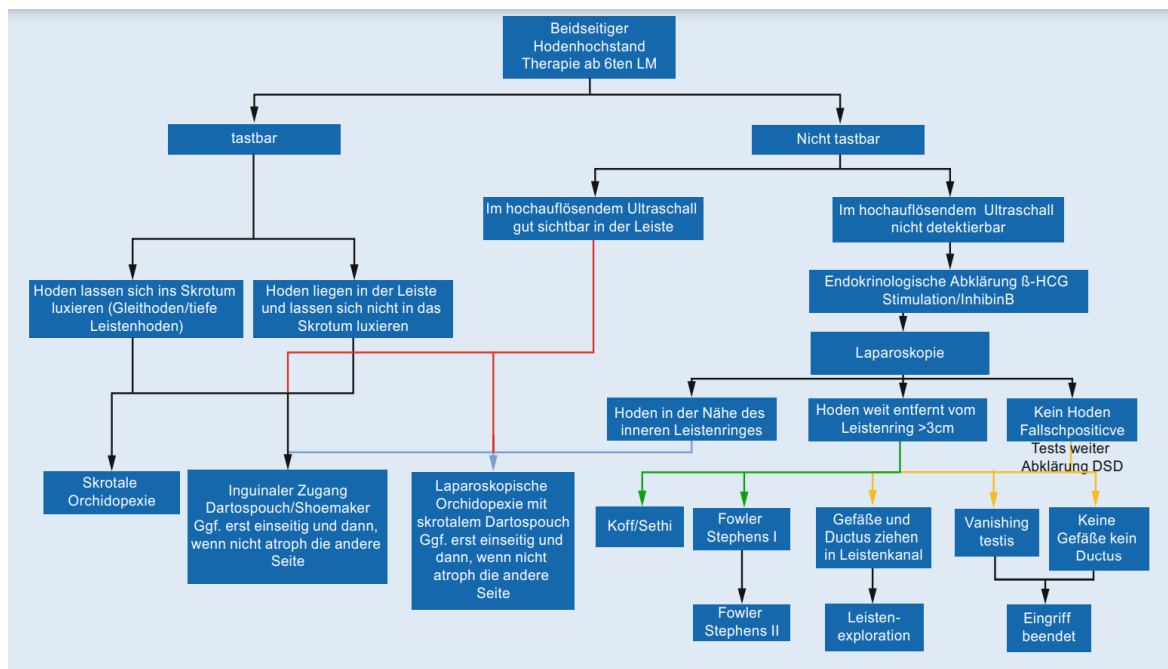


Abbildung 14: Flussdiagramm zum therapeutischen Vorgehen bei beidseitigem Hodenhochstand (modifiziert nach R. Stein, F. Loersch, N. Younsi)

3 Material und Methodik

3.1 Patientenkollektiv und Studienkonzeption

In dieser retrospektiven nicht-interventionellen Beobachtungsstudie wurden alle männlichen Patienten bis 16 Jahre, die im Zeitraum 2010 bis 2020 an einem Hodenhochstand in der urologischen Klinik des St. Antonius Hospital in Eschweiler an einem uni- oder bilateralen Hodenhochstand operiert worden sind, eingeschlossen und mittels Datenanalyse aus unserem klinikinternen KIS-System erfasst. Durchgeführt wurde eine EDV- basierte Patientensuche durch den Prozeduren-Schlüssel 5-624 nach OPS, der die operative Orchidopexie kodiert. Anschließend wurden alle Patienten postalisch kontaktiert und ein selbst konzipierter Fragebogen zugestellt. Das Anschreiben umfasste neben dem Fragebogen eine Aufklärung über die Studie sowie einen Einwilligungsbogen in doppelter Ausfertigung. Ein frankierter Rückumschlag lag dem Anschreiben bei, um eine für den Patienten, bzw. deren Eltern kostenlose Antwort zu gewährleisten. Ausgeschlossen wurden alle Patienten, bei denen zwar eine Orchidopexie erfolgte, diese jedoch nicht aufgrund eines Hodenhochstandes durchgeführt wurde.

3.2 Ethikvotum

Für die Nachuntersuchung der an einem Hodenhochstand operierten Patienten wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein eine Zustimmung erteilt. Dabei handelt es sich um das Ethik-Votum mit der laufenden Nummer 2019310 mit Schreiben vom 11.11.2019 sowie um die laufende Nummer der nachträglichen Änderung 6000207964 vom 09.04.2020 (s. Anhang)

3.3 Datenerfassung

Erfasst wurden Daten zum Patienten wie Geburtsdatum, OP-Datum und Aufenthalt des Patienten bzw. ob der Eingriff ambulant durchgeführt werden konnte. Auch die OP-Dauer wurde ermittelt. Aus den Informationen der OP-Berichte und des Entlassungsberichtes

ergaben sich Daten zu Art des Hodenhochstandes, ob für die OP relevante Begleitpathologien vorlagen und ob es zu intra- und unmittelbar postoperativen Komplikationen kam. Zudem konnten Informationen zur postoperativen Hodenlage erhoben werden. Die Daten wurden in einer Exceltabelle gesammelt und nach Pseudonymisierung in einer eigenen Datenbank erfasst. Es wurden sowohl die Daten aus den Patientenakten als auch aus den zurückgesendeten Fragebögen gesammelt

3.4 Zielgrößen

Bei den zu erfassenden Daten in Bezug auf die Operation handelte es sich um den Operateur (Assistenzarzt, Facharzt oder Oberarzt / Chefarzt), das Alter des Patienten zum Zeitpunkt des Eingriffes, die Wahl des operativen Zuganges (inguinal oder skrotal) und die Einschätzung der präoperativen Hodenlage (Pendelhoden, Gleithoden, Leistenhoden oder Bauchhoden). Des Weiteren wurde die Dauer der OP und die Einschätzung der postoperativen Lage der Orchidopexie erfasst (skrotal, hochskrotal, inguinal) oder ob der Hoden entfernt wurde. Auch die intra- bzw postoperativen Komplikationen wurden erfasst und die Gründe für einen möglichen stationären Aufenthalt. Intraoperative Besonderheiten (Hoden / Nebenhodendissoziation, kleinerer Hoden) wurden ebenfalls beschrieben.

Durch den Fragebogen wurde ermittelt, wann und wie der Hodenhochstand festgestellt wurde, ob postoperativ ein zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis erzielt wurde, ob sich der Hoden postoperativ im Hodensack befand und ob sich der Hoden altersentsprechend entwickelt hat oder ob es zu einer Hodenatrophie kam. Des Weiteren wurden Daten erhoben, ob Komplikationen auftraten und ob eine Zweitoperation zur erneuten Korrektur im Rezidiv notwendig war. Weitere Daten wurden erhoben, ob das Wissen über ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Hodentumors bei unbehandeltem Hodenhochstand noch präsent war und ob bislang ein Hodentumor aufgetreten ist. Bei der letzten Frage des Fragebogens wurden Daten erhoben, ob der negative Einfluss des unbehandelten Hodenhochstandes auf die Zeugungsfähigkeit im Bewusstsein verankert war.

3.5 Statistische Methodik

Die Datenerfassung und Auswertung erfolgten durch das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel. Unter Verwendung der angelegten Excel-Tabelle konnten die aus der

elektronischen Patientenakte gewonnenen Parameter übersichtlich den einzelnen Kategorien zugeordnet werden. Es erfolgte die Berechnung von prozentualen Verteilungen und die Erstellung relevanter Grafiken in Form von Säulen-, Kurven-, Balken- und Tortendiagrammen, die der Veranschaulichung und Interpretation der Ergebnisse dienen.

3.6 Patientenfragebogen

Im Patientenfragebogen wurden 9 Fragen konzipiert, die mit einfachen Ankreuzmöglichkeiten als Antworten versehen sind. Bei den ersten beiden Fragen besteht zudem noch die Freitextmöglichkeit. Der Fragebogen wurde den Patienten bzw. deren Eltern im DIN A4 Format zugeschickt. In den Fragebögen wurden Daten zum Zeitpunkt der Entdeckung des Hodenhochstandes erfasst bzw. wer die Fehllage diagnostiziert hat. Weitere Fragen erfassten postoperative Komplikationen bzw. ob eine erneute Operation bei Rezidiv notwendig wurde. Beantwortet werden sollten Fragen zur Zufriedenheit der Patienten / Eltern mit dem kosmetischen Ergebnis und ob der Hoden im Hodensack tast- bzw. sichtbar ist und wie das Größenverhältnis im Vergleich zur Gegenseite ist. Zwei weitere Fragen beschäftigen sich mit der Präsenz des Wissens über die mögliche Entwicklung eines Hodentumors und über eine mögliche Einschränkung der Zeugungsfähigkeit. Außerdem wurde abgefragt, ob bisher ein Hodentumor aufgetreten ist.

3.6.1 Frage 1: „Wann wurde bei Ihrem Kind/ bei Ihnen der Hodenhochstand diagnostiziert?“

Hierbei gibt es drei Antwortmöglichkeiten. Ankreuzen kann man bei „direkt bei der Geburt“, sowie bei „bei einer Vorsorgeuntersuchung durch den Kinderarzt“. Als dritte Antwortmöglichkeit bleibt noch sonstiges mit der Freitextmöglichkeit. In der Analyse der Ergebnisse zeigten sich dabei häufiger die Antwortmöglichkeit „durch die Eltern“, so dass in der Analyse diese Antwortmöglichkeit ebenfalls mit aufgenommen wurde.

3.6.2 Frage 2: „Gab es direkt nach der Operation Komplikationen?“

Als Antwortmöglichkeit wurde ein Freitextfeld angeboten sowie in Klammern gesetzt eine mögliche Auswahl an Antworten wie Wundheilungsstörung, Infektion, einen Bluterguss oder ähnliches.

3.6.3 Frage 3: „War seitdem eine erneute Operation zur erneuten Korrektur des Hodenhochstands notwendig? (z.B. dadurch, dass der Hoden postoperativ wieder in der Leiste lag bzw. wieder nach oben gerutscht ist)“

Bei dieser Frage gab es die Ankreuzmöglichkeit zwischen „ja“ und „nein“.

3.6.4 Frage 4: „Liegt der Hoden nun im Skrotum (Hodensack)?“

Auch hier besteht die Möglichkeit einer Unterscheidung zwischen „ja“ und „nein“ und „kann ich nicht genau beurteilen“. Nach Auswertung der Ergebnisse erfolgte dann der Versuch der Kontaktaufnahme mit allen Patienten, die bei dieser Frage mit „kann ich nicht genau beurteilen“ geantwortet haben. Allen erreichten Patienten wurde ein Untersuchungstermin angeboten. Dieser wurde von allen Patienten bzw. deren Eltern angenommen. Bei dieser Untersuchung wurden sowohl Hodenlage als auch Hodengröße mittels Tastuntersuchung und Ultraschall bestimmt.

3.6.5 Frage 5: „Ist der Hoden altersentsprechend mitgewachsen und ähnlich groß wie der andere Hoden?“

Neben den Antwortmöglichkeiten „ja“ und „nein“ wurde noch die Antwortmöglichkeit „der Hoden wurde während der Operation entfernt“ und die Antwortmöglichkeit „kann ich nicht genau beurteilen“ mit angegeben. Nach Auswertung der Ergebnisse erfolgte dann ebenfalls der Versuch der Kontaktaufnahme mit allen Patienten, die bei dieser Frage mit „kann ich nicht genau beurteilen“ geantwortet haben. Allen erreichten Patienten wurde ein Untersuchungstermin angeboten. Dieser wurde von allen Patienten bzw. deren Eltern angenommen. Bei dieser Untersuchung wurden sowohl Hodenlage als auch Hodengröße mittels Tastuntersuchung und Ultraschall bestimmt.

3.6.6 Frage 6: „Sind Sie zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation?“

Bei dieser Frage besteht die Möglichkeit auf einer Geraden von 0 bis 100 mit Unterteilungen in 25er Schritten einen Bereich anzukreuzen. Bei Kreuzen zwischen den angegebenen Zahlen erfolgte die Bestimmung zur exakten Eingruppierung mittels Lineal.

3.6.7 Frage 7: „Hat ein Arzt mit Ihnen/Ihren Eltern darüber gesprochen, dass ein Hodenhochstand ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Hodentumors darstellen kann?“

Bei der Beantwortung dieser Frage gibt es nur die eindeutige Unterscheidung zwischen „ja“ und „nein“.

3.6.8 Frage 8: „Ist bei Ihnen ein Hodentumor aufgetreten?“

Auch bei der Beantwortung dieser Frage gibt es nur die eindeutige Unterscheidung zwischen „ja“ und „nein“.

3.6.9 Frage 9: „Hat ein Arzt mit Ihnen/Ihren Eltern darüber gesprochen, dass ein Hodenhochstand einen negativen Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit haben kann?“

Bei der Beantwortung dieser Frage gibt es nur die eindeutige Unterscheidung zwischen „ja“ und „nein“.

4 Ergebnisse

4.1. Altersverteilung des Patientenkollektives

Im Untersuchungszeitraum zwischen 2010 und 2020 wurden insgesamt 444 Jungen an einem Hodenhochstand operiert. Die Jungen waren zwischen 8 Monate und 16 Jahre und 12 Monate alt. Das Durchschnittsalter über alle Patienten betrug im Mittel 5 Jahre und 4 Monate.

Die Altersverteilung zeigt sich wie folgt:

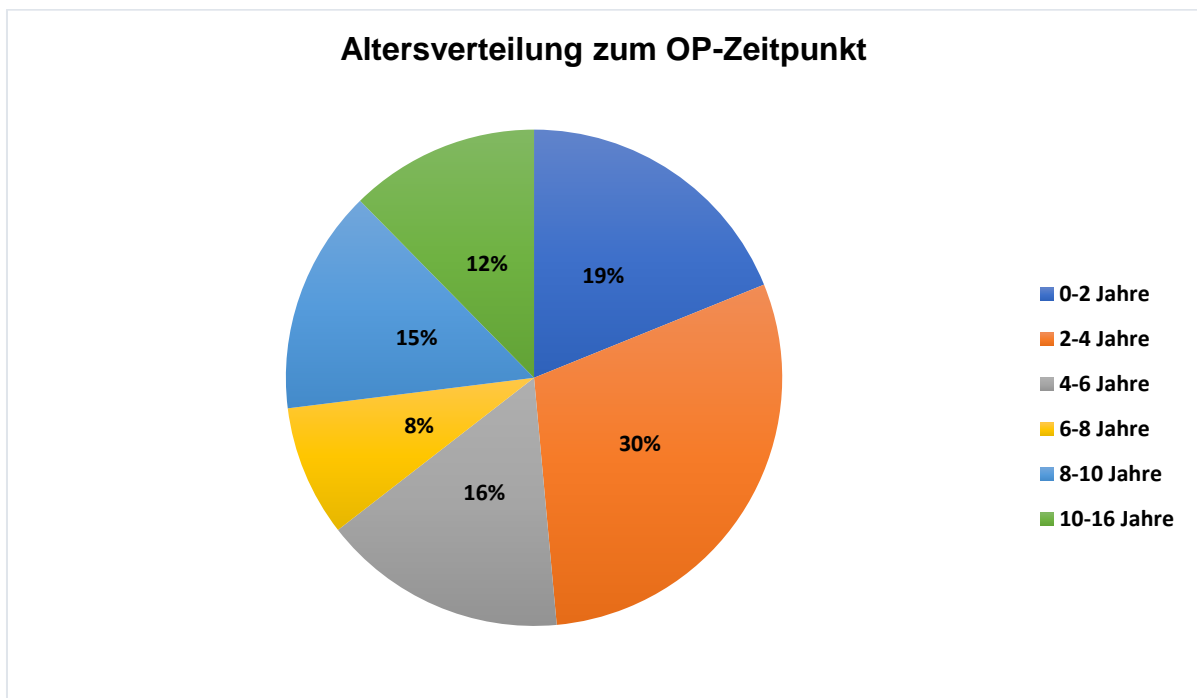


Abbildung 15: Gesamaltersverteilung für das Patientenkollektiv in Prozent

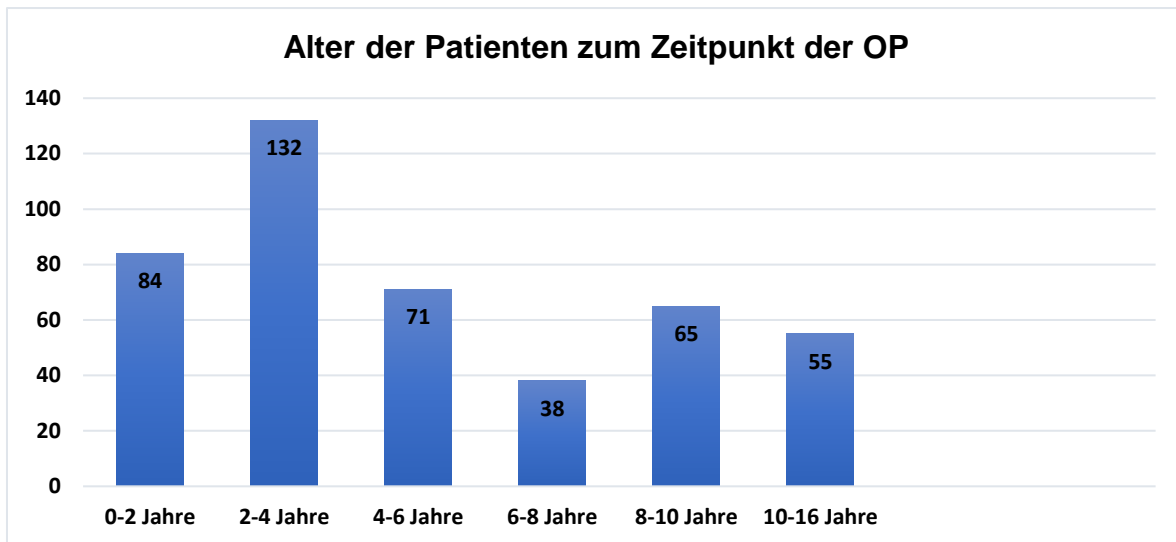


Abbildung 16: Altersverteilung absolut für das Patientenkollektiv

Die größte Gruppe der Patienten war zwischen 2 und 4 Jahre alt. Mehr als 50% aller Jungen waren über 4 Jahre alt. Das Alter über alle Patienten betrug im Mittel 5 Jahre und 4 Monate. Das Alter der Patienten, die sich einem ersten Rezidiv-Eingriff unterziehen mussten, betrug im Mittel 6 Jahre und 3 Monate und bei einem zweiten Rezidiv-Eingriff im Mittel 10 Jahre und 3 Monate. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Operation war über die Jahre gesehen konstant zwischen 3 Jahren 11 Monaten und 6 Jahren und 5 Monaten und mit leicht rückläufiger Tendenz in den letzten Jahren.

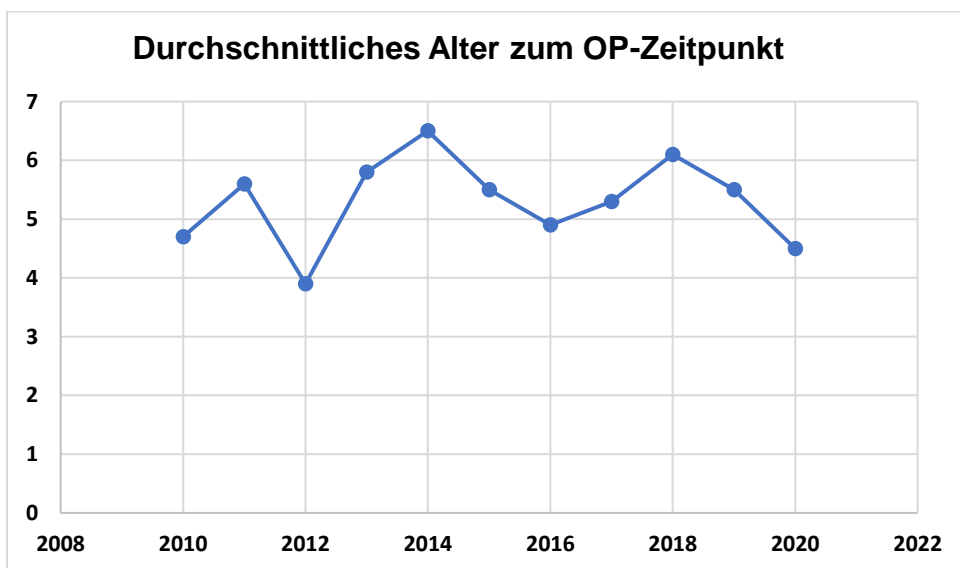


Abbildung 17: Altersverteilung aufgeschlüsselt auf die einzelnen Jahre der Datenerhebung

4.2 Ambulante versus stationäre Operation

Von den 444 Patienten blieben 79 Patienten (18%) stationär. 365 Patienten (82%) wurden ambulant operiert und konnten noch am gleichen Tag das Krankenhaus verlassen.

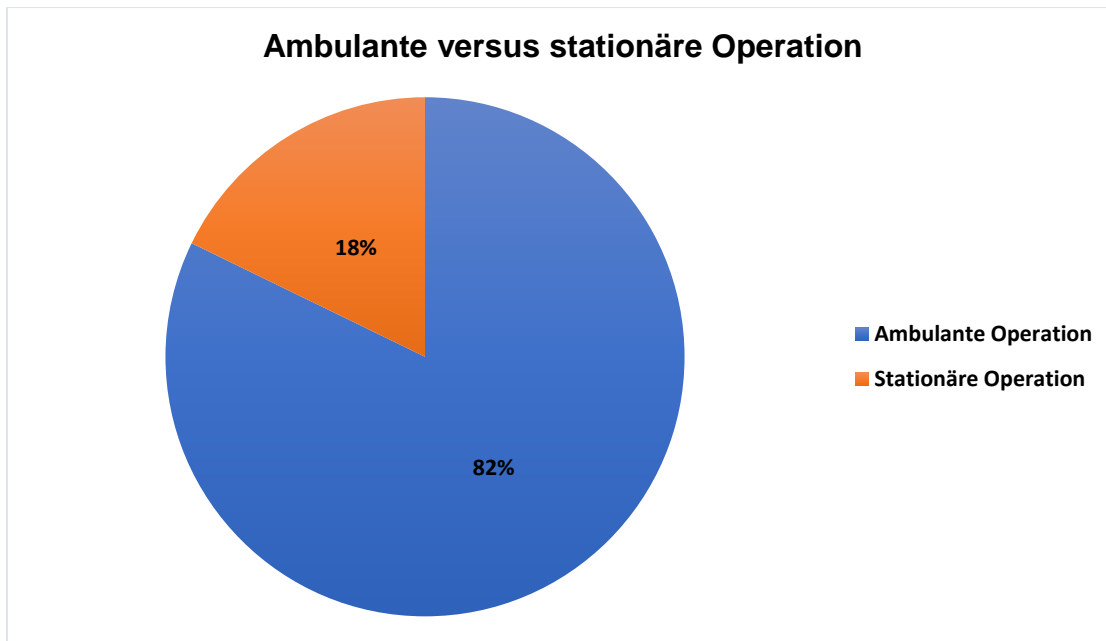


Abbildung 18: Prozentuale Verteilung der stationären und ambulanten Patienten

Von den 79 stationären Patienten waren 81% (64 Patienten) eine Nacht stationär.

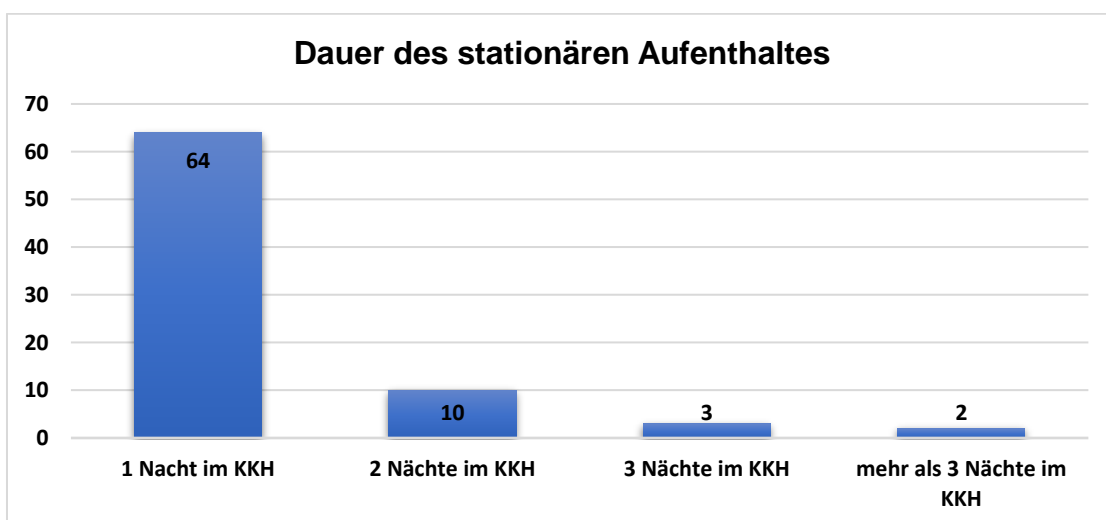


Abbildung 19: Dauer des stationären Aufenthaltes in absoluten Zahlen

4.3 Seitenverteilung des Hodenhochstands

Die Seitenverteilung des Hodenhochstandes bei den Jungen ergibt sich aus dem folgenden Diagramm:

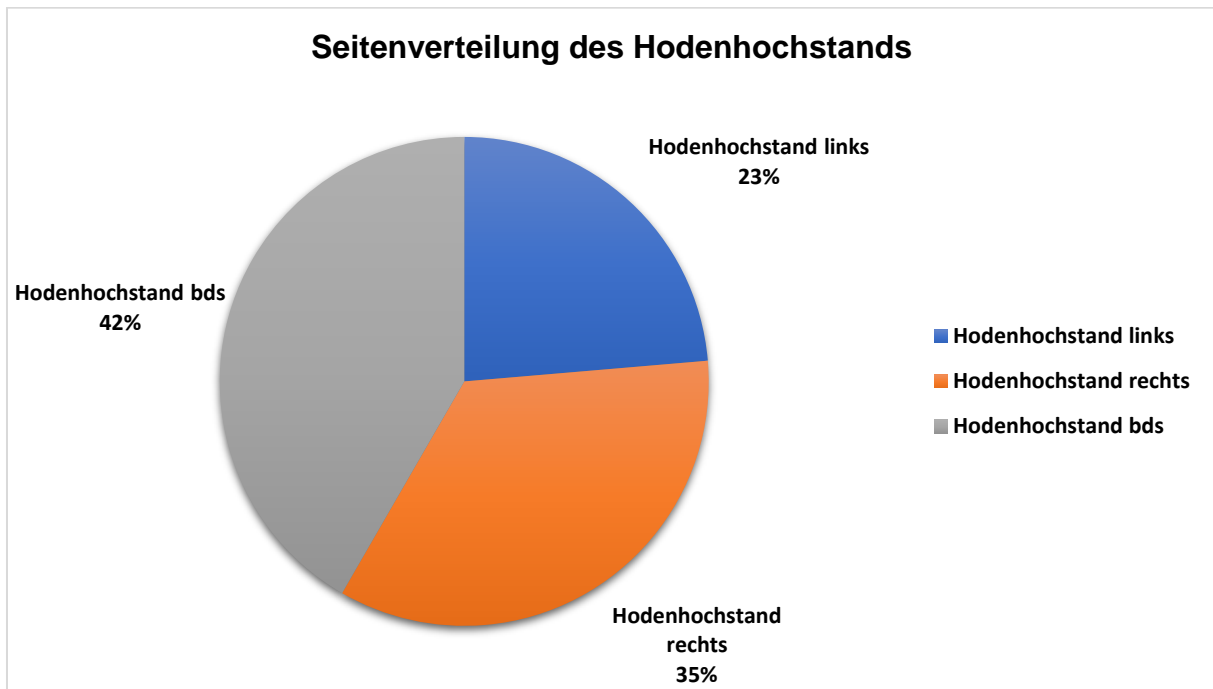


Abbildung 20: Seitenverteilung Hodenhochstand

Bei 105 Patienten (23%) war der linke und bei 154 Patienten (35%) der rechte Hoden betroffen. Die größte Gruppe mit 185 Patienten (42%) hatte einen beidseitigen Hodenhochstand. Bei der Analyse wurde jede Orchidopexie als Einzeleingriff ausgewertet, auch wenn der Eingriff beidseits erfolgte. Daher wurden insgesamt 629 Hoden mit Hodenhochstand operiert.

4.4. Präoperative Hodenlage

456 untersuchte Hoden (73%) lagen zum Zeitpunkt der OP in der Leiste und wurden als Leistenhoden beschrieben. Bei 141 Untersuchungen (22%) wurde intra- bzw. präoperativ ein Gleithoden als Indikation zur OP beschrieben. 26 Hoden (4%) wurden als Pendelhoden operiert und bei 6 Hoden (1%) lag zum OP-Zeitpunkt ein Bauchhoden vor.

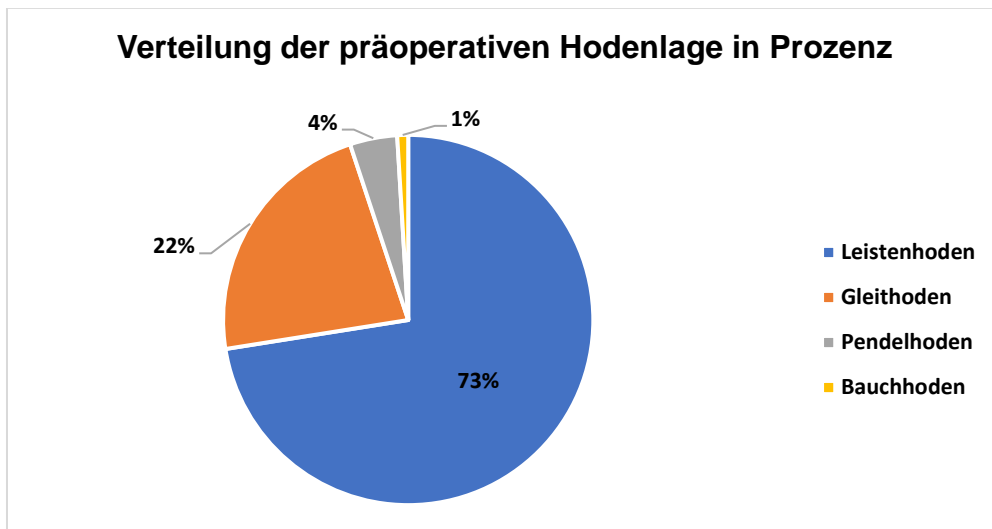


Abbildung 21: Verteilung der präoperativen Hodenlage in Prozent

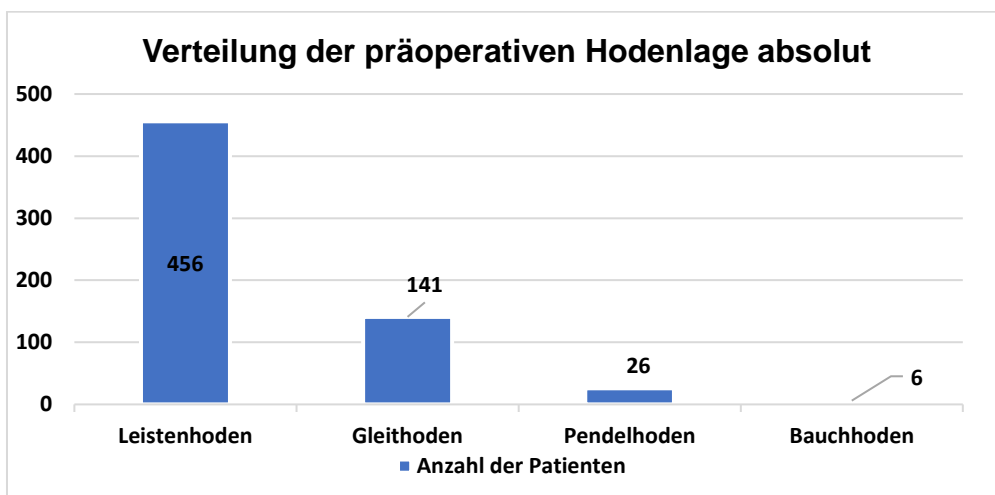


Abbildung 22: Verteilung der präoperativen Hodenlage in absoluten Zahlen

4.5 Differenzierung nach unterschiedlichen Operationsbefunden und -indikationen

Bei den Patienten wurde zwischen den einzelnen intraoperativen Befunden bzw. Indikationen differenziert. Unterteilt wurde in Patienten mit einfachen unkomplizierten Leistenhoden und solche mit offenem Processus vaginalis und/oder zusätzlich bestehender Hydrozele. Unterteilt wurde auch noch in Rezidiv-Operationen und Patienten mit Bauchhoden.

Insgesamt betragen die Rezidiv-Operationen (1. und 2. Rezidiv) 7,6% an allen Operationen bei Hodenhochstand.

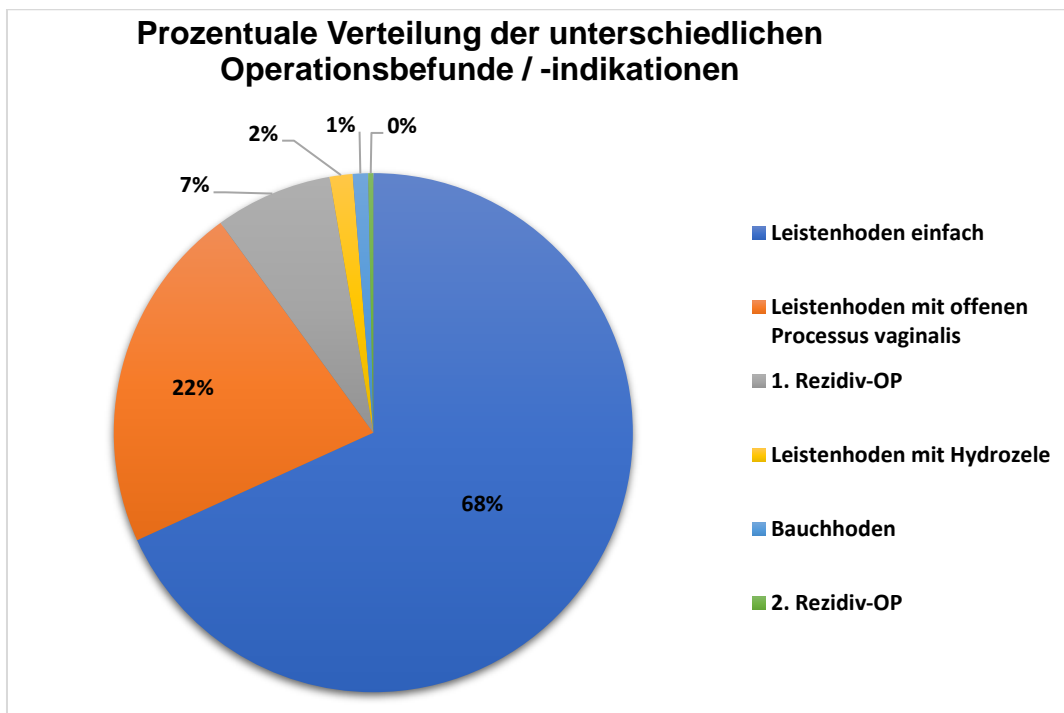


Abbildung 23: Prozentuale Verteilung der unterschiedlichen Operationsbefunde und Operationsindikationen

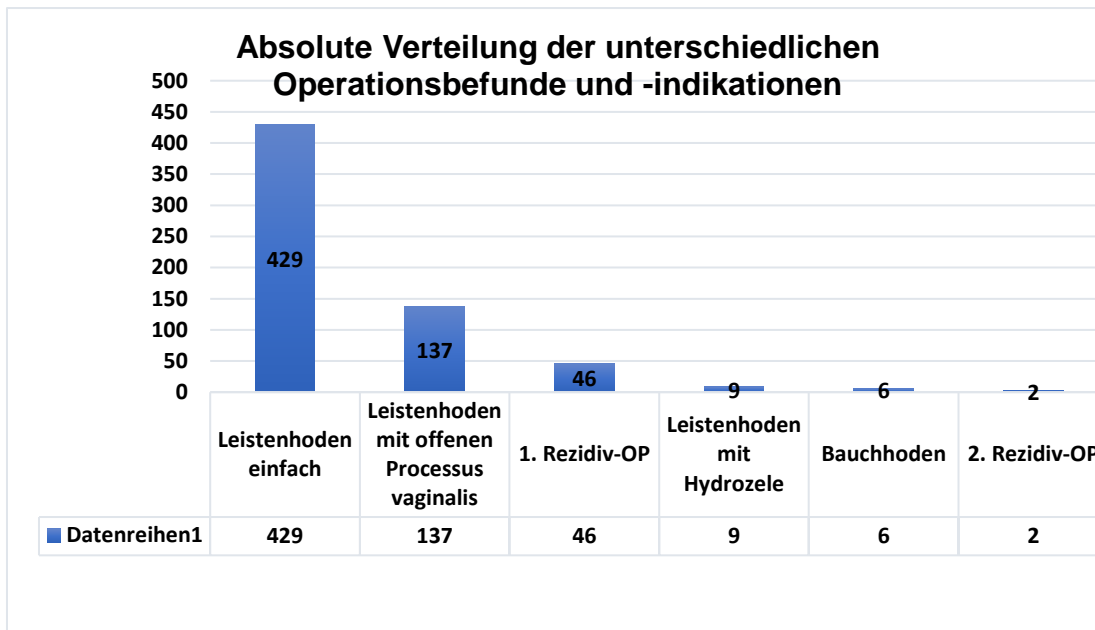


Abbildung 24: Verteilung in absoluten Zahlen der unterschiedlichen Operationsbefunde und Operationsindikationen

Bei 40 Kindern erfolgten insgesamt 46 erste Rezidivoperationen. Von den 46 ersten Rezidivoperationen erfolgten allerdings 20 Operationen bei Kindern, die auswärts voroperiert waren.

4.6 OP-Dauer der unterschiedlichen Hodenoperationen

Die nachfolgende Abbildung dokumentiert die durchschnittliche OP-Zeit in Abhängigkeit von den unterschiedlichen Operationsbefunden und -indikationen. Beträgt die durchschnittliche OP-Zeit über alle Hodenoperationen 42,2 Minuten (23 bis 93 Minuten), so ergeben sich je nach Schwierigkeitsgrad längere OP-Zeiten. Die Operation des einfachen Leistenhodens war mit im Mittel 37 Minuten am kürzesten. Bei einem Leistenhoden mit zusätzlicher Hydrozele betrug die OP-Zeit 46 Minuten. Bei einem Leistenhoden mit einem begleitenden offenen Processus vaginalis betrug die OP-Zeit im Mittel 48 Minuten. Bei Bauchhoden benötigte man im Mittel 62 Minuten für die Operation. Für die Rezidivoperationen wurde die längste OP-Zeit ermittelt mit 56 Minuten für die Operation eines ersten Leistenhodenrezidivs und 66,5 Minuten für die Operation eines zweiten Rezidiveingriffes.

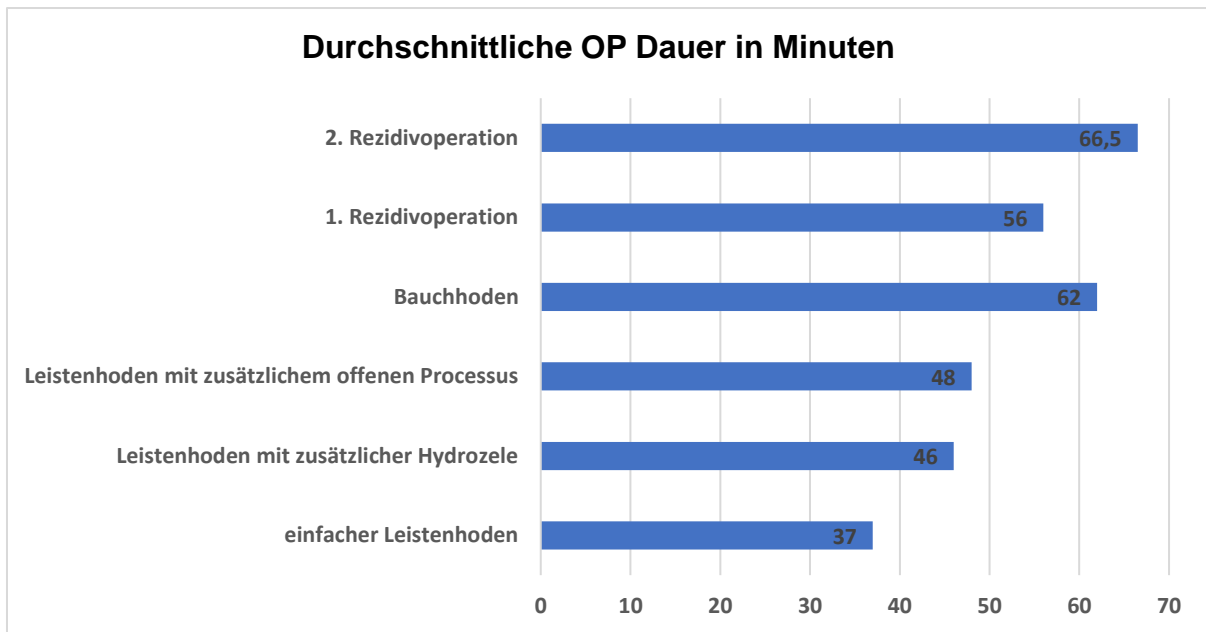


Abbildung 25: OP-Dauer der unterschiedlichen Operationsbefunde und -indikationen

4.7 Verteilung der Operateure

Hier erfolgte eine Aufschlüsselung nach der Qualifikation der Operateure bezogen auf das operierte Kind. Dabei wurden 46% aller Kinder durch einen Assistenzarzt unter Aufsicht eines Facharztes operiert und 29% durch einen Oberarzt bzw. Chefarzt. 25% aller Kinder wurden durch einen Facharzt operiert.

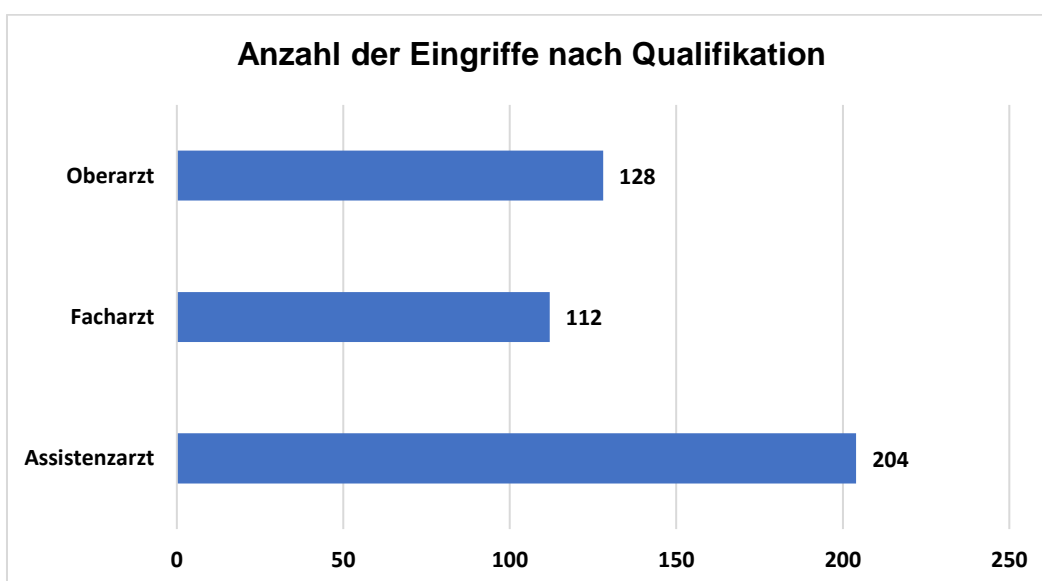


Abbildung 26: Anzahl der Eingriffe nach Qualifikation

4.8 Postoperative Hodenlage

Im Rahmen der Operation gelang es bei insgesamt 585 Hoden (93%) eine skrotale Hodenlage zu erzielen. Bei 43 Hodenoperation (7%) gelang nur eine maximal hochskrotale Pexierung des Hodens. Zwei Hoden mussten intraoperativ bzw. im Rahmen einer Revisionsoperation entfernt werden.

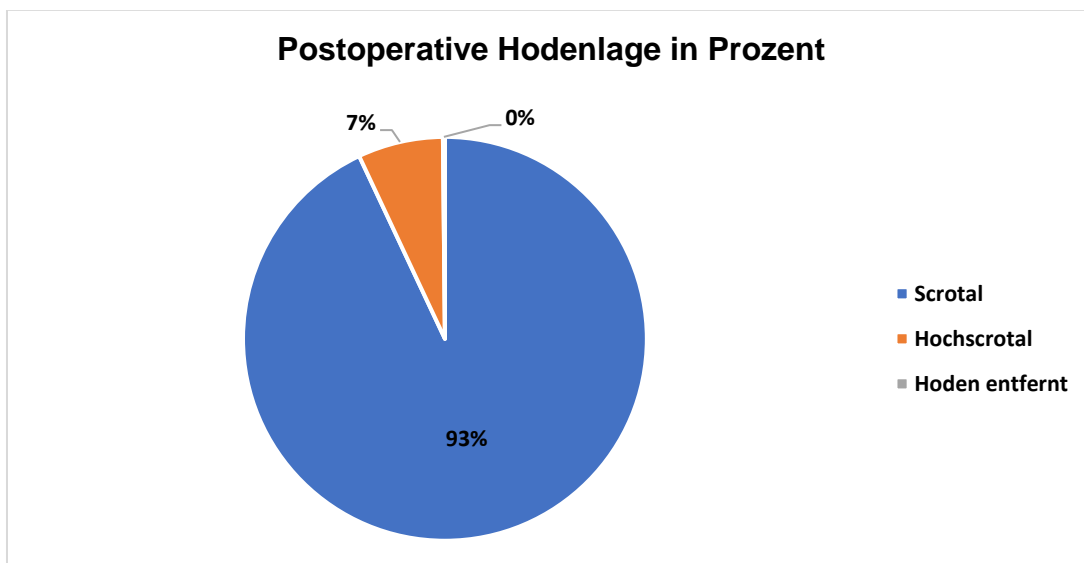


Abbildung 27: Postoperative Hodenlage in Prozent

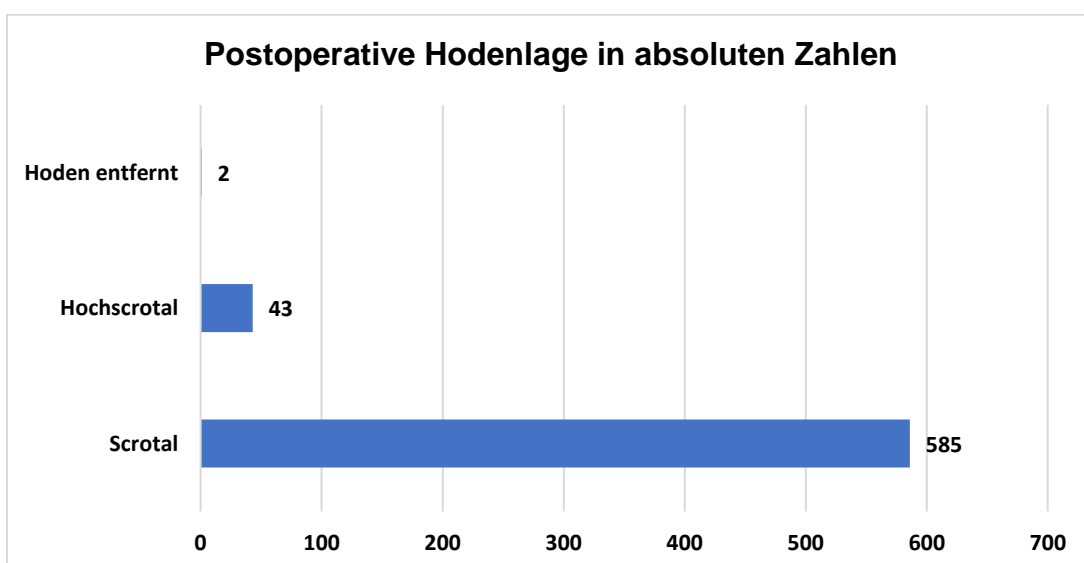


Abbildung 28: Postoperative Hodenlage in absoluten Zahlen

4.9 Komplikationen im Rahmen der Orchidopexie

Im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes zeigte sich bei der Auswertung der beschriebenen Komplikationen bei 405 Kindern (91%) ein unkomplizierter Verlauf ohne wesentliche Auffälligkeiten. Bei im Allgemeinen als ambulanter Eingriff geplanter Operation erfolgte die stationäre Aufnahme bei 30 Kindern (7%) aufgrund einer ein- oder beidseits eingelegten Drainage. 3 Kinder (~1%) entwickelten ein signifikantes Hämatom bzw einen eingebluteten Verband. Bei 2 Kindern (~0,5%) erfolgte eine postoperative Überwachung aufgrund dokumentierter Übelkeit bzw. Erbrechen und bei 2 Kindern (~0,5%) aufgrund postoperativen Fiebers. Insgesamt wurden 2 bereits entlassene Kinder (~0,5%) wieder aufgenommen und stationär behandelt. Bei einem dieser Kinder wurde dann die Orchiectomie bei Hämatom noch Fowler-Stephens durchgeführt. Zusätzlich erfolgte die Orchiectomie bei einem Kind mit atrophem nicht erhaltungswürdigem Hoden.

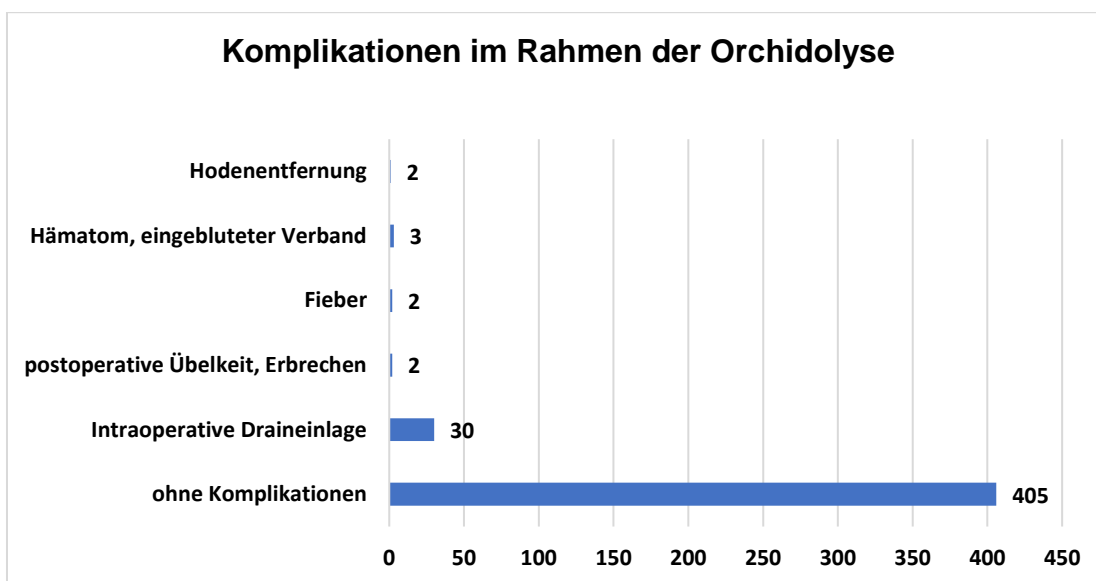


Abbildung 29: Komplikationen im Rahmen der Orchidolyse

4.10 Intraoperative Hodenauffälligkeiten

Bei 565 operierten Hoden wurden keine Auffälligkeiten beschrieben. 42 operierte Hoden (6,6%) wiesen eine Hoden- / Nebenhodendissoziation auf. 21 aller Hoden (3,3%) wurden hypoplastisch bzw. atroph beschrieben und bei einem Hoden zeigte sich ein benigner Hodentumor (0,15%).

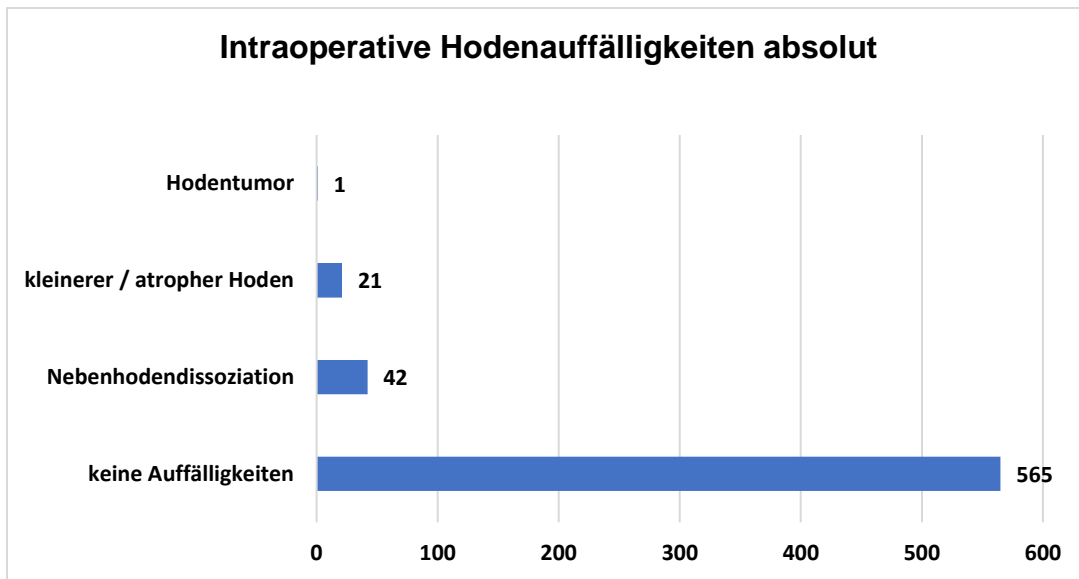


Abbildung 30: Absolute Verteilung der intraoperativen Hodenauffälligkeiten

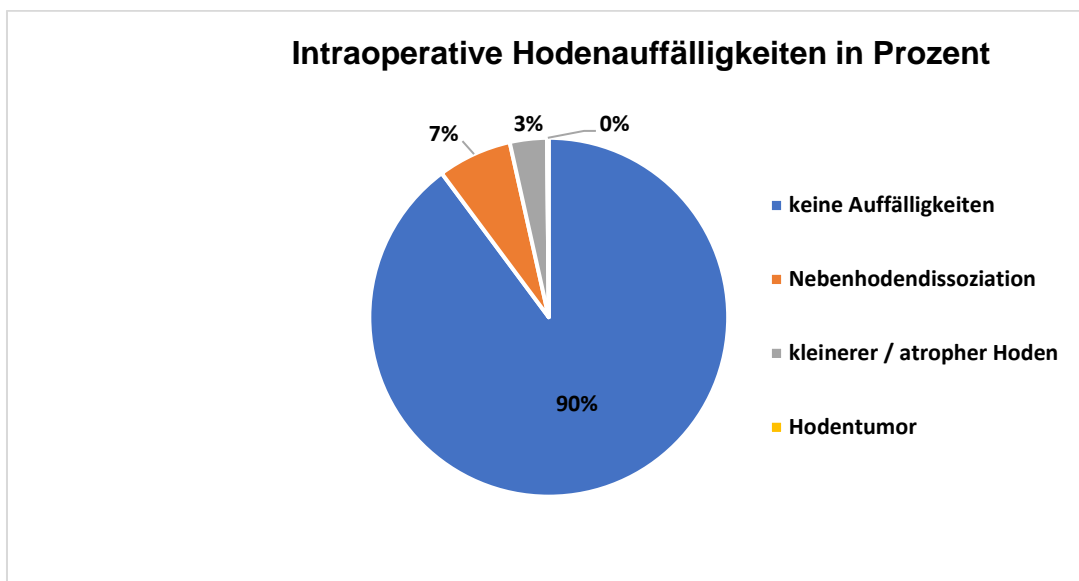


Abbildung 31: Prozentuale Verteilung der intraoperativen Hodenauffälligkeiten

4.11 Auswertung des Patientenfragebogens

Neben den statistischen Auswertungen aus dem Gesamtkollektiv erfolgte die Analyse der zugesandten Fragebögen. Von den 444 angeschriebenen Patienten ergab sich eine Rücksendung in 58 Fällen (13,1%). Davon waren 56 Fragebögen auswertbar. 152 Fragebögen (34%) konnten nicht zugestellt werden und wurden ungeöffnet wieder zurückgesendet.

4.11.1 Analyse des Zeitpunkts der Diagnosestellung des Hodenhochstands

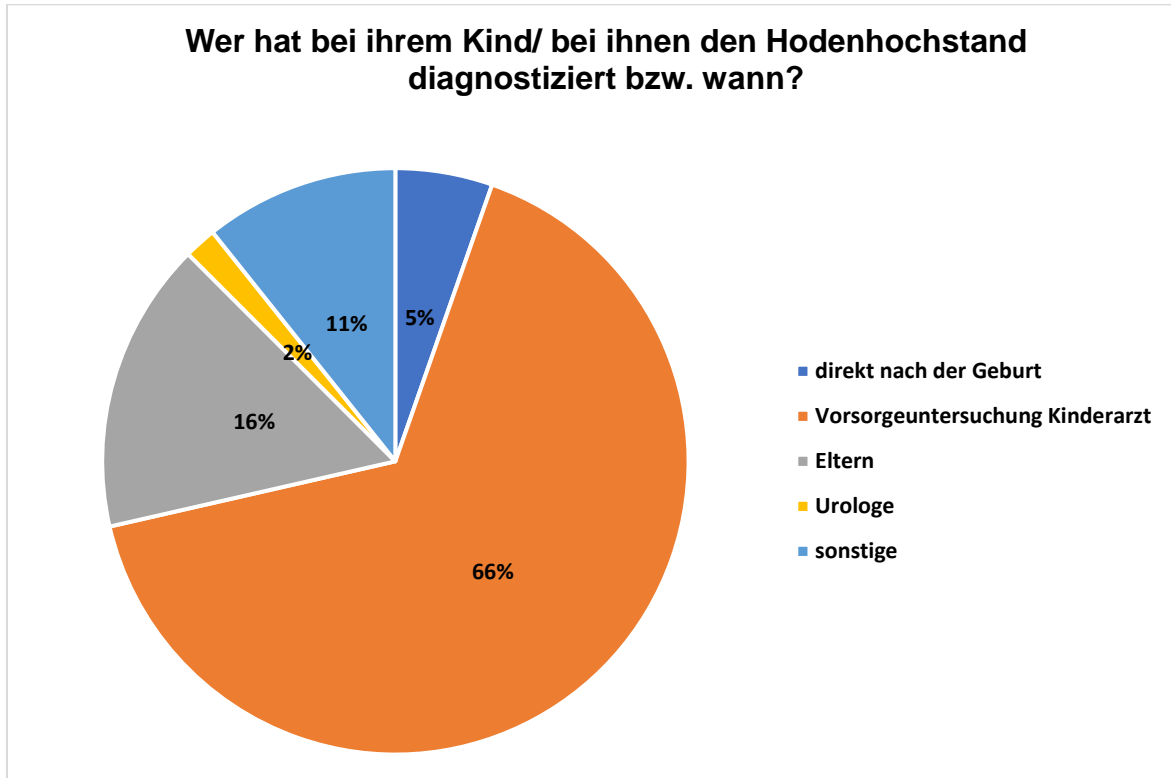


Abbildung 32: Prozentuale Verteilung des Zeitpunktes der Diagnose des Hodenhochstands

Bei zwei Drittel (66%) der befragten Kinder / Eltern war der Kinderarzt die Person, die die Diagnose im Rahmen einer U-Untersuchung gestellt hat und bei 16 % aller Kinder fiel den Eltern ein Hodenhochstand auf. Die operierten Kinder, bei denen der Kinderarzt die Diagnose gestellt hat, waren im Mittel zum Zeitpunkt der OP 4 Jahre und 9 Monate alt und damit jünger als der Durchschnitt der operierten Gesamtpatientengruppe. Am jüngsten waren die Kinder, bei denen bereits nach der Geburt der Hodenhochstand diagnostiziert wurde. Zwar gaben nur 2 Kinder / Eltern (3,5%) an, dass die Diagnose bereits bei Geburt gestellt wurde. Diese Kinder waren jedoch zum Zeitpunkt der Operation nur 1 Jahr und 4 Monate alt. Bei den Angaben im Fragebogen unter „Sonstiges“ wurde keine weitere Eingrenzung zum Zeitpunkt bzw. zur Person gegeben, die den Hodenhochstand diagnostiziert hat.

4.11.2 Analyse der unmittelbar postoperativen Komplikationen

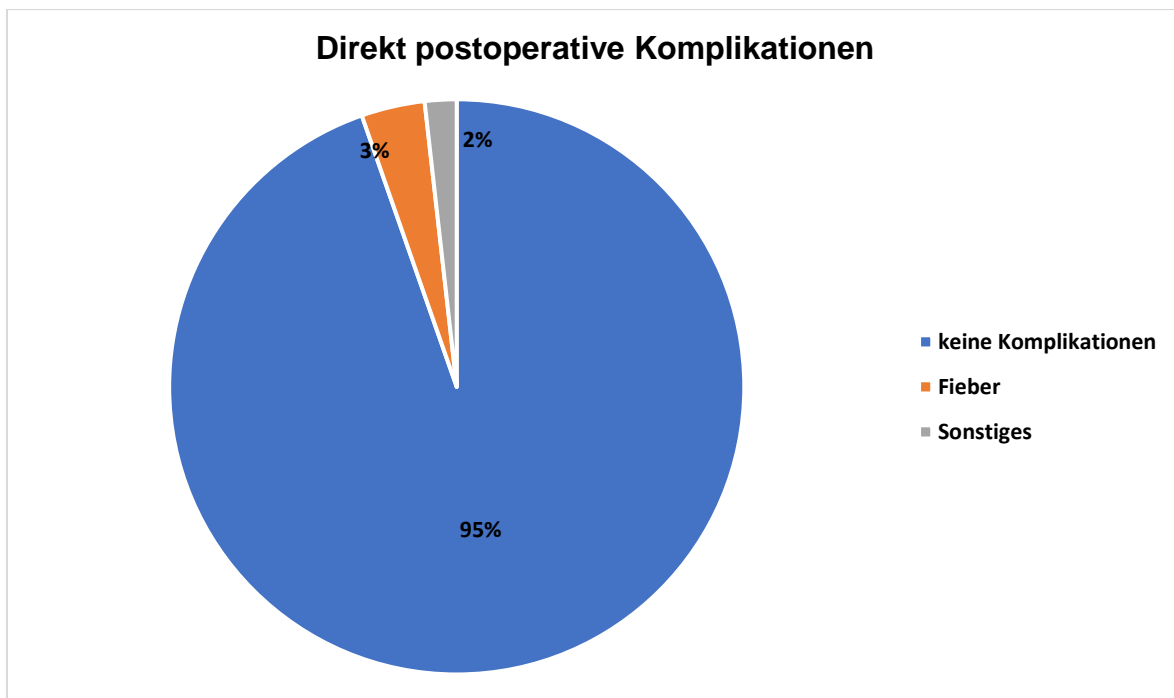


Abbildung 33: Prozentuale Verteilung der postoperativen Komplikationen

Hier antworteten 95% der Befragten, dass keine Komplikationen aufgetreten seien. Bei zwei der Befragten (3,5%) entwickelte sich Fieber. Dies führte aber zu keiner stationären Aufnahme. Der unter „Sonstiges“ angegebene Patient (1,8%) gab als Komplikation einen Rezidiv-Eingriff an. Dieser erfolgte ohne Komplikationen und der Patient konnte nach zwei Tagen stationären Aufenthaltes entlassen werden.

4.11.3 Rate an Rezidivoperationen

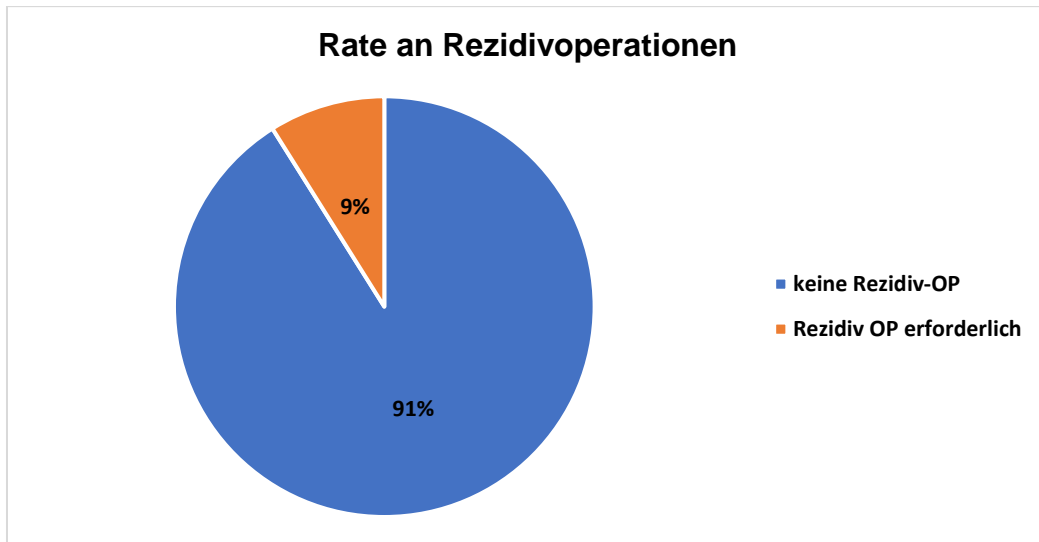


Abbildung 34: Prozentuale Verteilung der Rezidivoperationen

Bei dieser Frage antworteten 9% der Befragten, dass eine Rezidiv Operation notwendig wurde. Zwei von fünf dieser Patienten (40%) wurden im Rahmen der Rezidiv-Operation stationär behandelt. Die Rezidiv Operationsrate des Gesamtkollektivs ohne Herausrechnen der auswärts voroperierten Kinder zeigte sich mit 7,6% in einem vergleichbaren Rahmen.

Betrachtet man nur die Patienten, die primär bei uns operiert wurden, so zeigt sich in unserem Gesamtkollektiv eine Rezidivrate von 4,6% und in der Gruppe der Befragten Patienten eine Rezidivrate von 5,4% (bei zwei auswärts voroperierten Patienten in der Gruppe der befragten Patienten).

4.11.4 Analyse der postoperativen Hodenlage zum Zeitpunkt der Befragung

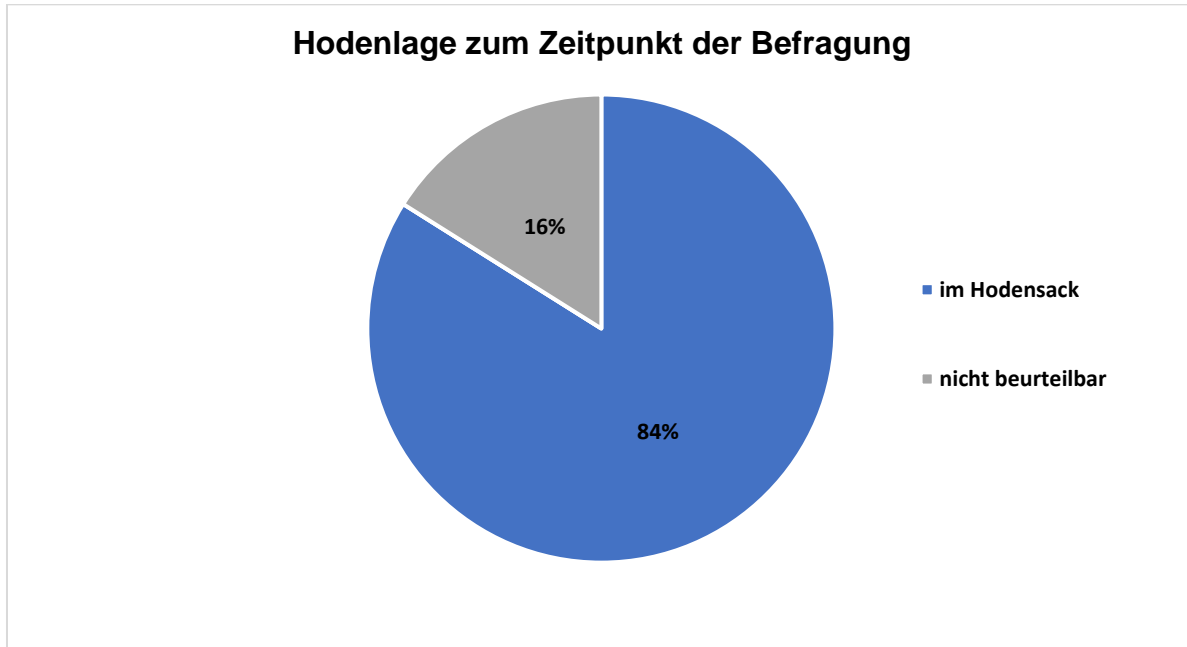


Abbildung 35: Postoperative Hodenlage zum Zeitpunkt der Befragung

Bei der Beantwortung dieser Frage war bei 84% der Patienten der operierte Hoden im Hodensack tastbar. Bei den Patienten, bei denen eine Beurteilung nicht möglich ist, schreiben die Eltern zum Teil, dass sie eine Beurteilung nicht vornehmen können, weil beide Hoden operiert wurden. Bei vier dieser Patienten wurde ein beidseitiger Hodenhochstand operiert. Bei zwei weiteren Patienten zeigte sich intraoperativ ein offener Processus vaginalis, bei dem häufig nur eine hochskrotale Lage erreicht werden kann [111]. Bei einem weiteren Patienten wurde initial bei Diagnosestellung ein Bauchhoden operiert.

Nach Kontaktaufnahme mit den Patienten, bei denen eine Selbstbeurteilung nicht möglich war, erfolgte dann bei 5 der 9 betroffenen Patienten eine Tast- und Ultraschalluntersuchung. Dabei zeigten sich bei allen Patienten normal entwickelte, korrekt im Hodensack platzierte Hoden. 4 der betroffenen Patienten konnten nicht erreicht werden.

4.11.5 Analyse der postoperativen altersentsprechenden Hodengröße

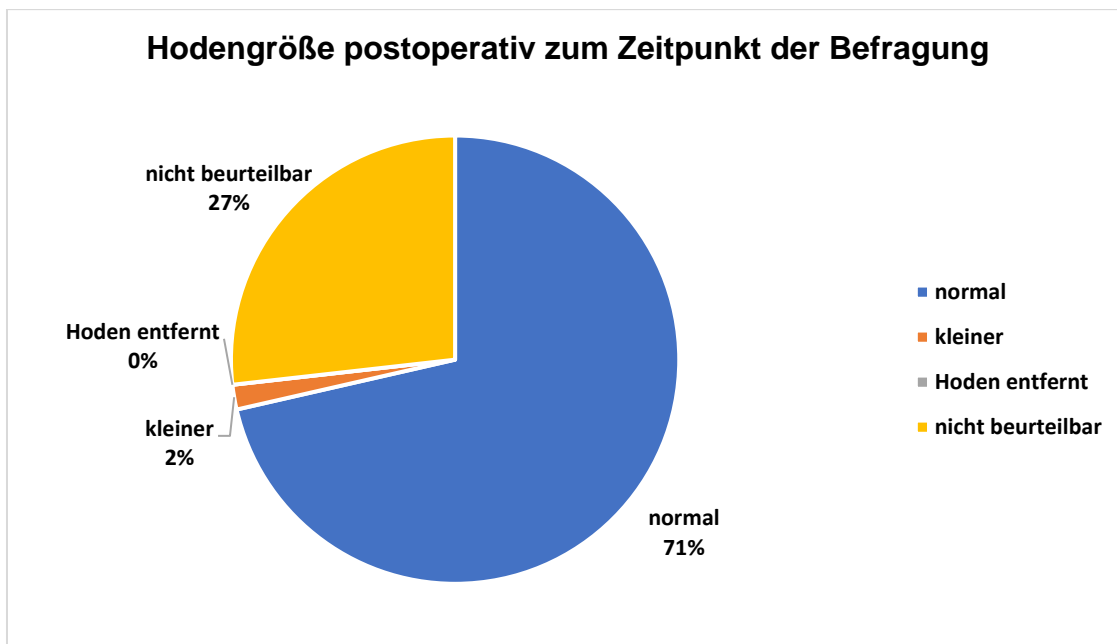


Abbildung 36: prozentuale Verteilung der postoperativen Hodengröße zum Zeitpunkt der Befragung

71% der Patienten dokumentiert eine normale Hodenentwicklung. Nur ein einziger Patient / Eltern (2%) beschreibt einen kleineren Hoden als auf der Gegenseite. Bei 27% der Befragten ist die Beurteilung der Hodengröße nicht möglich. Bei den Patienten, bei denen eine Beurteilung nicht möglich ist, schreiben die Eltern zum Teil, dass sie eine Beurteilung nicht vornehmen können, weil beide Hoden operiert wurden.

Nach Kontaktaufnahme mit den Patienten, bei denen eine Größenbeurteilung nicht möglich war, konnte bei 10 der 15 Patienten eine Tast- und Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden. Hierbei zeigten sich alle voroperierten Hoden altersentsprechend normal entwickelt in korrekter Hodenposition. Bei 2 dieser 10 untersuchten Patienten zeigten sich aber auf der nicht operierten Gegenseite operationswürdige, neu aufgetretene Leistenhoden. Fünf der betroffenen Patienten konnten nicht erreicht werden.

4.11.6 Analyse des kosmetischen Ergebnisses der Operation

Es zeigen sich hohe Zufriedenheitsraten. Zwei Patienten geben eine Zufriedenheit von 50, acht Patienten eine Zufriedenheit von 75, ein Patient eine Zufriedenheit von 85, drei

Patienten eine Zufriedenheit von 90, ein Patient eine Zufriedenheit von 92 und 41 Patienten eine Zufriedenheit von 100 an.

73% aller Patienten sind vollständig zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation. Zwei Patienten (3,5%) zeigen sich indifferent zwischen zufrieden und unzufrieden. Alle weiteren Patienten sind eher zufrieden als unzufrieden. Die durchschnittliche Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation für alle Patienten war mit 93,7% insgesamt sehr hoch.

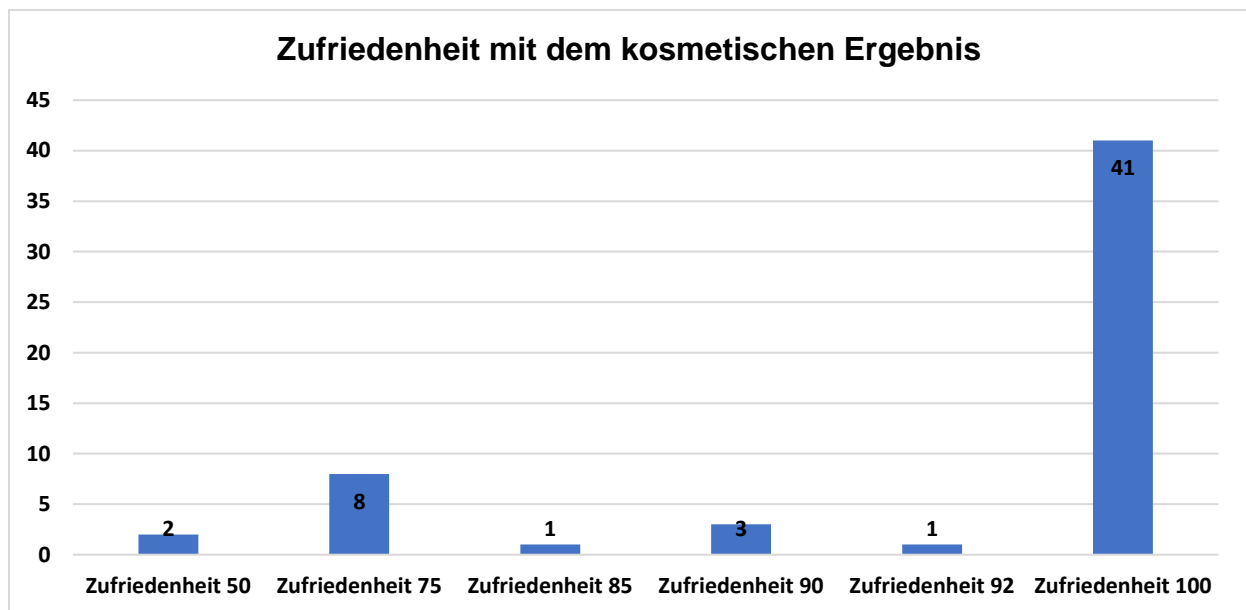


Abbildung 37: Darstellung der Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis

4.11.7 Analyse des vorhandenen Wissens über die Entwicklung eines Hodentumors beim nicht deszendierten Hoden

57% aller Befragten erklärten, dass sie sich an eine Aufklärung über die Möglichkeit einer Hodentumorentwicklung erinnern.

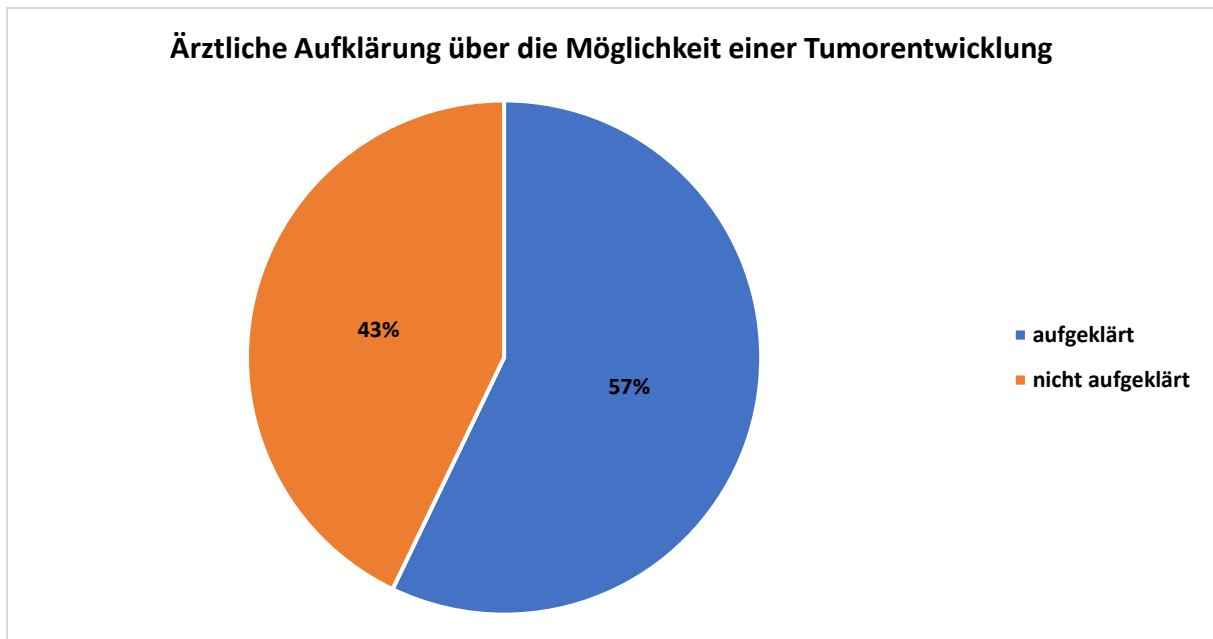


Abbildung 38: Aufklärungsraten der Hodentumorentwicklung des nicht deszendierten Hodens in Prozent

4.11.8 Analyse der bisherigen Hodentumorentwicklung

Hier bestätigen 100% aller Befragten, dass bisher noch kein Hodentumor aufgetreten sei. Das Durchschnittsalter der befragten Kinder war im Mittel 9 Jahre und 7 Monate. Das heutige Durchschnittsalter aller Patienten im Gesamtkollektiv ist mit 10 Jahren und 6 Monaten etwas höher, aber auch bei der Analyse aller Patienten konnte kein Hinweis auf eine Wiedereinweisung wegen des Verdachtes auf einen Hodentumor gesehen werden.

4.11.9 Analyse der Aufklärungsqualität über den negativen Einfluss des Hodenhochstands auf die Zeugungsfähigkeit

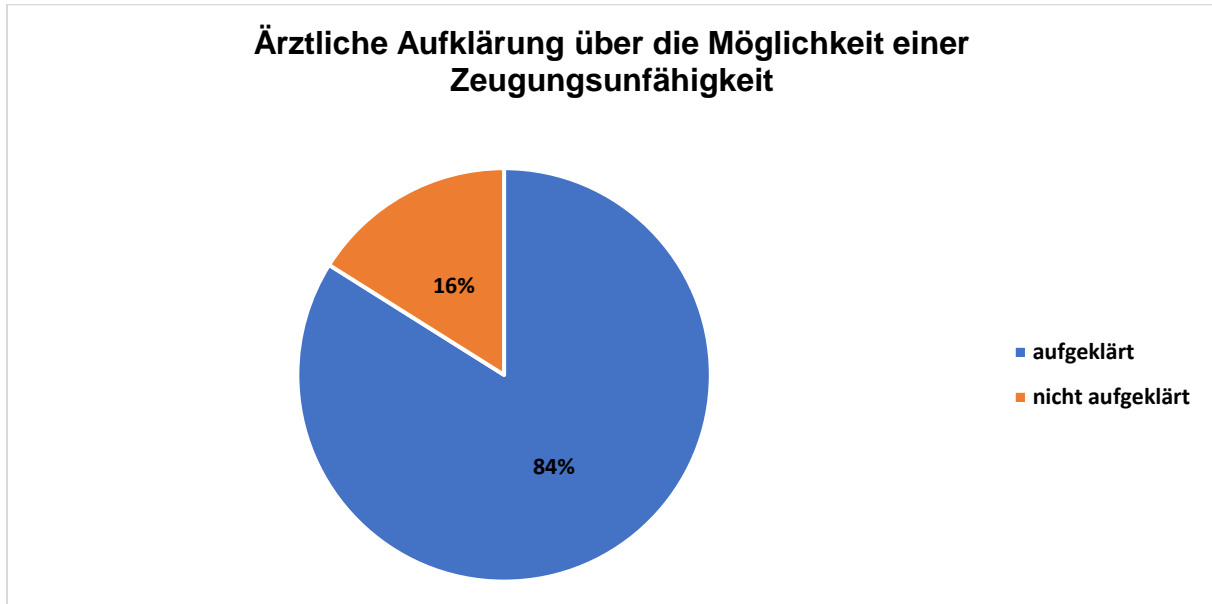


Abbildung 39: Rate der ärztlichen Aufklärung über die Möglichkeit einer Zeugungsunfähigkeit

Es zeigt sich eine hohe Aufklärungsrate der Befragten mit über 84% darüber, dass ein Hodenhochstand möglicherweise eine Einschränkung der Zeugungsfähigkeit zur Folge hat.

5 Diskussion

Patientenalter und Indikationsstellung

In der aktuellen deutschen AWMF-Leitlinie wird ein Abschluss der Behandlung des Hodenhochstands mit Ende des ersten Lebensjahres empfohlen [76]. Der 18. Monat markiert das Therapieende in der europäischen Leitlinie [91]. Diese Altersgrenzen sind während der jahrzehntelangen Behandlung des Hodenhochstands immer weiter nach unten korrigiert worden. Wurde in den 1950er und 1960er Jahren noch ein Operationszeitpunkt vor Eintritt in die Pubertät empfohlen, so wurde bereits in den 1970er und 1980er Jahren eine Behandlung im Vorschulalter angestrebt [56,92]. Mit Veröffentlichung der ersten AWMF-Leitlinie zum Hodenhochstand im Jahr 1999 sollte eine Behandlung mit Abschluss des zweiten Lebensjahres beendet sein. Bereits im Jahr 2009 wurde die noch aktuell gültige Empfehlung ausgesprochen, die Behandlung des Hodenhochstands mit Abschluss des ersten Lebensjahres beendet zu haben.

In unserem Patientenkollektiv liegt der durchschnittliche Operationszeitpunkt bei 64 Monaten. Kinder mit einem Leistenhodenrezidiv waren sogar im Durchschnitt 75 Monate alt. Auch nach Abzug der Rezidiv-Operationen ergibt sich ein Operationsalter von 63 Monaten. Mit Abschluss des ersten Lebensjahres waren gerade einmal 4,5% der Kinder operiert. Die Quote der bis zum 18. Monat abschließend behandelten Kindern war mit 14,5% noch sehr niedrig. Entsprechend waren über 85% der behandelten Kinder nicht leitliniengerecht behandelt. Dies ist auch bei der Betrachtung des durchschnittlichen OP-Alters während des elfjährigen Beobachtungszeitraumes nahezu unverändert ohne eindeutige Besserung nach Aktualisierung der Leitlinie im Jahr 2016. Das niedrigste durchschnittliche Operationsalter wurde im Jahr 2012 mit 47 Monaten erreicht. Das Jahr mit dem höchsten durchschnittlichen Operationsalter in unserem Datenkollektiv war 2014 mit knapp 78 Monaten. Damit ist in unserer Klinik das Ziel, eine leitliniengerechte Therapie durchzuführen, verfehlt worden. Auch der Verlauf über die gesamten 11 Jahre der Datenerhebung zeigt das gleiche Bild. Lediglich im Jahr 2020 war der durchschnittliche Operationszeitpunkt mit 54 Monaten wieder niedriger als der Gesamtdurchschnitt.

In der nationalen und internationalen Literatur wird das Ziel einer zeitgerechten Therapie beim Hodenhochstand ebenfalls verfehlt. In einer Metaanalyse von Hrivataki, bei der neben eigenen Daten auch die Daten von 17 Studien betrachtet wurden, zeigte sich ein durchschnittliches OP-Alter zwischen 45 bis 67 Monaten [93]. In dieser Arbeit wird

beschrieben, dass nur 18,7% aller Patienten eine zeitgerechte Therapie erhielten. Auch weitere Erhebungen liefern ein ähnliches Bild. Williams et al. beschreiben ein durchschnittliches OP-Alter in New Jersey, Florida und Maryland von 60 Monaten. Fast 70% aller Patienten waren dabei älter als 24 Monate [94]. Damit entsprechen unsere erhobenen Daten denen anderer Studienergebnisse. In unserer Umfrage zeigte sich, dass der Hodenhochstand bei 66% der jungen Patienten vom Kinderarzt detektiert wurde. Hier liegt eine Ursache in der verspäteten Zuweisung. Hensel et al beschreiben die Unkenntnis der Kinderärzte über den korrekten Operationszeitpunkt bei bis zu 45% der Pädiater. 38% aller Kinderärzte dokumentierten nicht, dass die Therapie im ersten Lebensjahr abgeschlossen sein soll [95]. Eine weitere Ursache für den Zeitverzug zwischen optimalem und tatsächlichem Therapiezeitpunkt ist die Einleitung einer Hormontherapie [93], die in einigen Studien in bis zu 31% durchgeführt wurde mit einem Durchschnittsalter jenseits des 12. Lebensmonates bei Therapiebeginn [96,97]. Im Kinder-U-Heft ist bereits bei der U 6, die zwischen dem 6. bis 7. Lebensmonat und bei der U7, die zwischen dem 10. bis 12. Lebensmonat stattfindet, ein Ankreuzfeld für die Dokumentation eines Hodenhochstandes vermerkt. Hier sollte in der Konsequenz eine weitere Sensibilisierung der Pädiater für die rasche Einleitung einer Therapie stattfinden. Auch die Eltern sollten über die therapeutische Konsequenz eines Hodenhochstands aufgeklärt werden. So wissen Eltern häufig nicht, dass ein persistierender Hodenhochstand eine Operationsindikation darstellt [100]. In unserer Befragung waren 16% der Befragten auf den Hodenhochstand selbst aufmerksam geworden. Das Durchschnittsalter der Befragten bei Operation war allerdings mit 77 Monaten noch höher als der Durchschnitt. Den frühesten Operationszeitpunkt in der Befragung hatten die Patienten, deren Hodenhochstand bereits bei der Geburt vermerkt wurde. Zwar wurde in unserer Umfrage nur bei zwei Patienten der Hodenhochstand bereits bei der Geburt festgestellt. Der Zeitpunkt der Operation war jedoch bei 15,5 Monaten und damit deutlich früher als der Durchschnitt aller Patienten.

Ein weiterer entscheidender Punkt für eine möglicherweise zu spät begonnene oder abgeschlossene Therapie sind die anästhesiologischen Vorbehalte Kinder unter einem Jahr zu narkotisieren. So ist in unserem urologischen Zentrum von der Anästhesie gewünscht, die Eingriffe frühestens nach dem ersten Geburtstag durchzuführen bzw. es sollte ein Mindestgewicht von 10kg bei den Kindern vorliegen. Dabei gibt es Untersuchungen, die zeigen, dass die Orchidopexie in erfahrenen kinderchirurgischen / kinderurologischen Abteilungen das Risiko für Narkosezwischenfälle und oder perioperative Komplikationen bei Kindern unter einem Jahr nicht höher sind als bei älteren Kindern [107,108]. So führt die Routine kinderchirurgischer Abteilungen, zahlreiche Eingriffe bereits im Säuglingsalter durchzuführen, dazu, dass in entsprechenden Abteilungen zumindest in Großbritannien generell in einem jüngeren Alter der Kinder der Hodenhochstand operiert wird [106].

In der generellen Diskussion über ein zu spätes Operationsalter sollte auch der sekundäre Hodenhochstand Berücksichtigung finden. Dabei bildet sich nach primär korrekter Hodenlage erst zu einem späteren Lebensalter aufgrund eines nicht ausreichenden Längenwachstums oder retinierter fibröser Anteile des Samenstranges ein Aszensus des Hodens aus [109]. So beschreiben Hack et al ein möglicherweise bis zu 3x häufigeres Vorliegen eines sekundären Hodenhochstandes als die angeborene Form [110]. Leider war in unserem Patientenkollektiv keine Einteilung in einen primären oder einen sekundären Hodenhochstand möglich, um weitere Hinweise für einen verspäteten Operationszeitpunkt zu finden.

Ambulante versus stationäre OP

Die Durchführung der Orchidolyse und Orchidopexie ist ein grundsätzlich ambulant durchführbarer Eingriff, der von vielen Kliniken und auch von niedergelassenen Kollegen und Belegärzten erfolgreich durchgeführt wird. Auch in unserem Patientengut wurden 82,4% aller Jungen ambulant operiert. Unter unseren 79 stationären Patienten war der Schwierigkeitsgrad der Operationen erhöht. So wurden 34 dieser Patienten beidseits operiert. Bei 21 Knaben wurde eine Rezidiv-Operation durchgeführt und bei 26 Patienten bestand ein offener Processus vaginalis als zusätzliche Pathologie. Bei lediglich 18 der 79 Patienten bestand ein einfacher unkomplizierter Leistenhoden. Hier war die fehlende häusliche Versorgung, Angst der Eltern vor der Erstversorgung oder auch eine weite Anreise Grund für eine stationäre Behandlung. Bei neun stationären Patienten (11,5%) waren anästhesiologische Gründe die Ursache für die stationäre Überwachung. Betrug die durchschnittliche Operationszeit bei allen Patienten unseres Patientengutes 42 Minuten, so lag die durchschnittliche Operationszeit für einen stationären Patienten bei 51 Minuten als Ausdruck einer anspruchsvolleren Operation. Insgesamt ist aber die hohe Quote ambulanter Operationen auch über alle Altersstufen hinweg ein Ausdruck für einen sicher und unkompliziert durchzuführenden Eingriff.

Seitenverteilung und Hodenlage

Bei 65% aller Kinder in unserem Patientenkollektiv lag ein einseitiger und bei 35% ein beidseitiger Hodenhochstand vor. Dies entspricht in etwa der allgemeinen Literatur, in der ein einseitiger Hodenhochstand doppelt so häufig operiert wird wie ein beidseitiger [99]. Von

den einseitigen Hodenhochständen zeigt sich der rechtsseitige Hoden fast doppelt so häufig betroffen wie der Linke. Auch dies entspricht der Literatur mit Nachweis eines häufiger rechts lokalisierten Hodenhochstandes [61].

Bei der präoperativen Hodenlage zeigte sich in unserem Patientenkollektiv bei 73% der Patienten ein Leistenhoden und bei 22% ein Gleithoden. Dies ist die klassische Indikation zur offen operativen Operation und ist bei insgesamt 95% aller intraoperativen Befunde vorhanden. Bei immerhin 4% aller Patienten bestand zum Operationszeitpunkt ein Pendelhoden. Dies ist sicherlich dem Umstand geschuldet, dass trotz mehrfacher Untersuchung und möglicherweise auch angefertigtem Hodenprotokoll immer noch ein kleiner Prozentsatz an Patienten vorhanden ist, bei denen sich intraoperativ ein im Skrotalfach platzierter Hoden befindet, obwohl präoperativ ein Leisten- bzw. Gleithoden beschrieben wurde. In anderen Übersichtsarbeiten lagen die Zahlen für einen Pendelhoden im Patientenkollektiv zwischen 0,5%-8,8% [102,104,105]. Ein Bauchhoden wurde im eigenen Kollektiv nur bei etwa einem Prozent aller Knaben diagnostiziert. Dabei wurde ein nicht tastbarer Hoden bei nur 3 Kindern präoperativ beschrieben. In der Literatur wird ein nicht palpabler Hoden bei bis zu 20% aller Patienten angegeben [101]. Diesbezüglich wurden im eigenen Krankengut sehr wenige nicht tastbare Hoden und auch nur sehr wenige Bauchhoden operiert. Ein Grund für diesen Umstand ist die fehlende Anwendung laparoskopischer OP-Technik in unserer Abteilung. Bei nicht palpablem und nicht sicher im Ultraschall detektierbarem Hoden sollte nach aktueller Leitlinie eine Laparoskopie durchgeführt werden. Möglicherweise werden Kinder mit nicht tastbarem Hoden aufgrund der fehlenden Laparoskopie primär nicht in unserer Abteilung vorgestellt. Dieses Defizit gilt es in Zukunft zu beheben.

Verteilung der Operateure, durchschnittliche OP-Dauer und Differenzierung der unterschiedlichen Hodenoperationsindikationen

Hier erfolgte eine Aufschlüsselung nach der Qualifikation der Operateure bezogen auf das operierte Kind. Dabei wurden 46% aller Kinder durch einen Assistenzarzt unter Supervision eines Fach- bzw. Ober- oder Chefarztes operiert und 29% durch einen Oberarzt bzw. Chefarzt. 25% aller Kinder wurden durch einen Facharzt operiert. Die Operationsdauer unterschied sich dabei nur unwesentlich. So dauerte die durchschnittliche OP eines Assistenzarztes 45 Minuten. In etwa genauso lange dauerte auch die Operation, wenn sie durch einen Oberarzt bzw. den Chefarzt durchgeführt wurde. Etwas schneller erfolgten die Operationen durch den Facharzt. Diese dauerten im Durchschnitt 42 Minuten.

Unterschiedlich war jedoch der Schwierigkeitsgrad der durchgeführten Operationen. So zeigten sich bei 32% der Facharztoperationen und bei 34% der Assistenzarztoperationen Begleitumstände wie eine Hydrozele, ein Rezidivhoden oder ein offener Processus, die über eine normale Leistenhodenoperation hinaus gingen. Bei Oberarzt bzw. Chefarztoperationen zeigten sich in über 55% der Operationen besondere Begleitumstände wie die Behandlung eines ersten bzw. zweiten Rezidivleistenhodens, eine Hydrozele, ein Hodentumor oder das Vorhandensein eines offenen Processus.

Da in Deutschland für Operationen der sogenannte Facharztstandard gilt, ist festzustellen, dass sämtliche Operationen, die in unserer Klinik von einem Assistenzarzt durchgeführt wurden, von einem Facharzt bzw. einem Oberarzt oder Chefarzt begleitet und supervidiert wurden.

In der allgemeinen Literatur gibt es nur wenige Hinweise auf die durchschnittliche OP-Dauer und auch nur wenige Hinweise auf wesentliche Begleitpathologien. In einzelnen Doktorarbeiten gibt es jedoch abteilungsspezifische OP-Zeiten. So an einem Kollektiv von 100 Patienten an der Universitätsklinik Homburg / Saar mit einer durchschnittlichen OP-Zeit von 77 Minuten pro Seite [102]. Hier zeigte sich aber einschränkend kein Hinweis auf die Qualifikation der Operateure und es zeigte sich auch kein Hinweis auf weitere Begleitpathologien. Bei einer retrospektiven Übersichtsarbeit der Universitätsklinik Würzburg ergab sich eine durchschnittliche OP-Zeit eines unilateralen Hodens ohne Begleitpathologien von 36 Minuten und bei Vorhandensein von Begleitpathologien von 41 Minuten [103]. Aber auch hier wurde nicht auf die Qualifikation der Operateure eingegangen. Insgesamt ergeben sich in unserem Patientenkollektiv der nationalen Literatur vergleichbare OP-Zeiten. Auch zeigt sich, dass bei entsprechender Supervision der operative Eingriff der unkomplizierten Orchidopexie sehr gut von Assistenzärzten durchgeführt werden kann, ohne dass wesentlich längere OP-Zeiten in Kauf genommen werden müssen.

Intraoperative Hodenauffälligkeiten

Von den 629 operierten Hoden zeigten sich bei etwa 90% keinerlei Auffälligkeiten bei der intraoperativen Exploration. Bei 3,3% wurde explizit ein hypoplastischer Hoden bzw. ein atropher Hoden beschrieben. Auf die tatsächliche Größe in Volumeneinheiten wurde allerdings nicht eingegangen. Alle beschriebenen Hoden wurden belassen und konnten sicher skrotal pexiert werden. Bei 6,6% aller operierten Hoden lag eine Hoden- / Nebenhodendissoziation vor. Zwar hat dies keine unmittelbare operative Relevanz, bedarf aber laut Leitlinie der Beschreibung und sollte auch den betroffenen Eltern mitgeteilt werden

[76]. Das Vorkommen von Hoden- / Nebenhodendissoziationen wird zwar in Studien beschrieben, aber selten absolut erfasst. In unterschiedlichen Übersichtsarbeiten wird dabei ein Vorkommen in fast 12,5% - 23% aller operierten Hoden beschrieben [102,103], wobei generell gilt, dass je weiter kranial der Abstiegsvorgang des Hodens zum Erliegen kommt, umso größer der räumliche Dissoziationsgrad ausfallen wird [112]. Je ausgeprägter die Dissoziation ist, umso größer ist auch das Risiko für eine mögliche Infertilität [113]. Ein Grund für die niedrige Anzahl der bei uns beschriebenen Hoden- / Nebenhodendissoziation könnte in der individuellen Beschreibung des intraoperativen Situs liegen und auch im Ausprägungsgrad der Dissoziation, so dass möglicherweise ein geringer Hoden- / Nebenhodenabstand in einem Fall bereits beschrieben wird und im anderen Fall noch als Normalzustand toleriert wird.

Komplikationen

Bei der Orchidolyse und Pexie handelt es sich um einen Routineeingriff mit überschaubarer Komplikationsrate [76]. An Nebenwirkungen und Komplikationen der offen-operativen Eingriffe sind sowohl ein Rezidiv und als Folge der intraoperativen Traumatisierung sowie möglicher Gefäßverletzungen die Atrophie des orchidopexierten Hodens als auch die Verletzung oder Durchtrennung des Ductus deferens zu sehen. Als weitere Komplikationen werden die Verletzung des Nervus ileoinguinalis sowie Nachblutungen, Infektionen und Wundheilungsstörungen beschrieben.

Bei 91% der Kinder unseres Patientenkollektives zeigte sich ein unauffälliger Verlauf ohne jegliche Komplikation und es kam auch bei keinem dieser Patienten zu einer Wiederaufnahme. Die Zahl der wieder aufgenommenen Patienten war mit 2 sehr niedrig. Bei einem dieser wieder aufgenommenen Kinder musste infolge eines bei Operation durchgeführtes Fowler-Stephens Manövers eine Revision mit Orchiektomie aufgrund eines Hämatoms erfolgen. Damit wurde bei insgesamt 2 Kindern eine Orchiektomie durchgeführt. Nachblutungen bzw. ein skrotales Hämatom zeigten sich bei 3 Kindern. Nur bei einem dieser Kinder erfolgte die oben beschriebene Revision mit Orchiektomie. Um Hämatomen bzw. postoperativen Schwellungen vorzubeugen erfolgte bei 30 Kindern (7%) im Rahmen der Operation eine Drainageeinlage. Bei 15 dieser 30 Kinder (50%) handelte es sich um eine Rezidiv-OP, bei 2 Kindern (7%) wurde zusätzlich eine große Hydrozele abgetragen und bei einem Kind (3,5%) erfolgte die Drainageeinlage nach Teilresektion bei Vorliegen eines Hodentumors. Von den restlichen Kindern wurde bei 4 Kindern (13%) neben dem Hodenhochstand ein offener Processus operiert. Zwar ist die Einlage einer Drainage nicht

als Komplikation anzusehen, führte jedoch zu einer Änderung der primär ambulanten OP-Strategie und damit zu einem stationären Aufenthalt. Lässt man eine Drainageeinlage außer Acht, zeigt sich insgesamt nur eine sehr geringe Komplikationsrate von unter 2%.

Im Rahmen unserer Befragung beschrieben 95% der Patienten einen komplikationsfreien Verlauf. Bei 3% der befragten Patienten zeigte sich postoperativ Fieber. Dieses führte aber zu keinem stationären Aufenthalt und ließ sich durch fiebersenkende Maßnahmen ambulant behandeln. Ein Patient gab im Patientenfragebogen als Komplikation die Notwendigkeit eines Rezidiveingriffes an. Dieser erfolgte aber entsprechend der Empfehlung erst im zeitlichen Intervall und sollte nicht als postoperative Komplikation angesehen werden. Damit zeigte sich ähnlich den Ergebnissen des Gesamtkollektivs auch in unserer Befragung nur eine Komplikationsrate von knapp 3 %.

Ein Vergleich mit der Literatur gelingt häufig nur bei der Betrachtung von einzelnen Übersichtsarbeiten. In einer Arbeit zeigte sich eine Gesamtkomplikationsrate von ebenfalls etwa 3% [102]. In einer anderen retrospektiven Publikation wird die Rate an postoperativen Hämatomen mit 4,8%, Fieber mit 7,1%, Wundheilungsstörung mit 4,3% und eine Wundrevision mit 1,4% angegeben [104]. In dieser Arbeit hatten nur 82,5% einen komplikationsfreien Verlauf. Insgesamt zeigen sich also große Unterschiede zwischen den einzelnen Zentren.

Postoperative Hodenlage und Rezidivrate

Durch die Operation gelang in unserem Gesamtkollektiv in 93% der Fälle eine spannungsfreie Verlagerung des Hodens in das Skrotalfach. Lediglich in 7% der Fälle erfolgte eine hochskrotale Verlagerung des Hodens. Von den 43 nur hochskrotal zu verlagernden Hoden waren ursächlich 23 mit einem offenen Processus vaginalis und 2 mit einem Bauchhoden vergesellschaftet. Untersuchungen zeigen, dass insbesondere bei einem offenen Processus und bei einem Bauchhoden die Ergebnisse von der Erfahrung des Operateurs abhängen und nicht immer eine tiefskrotale Lage erreicht werden kann [111].

In unserer Befragung zeigte sich bei 84% der Patienten im Langzeitverlauf eine sichere skrotale Hodenlage. Allerdings war bei 16% der Patienten die Selbstbeurteilung der Hodenlage nicht möglich. Bei 5 dieser 9 betroffenen Patienten konnte eine Nachuntersuchung bei uns mittels Tast- und Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden. Dabei wurde bei allen untersuchten Patienten eine sichere skrotale Lage festgestellt. Leider

waren die restlichen vier Patienten nicht zu erreichen, so dass keine sichere Aussage zu diesen vier Patienten getroffen werden kann.

Hinsichtlich der Rezidivrate liegt diese in unserem Zentrum bei 7,6% für ein erstes und zweites Rezidiv. Diese wird in Übersichtsarbeiten mit 2% bzw. 2,85% angegeben [102,104] und in der weiteren Literatur zwischen 1-5% [76]. Ein Grund für unsere hohe Rezidivrate mag in dem Umstand begründet sein, dass wir als urologisches Zentrum auch Patienten weiterversorgen, die auswärts voroperiert wurden. Insgesamt 16 auswärts voroperierte Patienten und davon vier Patienten mit beidseitigem Rezidiv wurden durch uns an einem Rezidivhoden operiert. Rechnet man diese Patienten heraus, ergibt sich eine Rezidivrate der von uns voroperierten Patienten von 4,6%.

In unserer Befragung der Patienten antworteten 9%, dass eine erneute Operation notwendig war. Rechnet man auch hier die zwei Patienten heraus, die auswärts voroperiert wurden, so ergibt sich auch hier eine Revisionsoperationsrate aufgrund eines Rezidives von 5,4%.

Diese Daten entsprechen der Literaturangaben. Die Gründe für eine Rezidivoperation sind vielfältig und reichen von narbigen Verwachsungen, die beim Wachstum zu einem erneuten Aszensus führen, über eine ungenügende skrotale Lage des Hodens bei der Erst-OP aufgrund fehlender Samenstranglänge, bis zu einer ungenügenden Funikulolyse bei der Primäroperation. Umso wichtiger ist in der Ausbildung eine ausreichende Anleitung der jungen Assistenten, um die operativen Ursachen des Rezidivhodenhochstandes zu minimieren.

Atrophierate

Die durchschnittliche Atrophierate nach kindlicher Orchidopexie liegt nach deutscher Leitlinie bei etwa 1% [76] und in der internationalen Literatur zwischen 2-4,9% [114,115]. Dabei ist die Atrophierate umso höher, je geringer das präoperative Hodenvolumen ist und je höher die Lokalisation des Hodens zum Zeitpunkt der Operation. Weitere Risikofaktoren für die Entstehung einer Hodenatrophie sind zudem Anomalien von Hoden- und Nebenhoden sowie die Durchführung eines Fowler-Stephens Manövers [76,116]. Zudem bleibt festzuhalten, dass der Begriff der Atrophie in der Literatur nicht einheitlich behandelt wird. So beschreiben einzelne Arbeiten die Hodenatrophie dann, wenn in der Kontrolle der Hoden postoperativ kleiner ist als vorher [117]. Andere erwarten eine mindestens 50%ige Größenreduktion, um von einer Hodenatrophie zu sprechen [118, 119]. Eine dritte Gruppe hingegen definiert den

Begriff der Atrophie nicht weiter und orientiert sich alleine an der klinischen Beschreibung eines subjektiv zu kleinen Hodens [120,121].

In der Betrachtung unserer befragten Patienten berichtete ein Patient (1,8%) über einen kleineren Hoden postoperativ im Vergleich zur Gegenseite. 71% der befragten Patienten berichteten über einen normal großen Hoden im Vergleich zur Gegenseite. 15 unserer befragten Patienten (27%) konnten keine Aussage zur Hodengröße machen. Einige gaben an, da beide Hoden operiert worden seien, sei die Beurteilung nicht möglich. Daher erfolgte die Einbestellung aller Patienten zur Nachuntersuchung bei denen eine Selbstbeurteilung nicht möglich war. 10 dieser 15 Patienten konnten erreicht und untersucht werden. Dabei zeigte sich erfreulicherweise bei allen dieser Patienten eine normale Hodengröße sowie eine korrekte Hodenlage. Bei 2 dieser Patienten zeigte sich bei dem zum Zeitpunkt der Operation unauffälligem Hoden der Gegenseite nun ein bisher unentdeckter, operationswürdiger Hodenhochstand. Die Zahlen unseres eigenen kinderurologischen Zentrums entsprechen bezüglich der Atrophierate der allgemeinen Datenlage.

Aufklärung über Hodentumor und Vorkommen von Hodentumoren

Bei keinem Patienten des Gesamtkollektives ist ein maligner Hodentumor aufgetreten. Lediglich bei einem Kind wurde intraoperativ ein allerdings benigner Hodentumor (reifes Teratom) detektiert und teilreseziert. Das Durchschnittsalter der befragten Kinder betrug 9 Jahre und 7 Monate. Auch das heutige Durchschnittsalter aller Patienten im Gesamtkollektiv ist mit 10 Jahren und 6 Monaten zwar etwas höher, aber immer noch in einem Altersbereich, in dem die Entwicklung eines Hodentumors eine Rarität darstellt. Das typische Erkrankungsalter für maligne Keimzelltumoren bei nicht deszendierten Hoden liegt – vergleichbar mit den Hodentumoren beim deszendierten Hoden – bei 20 bis 40 Jahren [50,51].

Die Senkung der Rate an Hodentumoren beim nicht deszendierten Hoden ist eine der zwei Hauptindikationen zur Operation bei Hodenhochstand. Alle Patienten und Patientenelementen wurden in unserem Zentrum standardisiert mit Thieme-Aufklärungsbögen aufgeklärt. Umso erstaunlicher ist, dass sich nur etwa 57% der Patienten / Patientenelementen über die mögliche Hodentumorentwicklung aufgeklärt fühlten. Hier gilt es, noch zusätzliche Aufklärungsarbeit zu leisten. Eine Möglichkeit, um den Patienten das erhöhte Krebsrisiko auch über das Aufklärungsgespräch hinaus bewusst zu machen, ist die Gestaltung eines Merkblattes, das den Patienten postoperativ ausgehändigt wird, um auf die Gefahr der Hodentumorentwicklung trotz der Verlagerung des Hodens in das Skrotalfach hinzuweisen.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die nachsorgenden Ärzte (Urologen, Pädiater) für diese Thematik zu sensibilisieren, um in den weiteren Verlaufsuntersuchungen auf die Gefahr hinzuweisen und die Patienten und gegebenenfalls Patienteneltern auch über die Selbstuntersuchung aufzuklären. In der Paed.Check 13.0 (J1) und auch in der Paed.Check 16.0 (J2) werden zwar die Hodenvolumina in Tannerstadien erfragt und folglich sollte damit auch eine Untersuchung des äußeren Genitales erfolgen, dennoch wird kein Hinweis auf die wichtige Thematik der Aufklärung über Hodentumore oder die Selbstuntersuchung gegeben. Auch hier wäre eine Erweiterung des Paed.Check 13.0 (J1) – bzw. Paed.Check 16.0 (J2) - Dokumentationsbogens wünschenswert.

Ärztliche Aufklärung über Zeugungsunfähigkeit

84% aller befragten Patienten in unserem Patientenkollektiv waren sich bewusst, dass ein Hodenhochstand einen negativen Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit haben kann. Dies ist insbesondere für Männer mit beidseitigem Hodenhochstand in der Vorgeschichte wichtig, da sich gezeigt hat, dass bei Männern mit unilateralem Hodenhochstand in der Anamnese in etwa 90 % der Männer eine Vaterschaft vorweisen können. Diesbezüglich besteht kein wesentlicher Unterschied zum Normalkollektiv (Vaterschaftsrate 93,2%). Bei beidseitig betroffenen Männern hingegen sinkt die Vaterschaftsrate auf etwa 60 % [47,48]. Auch hier könnte man mit einem Merkblatt analog dem möglichen Vorgehen bei der Hodentumorentwicklung Wissenslücken schließen.

Kosmetische Zufriedenheit

Es zeigen sich hohe Zufriedenheitsraten. 73% aller Patienten sind vollständig zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation. Zwei Patienten (3,5%) zeigen sich indifferent zwischen zufrieden und unzufrieden. Alle weiteren Patienten sind eher zufrieden als unzufrieden. Die durchschnittliche Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Operation für alle Patienten war mit 93,7% insgesamt sehr hoch.

Fazit:

Die Orchidolyse und -pexie ist ein komplikationsarmer Eingriff, der in der Regel in einem ambulanten Setting gut und sicher beherrscht werden kann. Um eine optimale Versorgung unserer kleinen Patienten zu erreichen, sollten alle operativen Möglichkeiten inklusive Laparoskopie und spezielle Operationsmethoden wie das Fowler-Stephens Manöver beherrscht werden.

Die Kenntnis der aktuellen Leitlinie sollte hierbei fundamentaler Bestandteil der Behandlung sein. Hier gilt es insbesondere unsere zuweisenden Pädiater für die frühzeitige Behandlung des Hodenhochstandes zu sensibilisieren.

Regelmäßige postoperative Kontrolluntersuchungen des äußeren Genitales, auch über das Kindesalter hinaus, sollten integraler Bestandteil auch späterer Untersuchungen wie der J-Untersuchung sein, um Rezidive zu erfassen oder um einen Hodentumor auszuschließen.

Dabei sollte auch über das Risiko einer möglichen Fertilitätseinschränkung und ein erhöhtes Hodentumorrisiko aufgeklärt und eine Anleitung zur Selbstuntersuchung gegeben werden.

Limitationen der Arbeit

Bei dieser Arbeit handelt es sich um ein retrospektives Studiendesign.

Es erfolgte zwar bei allen Patienten eine präoperative Einschätzung der Hodenlage, eine Unterscheidung in einen primären oder sekundären Hodenhochstand oder eine Unterscheidung zwischen Hodenhochstand und Hodenektopie konnte nicht vorgenommen werden.

Da in unserem Zentrum keine Laparoskopie bei Kindern durchgeführt wurde, gibt es ein durch die niedergelassenen Kollegen vorselektioniertes Patientengut in dem keine bzw. kaum Kinder mit nicht tastbaren Hoden zur Behandlung vorgestellt werden. Deshalb ist die hohe Erfolgsrate nur für durch die Standardmethode korrigierbare maldeszendierte Hoden gültig.

Es finden sich keine Hinweise zur hormonellen Vorbehandlung der Kinder in unserem Patientengut bzw. wurden bei der Auswertung nicht berücksichtigt.

6 Literaturverzeichnis:

1. Virtanen HE, Bjerknes R, Cortes D, Jorgensen N, Rajpert-De Meyts E, Thorsson AV et al (2007) Cryptorchidism: classification, prevalence and long-term consequences. *Acta Paediatr* 96(5):611–616
2. Ghirri P, Ciulli C, Vuerich M, Cuttano A, Faraoni M, Guerrini L et al (2002) Incidence at birth and natural history of cryptorchidism: a study of 10,730 consecutive male infants. *J Endocrinol Invest* 25(8):709–715
3. Virtanen HE, Toppari J (2008) Epidemiology and pathogenesis of cryptorchidism. *Hum Reprod Update* 14(1):49–58
4. Foresta C, Zuccarello D, Garolla A, Ferlin A (2008) Role of hormones, genes, and environment in human cryptorchidism. *Endocr Rev* 29:560–580
5. Hutson JM, Li R, Southwell BR et al (2015) Regulation of testicular descent. *Pediatr Surg Int* 31:317–325
6. Sijstermans K, Hack WW, Meijer RW, van der Voort-Doedens LM (2008) The frequency of undescended testis from birth to adulthood: a review. *Int J Androl* 31:1–11
7. Raivio T, Toppari J, Kaleva M, Virtanen H, Haavisto AM, Dunkel L, Jänne OA (2003) Serum androgen bioactivity in cryptorchid and noncryptorchid boys during the postnatal reproductive hormone surge. *J Clin EndocrinolMetab* 88:2597–2599
8. Sijstermans K, Hack WW, van der Voort-Doedens LM, Meijer RW, Haasnoot K (2006) Puberty stage and spontaneous descent of acquired undescended testis: Implications for therapy? *Int J Androl* 29:597–602
9. Guven A, Kogan BA (2008) Undescended testis in older boys: further evidence that ascending testes are common. *JPediatrSurg* 43:1700–1704
10. Shibata Y, Kojima Y, Mizuno K, Nakane A, Kato T, Kamisawa H, Kohri K, Hayashi Y (2010) Optimal cutoff value of contralateral testicular size for prediction of absent testis in Japanese boys with nonpalpable testis. *Urology* 76:78–81
11. Ludwikowski LB (2013) S2kHodenhochstand-Maldescensus testis. *AWMF Register* 006/022
12. Tasian GE, Copp HL, Baskin LS (2011) Diagnostic imaging in cryptorchidism: utility, indications, and effectiveness. *JPediatrSurg* 46:2406–2413
13. Vos A, Vries AM, Smets A, Verbeke J, Heij H, van der Steeg A (2014) The value of ultrasonography in boys with a non-palpable testis. *J Pediatr Surg* 49:1153–1155

14. Setchell BP (1998) The Parkes Lecture – heat and the testis. *J Reprod Fertil* 114:179–194
15. Tasian GE, Hittelman AB, Kim GE et al (2009) Age at orchiopexy and testis palpability predict germ and Leydig cell loss: Clinical predictors of adverse histological features of cryptorchidism. *J Urol* 182:704–709
16. Wood HM, Elder JS (2009) Cryptorchidism and testicular cancer: Separating fact from fiction. *J Urol* 181:452–461
17. United Kingdom Testicular Cancer Study Group (1994) Aetiology of testicular cancer: Association with congenital abnormalities, age at puberty, infertility, and exercise. *BMJ* 308:1393–1399
18. Copp H, Bogaert G, Braga L, Lorenzo A, Tasian G (2014) Cryptorchidism, hernia and hydrocele. in: congenital anomalies in children: a joint SIU-ICUD international consultation. Société Internationale d’Urologie(SIU), Vancouver, S21–51
19. Tekgül S, Dogan H, Hoebeke P, Radmayr C, Kocvara R, Nijman E et al (2015) EAU guidelines on paediatric urology.
20. Kolon TF, Herndon CD, Baker LA, Baskin LS, Baxter CG, Cheng EY, Diaz M, Lee PA, Seashore CJ, Tasian GE, Barthold JS, American Urological Association (2014) Evaluation and treatment of cryptorchidism:AUA guideline. *JUrol* 192:337–345
21. Chua et al (2014) Hormonal therapy using gonadotropin releasing hormone for improvement of fertility index among children with cryptorchidism: a meta-analysis and systematic review. *J Pediatr Surg* 49:1659–1667
22. Schwentner C, Oswald J, Kreczy A, Lunacek A, Bartsch G, Deibl M, Radmayr C(2005) Neoadjuvant gonadotropin-releasing hormone therapy before surgery may improve the fertility index in undescended testes: a prospective randomized trial. *JUrol* 173:974–977
23. Hadziselimovic F, Zivkovic D, Bica DT, Emmons LR (2005) The importance of mini-puberty for fertility in cryptorchidism. *JUrol* 174:1536–1539
24. Hadziselimovic F, Höcht B, Herzog B et al (2007) Infertility in cryptorchidism is linked to the stage of germ cell development at orchidopexie. *Horm Res* 68:46–52
25. Hutson J, Southwell BR, Li R, Lie G, Ismail K, Harisis G, Chen N. The regulation of testicular descent and the effects of cryptorchidism. *Endocrine Rev* 34: 725-752, 2013.
26. Wood H, Elder J. Cryptorchidism and testicular cancer: separating fact from fiction. *J Urol* 181(2): 452– 461, 2009. Epub Dec 13, 2008.
27. Lip S, Murchison L, Cullis P, Govan L, Carachi R. A meta-analysis of the risk of boys with isolated cryptorchidism developing testicular cancer in later life. *Ach Dis Child* 98(1): 20–26, 2013.

28. Barthold JS, Gonzalez R (2003) The epidemiology of congenital cryptorchidism, testicular ascent and orchiopexy. *J Urol* 170(6 Pt 1):2396–2401
29. Thorup J, Cortes D (2019) Surgical management of undescended testis—timetable and outcome: a debate. *Sex Dev* 13(1):11–19
30. Hutson JM, Thorup J, Beasley SW (2016) Classification and causes of undescended testis in humans. In: Hutson JM, Thorup J, Beasley SW (Hrsg) *Descent of the testis*. Springer, Cham, S 45–67
31. Kollin C, Hesser U, Ritzen EM, Karpe B (2006) Testicular growth from birth to two years of age, and the effect of orchidopexy at age nine months: a randomized, controlled study. *Acta Paediatr* 95(3):318–324
32. HuckNF, ZahnK, SteinR (2020) Scrotalorchidopexy for palpable undescended testis. *Aktuelle Urol* 51(2):186–190
33. Bianchi A, Squire BR (1989) Transscrotal orchidopexy: orchidopexy revised. *Pediatr Surg Int* 4:189–192
34. Gordon M, Cervellione RM, Morabito A, Bianchi A (2010) 20 years of transscrotal orchidopexy for undescended testis: results and outcomes. *JPediatrUrol*6(5):506–512
35. Hrivatakis G, Astfalk W, Schmidt A, Hartwig A, Kugler T, Heim T et al. The timing of surgery for undescended testis - a retrospective multicenter analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(39):649–57.
36. Hoefling K, Sperling P, Meyer T. Zeitpunkt der operativen Therapie des Maldescensus testis im Kindesalter: Wunsch und Wirklichkeit. *Zentralbl Chir* 2014; 139(6):627–31.
37. Williams K, Baumann L, Shah A, Abdullah F, Johnson EK, Oyetunji TA. Age at orchiopexy for undescended testis in the United States. *J Pediatr Surg* 2017
38. Villumsen AL, et al. *Arch Dis Child*. 1966; 41:198–200
39. Hack WW, et al. *BJU Int*. 2003;92:293–6
40. Hodhod, A.; Capolicchio, J. P.; Jednak, R. & El-Sherbiny, M. Testicular hypertrophy as a predictor for contralateral monorchism: retrospective review of prospectively recorded data. 2016, 12, 34.e1-34.e5
41. Park, K.H., et al. Histological evidences suggest recommending orchiopexy within the first year of life for children with unilateral inguinal cryptorchid testis. *Int J Urol*, 2007. 14: 616.
42. Engeler, D.S., et al. Early orchidopexy: prepubertal intratubular germ cell neoplasia and fertility outcome. *Urology*, 2000. 56:144
43. Herzog B, Hadžiselimović F, editors. *Hodenerkrankungen im Kindesalter*. Stuttgart: Hippokrates-Verl.; 1990. (Bibliothek für Kinderchirurgie).

44. Kolon TF, Herndon CD, Baker LA, Baskin LS, Baxter CG, Cheng EY et al (2014) Evaluation and treatment of cryptorchidism: AUA guideline. *J Urol* 192(2):337–345
45. Mathers MJ, Sperling H, Rübben H, Roth S. The undescended testis: diagnosis, treatment and long-term consequences. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(33):527–32.
46. Schweinitz Dv, editor. *Kinderchirurgie: Viszerale und allgemeine Chirurgie des Kindesalters; mit 160 Tabellen*. 2. Aufl. Berlin: Springer; 2013.
47. Lee PA, Coughlin MT. Fertility after bilateral cryptorchidism. Evaluation by paternity, hormone, and semen data. *Horm Res* 2001; 55(1):28–32.
48. Miller KD, Coughlin MT, Lee PA. Fertility after unilateral cryptorchidism. Paternity, time to conception, pretreatment testicular location and size, hormone and sperm parameters. *Horm Res* 2001; 55(5):249–53.
49. Virtanen HE, Bjerknes R, Cortes D, Jørgensen N, Rajpert-De Meyts E, Thorsson AV et al. Cryptorchidism: classification, prevalence and long-term consequences. *Acta Paediatr* 2007; 96(5):611–6.
50. Heidenreich, A./Dieckmann, K.-P., *Maligne Hodentumoren*, in: Rübben, H. (Hrsg), *Uroonkologie*, 4. vollständig überarbeitete Auflage, Heidelberg, 2007, 521-610.
51. Cortes, D./Thorup, J./Petersen, B. L., *Testicular neoplasia in undescended testes of cryptorchid boys - does surgical strategy have an impact on the risk of invasive testicular neoplasia?* in: *The Turkish Journal of Pediatrics*, 2004, 46(supplement):35-42.
52. Wenzler, D.L., et al. *What is the rate of spontaneous testicular descent in infants with cryptorchidism?* *J Urol*, 2004. 171: 849-51
53. Christiansen P, Müller J, Buhl S, Hansen OR, Hobolth N, Jacobsen BB, Jørgensen PH, Kastrup KW, Nielsen K, Nielsen LB et al.: *Hormonal treatment of cryptorchidism—hCG or GnRH—a multicentre study*. *Acta Paediatr* 1993; 81(8): 605–8.
54. Sigel A, editor. *Kinderurologie: Mit 75 Tabellen*. 2., vollst. überarb. Aufl. Berlin: Springer; 2001.
55. Schweinitz Dv, editor. *Kinderchirurgie: Viszerale und allgemeine Chirurgie des Kindesalters; mit 160 Tabellen*. 2. Aufl. Berlin: Springer; 2013.
56. Rokitansky AM. *Chirurgische Therapie des Hodenhochstands*. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2005; 153(5):444–50.

57. Stein R, Alken P, Hohenfellner R, editors. *Kinderurologie in Klinik und Praxis: 209 Tabellen*. 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2012.
58. Kolon TF, Miller OF. Comparison of single versus multiple dose regimens for the human chorionic gonadotropin stimulatory test. *J Urol* 2001; 166(4):1451–4.
59. Kubini K, Zachmann M, Albers N, Hiort O, Bettendorf M, Wölfle J et al. Basal inhibin B and the testosterone response to human chorionic gonadotropin correlate in prepubertal boys. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85(1):134–8.
60. Schmittenebecher PP, editor. *Pädiatrische Chirurgie: Lehrbuch der Kinderchirurgie - kurz und kompakt*. 1. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer; 2010.
61. Abacı A, Çatlı G, Anık A, Böber E. Epidemiology, classification and management of undescended testes: does medication have value in its treatment? *J Clin Res Pediatr Endocrinol* 2013; 5(2):65–72.
62. Kristensen, D.M., Hass, U., Lesné, L., Lottrup, G. Jacobsen, P.R., Desdoits-Lethimonier, C., Boberg, J., Petersen, J. H., Toppari, J., Jensen, T.K., Brunak, S., Skakkebaek, N.E., Nellemann, C., Main, K.M., Jégou, B., Leffers, H. (2011). Intrauterine exposure to mild analgesics is a risk factor for development of male reproductive disorders in human and rat. *Hum Reprod*. 26 (1), 235-244.
63. Akre, O., Lipworth, L., Cnattingius, S., Sparén, P. & Ekblom, A. (1999). Risk factor patterns for cryptorchidism and hypospadias. *Epidemiology*, 10 (4), 364-369.
64. McGlynn, K.A., Graubard, B.I., Nam, J.M., Stanczyk, F.Z., Longnecker, M.P. & Klebanoff, M.A. (2005). Maternal hormone levels and risk of cryptorchidism among populations at high and low risk of testicular germ cell tumors. *Cancer Epidemiology, biomarkers & prevention*, 14 (7), 1732-1737.
65. Kjersgaard C, Arendt LH, Ernst A, Lindhard MS, Olsen J, Henriksen TB et al. Lifestyle in pregnancy and cryptorchidism in sons: a study within two large Danish birth cohorts. *Clin Epidemiol* 2018; 10:311–22.
66. Virtanen HE, Tapanainen AE, Kaleva MM, Suomi A-M, Main KM, Skakkebaek NE et al. Mild gestational diabetes as a risk factor for congenital cryptorchidism. *J Clin Endocrinol Metab* 2006; 91(12):4862–5.
67. Damgaard IN, Jensen TK, Petersen JH, Skakkebaek NE, Toppari J, Main KM. Cryptorchidism and maternal alcohol consumption during pregnancy. *Environ Health Perspect* 2007; 115(2):272–7.
68. Körner, I. & Rübber, H. (2010). Hodenhochstand – Aspekte der Behandlung. *Der Urologe*, 49 (9), 1199-1207.

69. Foresta C, Ferlin A. Role of INSL3 and LGR8 in cryptorchidism and testicular functions. *Reprod Biomed Online* 9(3): 294–298, 2004.
70. Hanerhoff BL, Welliver C (2014) Does early orchidopexy improve fertility? *Transl Androl Urol* 3:370–376
71. Docimo, S.G. The results of surgical therapy for cryptorchidism: a literature review and analysis. *J Urol*, 1995. 154: 1148.
72. Ziyilan. O., et al. Failed orchidopexy. *Urol Int*, 2004. 73:313
73. Feng, S., et al. Single scrotal incision orchiopexy versus the inguinal approach in children with palpable undescended testis: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int*, 2016. 32: 989
74. Bouzada J, Vázquez T, Duran M, Delmas V, Larkin T, Cuesta MA, et al. New insights into the morphogenesis of the gubernaculum testis and the inguinal canal. *Clin Anat.* (2017) 30:599–607. doi: 10.1002/ca. 22880
75. Mäkelä JA, Koskenniemi JJ, Virtanen HE, Toppari J. Testis development. *Endocr Rev.* (2019) 40:857–905. doi: 10.1210/er.2018-00140
76. Ludwikowski B, Becker K, Stein R, Rösch W, Albers N, Reschke F (2016) S2k Hodenhochstand – Maldescensus testis
77. Koff SA, Sethi PS (1996) Treatment of high undescended testes by low spermatic vessel ligation: an alternative to the Fowler-Stephens technique. *J Urol* 156(2 Pt 2):799–803; discussion
78. Fahlenkamp D., Loening S.A., Türk J., Müller W., Deger S. (1996) Komplikationen laparoskopischer Eingriffe in der Urologie, *Urologe (A)* 35: 298-245
79. Hadziselimovic F. On the descent of the epididymo-testicular unit, cryptorchidism, and prevention of infertility. *Basic Clin Androl.* (2017) 27:21. doi: 10.1186/s12610-017-0065-8
80. Nef S, Parada LF. Cryptorchidism in mice mutant for *Insl3*. *Nat Genet.* (1999) 22:295–9. doi: 10.1038/10364
81. Zimmermann S, Steding G, Emmen JM, Brinkmann AO, Nayernia K, Holstein AF, et al. Targeted disruption of the *Insl3* gene causes bilateral cryptorchidism. *Mol Endocrinol.* (1999) 13:681–91. doi: 10.1210/mend.13.5.0272
82. Gorlov IP, Kamat A, Bogatcheva N V, Jones E, Lamb DJ, Truong A, et al. Mutations of the *GREAT* gene cause cryptorchidism. *Hum Mol Genet.* (2002) 11:2309–18. doi: 10.1093/hmg/11.19.2309
83. Shono T, Ramm-Anderson S, Hutson JM. Transabdominal testicular descent is really ovarian ascent. *J Urol.* (1994) 152(2 Part 2):781–4. doi: 10.1016/S0022-5347(17)32708-8

84. Virtanen HE, Toppari J. Embryology and physiology of testicular development and descent. *Pediatr Endocrinol Rev.* (2014) 11(Suppl 2):206–13.
85. Heyns CF. The gubernaculum during testicular descent in the human fetus. *J Anat.* (1987) 153:93–112
86. Barteczko KJ, Jacob MI. The testicular descent in human. Origin, development and fate of the gubernaculum Hunteri, processus vaginalis peritonei, and gonadal ligaments. *Adv Anat Embryol Cell Biol.* (2000) 156:1– 98. doi: 10.1007/978-3-642-58353-7
87. Berkowitz GS, Lapinski RH, Dolgin SE, Gazella JG, Bodian CA, Holzman IR. Prevalence and natural history of cryptorchidism. *Pediatrics.* (1993) 92:44–9.
88. John Radcliffe Hospital Cryptorchidism Study Group. Cryptorchidism: a prospective study of 7500 consecutive male births, 1984–8. *Arch Dis Child.* (1992) 67:892–9. doi: 10.1136/adc.67.7.892
89. Scorer CG. The descent of the testis. *Arch Dis Child.* (1964) 39:605–9. doi: 10.1136/adc.39.208.605
90. Koskenniemi JJ, Virtanen HE, Wohlfahrt-Veje C, Löyttyniemi E, Skakkebaek NE, Juul A, et al. Postnatal changes in testicular position are associated with IGF-I and function of Sertoli and Leydig cells. *J Clin Endocrinol Metab.* (2018) 103:1429–37. doi: 10.1210/jc.2017-01889
91. Radmayr C, Dogan HS, Hoebeke P, Kocvara R, Nijman R, Silay S et al (2016) Management of undescended testes: European Association of Urology/European Society for Paediatric Urology Guidelines. *JPediatrUrol*12(6):335–343
92. Kelalis P, Bunge R, Barkin M, et al.: The timing of elective surgery on the genitalia of male children with particular reference to undescended testes and hypospadias. *Pediatrics* 1975; 56: 479–83
93. Hrivatakis G, Astfalk W, Schmidt A, Hartwig A, Kugler T, Heim T et al. The timing of surgery for undescended testis - a retrospective multicenter analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(39):649–57.
94. Williams K, Baumann L, Shah A, Abdullah F, Johnson EK, Oyetunji TA. Age at orchiopexy for undescended testis in the United States. *J Pediatr Surg* 2017
95. Hensel KO, Wirth S. Undescended testis guideline - is it being implemented in practice? *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(39):647–8
96. Marchetti F, Bua J, Tornese G, Piras G, Toffol G, Ronfani L: Management of cryptorchidism: a survey of clinical practice in Italy. *BMC Pediatr* 2012; 12: 4
97. Zöller G, Ringert RH: Hodenhochstand im Kindesalter – oft zu spät behandelt. *Dtsch Arztebl* 2005; 102: 1750–2.

98. Lee, M. M., Testicular Development and Descent, in: Polin, R. A./Fox, W. W./Abman, S. H. (Hrsg.), *Fetal and Neonatal Physiology, Volume 2, Fourth Edition*, Philadelphia 2011, 2031- 2038.
99. Leung, A. K. C./Robson, Wm. L. M., Current Status of Cryptorchidism, in: *Advances in Pediatrics*, 2004, 51:351-376.
100. Shiryazdi, S. M./ Modir, A./Benrazavi, S./Moosavi, N./Kermani-Alghoraishi, M./Ghahramani, R., Causes of delay in proper treatment of patients with undescended testis, in: *Iranian Journal of Reproductive Medicine*, 2011, 9:37-40.
101. Mouriquand, P. D., Undescended testes in children: the paediatric urologist`s point of view, in: *Eur J Endocrinol.*, 2008, 159:83-86.
102. Chovolou M., Retrospektive Analyse der laparoskopischen Diagnostik und Orchidopexie beim maldeszendierten Hoden, *Universitätsklinikum für Urologie Homburg*, 2008
103. Geiselman D., Prävalenz von Hydatiden als Begleitpathologie bei Maldescensus testis, Eine retrospektive Datenanalyse der operativen Eingriffe der kinderchirurgischen Abteilung der Universitätsklinik Würzburg im Zeitraum von 2010 bis einschließlich 2015, *Universitätsklinikum Würzburg* 2020
104. Torner C.I., Maldescensus testis; Umsetzung der Therapieleitlinie und beeinflussende Faktoren, Eine retrospektiven Studie der Klinik und Poliklinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Gefäß- und Kinderchirurgie, *Universitätsklinik Würzburg* 2020
105. Steckermeier J., Hodenhochstand: Zwischen Realität und wissenschaftlichen Konsens; Retrospektive Analyse der Therapie in den Jahren 2003-2008 an einem kinderurologischen Zentrum in Bayern, *Fakultät für Medizin der Universität Regensburg*, 2015
106. McCabe JE, Kenny SE: Orchidopexy for undescended testis in England: is it evidence based? *J Ped Surg* 2008; 43: 353–7
107. Kogan SJ, Tennenbaum S, Gill B, Reda E, Levitt SB: Efficacy of orchiopexy by patient age 1 year for cryptorchidism. *J Urol* 1990; 144: 508–9
108. Hart Prieto MC, Jones PA: Are general paediatric surgery outcomes comparable between district general hospital and regional referral centres? *Ann R Coll Surg Engl* 2011; 93: 548–50
109. Hack WW, Goede J, van der Voort-Doedens LM, Meijer RW: Acquired undescended testis: putting the pieces together. *Int J Androl* 2012; 35: 41–5
110. Hack WW, Meijer RW, Van Der Voort-Doedens LM, Bos SD, De Kok ME: Previous testicular position in boys referred for an undescended testis: further explanation of the late orchidopexy enigma? *BJU Int* 2003; 92: 293–6

111. Thorup J, Jensen C, Langballe O, Petersen B, Cortes D. The challenge of early surgery for cryptorchidism. *Scand J Urol Nephrol* 45(3): 184–189, 2011. Epub Jan 18, 2011
112. W. Koff und R. Scaletscky, „Malformations of the epididymis in cryptorchidism,“ *J Urol* 143, pp. 340-343, 1990.
113. B. Gill, S. Kogan und S. Starr, „Significance of epididymal and ductal anomalies associated with testicular maldescent,“ *J Urol* 142, pp. 556-558, 1989.
114. Allin BSR, Dumann E, Fawcner-Corbett D, Kwok C, Skerritt C; Paediatric Surgery Trainees Research Network. Systematic review and meta-analysis comparing outcomes following orchidopexy for cryptorchidism before or after 1 year of age. *BJS Open*. 2018 Feb
115. Paediatric Surgical Trainees Research Network (PSTRN); Organizing and Writing Group:. Timing of orchidopexy and its relationship to postoperative testicular atrophy: results from the ORCHESTRA study. *BJS Open*. 2021 Jan
116. Yang Z, Li S, Yin J, Bao J, Zeng H, Xu W, Zhang X, Xing Z, Zhao W, Liu C. A prediction model for risk factors of testicular atrophy after orchiopexy in children with undescended testis. *Transl Pediatr*. 2021 Apr
117. Kollin C, Hesser U, Ritzen EM, Karpe B. Testicular growth from birth to two years of age, and the effect of orchidopexy at age nine months: a randomized, controlled study. *Acta Paediatr* 2006; 95: 318–324.
118. Carson JS, Cusick R, Mercer A, Ashley A, Abdessalam S, Raynor S et al Undescended testes: does age at orchiopexy affect survival of the testis? *J Pediatr Surg* 2014; 49: 770–773.
119. Paediatric Surgery Trainees Research Network (PSTRN) . ORCHESTRA Protocol Version 1; 2014. [accessed 4 December 2017].
120. Canavese F, Cortese MG, Magro P, Lonati L, Teruzzi E, De Sanctis C et al Cryptorchidism: medical and surgical treatment in the 1st year of life. *Pediatr Surg Int* 1998; 14: 2–5.
121. Kogan SJ, Tennenbaum S, Gill B, Reda E, Levitt SB. Efficacy of orchiopexy by patient age 1 year for cryptorchidism. *J Urol* 1990; 144(Pt 2): 508–509.

7 Danksagung

„Keine Schuld ist dringender, als die, Dank zu sagen.“

(Marcus Tullius Cicero (106-43), römischer Redner und Schriftsteller)

Sehr herzlich danke ich meinem ehemaligen Chef und Mentor Herrn Professor Dr. Joachim Steffens für die Überlassung des Themas, die wertvolle Betreuung und die Umsetzung der Arbeit.

Herrn Professor Stein danke ich für die Überlassung und für die Erlaubnis zur Benutzung des Studien Designs.

Herrn Dr. Jens Rosellen danke ich für die hilfreichen Impulse bei der Entwicklung des wissenschaftlichen Projektes und für seine stets fundierte Überarbeitung.

Meiner Frau danke ich für die immer hilfreiche Unterstützung und bei meinen Kindern bedanke ich mich für die klaglose Annahme der zeitlichen Entbehrungen.

Meiner Schwiegermutter danke ich für ihr hilfreiches Lektorat.

Meinen Eltern danke ich für ihre bedingungslose Unterstützung in allen Belangen.

8 Lebenslauf

Einwilligungserklärung zur Erhebung von epidemiologischen und klinischen Daten in Bezug auf die Operation Ihres Hodenhochstandes bzw. des Hodenhochstands Ihres Kindes in den Jahren 2010-2020 und das Ergebnis bis heute

(Version 1.0, 01.06.2021)

Ich habe verstanden, dass meine Einwilligung bezüglich meiner Teilnahme bzw. der Teilnahme meines Kindes an der Studie vollkommen freiwillig ist und dass ich diese Einwilligung jederzeit und ohne die Nennung von Gründen widerrufen kann.

Mir ist weiterhin bekannt, dass mir/ meinem Kind keine Nachteile entstehen, sollte ich nicht in die Datenerhebung einwilligen oder die Einwilligung widerrufen.

Ich bestätige, dass ich ausreichend Bedenkzeit hatte und verstanden habe, worum es in der Studie geht (u.a.: Studienziel, Inhalt, Zweck) und welche Daten erfasst werden. Etwaige Fragen meinerseits wurden im Vorfeld gestellt und beantwortet.

Über die strenge Vertraulichkeit, mit der meine Daten und die Daten meines Kindes behandelt werden, bin ich ausreichend informiert.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten bzw. die Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. nur in pseudonymisierter Form an kooperierende Universitäten und Kliniken weitergegeben werden können. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden nach Studienabschluss für 15 Jahre aufbewahrt.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

Die Patienteninformation und eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die Einwilligungserklärung verbleibt im St.-Antonius-Hospital Eschweiler in der Abteilung für Urologie und Kinderurologie.

Vor- und Nachname des Kindes/ des
Patienten _____

Unterschrift/en Patient/ Eltern (Eltern: Mutter und Vater)

Ggf. gesetzlicher Vertreter: _____

Ort: Datum: _____

Name des Arztes
(Druckschrift): _____

Adresse/Stempel der Klinik des Arztes:

Unterschrift des Arztes:

Patientenfragebogen

ID:

Sehr geehrte Eltern, lieber Patient,
wenn Sie sich entschieden haben, an der Erhebung teilzunehmen,
bitten wir Sie, diesen Fragebogen auszufüllen und zusammen mit Ihrer
schriftlichen Einverständniserklärung im beigefügten Freiumschlag an
uns zurück zu schicken.

Wann wurde bei Ihrem Kind/ bei Ihnen der Hodenhochstand diagnostiziert?

(Bitte das Zutreffende ankreuzen!)

- direkt nach der Geburt
- bei einer Vorsorgeuntersuchung durch den Kinderarzt
- sonstiges _____

Gab es direkt nach der Operation Komplikationen?

(z.B. Wundheilungsstörungen, Infektionen, einen Bluterguss oder ähnliches)

Wenn ja, welche? _____

War seitdem eine erneute Operation zur erneuten Korrektur des Hodenhochstands notwendig? (z.B. dadurch, dass der Hoden postoperativ wieder in der Leiste lag bzw. wieder nach oben gerutscht ist)

(Bitte das Zutreffende ankreuzen!)

- ja
- nein

Liegt der Hoden nun im Skrotum (Hodensack)?

(Bitte das Zutreffende ankreuzen!)

- ja
- nein
- kann ich nicht genau beurteilen

Praxis der Orchidopexie und deren Erfolgsrate **– eine unizentrische retrospektive** **Untersuchung**

Patienten- und Elterninformation

(Version 1.0, 01.06.2021)

Sehr geehrte Eltern, lieber Patient,

Ihr Kind/ Sie wurde/n zwischen **dem 01.01.2010 und dem 31.12.2020** aufgrund eines Hodenhochstandes operiert. Dies wollen wir zum Anlass nehmen und Sie einladen, mit Ihrem Kind bzw. dass Sie an einer Studie unserer Klinik teilzunehmen/teilnehmen, um die verschiedenen Aspekte in Bezug auf die damalige Operation und das Ergebnis zu erfassen.

Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt aufmerksam durch und sprechen Sie mit Ihren Angehörigen über eine mögliche Teilnahme an der Studie. Sie können uns jederzeit kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten und Fragen zu stellen. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, hat dies keinen Einfluss auf die weitere medizinische Versorgung Ihres Kindes oder von Ihnen. Ebenfalls können Sie Ihre Zusage zu jeder Zeit ohne eine Angabe von Gründen zurückziehen.

Warum wird die Studie durchgeführt?

Der Hodenhochstand ist im Kindesalter recht häufig und betrifft ca. 1-2 von 100 Jungen. Hierbei liegt der Hoden nicht im Hodensack (Skrotum). Es gibt mehrere Möglichkeiten der Diagnostik und einige unterschiedliche Operationstechniken, um den Hodenhochstand zu korrigieren und den Hoden in den Hodensack zu verlagern. Leider gibt es bisher nur wenige Studien, in denen Daten zur Durchführung und zu den Ergebnissen der korrigierenden Operationen erhoben wurden. Um in der Zukunft die Behandlung weiter zu verbessern und eine bestmögliche Patientenversorgung zu gewährleisten, ist es jedoch wichtig, solche Daten zu sammeln und auszuwerten.

In der Studie selbst werden die prä- und postoperativen Abläufe in der urologischen Klinik sowie Details zu den individuell durchgeführten Operationen erfasst. Diese Details werden aus dem Operationsbericht und aus der Patientenakte entnommen. Dabei wird erfasst, wie alt Ihr Kind/ Sie bei der Operation war/en, wo der Hoden vor der Operation lag, wer Ihr Kind/ Sie operiert hat und welche Operationstechnik angewendet wurde. Zusätzlich soll durch den beiliegenden Fragebogen erfasst werden, ob zum heutigen Zeitpunkt ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt wurde, ob und in dem seltenen Fall, wenn ja, welche Komplikationen (z.B. eine Hodenatrophie= ein vermindertes Größenwachstum des Hodens) aufgetreten sind und ob eine weitere Operation zur Korrektur des Hodenhochstands notwendig war.

Welcher Nutzen ergibt sich für mein Kind/ für mich aus der Teilnahme?

Ihr Kind wird/ Sie werden keinen unmittelbaren Vorteil durch die Teilnahme an der Studie und durch die Auswertung der Informationen haben. Allerdings kann nur durch eine solche Datenerfassung und -auswertung in der Zukunft die Beratung von Eltern und die Behandlung der Jungen verbessert werden.

Wer hat Zugang zu Ihren Daten?

Die erhobenen Daten werden streng vertraulich und unter Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht behandelt. Ihre persönlichen Daten bzw. die Daten Ihres Kindes werden mittels Fallnummer erfasst, d.h. Rückschlüsse auf Ihre Person bzw. auf Ihr Kind sind nur durch die Mitarbeiter des Sankt-Antonius-Hospitals möglich, die Zugriff auf die Datenbank haben. Diese Re-Identifizierung ist wichtig, da sich nur so die individuellen Krankheitsmerkmale in Bezug zu den klinischen Merkmalen setzen lassen. Daten werden nur von Personen, die die Studie ausführen und die Sicherheit überwachen, eingesehen.

Es werden keinerlei individualisierte Daten an Dritte weitergegeben.

Die Ergebnisse der Studie werden unter anderem im Rahmen einer Publikation und einer Promotionsarbeit veröffentlicht. Die Daten werden nur in unserem Zentrum erfasst, anonymisiert zu unserer Datenbank hinzugefügt und ausgewertet.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form. Die zurückgesendete Einwilligungserklärung sowie der Fragebogen werden in unserer Klinik für 15 Jahre aufbewahrt.

Was beinhaltet das Widerrufsrecht?

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.

Ihr Widerruf gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen schriftlich angeben. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Sie sind gemäß Art. 15 DSGVO jederzeit berechtigt, um umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu Ihrer Person bzw. der Person Ihres Kindes gespeicherten Daten zu ersuchen. Gemäß den Bestimmungen nach Art.16, Art.17 und Art.18 DSGVO können Sie jederzeit die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung respektive die Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Ebenso haben Sie jederzeit das Recht, eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie der betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten.

Hierzu können Sie sich schriftlich oder mündlich an die unten genannten Ansprechpartner wenden:

- Ansprechpartner in der klinischen Einrichtung:
 - Herr Stephan Schulte
 - Dr. med. Jens Rosellen
- Datenschutzbeauftragter
 - interner Datenschutzbeauftragter: Daniel Brenner, I. Martinett
 - externer Datenschutzbeauftragter: Dr. Ralf W. Schadowski, ADDAG GmbH und Co, KG, Krefelder Straße 121, 52070 Aachen

Für weitere Informationen über Ihre Datenschutzrechte in Deutschland oder bei Beschwerden haben Sie das Recht, sich an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. In diesem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

- Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Helga Bloch
Postfach 200444
40102 Düsseldorf
Telefon: 0211-984240
e-mail: poststelle@ldi.nrw.de

Dieses Patienteninformationsblatt enthält Informationen über die geplante Studie.

Mit Ihrer schriftlichen Einwilligungserklärung erlauben Sie uns, Daten von Ihnen und Ihrem Kind zu erheben. Ihre Daten werden verschlüsselt, so dass nur an der Studie beteiligte Mitarbeiter auf Ihre Person rückschließen können.

Das Informationsblatt und Ihre Einwilligung erhalten Sie für Ihre Unterlagen in Kopie.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten:

-das Informationsblatt und eine Einwilligungserklärung verbleiben bei Ihnen

-die zweite unterschiedene Einwilligungserklärung sowie den ausgefüllten Fragebogen senden Sie mit dem beiliegenden frankierten Rückumschlag an uns zurück

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung.

Anhang Ethikvotum



Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf

Herrn
Prof. Dr. med. Joachim Steffens
St.-Antonius-Hospital Eschweiler
Dechant-Deckers-Straße 8
52249 Eschweiler

vorab per Telefax:
02403 – 76 1275

ETHIK-KOMMISSION

Ansprechpartnerin:
Kathrin Lehmann
ethik@aekno.de
Tel 0211 4302 – 2276
Fax 0211 4302 – 2279

Ihr Schreiben vom:
01.04.2020

Ihr Zeichen:
-

Unsere lfd. Nummer:
2019310

Datum:
09.04.2020

Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Berufsordnung vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen

Praxis der Orchidopexie und deren Erfolgsrate in Deutschland - eine multizentrische retrospektive Untersuchung

laufende Nummer der nachträglichen Änderung: 6000207964

hier: Ihre Schreiben vom 30.03.2020 und 01.04.2020

Sehr geehrter Herr Professor Steffens,

die Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein hat Ihre nachträgliche Änderung geprüft.

Es bestehen keine berufsrechtlichen oder berufsethischen Bedenken gegen die weitere Durchführung dieser Studie einschließlich der oben genannten nachträglichen Änderung.

Im Übrigen verweisen wir auf unser Votum vom 11.11.2019.

Wir gehen davon aus, dass Sie die Prüffärzte in unserem Kammerbezirk über die Änderungen informieren.

Mit freundlichen Grüßen
gez.

Ausgefertigt:
i. A.

Dr. Dr. med. F. Pluisch
Vorsitzender des Gremiums IV
der Ethik-Kommission

Julia Rümmler
Rechtsreferentin der Ethik-Kommission

Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf
Postfach 30 01 42
40401 Düsseldorf
Telefon 0211 4302-0
Fax 0211 4302-2009
Mail aerktekammer@aekno.de
Web www.aekno.de

Kernarbeitszeiten:
Mo. bis Do. 9 Uhr bis 15 Uhr
Freitag 9 Uhr bis 14 Uhr

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank eG, Düsseldorf

IBAN DE89 3006 0601 0001 1452 90
BIC DAAEDEDXXX



Ärztammer Nordrhein, Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf

Herrn
Dr. med. Jens Rosellen
St.-Antonius-Hospital Eschweiler
Dechant-Deckers-Straße 8
52249 Eschweiler

ETHIK-KOMMISSION

Ansprechpartnerin:
Sandra Franz
ethik@aekno.de
Tel 0211 4302 – 2286
Fax 0211 4302 – 2279

Ihr Schreiben vom:
03.11.2019

Ihr Zeichen:
-

Unsere lfd. Nummer:
2019310

Datum:
11.11.2019

Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Berufsordnung vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen

Praxis der Orchidopexie und deren Erfolgsrate in Deutschland - eine multizentrische retrospektive Untersuchung

Sehr geehrter Herr Kollege Rosellen,

die Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein hat Ihr oben genanntes Schreiben vom 03.11.2019 mit Patienteninformation und Einverständniserklärung Version 1.0 vom 03.11.2019 zur Kenntnis genommen.

Damit konnten Sie nahezu alle Punkte unseres Votums vom 07.10.2019 zufriedenstellend umsetzen, so dass keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken mehr gegen die Durchführung der Studie bestehen.

Die Ethik-Kommission weist jedoch darauf hin, dass unverändert der für die Datenverarbeitung „Verantwortliche“ nicht in adäquater Form erwähnt wird. Die Tätigkeitsbeschreibung auf Seite 3 entspricht nicht vollumfänglich den Pflichten, denen der Verantwortliche nachzukommen hat. Die Ethik-Kommission empfiehlt, den Terminus Verantwortlicher (i.S. der Art. 12ff DSGVO) als solchen zu verwenden.

Vorsorglich weist die Ethik-Kommission darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung der Studie uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Wir machen darauf aufmerksam, dass sich das oben genannte Votum nur auf die bisher eingereichten Unterlagen bezieht. Nachträgliche Änderungen in Organisation und Ablauf der klinischen Prüfung, die nach Ihrer Auffassung vom Votum der Ethik-Kommission umfasst sein sollen, sollten umgehend zur Beratung mitgeteilt und die geänderten Passagen deutlich kenntlich gemacht werden.

Informationen und Änderungen, zu denen Sie kein Votum der Ethik-Kommission mit einem entsprechenden Antrag erbitten möchten, sind demgegenüber nicht zuzusenden.

Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf
Postfach 30 01 42
40401 Düsseldorf
Telefon 0211 4302-0
Fax 0211 4302-2009
Mail aerkammer@aekno.de
Web www.aekno.de

Kernarbeitszeiten:
Mo. bis Do. 9 Uhr bis 15 Uhr
Freitag 9 Uhr bis 14 Uhr

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank eG, Düsseldorf
IBAN DE89 3006 0601 0001 1452 90
BIC DAAEED33XXX

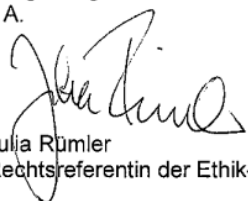


Wir gehen davon aus, dass Sie die Prüfer in unserem Kammerbezirk über dieses Votum informieren.

Mit freundlichen Grüßen
gez.

Dr. Dr. med. F. Pluisch
Vorsitzender des Gremiums IV
der Ethik-Kommission

Ausgefertigt:
i. A.


Julia Rümmler
Rechtsreferentin der Ethik-Kommission