

Aus der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Ergebnis der transperitonealen gegenüber der retroperitonealen robotisch assistierten
laparoskopischen Nierenteilresektion

TRAREN Studie

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Jonathan William Bernhard Azar
aus Courbevoie

Mainz, 2025

Namensnennung, Weitergabe unter gleichen Bedingungen (CC-BY-SA-4.0)

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Philipp Drees

1. Gutachter: Prof. Dr. med. René Mager

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Tobias Huber

Tag der Promotion: 14.07.2026

Ich widme diese Arbeit meinen Eltern.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
1 Einleitung	1
1.1 Zielsetzung	3
2 Literaturdiskussion	4
2.1 Grundlagen	4
2.1.1 Anatomie und topographische Lage der Niere	4
2.1.2 Klassifikation von Nierentumoren	6
2.1.3 Epidemiologie	8
2.1.4 Risikofaktoren	9
2.1.5 Diagnostik	10
2.2 Therapie	13
2.2.1 Vergleich OPN, LPN und RAPN	14
2.2.2 Robotisch assistierte Nierenteilresektion	15
2.3 Vergleichende Analyse der Zugangswege in der Literatur	20
2.3.1 Limitationen der Evidenz	24
3 Material und Methoden	26
3.1 Ethikantrag	26
3.2 Datenschutz und Datenmanagement	26
3.3 Datenerhebung	27
3.4 Studiendesign	28
3.5 Patientenpopulation	29
3.5.1 Einschlusskriterien	29
3.5.2 Ausschlusskriterien	29
3.6 Intervention	29
3.6.1 Transperitonealer Zugang	29

3.6.2	Retroperitonealer Zugang	29
3.7	Studienparameter	30
3.7.1	Baseline-Charakteristika	30
3.7.2	Perioperativer Outcome	34
3.7.3	Postoperative Haupt- und Nebenzielgrößen	35
3.8	Fallzahlberechnung	37
3.9	Statistische Analyse	38
4	Ergebnisse	39
4.1	Baseline-Charakteristika	39
4.1.1	Patientenbezogene Daten	39
4.1.2	Erkrankungs-assoziierte Variablen	40
4.1.3	Erfahrung des Operateurs mit dem gewählten operativen Zugang	40
4.2	Perioperativer Outcome	42
4.3	Postoperative Haupt- und Nebenzielgrößen	44
4.3.1	Hauptzielgröße Trifecta	44
4.3.2	Postoperative Nebenzielgrößen	45
4.3.3	Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge	49
5	Diskussion	51
5.1	Methodenkritik	55
6	Zusammenfassung	56
7	Literaturverzeichnis	58
8	Anhang	72
8.1	Fragebogen für die Operateure	72
8.2	Fragebogen zur Nachsorge	73
9	Danksagung	75
10	Tabellarischer Lebenslauf	76

Abkürzungsverzeichnis

a.	arteria
AACCI	age adjusted Charlson Comorbidity Index
AIDS	acquired immune deficiency syndrome
BMI	Body Mass Index
CCI	Charlson Comorbidity Index
CEUS	contrast-enhanced ultrasound
CKD-EPI	Chronic Kindney Disease Epidemiology
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
dl	Deziliter
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
g	Gramm
Hb	Hämoglobin
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IQR	Interquartilsabstand
kg	Kilogramm
LPN	laparoskopische partielle Nephrektomie
m.	musculus
m ²	Quadratmeter
MAL	mittlere Achsillarlinie
MCL	Medioklavikularlinie
mg	Milligramm
min	Minuten
ml	Milliliter

mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MRT	Magnetresonanztomographie
N/n	Anzahl
OP	Operation
OPN	offene partielle Nephrektomie
R-RAPN	retroperitoneale robotisch assistierte partielle Nephrektomie
RAPN	robotisch assistierte partielle Nephrektomie
RCC	renal cell carcinoma
SPARE	<u>S</u> implified <u>P</u> ADUA <u>R</u> enal
SRM	small renal mass
T-RAPN	transperitoneale robotisch assistierte partielle Nephrektomie
TNM	T (Tumor), N (Nodes), M (Metastasen)
UICC	Union for International Cancer Control
v.	vena
vgl.	vergleiche
WHO	world health organisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Trokar-Platzierung bei T - RAPN (nach Abdel Raheem <i>et al.</i> , 2017).....	17
Abbildung 2 Trokar-Platzierung bei R - RAPN (nach Bianchi <i>et al.</i> , 2021)	19
Abbildung 3 Tumorentitäten bei R - RAPN	47
Abbildung 4 Tumorentitäten bei T - RAPN	47

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley <i>et al.</i> , 2017).....	7
Tabelle 2 Stadieneinteilung nach TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley <i>et al.</i> , 2017).....	8
Tabelle 3 R-Klassifikation des TNM-Systems (Brierley <i>et al.</i> , 2017).....	15
Tabelle 4 age-adjusted Charlson Comorbidity Index (Charlson <i>et al.</i> , 1994).....	31
Tabelle 5 1-Jahres-Mortalitätsrate nach ACCI (Charlson <i>et al.</i> , 1994)	32
Tabelle 6 SPARE Score (Ficarra <i>et al.</i> , 2019)	33
Tabelle 7 Einteilung Risikogruppen (Ficarra <i>et al.</i> , 2019)	33
Tabelle 8 Clavien-Dindo Klassifikation (Clavien <i>et al.</i> , 2009).....	36
Tabelle 9 Baseline-Charakteristika	41
Tabelle 10 Perioperativer Outcome	43
Tabelle 11 Hauptzielgröße Trifecta	44
Tabelle 12 postoperative Nebenzielgrößen	46
Tabelle 13 Ergebnis der histologischen Untersuchung.....	48
Tabelle 14 Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge.....	50

1 Einleitung

Seit den 90er Jahren steigt die Zahl der an Nierentumoren Erkrankten stetig, was paradox erscheint, denn das Erkrankungs- und Sterberisiko nimmt zumindest für Männer ebenso stetig ab. Für Frauen hingegen bleiben sowohl Erkrankungs- und Sterberisiko als auch die Fallzahlen gleich. Grund für diese Diskrepanz zwischen Fallzahlen und altersstandardisierten Erkrankungs- und Sterberaten für Männer liegt in der demographischen Entwicklung. Mehr Menschen im relevanten Erkrankungsalter und der vermehrte Einsatz von Ultraschall-, CT- und MRT-Untersuchungen, lassen die Fallzahlen zunehmen. Mit einer Inzidenz von etwa 15.000 Neuerkrankungen pro Jahr in Deutschland gehören Nierentumoren im Vergleich zu anderen Tumorentitäten zu den eher seltenen Tumorerkrankungen (Ronckers *et al.*, 2023).

Durch immer bessere Verfügbarkeit von Ultraschalluntersuchungen werden viele Nierentumoren in frühen Krankheitsstadien diagnostiziert und gehen deshalb mit einer relativ günstigen Prognose einher. Die mittlere 5-Jahres-Überlebensrate für Männer liegt bei 77%, für Frauen bei 79% (Ronckers *et al.*, 2023).

Circa 95% der diagnostizierten Nierentumoren werden nach histologischer Sicherung als Nierenzellkarzinome eingestuft (Ronckers *et al.*, 2023).

In der Therapie der lokal begrenzten Nierentumoren stellt inzwischen die operative Versorgung des Tumors im Sinne einer organerhaltenden Nierenteilresektion aufgrund des besseren Erhalts der Nierenfunktion und der Reduktion des kardiovaskulären Risikos den Goldstandard dar (Scosyrev *et al.*, 2014; Capitanio *et al.*, 2015). Die Nierenteilresektion kann sowohl offen, laparoskopisch, als auch robotisch assistiert durchgeführt werden, wobei die Datenlage Hinweise darauf liefert, dass die offene Nierenteilresektion den minimal-invasiven operativen Methoden nach Outcome unterlegen ist (Bex *et al.*, 2025). Zur Bewertung der Ergebnisse von robotisch assistierten Eingriffen, wird der Trifecta Status als etabliertester Parameter herangezogen. Positiv ist der Trifecta Status bei Erreichen einer warmen Ischämiezeit von ≤ 25 Minuten, einem tumornegativen Absetzungsrand und einem komplikationsfreien Verlauf (Khalifeh *et al.*, 2013). Die robotisch assistierte Nierenteilresektion kann über zwei Zugangswege realisiert werden, den transperitonealen und den retroperitonealen, wobei die Wahl des operativen Zugangsweges nach wie vor dem Operateur obliegt. Hier spielen sowohl Erfahrung, operative Fähigkeiten und Präferenzen der Operateure mit den jeweiligen Zugängen

eine Rolle (Campbell *et al.*, 2017; Bourgi *et al.*, 2023). Vergleicht man die beiden Verfahren, zeigt die retroperitoneale im Gegensatz zur transperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektion eine kürzere stationäre Aufenthalts- und Operationsdauer (Carbonara *et al.*, 2022). Hinsichtlich des Trifecta Outcomes konnten keine Unterschiede zwischen den beiden operativen Zugängen nachgewiesen werden (Xia *et al.*, 2016; Pavan *et al.*, 2018; McLean *et al.*, 2020; Carbonara *et al.*, 2022).

Trotz der in den letzten Jahren zunehmenden Anzahl an Studien, die die beiden Zugangswege der robotisch assistierten Nierenteilresektion hinsichtlich ihrer Outcomes vergleichen, stützen sich die meisten systematischen Übersichtsarbeiten zu diesem Thema nach wie vor auf retrospektive Fallserien (Xia *et al.*, 2016; Harke *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). Angesichts der Tatsache, dass bislang lediglich eine prospektive Studie mit kleiner Fallzahl von Tanaka *et al.*, (2013) vorliegt, beruht die aktuelle Evidenzlage überwiegend auf retrospektiven Untersuchungen und weist entsprechende methodische Limitationen auf (Tanaka *et al.*, 2013). Ziel dieser Arbeit ist mithilfe einer prospektiv geführten Studie die Ausweitung der Evidenz zur Anwendung der retroperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektion im klinischen Setting der Operationsentscheidung.

1.1 Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit untersucht die potenzielle Nicht-Unterlegenheit der retroperitonealen im Vergleich zur transperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektion hinsichtlich des Trifecta Outcomes als zentralen Parameter zur Bewertung der operativen Ergebnisse beider Verfahren. Wie im vorherigen Abschnitt bereits erläutert, existiert zum jetzigen Zeitpunkt nur eine prospektive Arbeit, die den retroperitonealen gegenüber dem transperitonealen Zugangsweg der robotisch assistierten Nierenteilresektion untersucht. Im klinischen Setting ist es nötig fundierte Entscheidungen hinsichtlich der Wahl des operativen Verfahrens treffen zu können, wofür eine umfassende Evidenzbasis unerlässlich ist. Im Folgenden ist die Arbeitshypothese formuliert.

Hypothese:

Im klinischen Setting der individuellen Entscheidung des Operateurs zwischen dem transperitonealen und retroperitonealen operativen Zugangsweg bei der robotisch assistierten Nierenteilresektion zeigt der retroperitoneale gegenüber dem transperitonealen Zugang keine Unterlegenheit bei den Trifecta Outcome Parametern.

2 Literaturdiskussion

2.1 Grundlagen

Im nachfolgenden Kapitel werden zur Einführung in die Thematik die medizinischen Grundlagen dargestellt. Dabei wird zunächst die Anatomie der Nieren beschrieben, gefolgt von der Klassifikation, den Risikofaktoren und der Epidemiologie von Nierentumoren sowie den derzeit verfügbaren diagnostischen Verfahren.

2.1.1 Anatomie und topographische Lage der Niere

Die Nieren sind paarig angelegt und messen jeweils im Durchschnitt 12 cm in der Länge, 6 cm in der Breite und 3 cm im Durchmesser. Das Gewicht variiert durchschnittlich zwischen 150 – 180 g (Schünke *et al.*, 2022). Die Nieren sind beide retroperitoneal im Spatium retroperitoneale gelegen von dorsolateral durch den M. quadratus lumborum und dorsomedial durch den M. psoas begrenzt. Die rechte Niere liegt aufgrund der Lokalisation der Leber etwa 1 – 2 cm tiefer als die linke. Umgeben wird die Niere von drei Schichten, von innen nach außen: der Capsula fibrosa, der Capsula adiposa, welche nach dorsal stärker ausgeprägt ist als nach ventral und der Fascia renalis. Letztere grenzt die Nieren von den umgebenden Organen ab und umschließt die Niere, die Nebenniere und das perinephrische Fettgewebe. Die Blätter der Faszie sind superior, lateral und medial der Niere miteinander verschmolzen, nach inferior ist sie für den Durchtritt der Ureteren und der Gefäße offen. Nach kranial wird das obere Drittel der Nieren durch das Zwerchfell überdeckt, weshalb die Nieren atemverschieblich sind und eine enge Lagebeziehung zur Pleura besteht, die bis auf das Niveau der zwölften Rippe reicht. Die rechte Niere wird nach anterior durch die Leber und die rechte Kolonflexur begrenzt. Der absteigende Teil des Duodenum und der Pankreaskopf liegen über dem rechten Nierenhilus. Nach medial wird die rechte Niere durch die V. cava inferior begrenzt. Die linke Niere wird nach anterior durch die linke Kolonflexur begrenzt. Der linke Nierenhilus liegt in direkter anatomischer Beziehung zum Pankreaskörper und den Gefäßen der Milz (MacLennan, 2012).

Makroskopisch lässt sich das Nierenparenchym in die Nierenrinde, den Cortex renalis und das Nierenmark, die Medulla renalis einteilen (Schünke *et al.*, 2022).

Die versorgenden Strukturen der Niere sind, von ventral nach dorsal: die V. renalis, die A. renalis und der Ureter, welche durch den Nierenhilus oder den Sinus renalis ziehen. Besonders wichtig für die operativen Zugangswege ist die Anatomie der Gefäße der Niere. Die Nierenarterien ziehen von der Aorta abdominalis direkt unter dem Abgang der A. mesenterica superior zur Niere und verzweigen sich in der Regel in zwei, gelegentlich auch drei Hauptäste erster Ordnung: den Ramus anterior, der vor dem Nierenbecken verläuft, und den Ramus posterior, der sich hinter dem Nierenbecken befindet. Noch vor dem Hilus teilen sich diese Hauptäste weiter in Äste zweiter Ordnung aus denen sich insgesamt vier bis fünf Segmentarterien bilden. Häufig verzweigen sich diese bereits vor dem Eintritt in das Nierenparenchym in mehrere Äste dritter Ordnung, die als Interlobararterien bezeichnet werden. Diese verlaufen jeweils zwischen zwei Markpyramiden im Nierenparenchym. Die venöse Versorgung der Niere bietet viele mögliche interindividuelle Variationen. Vom peritubulären Venenplexus drainiert die V. rectae in die V. arcuata. Ähnlich dem arteriellen System, drainiert die V. arcuata in die Interlobarvenen, welche in der Regel zwei bis drei Äste bilden und sich anterior des Nierenhilus in die V. renalis vereinigen (MacLennan, 2012).

2.1.2 Klassifikation von Nierentumoren

Die Klassifikation der Nierentumoren ist sowohl für die Prognose als auch das therapeutische Vorgehen von großer Relevanz. Weltweit anerkannter Standard für die Klassifikation von Nierentumoren ist die WHO-Klassifikation von 2022. Im Gegensatz zur Mainzer Klassifikation von 1986 werden hier nicht nur histologische, sondern auch molekulare und genetische Merkmale der Tumoren integriert (Diaz, Mora und Hakam, 1999; Moch *et al.*, 2022). Grob eingeteilt werden Nierentumoren in benigne und maligne Tumoren. Der mit Abstand häufigste Tumor in der Gruppe der Malignome bei Erwachsenen ist das Nierenzellkarzinom mit 95 % der diagnostizierten malignen Nierentumoren und seinen histologischen Subtypen: dem klarzelligen, papillären und chromophoben Nierenzellkarzinom. Im Kindes- und Jugendalter ist das Nephroblastom der häufigste maligne Tumor der Niere (Ronckers *et al.*, 2023). Die Datenlage zu benignen Tumoren der Niere ist im Vergleich zu den malignen Tumoren begrenzt. Die drei häufigsten benignen Tumoren der Niere sind das Onkozytom, die einfachen Nierenzysten und das Angiomyolipom (Snyder *et al.*, 2006).

Eine weitere Klassifikation stellt die TNM-Klassifikation der UICC (Union for International Cancer Control) als international anerkanntes System zur klinischen Stadieneinteilung von Tumorerkrankungen dar. T steht hier für Größe und Ausbreitung des Primärtumors, N für das Fehlen oder Vorhandensein von örtlich oder regionären Lymphknotenmetastasen und M für das Fehlen oder Vorhandensein von Fernmetastasen. Genutzt wird die TNM-Klassifikation vor allem im klinischen Kontext zum Staging und der Therapieplanung im Sinne der möglichen Operabilität des Tumors. In Tabelle 1 TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley *et al.*, 2017) und Tabelle 2 Stadieneinteilung nach TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley *et al.*, 2017) sind die aktuelle TNM-Klassifikation für Nierenzellkarzinome und die sich daraus ergebende Stadieneinteilung dargestellt.

Tabelle 1 TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley et al., 2017)

T – Primärtumor	Definition
Tx	Primärtumor kann nicht beurteilt werden
T0	kein Primärtumor nachweisbar
T1	Tumor ≤ 7 cm in der größten Ausdehnung, begrenzt auf die Niere
T1a	Tumor < 4 cm
T1b	Tumor > 4 cm und < 7 cm
T2	Tumor > 7cm in der größten Ausdehnung, begrenzt auf die Niere
T2a	Tumor > 7 cm und < 10 cm
T2b	Tumor > 10 cm, begrenzt auf die Niere
T3	Tumor infiltriert große Nierenvenen oder das perinephrische Fettgewebe, aber nicht in die ipsilaterale Nebenniere und nicht außerhalb der Fascia renalis
T3a	Breitet sich in die Nierenvenen oder ihre segmentalen Zweige aus oder infiltriert perirenales und/oder renales Sinusfett, aber nicht über die Fascia renalis hinaus
T3b	Tumor mit Ausbreitung in die Vena cava inferior unterhalb des Zwerchfells
T3c	Tumor mit Ausbreitung in die Vena cava inferior oberhalb des Zwerchfells oder mit Infiltration der Wand der Vena cava
T4	Tumor infiltriert über die Fascia renalis hinaus (eingeschlossen die kontinuierliche Ausbreitung in die ipsilaterale Nebenniere)
N – regionäre Lymphknoten	Definition
Nx	regionale Lymphknoten können nicht beurteilt werden
N0	keine regionalen Lymphknotenmetastasen
N1	Vorliegen von Lymphknotenmetastasen
M – Fernmetastasen	Definition
M0	ohne Fernmetastasierung
M1	mit Fernmetastasierung

Tabelle 2 Stadieneinteilung nach TNM-Klassifikation des Nierenzellkarzinoms (Brierley et al., 2017)

Tumorstadium	T	N	M
Stadium I	T1	N0	M0
Stadium II	T2	N0	M0
Stadium III	T3	N0	M0
	T1, 2, 3	N1	M0
Stadium IV	T4	Jedes N	M0
	Jedes T	Jedes N	M1

2.1.3 Epidemiologie

Aufgrund der großen klinischen Relevanz von malignen Nierentumoren für die Tumurvorsorge und die Entwicklung von Diagnostik- und Therapieverfahren wird im folgenden Abschnitt lediglich auf die Epidemiologie des Nierenzellkarzinoms eingegangen.

Großangelegte Studien zu epidemiologischen Daten von Krebserkrankungen werden hierzulande vom Robert-Koch-Institut durchgeführt. Mit einem prozentualen Anteil von 2,1 % für Frauen und 3,6 % für Männer, liegen bösartige Neubildungen der Niere für Frauen an elfter und für Männer an achter Stelle der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebserkrankungen in Deutschland im Jahr 2020. Die Inzidenz, also die neu aufgetretenen Erkrankungen innerhalb einer Personengruppe während eines bestimmten Zeitraumes, lag für die nach ICD-10 mit C64 kodierten bösartigen Neubildungen der Niere in Deutschland für Männer bei 9980 Neuerkrankungen im Jahr 2019 und 9330 Neuerkrankungen im Jahr 2020, respektive eine altersstandardisierte Neuerkrankungsrate je 100000 Personen von 16,1 % im Jahr 2019 und 15,2 % im Jahr 2020. 2019 erkrankten 5120 Frauen und 2020 erkrankten 4830 Frauen an einer bösartigen Neubildung der Niere. Die altersstandardisierte Neuerkrankungsrate lag hier 2019 bei 6,9 % und 2020 bei 6,6 %. Männer sind also mehr als doppelt so häufig betroffen wie Frauen. Seit 2010 zeigen die altersstandardisierten Erkrankungsrate für beide Geschlechter einen leichten Rückgang. Der Median des Erkrankungsalters lag

sowohl 2019 als auch 2020 für Männer bei 71 Jahren und für Frauen bei 68 Jahren (Ronckers *et al.*, 2023).

Als Periodenprävalenz bezeichnet man die Häufigkeit einer Erkrankung oder eines Merkmals in einer Personengruppe in einem bestimmten Zeitraum. Im Zeitraum von 2015 – 2019 waren in Deutschland 19400 Frauen und 36300 Männer von einer bösartigen Neubildung der Niere betroffen. Die relative Überlebensrate lag 2019 – 2020 für Frauen bei 79 % und für Männer bei 77 % (Ronckers *et al.*, 2023).

An einer bösartigen Neubildung der Niere gestorben sind in Deutschland im Jahr 2019 1920 Frauen und im Jahr 2020 2034 Frauen. Das entspricht einer altersstandardisierten Sterberate für 100000 Personen von 1,8 % für das Jahr 2019 und 1,9 % für das Jahr 2020. Der Median des Sterbealters der Frauen lag hier für die Jahre 2019 und 2020 bei 81 Jahren. 2019 sind 3230 Männer und 2020 3121 Männer an einer bösartigen Neubildung der Niere verstorben. Die altersstandardisierte Sterberate je 100000 Einwohner lag hier für das Jahr 2019 bei 4,5 % und für das Jahr 2020 bei 4,2 %. Der Median des Sterbealters für Männer betrug, sowohl für 2019 als auch für 2020, 77 Jahre (Ronckers *et al.*, 2023).

2.1.4 Risikofaktoren

Neben dem Alter, dem Geschlecht, der genetischen Prädisposition und einer chronischen Niereninsuffizienz mit Dialysepflichtigkeit als nicht modifizierbare Risikofaktoren, gibt es modifizierbare, also beeinflussbare Risikofaktoren (Ljungberg *et al.*, 2019). Im folgenden Abschnitt werden die wichtigsten modifizierbaren Risikofaktoren für die Entstehung eines Nierenzellkarzinoms dargestellt.

Hierbei stellt das Rauchen einen der wichtigsten modifizierbaren Risikofaktoren für das Nierenzellkarzinom dar. Sowohl männliche Raucher als auch ehemalige Raucher haben ein um 54 % geschätztes erhöhtes Risiko an einem Nierenzellkarzinom zu erkranken. Für Frauen liegt das geschätzte erhöhte Risiko durch Rauchen oder ehemaliges Rauchen an einem Nierenzellkarzinom zu erkranken bei 22 %. Für beide Geschlechter ist eine Dosis-Wirkungsbeziehung mit erhöhtem Erkrankungsrisiko für starke Raucher nachweisbar (Hunt *et al.*, 2005). Zudem soll die Risikoerhöhung für entwöhnte Raucher geringer ausgeprägt sein als für Raucher (Cumberbatch *et al.*, 2016).

Ein weiterer wichtiger modifizierbarer Risikofaktor ist das Übergewicht. Für Männer steigt hier das Risiko ab einem Body-Mass-Index (BMI) von 23 kg/m² pro Erhöhung um 5 kg/m² um circa 24 % und für Frauen um 34 % (Renehan *et al.*, 2008).

Außerdem zeigten Behrens und Leitzmann, 2013 eine inverse Korrelation zwischen körperlicher Aktivität und dem Risiko an einem Nierenzellkarzinom zu erkranken (Behrens and Leitzmann, 2013).

Als gesicherter modifizierbarer Risikofaktor für das Nierenzellkarzinom gilt zudem die sehr hohe berufliche Exposition mit Trichlorethen (Henschler *et al.*, 1995). Eingesetzt wurde Trichlorethen in der Vergangenheit vor allem in Lösungsmitteln für die Entfettung von Metallen, als intermediäre Chemikalie für die Herstellung von Polyvinylchlorid, als intermediäre Chemikalie für die Herstellung von chlorierten und fluorierten Kohlenwasserstoffen, in der Textilindustrie, beim Färben von Textilien und als Lösungsmittel in Farben, Lacken und Pestiziden. Deshalb kann seit 2018 ein durch sehr hohe berufliche Exposition mit Trichlorethen aufgetretenes Nierenzellkarzinom als Berufskrankheit anerkannt und dementsprechend entschädigt werden (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2018).

2.1.5 Diagnostik

Patienten mit Nierenzellkarzinomen in frühen Stadien präsentieren sich nur sehr selten mit den klassischen Symptomen wie sichtbarer Makrohämaturie, Flankenschmerzen oder einer palpablen abdominalen Raumforderung (Vasudev *et al.*, 2020). Treten lokale oder systemische Symptome auf, korreliert dies meist mit einer aggressiveren Tumorphistologie, einer fortgeschrittenen Erkrankung und einem schlechteren Outcome für die Patienten (Lee *et al.*, 2002; Patard *et al.*, 2003). Die Diagnostik der Nierenzellkarzinome stützt sich neben der Anamnese, der körperlichen Untersuchung, der Interpretation von Laborbefunden und der Biopsie vor allem auf den Einsatz von bildgebenden Verfahren. Durch die breite Verfügbarkeit bildgebender Verfahren werden heutzutage viele Nierentumoren in frühen Stadien als Zufallsbefunde beim Einsatz von Ultraschall, Computertomographie und Magnetresonanztomographie für ursprünglich andere medizinische Indikationen entdeckt (Vasudev *et al.*, 2020). Im folgenden Abschnitt werden die für die Diagnostik von Nierenzellkarzinomen eingesetzten bildgebenden Verfahren und die Biopsie als diagnostisches Instrument dargestellt.

2.1.5.1 Bildgebende Verfahren

2.1.5.1.1 Abdomineller Ultraschall

Als ubiquitär verfügbares und kosteneffizientes radiologisches Verfahren bietet der abdominelle Ultraschall eine schnell durchführbare Untersuchung, ohne Strahlenbelastung für die Patienten, zur Detektion von Raumforderungen der Niere (Ljungberg *et al.*, 2019). Für Tumoren mit > 3 cm Größe hat die Ultraschalluntersuchung eine Trefferrate von 85 – 100 %, jedoch sinkt diese bei Tumoren mit einer Größe von 2 – 3 cm und kleiner auf lediglich 67 – 82 % (Rossi *et al.*, 2018). Als Ergänzung zur konventionellen Ultraschalluntersuchung existiert die kontrastmittelgestützte Ultraschalluntersuchung (CEUS), welche für die Differenzierung von Septen und Knoten in komplexen zystischen Tumoren und als Alternative zur Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) bei Kontraindikationen wie zum Beispiel einer Niereninsuffizienz eingesetzt werden kann (Roussel *et al.*, 2022). In der aktuellen Leitlinie gibt es keine Empfehlung für eine alleinige Ultraschalluntersuchung zur Diagnostik von Nierentumoren (Leitlinienprogramm Onkologie, 2024). Im Vergleich mit der Computertomographie wies die Ultraschalluntersuchung in einer Studie von Maqbool *et al.*, 2025 eine Sensitivität von circa 87 % und eine Spezifität von 80 % auf (Maqbool *et al.*, 2025).

2.1.5.1.2 Computertomographie

Wie in Kapitel 2.1.5 beschrieben, werden heute viele Nierentumoren in frühen Stadien inzidentell detektiert, was wiederum bedeutet, dass viele der Tumoren als small renal masses (SRM) entdeckt werden. SRMs sind definiert als eine nicht größer als 4 cm messende kontrastmittelaufnehmende Raumforderung der Niere (Gill *et al.*, 2010). Die CT-Untersuchung stellt das Standardverfahren zur Beurteilung von kleinen Nierentumoren dar (Sheth *et al.*, 2001). Das Untersuchungsprotokoll zur Beurteilung der potenziellen Tumorinfiltration in den Nierenhilus, intra- und extrarenale Gefäße und das perinephrische Fettgewebe sieht eine Nativaufnahme gefolgt von einer Aufnahme mit früharterieller und einer Aufnahme mit venöser Phase vor (Hallscheidt *et al.*, 2002, 2004; Israel, Hecht und Bosniak, 2006). Die Nativaufnahme wird ohne Kontrastmittelgabe von der Leberkuppe bis zur Symphyse durchgeführt und kann später als Vergleichsaufnahme dienen. In der früharteriellen Phase mit Kontrastmittel von der Leberkuppe bis zum Beckeneingang, auch kortikomedulläre Phase genannt, lassen sich der Nierenkortex und die Nierengefäße besonders gut beurteilen. In der anschließenden venösen Phase mit Kontrastmittel oder nephrographischen Phase

von der Leberkuppe bis zur Symphyse, lassen sich das Nierenparenchym, die Nierenvenen und gegebenenfalls betroffene Lymphknoten beurteilen (Israel und Bosniak, 2005). Als Goldstandard etabliert hat sich die CT-Untersuchung in der Resektionsplanung bei höherer Ortsauflösung als die MRT-Untersuchung (Kim, Choi und Cho, 2014). Ebenfalls gut mit der CT erheben lässt sich der an späterer Stelle dieser Arbeit in Kapitel 3.7.1.2 beschriebene SPARE-Score.

2.1.5.1.3 Magnetresonanztomographie

Die MRT-Untersuchung ist im Vergleich schlechter verfügbar und eine eher kosten- und zeitintensive Untersuchung, bietet jedoch ohne Strahlenexposition eine Alternative zur CT-Untersuchung bei Allergien oder Unverträglichkeiten auf das bei der CT genutzte intravenöse Kontrastmittel oder bei Schwangerschaft ohne Niereninsuffizienz (Hallscheidt *et al.*, 2005; Putra *et al.*, 2009). Bei Verdacht auf Venen- oder Cava-Beteiligung ist die MRT-Untersuchung das Mittel der Wahl. In mehreren Studien zeigte die MRT im Vergleich zur CT bessere Ergebnisse in der Ausdehnungsbeurteilung eines Cavazapfens. Hierzu wird neben nativen T1-Sequenzen eine hochauflösende axiale T2-Sequenz von der Vorhofebene bis zum Nierenunterrand durchgeführt (Hallscheidt *et al.*, 2005; Prando, Prando und Prando, 2006; Guzzo *et al.*, 2009). Sowohl die CT als auch die MRT liefern bisher nur eingeschränkt Aussagen zur Malignität oder zum Grading von Tumoren der Niere. Die Nutzung von spezielleren MRT-Techniken wie Diffusions- oder der Perfusionsgewichteten Aufnahme zum Grading oder der Beurteilung der Malignität sind Gegenstand der Forschung (Giannarini, Petralia und Thoeny, 2012).

2.1.5.2 Biopsie

Entgegen früheren Empfehlungen ist die Biopsie als Instrument in der Diagnostik von Nierenzellkarzinomen nicht mehr kontraindiziert. Dennoch ist die Indikationsstellung einer Biopsie als invasive Diagnostik streng zu prüfen und mit gewissen Risiken verbunden. Fragestellungen, bei denen eine Biopsie diskutiert werden sollte, sind beispielsweise die histologische Sicherung und Klassifikation von primären Tumoren der Niere unklarer Dignität vor systemischer Therapie oder der Ausschluss von anderen Nierenraumforderungen wie Abszessen, Lymphomen oder Metastasen bei bekanntem oder vermutetem extrarenalen Primärtumor (Leitlinienprogramm Onkologie, 2024). Die häufigsten Komplikationen der Biopsie einer renalen Raumforderung sind Hämatoome, Schmerzen, Makrohämaturie und ein Pneumothorax (Patel *et al.*, 2016). Ohne folgende Konsequenz für die Therapie, wie zum Beispiel bei

Patienten, die unabhängig der Dignität ihres Nierentumors operiert werden möchten, sollte eine invasive Diagnostik wie die Biopsie deshalb nicht durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie, 2024). Jedoch kann die Durchführung einer Biopsie vor einer geplanten Operation die Dignität eines benignen Befundes sichern und damit Operationen bei nicht malignen Nierentumoren reduzieren. Eine große Metaanalyse zeigte eine potenzielle Reduktion der Operationen um circa 16 % mit vorangegangener Biopsie. Es persistierte dennoch die Gefahr einer Untertherapie aufgrund falsch negativer Einschätzung der Biopsie (Volpe *et al.*, 2012). Ebenso zeigten Patel *et al.*, 2016 in einem systematischen Review, dass 36,7 % der Patienten die sich trotz eines negativen Ergebnisses in der Biopsie einer Tumorentfernung unterzogen, einen malignen Befund in der pathologischen Untersuchung des Tumors erhielten (Patel *et al.*, 2016).

2.2 Therapie

Die in Kapitel 2.1.5.1 beschriebenen Modalitäten werden nicht nur zur Diagnostik beziehungsweise Ausbreitungsdiagnostik, sondern ebenfalls zur Planung der weiteren Therapie genutzt. So entscheiden anatomische Lage, Größe und Komplexität des Tumors unter anderem über die Wahl des genutzten Operationsverfahrens und des operativen Zugangsweges. Zur Behandlung im Sinne einer Kuration lokal begrenzter Nierentumoren soll laut S3-Leitlinie von 2024 eine chirurgische Resektion erfolgen. Bei Tumoren mit der Klassifikation T1 soll diese chirurgische Resektion nierenerhaltend durchgeführt werden. Für Tumoren der Kategorie T2 und größer sollen ebenfalls nierenerhaltende Verfahren im Sinne einer Nierenteilresektion, wenn technisch möglich, erfolgen. Zudem sollte sich die Wahl des Operationsverfahrens einer Nierenteilresektion an der Erfahrung des jeweiligen Operateurs orientieren (Leitlinienprogramm Onkologie, 2024). Im folgenden Kapitel werden die gängigen Operationsverfahren für kleine Nierentumoren: die offene (OPN), die laparoskopische (LPN) und die robotisch assistierte Nierenteilresektion (RAPN) gegenübergestellt. Im Verlauf wird im Sinne der Fragestellung dieser Arbeit gesondert auf die transperitoneale (T-RAPN) und die retroperitoneale (R-RAPN) robotisch assistierte Nierenteilresektion eingegangen.

2.2.1 Vergleich OPN, LPN und RAPN

Verglichen werden können die gängigsten Operationsverfahren zur Nierenteilresektion unter anderem mithilfe folgender Parameter: Operationszeit, Komplikationsrate, Blutverlust, warme Ischämiezeit, onkologische Endpunkte, stationärer Aufenthaltsdauer und funktionelle Ergebnisse nach der Operation (Leitlinienprogramm Onkologie, 2024).

In mehreren systematischen Übersichtsarbeiten konnten für die OPN signifikant kürzere Operationszeiten im Vergleich zur RAPN beschrieben werden (Shen *et al.*, 2016; Xia *et al.*, 2017; Cacciamani *et al.*, 2018; Tsai *et al.*, 2019; Grivas *et al.*, 2019). Operationszeiten scheinen generell auch bei LPN länger zu sein als bei OPN (Marszalek *et al.*, 2009; Lane and Gill, 2010). Zwischen RAPN und LPN konnten keine generellen Unterschiede hinsichtlich der Operationszeit nachgewiesen werden. Für komplexe Tumoren war die Operationszeit bei der RAPN im Vergleich zur LPN jedoch kürzer (Choi *et al.*, 2015; Cacciamani *et al.*, 2018).

Sowohl für intra- als auch für postoperative Komplikationen konnten von mehreren systematischen Reviews geringere Raten an Komplikationen für die RAPN im Vergleich zur OPN nachgewiesen werden (Shen *et al.*, 2016; Xia *et al.*, 2017; Cacciamani *et al.*, 2018; Grivas *et al.*, 2019; Tsai *et al.*, 2019). Eine kürzlich durchgeführte systematische Untersuchung von 31 Studien mit insgesamt 769 Patient konnte bei intraoperativen Komplikationen keinen signifikanten Unterschied zwischen der RAPN, der OPN und der LPN feststellen. Jedoch traten hier bei der RAPN und LPN signifikant weniger postoperative Komplikationen auf als bei der OPN (Calpin *et al.*, 2023). Außerdem konnten Tsai *et al.*, 2019 und Xia *et al.*, 2017 einen geringeren Blutverlust für die RAPN im Vergleich zur OPN feststellen (Xia *et al.*, 2017; Tsai *et al.*, 2019). Calpin *et al.*, 2023 zeigten ebenfalls einen geringeren Blutverlust für die RPN als die LPN (Calpin *et al.*, 2023).

Die Ergebnisse für die warme Ischämiezeit unterscheiden sich je nach Studie. So zeigte eine kürzlich durchgeführte Übersichtsarbeit für die RAPN kürzere warme Ischämiezeiten als für die OPN und für komplexe Tumoren einen Vorteil für die RAPN gegenüber der LPN (Cacciamani *et al.*, 2018). Zwei ältere Übersichtsarbeiten stellten für die OPN kürzere warme Ischämiezeiten fest als für die RAPN (Shen *et al.*, 2016; Xia *et al.*, 2017).

Die onkologischen Endpunkte werden häufig anhand der R-Klassifikation, also des Resektionsstatus (R-Status) nach Operation bemessen. Die R-Klassifikation ist Bestandteil des TNM-Systems der UICC (Brierley *et al.*, 2017). In Tabelle 3 R-Klassifikation des TNM-Systems (Brierley *et al.*, 2017) wird die R-Klassifikation dargestellt.

Tabelle 3 R-Klassifikation des TNM-Systems (Brierley et al., 2017)

R Status	Definition
RX	Vorhandensein eines Residualtumors kann nicht beurteilt werden
R0	Kein Residualtumor, Patient vollständig tumorfrei
R1	Mikroskopischer Residualtumor (z.B. positiver Schnitttrand)
R2a	Makroskopischer Residualtumor

Für die RAPN konnten Cacciamani *et al.*, 2018 und Grivas *et al.*, 2019 insgesamt einen geringeren R Status im Vergleich zur OPN feststellen (Cacciamani *et al.*, 2018; Grivas *et al.*, 2019). Drei andere Übersichtsarbeiten stellten hingegen keinen Unterschied beim R Status zwischen RAPN und OPN fest (Xia *et al.*, 2017; Tsai *et al.*, 2019; Calpin *et al.*, 2023). Eine vergleichende Arbeit mit 14 Studien zeigte ebenfalls keinen Unterschied bezüglich des R Status zwischen der RAPN und der LPN (Vartolomei *et al.*, 2018).

Die Dauer des stationären Aufenthalts zeigte sich in mehreren Arbeiten nach RAPN und LPN kürzer als nach OPN (Cacciamani *et al.*, 2018; Tsai *et al.*, 2019; Calpin *et al.*, 2023). Die geschätzten glomerulären Filtrationsraten (eGFR), welche zur Beurteilung funktioneller Ergebnisse herangezogen werden, unterschieden sich in mehreren Arbeiten nicht zwischen RAPN, OPN und LPN (Shen *et al.*, 2016; Xia *et al.*, 2017; Alimi *et al.*, 2018; Ni und Yang, 2022). Lediglich Tsai *et al.*, 2019 zeigten für die RAPN einen Vorteil der Nierenfunktion im Vergleich zur OPN (Tsai *et al.*, 2019).

2.2.2 Robotisch assistierte Nierenteilresektion

Seit der ersten Beschreibung der robotisch assistierten Nierenteilresektion durch Gettmann *et al.*, 2004 und die darauffolgende klinische Adaptation der Operationstechnik hat sich diese kontinuierlich weiterentwickelt (Gettman *et al.*, 2004; Casale *et al.*, 2019). Die Hauptvorteile der RAPN im Vergleich zur konventionellen LPN sind die dreidimensionale, vergrößerte Darstellung des Operationsfeldes, eine

verbesserte Beweglichkeit der Instrumente sowie eine höhere Präzision bei Dissektion und Rekonstruktion. In der klinischen Praxis können diese Vorteile zu einer verkürzten Lernkurve führen (Casale *et al.*, 2019). Wie in Kapitel 2.2.1 dargestellt bietet die RAPN eine valide Alternative zur OPN und LPN (Benway *et al.*, 2010). In den folgenden Kapiteln werden der transperitoneale und der retroperitoneale Zugangsweg für die robotisch assistierte Nierenteilresektion beschrieben und im weiteren Verlauf anhand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse miteinander verglichen.

2.2.2.1 Technische Durchführung T-RAPN

Für die transperitoneale robotisch assistierte Nierenteilresektion wird das Da Vinci Xi surgical system (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) genutzt. Nach Einleitung der Allgemeinanästhesie, der Anlage einer Nasensonde und eines Blasenkatheters werden die Patienten in Seitenlage in einem 45°-Winkel positioniert. Potenzielle Druckpunkte werden gepolstert und die Patienten mit Klebeband und Gelpolstern auf dem Operationstisch fixiert. Nach Anlage des Pneumoperitoneums via Veress-Nadel-Technik werden die Crista iliaca, der Rippenbogen, der Processus xyphoideus sowie die Zugangsstellen für die vier oder fünf Trokare markiert. Nach der Markierung der Zugänge wird der Operationstisch zunächst geneigt, um den Patienten in Rückenlage für die Platzierung der Trokare zu verbringen (Abdel Raheem *et al.*, 2017).

Der initiale Endoskop-Trokar oder optische Trokar (Port 2) wird medial der Medioklavikularlinie (MCL), 3 cm von der MCL entfernt, etwa auf Höhe des Nierenhilus platziert. Die Trokare 1 (kranial) und 3 (kaudal) werden jeweils 8 cm von Port 2 in einer geraden Linie platziert. Port 4 wird 10 cm von Port 3 in Richtung der ipsilateralen Spina iliaca anterior superior gesetzt. Der Assistenz-Trokar wird infraumbilikal neben der Mittellinie und 7cm von Port 3 entfernt in schräger Richtung zur Niere platziert. Bei Eingriffen auf der rechten Patientenseite wird ein zusätzlicher 5-mm-Trokar unterhalb des Processus xyphoideus zur Leberretraktion gesetzt. Die Platzierung der Trokare wird zum besseren Verständnis in Abbildung 1 dargestellt.

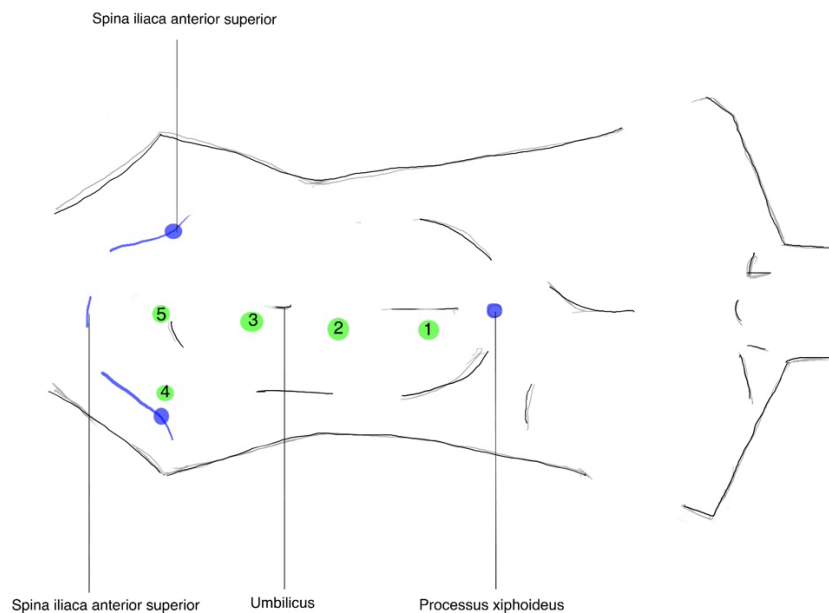


Abbildung 1 Trokar-Platzierung bei T-RAPN nach (Abdel Raheem et al., 2017)

Sobald die Trokare platziert sind, wird im Da Vinci Xi-System für die Anatomie „Niere“ ausgewählt und für die Vorgehensweise „Patient links“ oder „Patient rechts“. Anschließend wird der Patientenwagen des Da Vinci Xi-Systems für das Andocken bereitgestellt. Das grüne Fadenkreuz-Laserziel wird auf den initialen Endoskop-Trokar ausgerichtet und es wird sichergestellt, dass ausreichend Abstand zwischen dem Patienten und den Da Vinci-Armen besteht. Es folgt die Überprüfung, ob die Ausrichtung des Auslegers ungefähr der dargestellten Position entspricht. Der Operationstisch sollte so tief wie möglich eingestellt werden. Nun wird an den initialen Endoskop-Trokar Arm 2 des Da Vinci Xi-Systems andockt, daraufhin folgt die Ausrichtung des Endoskops auf das Nierenhilum und das Targeting. Anschließend werden die restlichen Arme 1 – 4 andockt (Abdel Raheem et al., 2017).

Nach dem Andocken des Roboters werden alle Präparationsschritte robotergestützt vom an der Konsole des Da Vinci Xi-Systems sitzenden Operateur durchgeführt. Zuerst wird das Kolon entlang der Toldt-Linie mobilisiert und der Ureter identifiziert. Es folgt die Dissektion des Ureters in Richtung Nierenhilum sowie die Freilegung der Nierengefäße. Sowohl die Nierenarterie als auch die Nierenvene werden mithilfe von laparoskopischen Bulldog-Klemmen, die vom am OP-Tisch stehenden Assistenten eingeführt werden, abgeklemmt. Bei überwiegend endophytisch liegenden

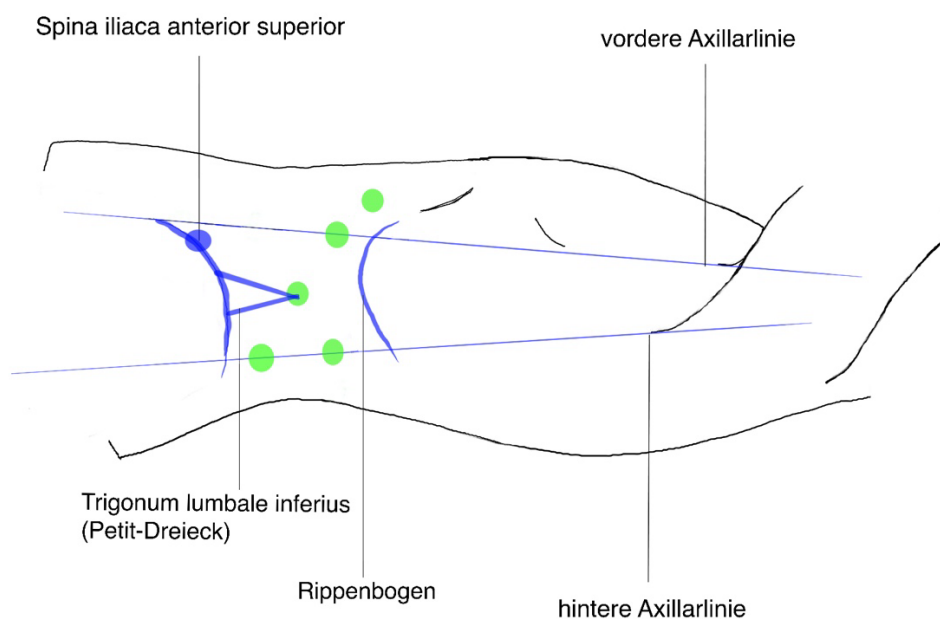
Nierentumoren kann eine Ultraschallsonde vom Tischassistenten zur Tumoridentifikation und -abgrenzung eingeführt werden. Gesteuert werden kann die Ultraschallsonde mit den Roboterinstrumenten des Operators. Nach Identifikation der Tumorränder werden diese mit dem Elektrokauter markiert. Anschließend erfolgt die Exzision mit kalter Schere. Zusätzliches Gewebe entlang der Resektionsränder wird entfernt und zur Schnellschnittuntersuchung eingesendet. Der Defekt wird daraufhin, beginnend mit dem Sammelsystem, mittels Vicryl 2-0 Faden (Ethicon, Somerville, NJ, USA) verschlossen. Es folgt der Verschluss des Parenchyms mittels fortlaufender Matratzennaht mit Vicryl 2-0 Faden und dazwischenliegenden Hem-o-Lock-Clips (Teleflex, Research Triangle Park, NC, USA) als Nahtpolster. Nach dem Verschluss und Aufhebung des Abklemmens der Gefäße wird die Nahtlinie auf Blutungen inspiziert. Anschließend wird ein absorbierbares hämostatisch wirkendes Material und Gewebekleber über der Nahtstelle aufgebracht. Das Präparat wird schließlich mit einem ENDO CATCH-Beutel (Covidien, Cincinnati, OH, USA) über die Kamera-Trokarstelle geborgen. Das Robotersystem wird abgedockt und die Trokarstellen werden verschlossen und verbunden (Lorenzo *et al.*, 2011).

2.2.2.2 Technische Durchführung R-RAPN

Für die retroperitoneale robotisch assistierte Nierenteilresektion wird das Da Vinci Xi surgical system (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) genutzt. Nach Einleitung der Allgemeinanästhesie, sowie der Anlage einer Nasensonde und eines Blasenkatheters werden die Patienten in Seitenlage verbracht. Der Operationstisch wird hierbei vollständig überstreckt, um einen maximalen Raumgewinn zwischen der zwölften Rippe und dem Beckenkamm zu erreichen. In der Regel wird der Nabel in der Mitte des Operationstisches positioniert. Bei Patienten mit einem prominenten Hüftknochen wird durch Positionierung des Nabels unterhalb der Mitte des Tisches etwas mehr Raum gewonnen. Für die optimale Nutzung des chirurgischen Arbeitsfeldes werden Hüfte und Schulter in eine Linie verbracht (Socarrás *et al.*, 2021).

Für den optischen Trokar wird eine 10 – 14 mm Inzision knapp oberhalb der crista iliaca auf Höhe der mittleren Axillarlinie (MAL) durchgeführt. Nach der Inzision werden die schrägen Bauchmuskeln zur Seite gezogen und die lumbodorsale Faszie mit einer Kornzange eröffnet. Anschließend wird mit dem Zeigefinger vorsichtig das Peritoneum zur Seite präpariert. Nun wird ein Ballondissektor, mit dem Port zur vorderen Bauchwand und dem Tischassistenten gerichtet, eingeführt. Unter Sicht wird der Ballon mithilfe einer laparoskopischen 30°-Optik in kraniokaudaler Ausrichtung

außerhalb der Gerota-Faszie ausgedehnt. Ein robotischer Hasson-Trokar wird verwendet, um den optischen Trokar abzudichten und das Pneumoretroperitoneum bei 15 mmHg aufrecht zu erhalten. Die restlichen Trokare für die robotischen Arme werden im Verlauf bogenförmig um den optischen Trokar mit einem Abstand von 4 – 6 cm zueinander platziert. Der Operateur muss nun laparoskopisch das Peritoneum vom Musculus transversus abdominis ablösen, um Raum für die vorderen Trokare zu schaffen und ein Eindringen in die intraperitoneale Höhle zu vermeiden. Die vorderen Trokare werden üblicherweise 12 cm vom optischen Trokar entfernt platziert. Der letzte Trokar ist ein 12-mm-Trokar des Assistenten am Tisch, der 7 – 8 cm kaudal des ipsilateralen robotischen Trokars auf Höhe der vordere Axillarlinie eingebracht wird (Patel und Porter, 2013; Ghani *et al.*, 2014; Socarrás *et al.*, 2021). Die Platzierung der Trokare kann beispielhaft Abbildung 2 entnommen werden.



*Abbildung 2 Trokar-Platzierung bei R-RAPN nach (Bianchi *et al.*, 2021)*

Nach Einbringen aller Trokare wird der Roboter direkt über dem Kopf der Patienten parallel zur Wirbelsäule und unter Absprache mit der Anästhesie angedockt (Socarrás *et al.*, 2021).

Der erste Schritt der R-RAPN ist die Entwicklung des retroperitonealen Raums mittels Spacemaker™ Balloon Trokar (Covidien, Cincinnati, OH, USA), um das Operationsfeld so maximal ausnutzen zu können. Das paranephische Fettgewebe

wird dabei an die kranialen und kaudalen Ränder des Retroperitoneums verdrängt. Die Gerota Faszia wird direkt oberhalb des Musculus psoas inzidiert und es wird parallel zum Muskel präpariert, um die Niere samt perirenenalen Fettgewebes anzuheben. Nun erscheint der Ureter am unteren Pol der Niere und im Gegensatz zum transperitonealen Zugang zuerst die Nierenarterie. Als nächstes wird die Nierenarterie so freipräpariert, dass sie mittels Bulldog-Klemme abgeklemmt werden kann. Die Nierenvene wird lediglich bei sehr großen oder zentral liegenden Tumoren mit abgeklemmt. An dieser Stelle kann wie beim transperitonealen Zugangsweg eine Ultraschallsonde zur Identifikation und Abgrenzung des Tumors eingeführt werden. Der Tumor wird anschließend unter warmer Ischämie markiert und entfernt. Nach Entfernung des Tumors wird der entstandene Defekt der Niere in zwei Schritten rekonstruiert. Die tiefe Schicht wird mittels fortlaufender Naht mit monofilem Faden verschlossen. Die kortikale Naht wird unter Verwendung der „Sliding-Clip“-Technik (Benway *et al.*, 2009) und Hem-o-Lock-Clips (Teleflex, Research Triangle Park, NC, USA) mittels fortlaufender Naht und Multifilament Faden verschlossen. Abschließend kann eine hämostatisch wirksame Matrix aufgebracht werden (Patel und Porter, 2013; Ghani *et al.*, 2014; Socarrás *et al.*, 2021).

2.3 Vergleichende Analyse der Zugangswege in der Literatur

Für die Therapie von Nierentumoren spielt der operative Zugangsweg eine kritische Rolle und die Debatte darüber welcher Zugangsweg für welche Patienten besser geeignet ist hält an. Erkennbar ist dies an der steigenden Anzahl an vergleichenden Studien über die letzten Jahre (Carbonara *et al.*, 2022). Laut internationalen Richtlinien soll die präoperative Entscheidung über den Zugangsweg anhand der Erfahrung und Fähigkeiten des Operateurs getroffen werden (Campbell *et al.*, 2017). Meist spielt hierbei die Präferenz des Operateurs ebenfalls eine Rolle (Bourgi *et al.*, 2023). Da aktuell die meisten Operateure noch mehr Erfahrung mit dem transperitonealen Zugang haben und deshalb eher mit den anatomischen Landmarken vertraut sind als bei der R-RAPN, kann auch das die Wahl des operativen Zugangs beeinflussen (Carbonara *et al.*, 2021). Obwohl sich die Kernaspekte der Operationstechniken beider Zugangswege ähneln, bieten sowohl die transperitoneale als auch die retroperitoneale robotisch assistierte Nierenteilresektion inhärente Vor- und Nachteile. Die beiden operativen Zugänge unterscheiden sich vor allem in der Patientenpositionierung und -lagerung, dem Schaffen des Arbeitsraumes, der Trokar-Platzierung und den entscheidenden anatomischen Landmarken (Marconi und Challacombe, 2018).

Die T-RAPN als etabliertes Verfahren in der Urologie bietet durch die Platzierung der Trokare mit größeren Abständen mehr Arbeitsraum für die robotischen Arme (Hu *et al.*, 2014; Carbonara *et al.*, 2022). Im Gegensatz dazu ist der Arbeitsraum bei der R-RAPN durch die enge Platzierung der Trokare eingeschränkt, wodurch es häufiger zu Instrumentenkonflikten kommt als bei der T-RAPN. Mit der Einführung des Da Vinci Xi Systems (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) als Nachfolger des Da Vinci Si Systems (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) soll dieses Problem durch eine höhere Anzahl beweglicher Gelenke an den Roboterarmen adressiert werden (Carbonara *et al.*, 2022). Einen weiteren Vorteil des transperitonealen Zugangs gegenüber dem retroperitonealen Zugang sollen die bekannten anatomischen Landmarken darstellen, an denen sich Operateure orientieren können. So fordert die R-RAPN mehr Expertise in retroperitonealer Anatomie (Choo *et al.*, 2014; Carbonara *et al.*, 2022; Bourgi *et al.*, 2023). In ihrer Studie untersuchen Abaza *et al.*, 2020 die Frage nach der Fähigkeit eines in der T-RAPN mit mehr als 400 durchgeführten Operationen erfahrenen Operateurs sich die R-RAPN anzueignen, wobei schon nach den ersten 30 Operationen Outcomes verglichen wurden, mit dem Ergebnis, dass die R-RAPN durch einen in der T-RAPN erfahrenen Operateur sicher erlernt werden kann, ohne die Resultate negativ zu beeinflussen (Abaza, Gerhard und Martinez, 2020). Einen Nachteil der T-RAPN stellt die Notwendigkeit des Eröffnens der peritonealen Höhle samt Kolonmobilisation dar, welche das Risiko von Darmverletzungen und postoperativem Ileus bergen (Marconi und Challacombe, 2018; Carbonara *et al.*, 2021; Harke *et al.*, 2021; Bourgi *et al.*, 2023). Bei der R-RAPN umgeht man die peritoneale Höhle und kann somit gerade bei abdominell voroperierten Patienten eventuell vorhandene intraperitoneale Verwachsungen meiden (Ghani *et al.*, 2014; Marconi und Challacombe, 2018; Carbonara *et al.*, 2021). Außerdem kann der beschränkte Raum des Retroperitoneums bei der R-RAPN potenzielle Blutungen und Urinlecks als mögliche Komplikationen einer RAPN eindämmen (Bourgi *et al.*, 2023). Im Kontext der anatomischen Lage der Nierentumoren und die Rolle dieser bei der Wahl des operativen Zugangs, scheint die R-RAPN vor allem für posterior gelegene Tumoren geeignet und der bevorzugte Zugangsweg zu sein (Ghani *et al.*, 2014; Carbonara *et al.*, 2022). Jedoch konnten McLean *et al.*, 2020 in einer systematischen Übersichtsarbeit explizit für posterior gelegene Nierentumoren bis auf einen kürzeren stationären Aufenthalt bei R-RAPN, keine signifikanten Unterschiede gegenüber der T-RAPN feststellen (McLean *et al.*, 2020). Zudem zeigen Choi *et al.*, 2015 und Harke

et al., 2021 in ihren Arbeiten, dass die R-RAPN auch für anterior gelegene Tumoren eine valide Option darstellt (Choi *et al.*, 2015; Harke *et al.*, 2021). Auch Takagi *et al.*, 2021 zeigten in ihrer Studie ähnliche Resultate der R-RAPN gegenüber der T-RAPN für lateral gelegene Tumoren (Takagi *et al.*, 2021).

Ähnlich wie in Kapitel 2.2.1 beschrieben, werden die beiden Verfahren meist anhand folgender Parameter miteinander verglichen: der Operationszeit, dem geschätzten Blutverlust, der warmen Ischämiezeit, Komplikationsraten, der Dauer des stationären Aufenthalts und den onkologischen und funktionellen Ergebnissen nach der Operation.

In mehreren Übersichtsarbeiten konnte für die R-RAPN gegenüber der T-RAPN eine kürzere Operationszeit nachgewiesen werden (Xia *et al.*, 2016; Choi *et al.*, 2020; Zhou *et al.*, 2021; Zhu *et al.*, 2021; Harke *et al.*, 2021; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). Mögliche Erklärungen hierfür sind unter anderem der direkte Zugang zur Niere mittels R-RAPN, die fehlende Mobilisation des Darms, sowie die vermehrte Wahl der T-RAPN auch für posterior gelegene Tumoren (Hughes-Hallett *et al.*, 2013; Zhu *et al.*, 2021). Arora *et al.*, 2018 und McLean *et al.*, 2020 hingegen fanden in ihren Arbeiten keinen signifikanten Unterschied der Operationszeit zwischen R-RAPN und T-RAPN (Arora *et al.*, 2018; McLean *et al.*, 2020).

Einige Untersuchungen zeigten einen geringeren geschätzten Blutverlust bei R-RAPN als bei T-RAPN (Arora *et al.*, 2018; Choi *et al.*, 2020; Takagi *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Zhu *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). In drei weiteren Arbeiten konnte hingegen kein Unterschied im Vergleich der beiden Gruppen festgestellt werden (Xia *et al.*, 2016; McLean *et al.*, 2020; Harke *et al.*, 2021). Hierzu ist zu erwähnen, dass die klinische Relevanz des geschätzten Blutverlustes bei verhältnismäßig geringen Blutverlusten fraglich ist. Hier könnten die Transfusionsraten eher als geeigneter klinischer Parameter herangezogen werden (Shrivastava *et al.*, 2024). Im Vergleich zur T-RAPN konnten Harke *et al.*, 2021 in ihrer mehrinstitutionellen matched-pair-Analyse mit insgesamt 176 Patienten niedrigere Transfusionsraten für die R-RAPN beobachten (Harke *et al.*, 2021).

Die warme Ischämiezeit beschreibt den Zeitraum, in dem die Blutzufuhr zur Niere während der Tumorexzision durch Abklemmen der Gefäße unterbrochen ist. Mehrere großangelegte Studien konnten hierbei keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden operativen Zugangswegen nachweisen (Xia *et al.*, 2016; Zhu *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). In einer Studie von Choi *et al.*, 2020 konnte für die R-RAPN für große Nierentumore (≥ 4 cm) mit einem einzigen Operateur und insgesamt 566 Patienten eine kürzere warme Ischämiezeit nachgewiesen werden (Choi *et al.*, 2020). Auch Harke *et al.*, 2021 stellten in ihrer Arbeit für die R-RAPN kürzere warme Ischämiezeiten als für die T-RAPN fest (Harke *et al.*, 2021).

In der Literatur wird meist zwischen der leichten, schweren und der Gesamtrate an Komplikationen unterschieden. Schwere Komplikationen, wie zum Beispiel Nachblutungen und akute Nierenschädigung, werden nach Clavien-Dindo in Grad 3 oder höher klassifiziert. Folglich beschreiben leichte Komplikationen wie Fieber jene der Grade 1 und 2 (Ryan *et al.*, 2019). Die Clavien-Dindo Klassifikation wird später in Abschnitt 3.7.3.2 näher beschrieben. In ihrer systematischen Übersichtsarbeit mit insgesamt 5152 Patienten und den primären Endpunkten der Gesamtrate an Komplikationen und schweren Komplikationen konnten Shrivastava *et al.*, 2024 eine niedrigere Gesamtrate an Komplikationen für die R-RAPN im Vergleich zur T-RAPN feststellen. Die beiden Gruppen unterschieden sich jedoch bei schweren Komplikationen nicht signifikant (Shrivastava *et al.*, 2024). Im Gegensatz dazu wird in anderen Übersichtsarbeiten kein Unterschied bezüglich schwerer Komplikationen und der Gesamtrate an Komplikationen beschrieben (Xia *et al.*, 2016; Takagi *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Zhu *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Rong *et al.*, 2025). In ihrer Metaanalyse basierend auf elf vergleichenden Studien und 2984 Patienten zeigten Zhu *et al.*, 2021 signifikant weniger leichte Komplikationen bei R-RAPN als bei T-RAPN (Zhu *et al.*, 2021). Treten während RAPN intraoperative Komplikationen auf, kann eine Konversion zu offenen Therapieverfahren wie der offenen Nierenteilresektion oder offenen Nephrektomie nötig sein. In ihren Arbeiten zeigten Xia *et al.*, 2016 und Zhu *et al.*, 2021 keinen signifikanten Unterschied zwischen R-RAPN und T-RAPN bezüglich Konversionsraten (Xia *et al.*, 2017; Zhu *et al.*, 2021).

Die Dauer des stationären Aufenthalts wird als Parameter für die Effizienz der operativen Prozedur und die Genesung des Patienten herangezogen. Die R-RAPN zeigt im Vergleich mit der T-RAPN signifikant kürzere stationäre Aufenthalte (Takagi *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Zhu *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025).

Zur Bewertung der onkologischen Ergebnisse nach RAPN wird die Rate an tumorpositiven Resektionsrändern genutzt. Mehrere systematische Übersichtsarbeiten kamen zu dem Ergebnis, dass hinsichtlich der Rate an tumorpositiven Resektionsrändern kein signifikanter Unterschied zwischen R-RAPN und T-RAPN besteht (Xia *et al.*, 2016; Zhu *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Shrivastava *et al.*, 2024). Auch bei der postoperativen eGFR, welche zur Einschätzung der Nierenfunktion nach RAPN verwendet wird, zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen R-RAPN und T-RAPN (Arora *et al.*, 2018; Takagi *et al.*, 2021; Carbonara *et al.*, 2022; Rong *et al.*, 2025).

In der Nachsorge nach RAPN wird die in 3.7.3.3 beschriebene Pentafecta als Messgröße für den Behandlungserfolg erhoben (Kahn *et al.*, 2020). Hier zeigten die beiden Arbeiten von Choi *et al.*, 2020 und Carbonara *et al.*, 2022 keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden operativen Zugangswegen der RAPN (Choi *et al.*, 2020; Carbonara *et al.*, 2022). Choi *et al.*, 2020 postulierten zudem, dass sowohl die Tumorgöße als auch der postoperative Hämoglobinwert potenzielle Prädiktoren für das Erreichen der Pentafecta-Kriterien darstellen könnten (Choi *et al.*, 2020).

2.3.1 Limitationen der Evidenz

Trotz der zunehmenden Anwendung und positiven Kurzzeitergebnisse der robotisch assistierten Nierenteilresektion bestehen wesentliche Einschränkungen hinsichtlich der verfügbaren Evidenz. Die Durchführung randomisierter, kontrollierter Studien stellt im chirurgischen Setting nach wie vor eine methodische und ethische Herausforderung dar, weshalb sie in operativen Fächern oft unterrepräsentiert sind (Unger und Barber, 2015). Aufgrund dieses Mangels basieren systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zur retroperitonealen und transperitonealen RAPN überwiegend auf retrospektiven (Xia *et al.*, 2016; Harke *et al.*, 2021; Zhou *et al.*, 2021) sowie den wenigen existierenden prospektiven Untersuchungen (Carbonara *et al.*, 2022; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). Da retrospektive Analysen ohne Randomisierung erfolgen, besteht ein erhöhtes Risiko für Selektions-,

Confounding- sowie Informationsbias, was die Aussagekraft und Übertragbarkeit der Ergebnisse negativ beeinflussen kann (Rong *et al.*, 2025). Die Patientenkollektive der verfügbaren Studien variieren unter anderem in Bezug auf Tumorgröße, Lokalisation der Tumore und Komorbiditäten, was die Vergleichbarkeit zusätzlich einschränken kann (Zhou *et al.*, 2021). Zudem liefern die verfügbaren Studien kaum Langzeitergebnisse, die benötigt werden, um die funktionellen und onkologischen Ergebnisse der Patienten je nach operativem Zugangsweg besser bewerten zu können (Xia *et al.*, 2016; Choi *et al.*, 2020; Bourgi *et al.*, 2023). Darüber hinaus wird die chirurgische Expertise, inklusive Lernkurve der beiden Verfahren, als relevanter Einflussfaktor in vielen Analysen nicht adäquat berücksichtigt (Harke *et al.*, 2021; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025).

In der Literatur herrscht weitgehende Einigkeit darüber, dass zur fundierten Bewertung und differenzierten Entscheidungsfindung zwischen dem retroperitonealen und dem transperitonealen Zugangsweg der RAPN künftig qualitativ hochwertige, multizentrische, randomisierte kontrollierte Studien mit größeren Patientenkollektiven und einer längeren Nachbeobachtungszeit erforderlich wären (Xia *et al.*, 2016; Arora *et al.*, 2018; Bourgi *et al.*, 2023; Rong *et al.*, 2025).

3 Material und Methoden

Die Basis der vorliegenden Arbeit bildet die Studie mit dem Arbeitstitel: Comparison of retroperitoneal with transperitoneal robot assisted partial nephrectomy using a prospective open label non-inferiority design, kurz TRAREN-Studie. Alle Patientenfälle wurden in der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie der Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz generiert.

3.1 Ethikantrag

Die Studie wurde von der lokalen Ethikkommission von Rheinland-Pfalz genehmigt (#2020-15336). Die Studie wurde gemäß den Richtlinien der guten klinischen Praxis durchgeführt. Alle Patienten gaben auf Basis der Prinzipien der Deklaration von Helsinki ihr schriftliches Einverständnis. Registriert wurde die Studie im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS00028619).

3.2 Datenschutz und Datenmanagement

Die Erhebung der im Rahmen der Behandlung der Patienten an der Universitätsmedizin Mainz gewonnenen Daten geschah EDV-basiert in codierter Form. Eine Fallzuordnung ist hier nur innerhalb des geschützten SAP/Kliniknetzwerks über die SAP Fall- bzw. Patientenidentifikationsnummern möglich. Im Rahmen der Erlangung der Zugangsberechtigung zu patientenbezogenen Daten sind alle Datenschutzvorschriften der Universitätsmedizin Mainz anerkannt worden. Weiterhin besteht eine Verpflichtung beziehend auf das Datengeheimnis gegenüber §8 Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz. Ein Datenschutz- und Sicherheitsüberwachungsausschuss überprüfte die Wirksamkeit unter Idealbedingungen und die Sicherung der Daten. Im Zuge der Datenerfassung und Auswertung fand keine Datenweitergabe an Dritte statt. Die spätere Veröffentlichung der Daten geschah ausschließlich in anonymisierter Form.

3.3 Datenerhebung

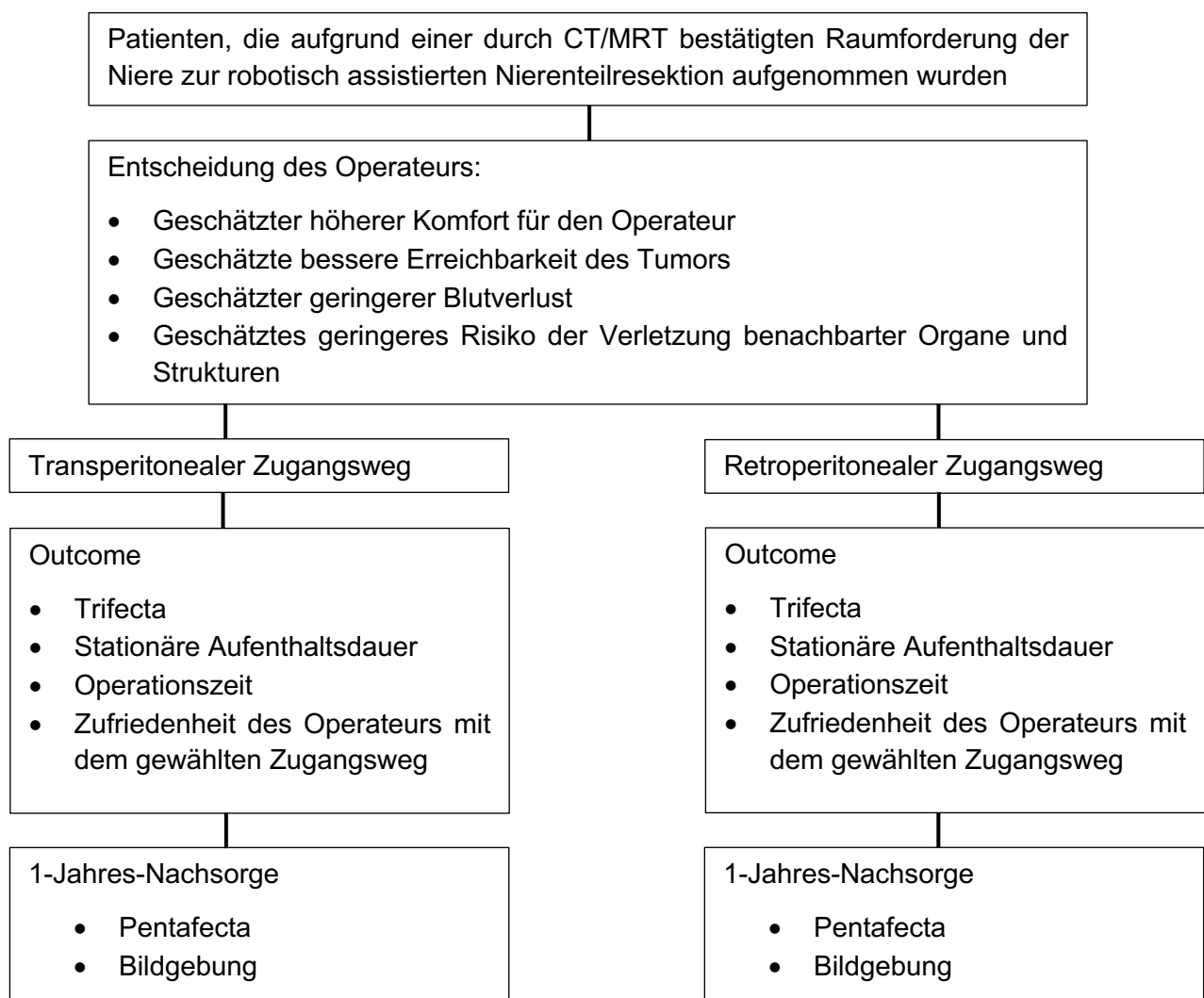
Die Datenerfassung erfolgte zwischen den Jahren 2021 und 2023. Diese Daten wurden anhand der klinischen Patientenakten des in SAP integrierten klinischen Informationssystems, der Operationsberichte, der Dokumentation über radiologische Untersuchungen in SECTRA und stationären sowie ambulanten Arztbriefen akquiriert. Die Dokumentation der Daten erfolgte in Form einer Excel-Tabelle.

Die Hauptzielgröße Trifecta wurde wie folgt erfasst: Die warme Ischämiezeit wird bei Nierenteilresektionen standardmäßig durch den Operateur im OP-Bericht dokumentiert und war diesem zu entnehmen. Der positive Schnittrand ergab sich aus dem Pathologiebefund, der jeweils im stationären Arztbrief dokumentiert wurde. Die postoperativen Komplikationen wurden prospektiv dokumentiert und unabhängig von der Studie im stationären Arztbrief dargelegt.

Die Nebenzielgrößen enthielten unter anderem die Begründung des Operators über den operativen Zugang und die Zufriedenheit des Operators mit dem gewählten Zugang, welche perioperativ über einen Fragebogen erfasst wurden. Dieser Fragebogen wurde dem Operateur zur Operation ausgehändigt. Zusätzlich gab der Operateur hier auch seine Erfahrung mit dem Zugang an, damit dies bei einer späteren Auswertung berücksichtigt werden kann. Die Items dieses Fragebogens sind dem Anhang zu entnehmen (vgl. 8.1 Fragebogen für die Operateure). Die Follow-up Daten nach einem Jahr wurden entweder über die ambulanten Arztbriefe der in der Klinik durchgeführten Nachsorgeuntersuchungen erhoben oder mittels Fragebogen, die an die jeweiligen ambulanten Arztpraxen gesendet wurden. Die Items des Fragebogens sind dem Anhang zu entnehmen (vgl. 8.2 Fragebogen zur Nachsorge).

3.4 Studiendesign

Die Studie wurde als prospektive, nicht-randomisierte, kontrollierte Nichtunterlegenheitsstudie geführt, da die vielfach beschriebene Schwierigkeit des Einschlusses von Patienten in randomisierte Operationsstudien auch in der Studienkonstellation zu erwarten war (Berger *et al.*, 2001; Gattellari, Ward und Solomon, 2001; Gopinath *et al.*, 2013). Insgesamt wurden 175 Patienten im Zeitraum von 2021-2023 in die Studie eingeschlossen. Die Zuweisung in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte nach Entscheidung des Operators über den gewählten Operationszugang. Der retroperitoneale operative Zugang bildete die Interventions-, der transperitoneale operative Zugang die Kontrollgruppe. Komplettiert wurde die Studie durch eine 1-Jahres-Nachsorge. Das Studiendesign wird durch das nachfolgende Flussdiagramm dargestellt.



3.5 Patientenpopulation

In die Studie wurden 175 Patienten eingeschlossen, die wegen eines diagnostizierten Nierentumors in den Jahren 2021 bis 2023 in der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz therapiert wurden. Dies galt sowohl für in der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität, als auch für extern durchgeführte radiologisch diagnostizierte Nierentumoren. Der Studieneinschluss eines Patienten erfolgte nach Aufklärung durch schriftliche Patienteninformation und ärztliches Aufklärungsgespräch mit schriftlicher Einwilligung des Patienten.

3.5.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden alle Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter, mit einer aufgeklärten Einwilligung mit entsprechender Einwilligungs- und Geschäftsfähigkeit. Ebenso mit bisher nicht therapierten, lokalisierten Nierentumor und einer Indikation zur robotisch assistierten Nierenteilresektion.

3.5.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden alle Patienten mit einem Tumorrezidiv nach ipsilateraler Voroperation.

3.6 Intervention

Sämtliche operativen Eingriffe erfolgten in Allgemeinanästhesie unter Einsatz des da Vinci Xi-Systems (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, USA). Eine prophylaktische Antibiotikagabe erfolgte intravenös als Single-Shot-Gabe 30 Minuten vor Einbringung der Trokare.

3.6.1 Transperitonealer Zugang

Zur Realisierung des transperitonealen operativen Zugangs wurden etablierte Verfahren für Patientenpositionierung und Setzung der Trokare angewandt (Abdel Raheem *et al.*, 2017).

3.6.2 Retroperitonealer Zugang

Die retroperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektionen wurde gemäß den Beschreibungen der Forschungsgruppe des Vattikuti Urology Institute sowie von Socarras und Kollegen durchgeführt (Patel und Porter, 2013; Ghani *et al.*, 2014; Socarrás *et al.*, 2021).

3.7 Studienparameter

3.7.1 Baseline-Charakteristika

Hier wurden präoperative Daten erhoben, die im folgenden Abschnitt genannt und beschrieben werden.

3.7.1.1 Patientenbezogene Variablen

Im Rahmen der Studie wurden unterschiedliche patientenbezogene Parameter erfasst, um Merkmale der Studienpopulation zu beschreiben und potenzielle Einflussfaktoren identifizieren zu können.

Das Patientenalter wurde in Jahren erfasst. Das Geschlecht wurde in die Kategorien männlich und weiblich eingeteilt. Beides wurde anhand der klinischen Patientenakte erhoben.

Der Kreatininwert wurde in mg/dl bestimmt. Ergänzend wurde die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) in ml/min mithilfe der CKD-EPI-Formel berechnet, um eine genauere Einschätzung der Nierenfunktion zu ermöglichen (Inker *et al.*, 2021). Der Hämoglobinwert (Hb-Wert) wurde als Ausgangsparameter genutzt, um bereits bestehende Anämien identifizieren und in der perioperativen Phase potenziell auftretende Anämien erfassen zu können. Angegeben wurde der Hb-Wert in g/dl. Die genannten erhobenen Laborparameter waren den Laborbefunden des in SAP integrierten klinischen Informationssystems zu entnehmen.

Zur Erfassung der Multimorbidität und den damit einhergehenden Risiken für operative Eingriffe, wurde der age-adjusted Charlson Comorbidity Index (AACCI) berechnet. Dieser Index berücksichtigt das Vorliegen verschiedener chronischer Erkrankungen, ermöglicht eine standardisierte Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patienten und eine Abschätzung des Langzeitüberlebens (Charlson *et al.*, 1994). Die einzelnen Items des AACCI sind in Tabelle 4 age-adjusted Charlson Comorbidity Index (Charlson *et al.*, 1994) aufgeführt. Die daraus abgeleitete 1-Jahres-Mortalitätsrate ist Tabelle 5 1-Jahres-Mortalitätsrate nach AACCI (Charlson *et al.*, 1994) zu entnehmen.

Zusätzlich wurde erfasst, ob Patienten in der Vergangenheit bereits abdominelle chirurgische Eingriffe durchlaufen hatten. Eingeteilt wurden solche Voroperationen in abdominelle, retroperitoneale, multi-cavity-Eingriffe oder sonstige Voroperationen.

Tabelle 4 age-adjusted Charlson Comorbidity Index (Charlson et al., 1994)

Variablen	Punkte
Alter	
≤ 50 Jahre	0
50 – 59 Jahre	1
60 – 69 Jahre	2
70 – 79 Jahre	3
≥ 80 Jahre	4
Myokardinfarkt	1
Herzinsuffizienz	1
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	1
Zerebrovaskuläre Erkrankungen	1
Demenz	1
Chronische Lungenerkrankungen	1
Kollagenose	1
Ulkuskrankheit	1
Leichte Lebererkrankungen	1
Diabetes Mellitus (ohne Endorganschäden)	1
Hemiplegie	2
Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankungen	2
Diabetes mellitus mit Endorganschäden	2
Tumorerkrankung	2
Leukämie	2
Lymphom	2
Mäßig schwere und schwere Lebererkrankungen	3
Metastasierter solider Tumor	6
AIDS	6

Tabelle 5 1-Jahres-Mortalitätsrate nach AACCI (Charlson *et al.*, 1994)

AACCI Score	1-Jahres-Mortalitätsrate
0	12 %
1 – 2	26 %
3 – 4	52 %
>5	85 %

3.7.1.2 Erkrankungs-assoziierte Variablen

Anhand der präoperativen radiologischen Diagnostik wurde die anatomische Lage der Nierentumore bestimmt und ob es sich um dorsal oder ventral liegende Nierentumoren handelt. Ebenso wurde ermittelt ob die Nierentumoren die linke oder die rechte Niere betrafen.

Die Größe und Ausbreitung wurden anhand des klinischen T-Stadiums, dokumentiert im stationären Arztbrief, ermittelt. Auf die Niere begrenzte Tumoren < 4 cm werden als T1a kategorisiert. Solche mit einer Größe von > 4 cm und auf die Niere begrenzte Tumoren werden als T1b kategorisiert. Lediglich Tumoren bis zu einer Größe von < 10 cm, was einem T-Stadium T2a entspricht, wurden mittels robotisch assistierter Nierenteilresektion operiert.

Neben den vorher genannten Variablen wurde zudem für jeden Patienten der Simplified PADUA Renal (SPARE) Score anhand der radiologischen Bildgebung aus der SECTRA-Dokumentation bestimmt. Erfasst wurde der SPARE Score, um das Risiko für allgemeine Komplikationen und postoperatives Nierenversagen vor einer robotisch assistierten Nierenteilresektion abschätzen zu können (Ficarra *et al.*, 2019). Die Items des Scores und vergebenen Punkte sind Tabelle 6 SPARE Score (Ficarra *et al.*, 2019) zu entnehmen. Die aus dem SPARE Score abgeleiteten Risikogruppen sind in Tabelle 7 Einteilung Risikogruppen (Ficarra *et al.*, 2019) aufgeführt.

Tabelle 6 SPARE Score (Ficarra et al., 2019)

Variablen	SPARE Score
Randlage	
Lateral	0
Medial	2
Exophytischer Anteil	
≥ 50 %	0
< 50 %	1
Endophytisch	2
Beteiligung des Nierensinus	
Nicht vorhanden	0
Vorhanden	2
Maximale Tumorgroße, cm	
≤ 4	0
4,1 – 7	2
> 7	4

Tabelle 7 Einteilung Risikogruppen (Ficarra et al., 2019)

SPARE Score	Risikogruppe
0 – 3	low
4 – 7	intermediate
8 – 10	high

3.7.1.3 Erfahrung des Operateurs mit dem gewählten operativen Zugang

Anhand des Fragebogens, der den Operateuren vor der Operation ausgehändigt wurde, konnte festgehalten werden, wie viel Erfahrung sie mit dem jeweiligen Zugang bereits haben (vgl. 8.1 Fragebogen für die Operateure). Angegeben werden konnten hier mehr oder weniger als fünfzig Operationen.

3.7.2 Perioperativer Outcome

Hier wurden perioperative Daten erfasst, die dem folgenden Abschnitt zu entnehmen sind.

Teil der präoperativen Planung war die Wahl des operativen Zugangs des Operateurs und deren Begründung, erfasst wurde dies mittels Fragebogen. Hier konnten insgesamt vier unterschiedliche Optionen gewählt werden, welche ebenfalls dem oben genannten Fragebogen zu entnehmen sind (vgl. 8.1 Fragebogen für die Operateure).

Die folgenden Parameter wurden von den Operateuren im Operationsbericht festgehalten: die Operationszeit, also die Zeit vom ersten Schnitt bis zum letzten Nahtverschluss, die warme Ischämiezeit, die Zeit in der die Nierenarterie bzw. -vene abgeklemmt ist und der geschätzte Blutverlust während des Eingriffs.

Intraoperative Herausforderungen wurden unterschieden in: Nutzung der Sonografie zur Tumordetektion, ausgeprägte Fettgewebssklerose, notwendige Adhäsiolyse und das Bestehen eines komplexen Nierenhilus. Diese waren ebenfalls dem Operationsbericht zu entnehmen.

Notwendige Konversionen wurden anhand der folgenden Operationsverfahren unterschieden: offene Nierenteilresektion, offene Nephrektomie und robotisch assistierte Nephrektomie.

In der postoperativen Bewertung gab der Operateur mittels Fragebogen die eigene Zufriedenheit mit dem gewählten operativen Zugang an (vgl. 8.1 Fragebogen für die Operateure).

3.7.3 Postoperative Haupt- und Nebenzielgrößen

Im Folgenden Abschnitt werden die erhobenen postoperativen Haupt- und Nebenzielgrößen dargestellt.

3.7.3.1 Hauptzielgröße Trifecta

Das Trifecta, die Hauptzielgröße der Studie ist definiert nach Khalifeh *et al.*, 2013 und gilt als erfüllt, wenn folgende Kriterien erreicht sind: ein tumornegativer Schnittrand, keine intra- oder postoperativen Komplikationen und eine warme Ischämiezeit von ≤ 25 Minuten (Khalifeh *et al.*, 2013). Die Daten für die binäre Zielgröße Trifecta wurden, wie in Kapitel 3.3 beschrieben erhoben.

3.7.3.2 Postoperative Nebenzielgrößen

Zur Erfassung möglicher Komplikationen und zur Bewertung der Komplikationsrate nach robotisch assistierter Nierenteilresektion wurde die von Clavien *et al.*, 2019 entwickelte Klassifikation verwendet (Clavien *et al.*, 2009). Postoperative Komplikationen wurden in den stationären Arztbriefen festgehalten und diesen entnommen. Die in der Klassifikation unterschiedenen Schweregrade und jeweiligen Definitionen sind in Tabelle 8 Clavien-Dindo Klassifikation (Clavien *et al.*, 2009) festgehalten.

Notwendige Transfusionen von Blutprodukten nach oder während der Operation wurden im stationären Arztbrief und dem Operationsprotokoll festgehalten und waren diesen zu entnehmen. Die Anzahl der transfundierten Blutprodukte wurde hier nicht erhoben. Der postoperative Hb-Wert, sowie die mittels Kreatininwert berechnete postoperative eGFR, wurden zur Bildung der Differenz zwischen prä- und postoperativen Werten erfasst. Diese ergaben die Parameter ΔHb und ΔeGFR und dienten der Abschätzung des Blutverlustes und der Bewertung von Auswirkungen des Eingriffs auf die Nierenfunktion.

Die stationäre Aufenthaltsdauer in Tagen wurde dem stationären Arztbrief entnommen und diente der Abschätzung der initialen Erholung der Patienten nach dem Eingriff.

Die histologische Klassifikation der Nierentumoren wurde im pathologischen Bericht im stationären Arztbrief dokumentiert. Unterschieden wurde hier zwischen klarzelligen, papillären und chromophoben Nierenzellkarzinomen, anderen Malignomen der Niere, Angiomyolipomen, Onkozytomen und anderen benignen Tumoren der Niere.

Tabelle 8 Clavien-Dindo Klassifikation (Clavien et al., 2009)

Grad	Definition
I	Jede Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne Notwendigkeit einer pharmakologischen, operativen, endoskopischen oder radiologischen Intervention. Erlaubtes therapeutisches Regime: Medikamente wie Antiemetika, Antipyretika, Diuretika, Elektrolyte und Physiotherapie
II	Bedarf an medikamentöser Behandlung mit nicht unter Grad I angeführten Medikamenten inklusive parenteraler Ernährung und Bluttransfusionen
III	Komplikationen mit chirurgischem, endoskopischem oder radiologischem Interventionsbedarf
IIIa	Ohne Vollnarkose
IIIb	Mit Vollnarkose
IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (einschließlich ZNS-Komplikationen wie Hirnblutung, ischämischer Insult, Subarachnoidalblutung jedoch exklusiv TIA), die eine intensivmedizinische Behandlung verlangen
IVa	Dysfunktion eines Organs (inkl. Dialyse)
IVb	Dysfunktion multipler Organe
V	Tod des Patienten

3.7.3.3 Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge

Im Rahmen der 1-Jahres Nachsorge wurden die Daten wie in Kapitel 3.3 beschrieben erfasst. Zum Zeitpunkt der 1-Jahres Nachsorge wurden operationsassoziierte Morbidität, die Tumorfreiheit nach einem Jahr, die Mortalität nach einem Jahr und die zur 1-Jahres Nachsorge verwendete radiologische Bildgebung erhoben. Unterschieden wurde hier zwischen: keiner Bildgebung, abdominellem Ultraschall, abdominaler Computertomographie, abdominaler Magnetresonanztomographie und thorakaler CT. Zudem wurde geprüft, ob eine Heraufstufung der Niereninsuffizienz eingetreten ist. Items des Fragebogens, der an die weiterbehandelnden ambulanten Praxen versendet wurde, sind dem Anhang zu entnehmen (vgl. 8.2 Fragebogen zur Nachsorge).

Einen erweiterten Qualitätsindikator für den Operationserfolg und das Patienten-Outcome stellt das Pentafecta dar (Kahn *et al.*, 2020). Es galt als erfüllt, wenn die Kriterien für das Trifecta vorlagen, zusätzlich die Nierenfunktion der Patienten mit $>90\%$ der präoperativen eGFR erhalten war und keine Heraufstufung eines Niereninsuffizienzgrades bei der 1-Jahres Nachsorge eingetreten ist.

3.8 Fallzahlberechnung

Aufgrund von Klinikdaten für den Dreimonatszeitraum (05/2020 - 08/2020) wurde von einem Allokationsverhältnis von zwei (retroperitonealer Zugang) zu drei (transperitonealer Zugang) ausgegangen. Des Weiteren wurde davon ausgegangen, dass die Trifecta-Erfolgsraten für beide Zugangswege gleich sind und bei $p_1 = p_2 = 0.7$ liegen würden. Um die zuvor definierte Nicht-Unterlegenheit unter diesen Annahmen und statistischen Verfahren mit einer statistischen Power von 80 % oder $\beta = 0.8$ nachweisen zu können, wurden Daten von insgesamt 235 Operationen benötigt (94 retroperitoneal, 141 transperitoneal). Um diese Fallzahl zu erreichen, wurde von einer Rekrutierungs- beziehungsweise Studiendauer von drei Jahren ausgegangen.

3.9 Statistische Analyse

Die statistische Auswertung des primären Endpunktes Trifecta erfolgte mit der Software SAS®, welche zudem auch für die Fallzahlplanung verwendet wurde. Die statistische Analyse der sekundären Endpunkte erfolgte mit der Software Bias (Ackermann, 1991). Statistische Tests der sekundären Endpunkte hatten rein explorativen Charakter.

Als statistisches Verfahren zur Überprüfung der Nicht-Unterlegenheit wurde der Score-Test von Farrington und Manning verwendet, in dem die Differenz der Trifecta-Erfolgsraten einseitig zum Signifikanzniveau $\alpha = 0.05$ gegen die Nicht-Unterlegenheits-Grenze getestet wurde (Nullhypothese: $p_1 - p_2 \leq -15$) (Farrington und Manning, 1990).

Kontinuierliche Variablen wurden als Median und als Interquartilsabstand (IQR) angegeben. Da eine Normalverteilung der Daten nicht erfüllt war, wurden diese Variablen mithilfe eines nichtparametrischen Verfahrens getestet, dem Mann-Whitney-U-Test. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0.05$ festgelegt.

Kategoriale Variablen wurden als relative und absolute Häufigkeiten angegeben. Statistisch getestet wurden diese Variablen mittels Chi-Quadrat-Test. Bei einer erwarteten Zelhäufigkeit unter 5 fand der Exakte Fisher-Test für kleine Stichproben Anwendung. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0.05$ festgelegt.

4 Ergebnisse

Eingeschlossen in die Studie wurden insgesamt 175 Patienten, die wegen eines diagnostizierten Nierentumors in den Jahren 2021 bis 2023 in der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz behandelt wurden. Ausgeschlossen wurden insgesamt 15 Patienten.

Als das Rekrutierungsziel von 141 Patienten für die Kontrollgruppe mit transperitonealem Zugangsweg erreicht wurde, waren zur gleichen Zeit lediglich 34 Patienten der Interventionsgruppe mit retroperitonealem Zugang zugeteilt. In Anbetracht der langen Rekrutierungszeit der Interventionsgruppe wurde vom Lenkungsausschuss der Studie entschieden, die Studie vorzeitig zu beenden. Als Konsequenz dessen, sank die statistische Power β eine signifikante Trifecta-Unterlegenheit zu erkennen auf $\beta = 0.45$.

4.1 Baseline-Charakteristika

Im Folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der in Kapitel 3.7.1 beschriebenen Daten dargestellt. Eine vergleichende Auswertung der Baseline-Charakteristika ist Tabelle 9 Baseline-Charakteristika zu entnehmen.

4.1.1 Patientenbezogene Daten

Das mediane Alter der Interventionsgruppe betrug 66 Jahre (IQR 59 Jahre – 73 Jahre), das der Kontrollgruppe 65 Jahre (IQR 57 Jahre – 74 Jahre). Die Geschlechterverteilung lag bei der Interventionsgruppe bei 21 männlichen im Vergleich zu 13 weiblichen Patienten. In der Kontrollgruppe waren es indes 96 männliche und 45 weibliche Patienten. Die Erhebung des AACCI (3.7.1.1) ergab für 22 Patienten der Interventionsgruppe einen Score von 0 – 4 und für 12 Patienten einen Score von > 4 . In der Kontrollgruppe erreichten 78 Patienten einen Score von 0 – 4 und 63 Patienten einen Score von > 4 . Sowohl beim Alter als auch bei der Geschlechterverteilung und dem AACCI zeigten sich somit keine signifikanten Unterschiede der beiden Gruppen ($p > 0.05$).

Ebenso konnte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein signifikanter Unterschied für die folgenden Parameter festgestellt werden: den präoperativen Kreatininwert, die präoperative eGFR, den präoperativen Hb-Wert und die Anzahl bereits erfolgter abdominell-chirurgischer Eingriffe ($p > 0.05$).

4.1.2 Erkrankungs-assoziierte Variablen

Die Untersuchung der anatomischen Lage der Nierentumoren ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen hinsichtlich der betroffenen Seite (links oder rechts) ($p > 0.05$). Jedoch zeigte sich ein signifikanter Unterschied für die Anzahl an dorsal liegenden Nierentumoren in Bezug auf den gewählten operativen Zugangsweg ($p < 0.05$). In der retroperitonealen Gruppe ergab die Untersuchung bei 23 Patienten (68%) einen dorsal liegenden Nierentumor, in der transperitoneale operierten Gruppe waren es lediglich 65 Patienten (47%).

Der ermittelte SPARE Score lag für die retroperitoneale Gruppe bei 1 (IQR 0 – 2) und für die transperitoneale Gruppe bei 1 (IQR 0 – 4). Hier zeigte sich in der Interventionsgruppe ebenfalls ein signifikanter Trend in Richtung eines niedrigeren SPARE Scores ($p < 0.05$).

4.1.3 Erfahrung des Operateurs mit dem gewählten operativen Zugang

In der retroperitonealen Gruppe wurde von den Operateuren bei fünf Eingriffen (15%) eine Erfahrung von < 50 Operationen mit diesem Zugangsweg angegeben. Bei 29 Eingriffen (85%) wurde die Erfahrung mit ≥ 50 angegeben. Für die transperitoneale Gruppe wurde bei 52 (37%) Operationen der Eingriff mit einer Erfahrung des Operateurs von < 50 Interventionen dieser Art durchgeführt und 89 (63%) Operationen mit ≥ 50 vorherigen Eingriffen über diesen Zugangsweg. Mit einem $p = 0.02$ zeigte sich hier somit signifikant mehr Erfahrung der Operateure mit dem retroperitonealen im Vergleich zum transperitonealen Zugangsweg.

Tabelle 9 Baseline-Charakteristika

Variablen	R-RAPN N = 34	T-RAPN N = 141	P-Wert
Alter, Jahre (IQR)	66 (59, 73)	65 (57, 74)	0.7
männlich/weiblich, n/n	21/13	96/45	0.6
linke/rechte Niere, n/n	19/15	70/71	0.6
klinisches T-Stadium, n (%)			
T1a	30 (88)	124 (88)	0.9
T1b	4 (12)	16 (11)	
T2a	0 (0)	1 (1)	
SPARE Score, Score (IQR)	1 (0 – 2)	1 (0 – 4)	0.04
SPARE Risikogruppe, n (%)			
low	29 (85)	100 (71)	0.2
intermediate	5 (15)	40 (28)	
high	0 (0)	1 (1)	
dorsale Position des Tumors, n (%)	23 (68)	65 (47)	0.04
präoperativer Kreatininwert, mg/dl (IQR)	0.9 (0.79 – 1.04)	0.95 (0.78 – 1.09)	0.6
präoperative eGFR, ml/min (IQR)	83 (65 – 96)	83 (67 – 94)	0.9
präoperativer Hb-Wert, g/dl (IQR)	14.6 (13.3 – 15.5)	14.6 (13.4 – 15.6)	0.6
CCI			
0 – 4	22	78	0.4
> 4	12	63	
vorherige abdominelle Eingriffe, n (%)	19 (56)	87 (62)	0.7
Erfahrung des Operateurs mit RAPN, n (%)			
< 50 Eingriffe	5 (15)	52 (37)	0.02
≥ 50 Eingriffe	29 (85)	89 (63)	

Stetige Variablen werden als Median und Interquartilsabstand dargestellt und mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert. Kategorische Variablen wurden mittels Chi-Quadrat-Test oder exaktem Test nach Fisher untersucht.

4.2 Perioperativer Outcome

Die Ergebnisse der vergleichenden Analyse der in Kapitel 3.7.2 beschriebenen Daten werden im folgenden Abschnitt erläutert. Entnommen werden können diese Ergebnisse der Tabelle 10 Perioperativer Outcome.

Die Analyse der Begründungen der Operateure zur Wahl des operativen Zugangs ergab folgende Ergebnisse: Die Option geschätzter höherer Komfort für den Operateur wurde für die Interventionsgruppe 6/34 mal angegeben, für die Kontrollgruppe 73/141 mal. Eine geschätzte bessere Erreichbarkeit des Tumors wurde für die Interventionsgruppe 29/34 und für die Kontrollgruppe 73/141 mal angegeben. Die Möglichkeit eines geschätzt geringeren Blutverlusts wurde 0/34 mal in der Interventions- und 22/141 mal in der Kontrollgruppe angegeben. Für alle diese genannten Optionen zeigte sich im Vergleich der beiden Gruppen ein signifikanter Unterschied ($p < 0.05$). Ein geschätztes geringeres Risiko der Verletzung benachbarter Organe und Strukturen wurde für die Interventionsgruppe 0/34 mal und für die Kontrollgruppe 6/141 mal ausgewählt. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p > 0.05$).

Die Operationszeit war in der Interventionsgruppe mit einem Median von 126 min (IQR 107 min – 158 min) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 142 min (IQR 119 min – 180 min) signifikant kürzer ($p < 0.05$).

Die Analyse des geschätzten Blutverlustes ergab mit einem Median von 150 ml (IQR 150 ml – 263 ml) für die Interventionsgruppe und 300 ml (IQR 150 ml – 450 ml) für die Kontrollgruppe ebenfalls einen signifikanten Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen ($p < 0.05$).

Die Rate an intraoperativen Herausforderungen in der Interventionsgruppe war mit 12 % signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe (33 %) ($p < 0.05$).

Keinen signifikanten Unterschied zeigten die vergleichenden Untersuchungen der Ischämiezeit und der Konversionsrate ($p > 0.05$).

Der Vergleich der Zufriedenheit der Operateure mit dem gewählten operativen Zugang ergab für die Interventionsgruppe eine Zufriedenheitsrate von 100%, in der Kontrollgruppe war es eine Zufriedenheitsrate von 89 %. Hier zeigte sich somit ebenfalls ein signifikanter Unterschied ($p < 0.05$).

Tabelle 10 Perioperativer Outcome

Outcome Parameter	R-RAPN N = 34	T-RAPN N = 141	P-Wert
Operationszeit, min (IQR)	126 (107 – 158)	142 (119 – 180)	0.035
geschätzter Blutverlust, ml (IQR)	150 (150 – 263)	300 (150 – 450)	0.001
Ischämiezeit, min (IQR)	10 (6 – 14)	11 (6 – 15)	0.4
intraoperative Herausforderungen, n (%)	4 (12)	46 (33)	0.027
Nutzung der Sonografie zur Tumordetektion	1 (3)	13 (9)	0.4
ausgeprägte Fettgewebssklerose	2 (6)	18 (13)	0.4
Adhäsiolyse	0	9 (6)	0.3
komplexer Nierenhilus	2 (6)	12 (8)	0.9
Konversionen, n (%)	3 (9)	8 (6)	0.4
offene Nierenteilresektion	3 (9)	5 (4)	0.4
offene Nephrektomie	0	2 (1)	1.0
robotisch assistierte Nephrektomie	0	1 (1)	1.0
Begründung des Operateurs für den Zugangsweg, n			
geschätzter höherer Komfort für den Operateur	6	73	< 0.001
geschätzte bessere Erreichbarkeit des Tumors	29	73	< 0.001
geschätzter geringerer Blutverlust	0	22	0.008
geschätztes geringeres Risiko einer Verletzung benachbarter Organe/Strukturen	0	6	0.6
Zufriedenheit des Operateurs mit dem gewählten Zugang, %	100	89	0.04

Stetige Variablen werden als Median und Interquartilsabstand dargestellt und mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert. Kategorische Variablen wurden mittels Chi-Quadrat-Test oder exaktem Test nach Fisher untersucht.

4.3 Postoperative Haupt- und Nebenzielgrößen

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der statistischen Analyse der postoperativen Haupt- und Nebenzielgrößen dargestellt.

4.3.1 Hauptzielgröße Trifecta

Die Hauptzielgröße Trifecta setzt sich wie im Abschnitt 3.7.3.1 beschrieben aus den drei Kriterien tumornegativer Schnittrand, keine intra- oder postoperativen Komplikationen und einer warmen Ischämiezeit von ≤ 25 min zusammen. Ein tumornegativer Schnittrand wurde in der Interventionsgruppe bei 34 (100 %) und in der Kontrollgruppe bei 141 Patienten (100 %) erreicht. Eine warme Ischämiezeit von ≤ 25 min konnte in der Interventionsgruppe bei 34 Patienten (100 %) und in der Kontrollgruppe bei 141 Patienten (100 %) erreicht werden. Keine intra- oder postoperativen Komplikationen zeigten sich in der Kontrollgruppe bei 107 Patienten (76 %) und in der Interventionsgruppe bei 28 Patienten (82 %). In der vergleichenden Analyse wurde somit das Trifecta in der Interventionsgruppe bei 28 Patienten (82 %) und in der Kontrollgruppe bei 107 (76 %) erreicht. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden operativen Zugangswegen ($p > 0.05$). Die detaillierten Ergebnisse der Untersuchung der Hauptzielgröße Trifecta können Tabelle 11 Hauptzielgröße Trifecta entnommen werden.

Tabelle 11 Hauptzielgröße Trifecta

Hauptzielgröße	R-RAPN N = 34	T-RAPN N = 141	P-Wert
Trifecta, n (%)	28 (82)	107 (76)	0.6
tumornegativer Schnittrand	34 (100)	141 (100)	
warme Ischämiezeit ≤ 25 min	34 (100)	141 (100)	
keine intra- oder postoperativen Komplikationen	28 (82)	107 (76)	

4.3.2 Postoperative Nebenzielgrößen

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Analyse der in Kapitel 3.7.3.2 beschriebenen Daten erläutert. Die detaillierten Ergebnisse können Tabelle 12 postoperative Nebenzielgrößen entnommen werden.

Die Erfassung der postoperativen Nebenzielgrößen lieferte für die postoperativen Komplikationen in der Interventionsgruppe eine Rate von 12 %, entsprechend 4 Patienten. In der Kontrollgruppe waren es 35 Patienten, was einer Komplikationsrate von 25 % entspricht. Unterteilt wurden die postoperativen Komplikationen in die Grade nach Clavien und Dindo (Clavien *et al.*, 2009). Die einzelnen Definitionen der Klassifikation sind Tabelle 8 Clavien-Dindo Klassifikation (Clavien *et al.*, 2009) zu entnehmen. Eine Komplikation vom Grad I nach Clavien und Dindo erlitten in der Interventionsgruppe ein Patient (3 %) und in der Kontrollgruppe zwei Patienten (1 %). Grad II trat in der Interventionsgruppe bei drei Patienten (9 %) und in der Kontrollgruppe bei 24 Patienten (17 %) auf. In der Interventionsgruppe wurden keine Komplikationen des Grades IIIa oder IIIb erfasst. In der Kontrollgruppe wiederum erlitten acht Patienten (6 %) eine Komplikation des Grades IIIa und ein Patient (1 %) vom Grad IIIb. In der vergleichenden Analyse zeigte sich zwischen den beiden untersuchten Gruppen für die postoperativen Komplikationen kein signifikanter Unterschied ($p > 0.05$).

Die Rate an postoperativ erhaltenen Transfusionen lag in der Interventionsgruppe bei 0 %, in der Kontrollgruppe betrug die Transfusionsrate 6 %, was acht Patienten entspricht. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied der untersuchten Gruppen ($p > 0.05$). Der Median des postoperativen Hämoglobinwerts betrug in der Interventionsgruppe 11.5 g/dl (IQR 10.3 g/dl – 12.7 g/dl) und in der Kontrollgruppe 11.6 g/dl (IQR 10.4 g/dl – 12.7 g/dl). Entsprechend ergab sich für den Δ Hb-Wert in der Interventionsgruppe ein Median von -2.7 g/dl (IQR -1.8 g/dl – -3.5 g/dl) und in der Kontrollgruppe von -2.7 g/dl (IQR -1.8 g/dl – -3.6 g/dl). Sowohl für den postoperativen Hb-Wert als auch für den Δ Hb-Wert zeigte sich somit in der vergleichenden Analyse kein signifikanter Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen ($p > 0.05$).

Die Untersuchung der postoperativen eGFR lieferte in der Interventionsgruppe einen Median von 81 ml/min (IQR 52 ml/min – 90 ml/min) und in der Kontrollgruppe von 73 ml/min (IQR 60 ml/min – 91 ml/min). Der Median für die Δ eGFR lag in der Interventionsgruppe entsprechend bei -6 ml/min (IQR 1 ml/min – 17 ml/min) und in der Kontrollgruppe bei -5 ml/min (IQR 2 ml/min – -13 ml/min). Sowohl die postoperative eGFR, als auch der daraus errechnete Wert für die Δ eGFR zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p > 0.05$).

Die mediane stationäre Aufenthaltsdauer betrug in der Interventionsgruppe sechs Tage (IQR 5 Tagen – 7 Tagen). In der Kontrollgruppe waren es ebenfalls sechs Tage (IQR 6 Tage – 8 Tage). Hier zeigte sich in der vergleichenden Analyse jedoch ein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ($p < 0.05$).

Tabelle 12 postoperative Nebenzielgrößen

postoperative Nebenzielgrößen	R-RAPN N = 34	T-RAPN N = 141	P-Wert
postoperative Komplikationen, n (%)	4 (12)	35 (25)	0.2
Clavien Dindo Grad I	1 (3)	2 (1)	
Clavien Dindo Grad II	3 (9)	24 (17)	
Clavien Dindo Grad IIIa	0	8 (6)	
Clavien Dindo Grad IIIb	0	1 (1)	
Transfusionsrate, n (%)	0	8 (6)	0.3
stationäre Aufenthaltsdauer, Tage (IQR)	6 (5 – 7)	6 (6 – 8)	0.04
postoperativer Hb-Wert, g/dl (IQR)	11.5 (10.3 – 12.7)	11.6 (10.4 – 12.7)	0.9
ΔHb, g/dl (IQR)	-2.7 (-1.8 – -3.5)	-2.7 (-1.8 – -3.6)	1.0
postoperative eGFR, ml/min (IQR)	81 (52 – 90)	73 (60 – 91)	0.6
ΔeGFR, ml/min (IQR)	-6 (1 – 17)	-5 (2 – -13)	0.3

Die Ergebnisse der histologischen Klassifikation der Tumorentitäten in den beiden Gruppen werden zur besseren Veranschaulichung in Abbildung 3 und Abbildung 4 dargestellt.

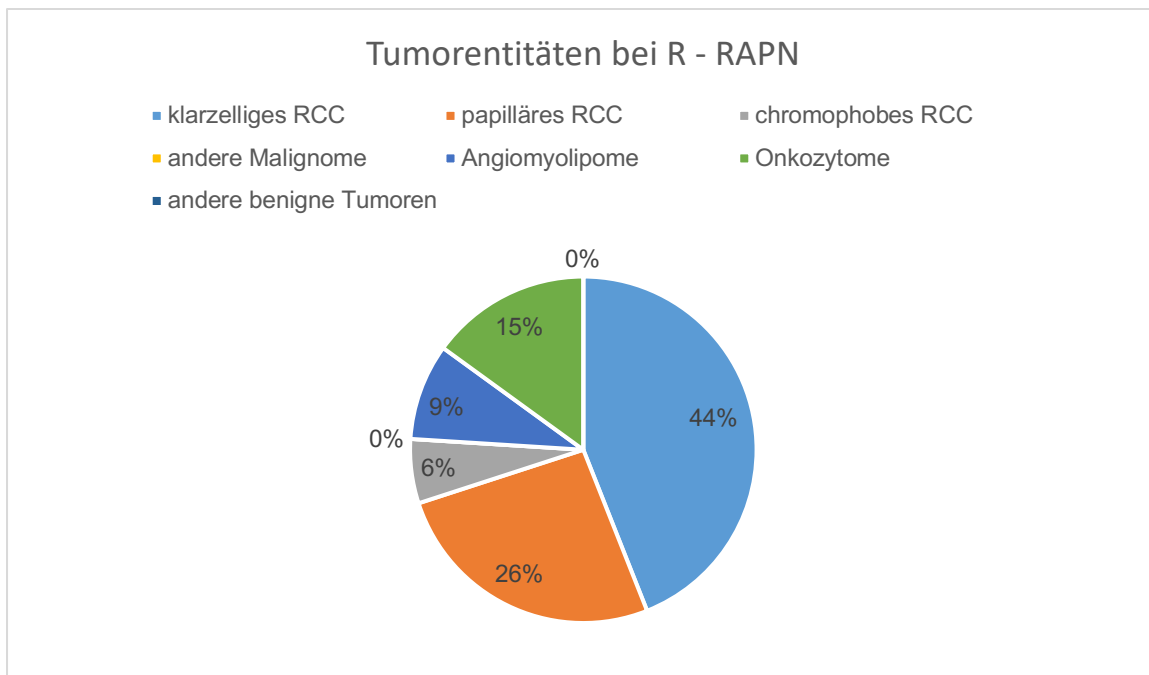


Abbildung 3 Tumorentitäten bei R-RAPN

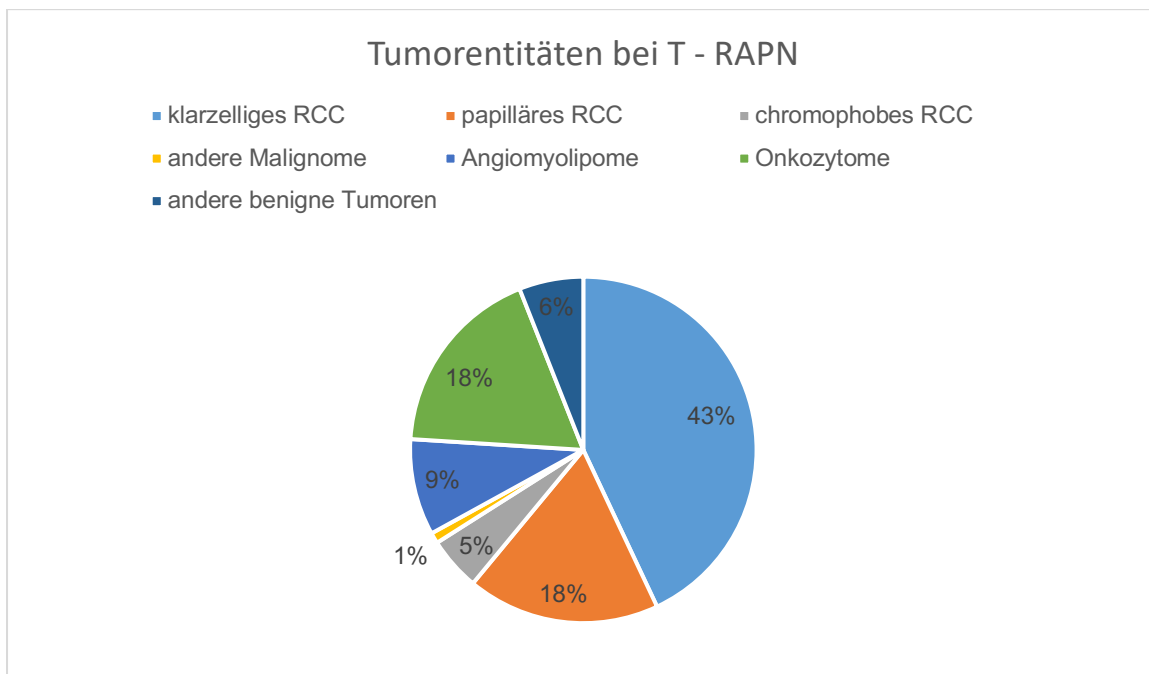


Abbildung 4 Tumorentitäten bei T-RAPN

Detaillierte Ergebnisse der vergleichenden Analyse der beiden Gruppen hinsichtlich der histologischen Klassifikation der Tumorentitäten sind Tabelle 13 Ergebnis der histologischen Untersuchung zu entnehmen.

In der Interventionsgruppe wurden 15 Biopsate (44 %) als klarzellige, neun (26 %) als papilläre und zwei (6 %) als chromophobe Nierenzellkarzinome klassifiziert. Andere Malignome traten in dieser Gruppe nicht auf. Zudem wurden drei Biopsate (9 %) als Angiomyolipome und fünf (15 %) als Onkozytome klassifiziert, während weitere benigne Tumoren der Niere in der Interventionsgruppe nicht festgestellt wurden.

In der Kontrollgruppe entfielen 60 (43 %) auf klarzellige, 26 (18 %) auf papilläre und sieben (5 %) auf chromophobe Nierenzellkarzinome. Zwei Biopsate (1 %) wurden als andere Malignome eingestuft. Darüber hinaus wurden in der Kontrollgruppe zwölf (9 %) Angiomyolipome und 25 (18 %) Onkozytome festgestellt. Zusätzlich fielen hier acht Biopsate (6 %) in die Kategorie der anderen benignen Tumore der Niere.

Zwischen beiden Gruppen konnte für keine der Tumorentitäten ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p > 0.05$).

Tabelle 13 Ergebnis der histologischen Untersuchung

postoperative Nebenzielgröße	R-RAPN N = 34	T-RAPN N = 141	P-Wert
histopathologisches Ergebnis, n (%)			
klarzelliges RCC	15 (44)	60 (43)	1.0
papilläres RCC	9 (26)	26 (18)	0.9
chromophobes RCC	2 (6)	7 (5)	1.0
andere Malignome	0	2 (1)	1.0
Angiomyolipome	3 (9)	12 (9)	1.0
Onkozytome	5 (15)	25 (18)	0.9
andere benigne Tumore	0	8 (6)	0.3

4.3.3 Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der in Kapitel 3.7.3.3 beschriebenen 1-Jahres Nachsorge und der Ermittlung auf Erfüllung der Pentafecta-Kriterien dargestellt. Eine detaillierte Übersicht über die vergleichende Analyse ist Tabelle 14 Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge zu entnehmen.

Die Follow-up Rate, also die Rate an Studienteilnehmern, die in der 1-Jahres Nachsorge untersucht werden konnten, betrug in der Interventionsgruppe 79 % (27 Patienten) und in der Kontrollgruppe 71 % (100 Patienten).

In der Auswertung der Daten der 1-Jahres Nachsorgeuntersuchungen zeigte sich für die Freiheit von operationsassoziiert Morbidität nach einem Jahr eine Rate von 96 % (26/27 Patienten) in der Interventionsgruppe und in der Kontrollgruppe eine Rate von 92 % (92/100 Patienten). Nach einem Jahr waren in der Interventionsgruppe 26 von 27 Patienten tumorfrei (96 %), in der Kontrollgruppe waren es 96 von 99 (97 %). Die Mortalität belief sich in der Interventionsgruppe auf 0 % (0/27 Patienten) und in der Kontrollgruppe auf 1 % (1/100 Patienten). Die Untersuchung der zur Nachsorge verwendeten bildgebenden Verfahren lieferte folgende Ergebnisse: In der Interventionsgruppe erhielten fünf Patienten (19 %) keine bildgebende Untersuchung, zwei Patienten (7 %) eine abdominelle Ultraschall-, 15 Patienten (56 %) eine abdominelle CT-, vier Patienten (15 %) eine abdominelle MRT- und zwei Patienten (7 %) eine thorakale CT-Untersuchung. In der Kontrollgruppe erhielten 28 Patienten (28 %) keine bildgebende Untersuchung, sieben Patienten (7%) eine abdominelle Ultraschall-, 54 Patienten (54 %) eine abdominelle CT-, 14 Patienten (14 %) eine abdominelle MRT- und zehn Patienten (10 %) eine thorakale CT-Untersuchung. Für keinen der oben genannten Parameter der 1-Jahres Nachsorge konnte in der vergleichenden Analyse ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen festgestellt werden ($p > 0.05$).

Die Pentafecta-Rate lag in der Interventionsgruppe bei 48 % (11/23 Patienten) und in der Kontrollgruppe bei 57 % (43/75 Patienten). Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden untersuchten Gruppen ($p > 0.05$).

Tabelle 14 Pentafecta und 1-Jahres Nachsorge

postoperative Nebenzielgrößen	R-RAPN	T-RAPN	P-Wert
Follow-up Rate nach 1 Jahr, n (%)	27 (79)	100 (71)	0.4
Pentafecta, n/N (%)	11/23 (48)	43/75 (57)	0.6
Freiheit von operationsassoziierten Morbidität nach 1 Jahr, n/N (%)	26/27 (96)	92/100 (92)	0.7
Tumorfreiheit nach 1 Jahr, n/N (%)	26/27 (96)	96/99 (97)	1.0
Mortalität nach 1 Jahr, n/N (%)	0/27 (0)	1/100 (1)	1.0
bildgebende Verfahren der 1-Jahres Nachsorge, n (%)			
keine	5 (19)	28 (28)	0.5
abdomineller Ultraschall	2 (7)	7 (7)	1.0
abdominelle CT	15 (56)	54 (54)	1.0
abdominelle MRT	4 (15)	14 (14)	1.0
thorakale CT	2 (7)	10 (10)	1.0

5 Diskussion

In den vergangenen Jahren hat sich die robotisch assistierte Nierenteilresektion als eines der Standardverfahren zur Behandlung von Nierentumoren etabliert (Bex *et al.*, 2025). Unterschiedliche operative Zugangswege – insbesondere der transperitoneale und der retroperitoneale Ansatz – werden weltweit angewandt, wobei beide Techniken spezifische Vor- und Nachteile aufweisen. Der transperitoneale Zugang bietet in der Regel ein größeres Operationsfeld, während der retroperitoneale Ansatz eine direkte Erreichbarkeit der Niere ohne Mobilisation intraabdomineller Organe ermöglicht (Hu *et al.*, 2014; Carbonara *et al.*, 2021). Trotz zahlreicher Studien bleiben Fragen hinsichtlich der Überlegenheit eines bestimmten Zugangs in Bezug auf onkologische und funktionelle Ergebnisse, Komplikationsraten sowie Erholungszeiten weiterhin offen.

Vor diesem Hintergrund werden im folgenden Abschnitt dieser Arbeit die Ergebnisse beider Verfahren anhand der wichtigsten perioperativen, funktionellen und onkologischen Parameter analysiert und in Zusammenhang mit aktuellen Studienergebnissen gestellt. Ziel ist es differenzierte Empfehlungen für die Wahl des Zugangsweiges bei der robotisch assistierten Nierenteilresektion zu erarbeiten und potenzielle Implikationen für die klinische Praxis zu diskutieren.

Die durchgeführte vergleichende Untersuchung der T-RAPN mit der R-RAPN, stellt die bislang größte prospektiv kontrollierte Studie zu diesen operativen Behandlungskonzepten von Nierentumoren dar. Das Trifecta-Outcome als Hauptzielgröße, welches sich aus tumornegativem Resektionsrand, einer warmen Ischämiezeit von < 25 Minuten und keinen Komplikationen zusammensetzt, gilt als standardisiertes Bewertungskriterium von Operationsergebnissen in vielen Bereichen der Urologie. Mit einer Trifecta-Rate von 82 % in der Gruppe der retroperitoneal operierten Patienten und 72 % in der transperitoneal operierten Gruppe, zeigte sich in dieser Studie hinsichtlich der Hauptzielgröße keine Unterlegenheit der R-RAPN im Vergleich zur T-RAPN. Diese Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen einer großen Anzahl an retrospektiven Studien (Choo *et al.*, 2014; Stroup *et al.*, 2017; Maurice *et al.*, 2017; Arora *et al.*, 2018; Paulucci *et al.*, 2019; Abaza, Gerhard and Martinez, 2020; Choi *et al.*, 2020; Dell'Oglio *et al.*, 2021; Harke *et al.*, 2021; Mittakanti *et al.*, 2020; Carbonara *et al.*, 2022; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). Eine kleine prospektiv geführte Studie (Tanaka *et al.*, 2013) zeigte ebenfalls mit dieser Studie übereinstimmende Ergebnisse der Trifecta-Raten. Sowohl die

Konversionsraten zu offenen Verfahren oder gar einer Nephrektomie, als auch die Komplikationsraten entsprechen den von früheren vergleichenden Studien veröffentlichten Raten (Tanaka *et al.*, 2013; Choo *et al.*, 2014; Kim *et al.*, 2015; Stroup *et al.*, 2017; Maurice *et al.*, 2017; Arora *et al.*, 2018; Mittakanti *et al.*, 2020; Carbonara *et al.*, 2021; Harke *et al.*, 2021; Dell'Oglio *et al.*, 2021).

Die Gruppeneinteilung in retroperitoneal bzw. transperitoneal operierte Patienten beruhte auf der Wahl des Operationsverfahrens durch die Chirurgen und nicht auf einer Randomisierung. Deshalb waren signifikante Unterschiede zwischen der T-RAPN und der R-RAPN zu Studienbeginn vor allem in Bezug auf eine höhere Tumorkomplexität, einem höheren SPARE-Score entsprechend, weniger posterior gelegenen Tumoren und geringerer Erfahrung der Operateure bei den T-RAPN-Fällen zu erwarten. In einigen publizierten Studien zeigte sich ein Zusammenhang zwischen der R-RAPN und posterior gelegenen Tumoren (Tanaka *et al.*, 2013; Choo *et al.*, 2014; Stroup *et al.*, 2017; Choi *et al.*, 2020; Dell'Oglio *et al.*, 2021; Harke *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022), was mit dem direkten Zugang zur Niere und der fehlenden Mobilisation des Darms erklärt werden könnte. Dieser Trend lässt sich auch in dieser Arbeit beobachten. Obgleich Abaza *et al.*, (2020) und Harke *et al.*, (2021) in ihren Arbeiten einen Vorteil der R-RAPN im Gegensatz zur T-RAPN bei abdominell voroperierten Patienten postulierten und dies so die Wahl des operativen Verfahrens hätte beeinflussen können, konnte in dieser Studie kein signifikanter Unterschied bei Fällen mit abdominellen Voroperationen festgestellt werden (Abaza, Gerhard und Martinez, 2020; Harke *et al.*, 2021). Der Einfluss der chirurgischen Expertise der jeweiligen Operateure mit dem retroperitonealen Zugang auf die Wahl des operativen Verfahrens wurde in einigen Studien zwar diskutiert (Marconi und Challacombe, 2018; Carbonara *et al.*, 2021; Dell'Oglio *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022), allerdings konnte hier zum ersten Mal ein signifikanter Zusammenhang von größerer Erfahrung der Operateure mit dem retroperitonealen Zugangsweg und dem Durchführen der R-RAPN festgestellt werden.

Wie in Kapitel 2.3 dargestellt, werden die beiden operativen Verfahren zwecks Objektivierung neben den bereits genannten Trifecta-Raten und den Komplikationsraten, meist anhand einiger prä-, peri- und postoperativen Parameter verglichen. Diese setzen sich unter anderem aus der Operationszeit, dem geschätzten Blutverlust, der Dauer des stationären Aufenthalts und den onkologischen und funktionellen Ergebnissen nach der Operation zusammen. Wie auch in der

verfügbaren Literatur zeigten sich für die R-RAPN signifikant kürzere Operationszeiten (Hughes-Hallett *et al.*, 2013; Choo *et al.*, 2014; Stroup *et al.*, 2017; Paulucci *et al.*, 2019; Mittakanti *et al.*, 2020; Harke *et al.*, 2021; Takagi *et al.*, 2021; Bourgi *et al.*, 2023; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025). Ebenfalls in Übereinstimmung mit vorliegenden Publikationen wiesen in dieser Studie Patienten, welche mittels R-RAPN behandelt wurden, sowohl einen signifikant geringeren geschätzten Blutverlust (Hughes-Hallett *et al.*, 2013; Arora *et al.*, 2018; Mittakanti *et al.*, 2020; Dell'Oglio *et al.*, 2021; Takagi *et al.*, 2021; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025), als auch signifikant kürzere stationäre Aufenthaltsdauern auf (Maurice *et al.*, 2017; Laviana *et al.*, 2018; Harke *et al.*, 2021; Shrivastava *et al.*, 2024; Rong *et al.*, 2025).

Die untersuchten intraoperativen Herausforderungen werden in der aktuellen Literatur nur selten thematisiert. In der vorliegenden Arbeit zeigten sich jedoch signifikant häufiger intraoperative Schwierigkeiten in der T-RAPN-Gruppe. Dies könnte zum einen mit dem in dieser Gruppe erhöhten SPARE-Score, welcher wie bereits erwähnt für eine höhere Tumorkomplexität spricht, oder mit dem kleineren Operationsvolumen der einzelnen Operateure und der damit verbundenen geringeren Erfahrung zusammenhängen. Trotz der fehlenden statistischen Signifikanz deutete sich zudem ein numerischer Trend an, wonach komplexere Tumoren vorzugsweise mittels T-RAPN behandelt wurden. Dieses Muster haben Choo *et al.*, 2014 und Arora *et al.*, 2018 bereits in ihren Arbeiten beschreiben (Choo *et al.*, 2014; Arora *et al.*, 2018).

Die vorliegende Arbeit liefert durch die zusätzliche Auswertung der den Operateuren nach der Operation ausgehändigten Fragebögen und deren Items wertvolle Einblicke in die Grundlagen der Entscheidungsfindung für oder gegen den Einsatz der R-RAPN und deren Zufriedenheit mit dem gewählten operativen Verfahren. Paradoxerweise begründeten die Operateure ihre Entscheidung für den transperitonealen Zugangsweg signifikant häufiger mit einer geschätzten besseren Erreichbarkeit des Tumors, einem erwartet höheren Komfort und einem geschätzten geringeren Blutverlust. Gleichwohl zeigten sich die Operateure postoperativ signifikant weniger zufrieden mit der Wahl für die T-RAPN als für die R-RAPN. Diese Beobachtungen deuten auf eine weiterhin bestehende höhere Vertrautheit der Operateure mit dem etablierten transperitonealen Zugang hin. Andererseits könnte diesen Ergebnissen auch ein geringeres Vertrauen der Operateure in die eigene operative Kompetenz und noch unzureichende Schulung des gesamten Operationsteams mit dem retroperitonealen Zugangsweg zugrunde liegen.

Die bereits genannten, für ausgewählte Fälle signifikanten, Vorteile der R-RAPN gegenüber der T-RAPN können potenziell das Outcome von Patienten nach robotisch assistierter Nierenteilresektion relevant beeinflussen. Trotz dieser in vielen Publikationen herausgearbeiteten Überlegenheit für gewisse Patientenkollektive, scheint dies aus Sicht der urologischen Chirurgen kein ausschlaggebendes Argument zugunsten der R-RAPN darzustellen. Eine mögliche Erklärung für dieses Phänomen könnte in der Tatsache liegen, dass erfahrene Operateure mit umfassender Expertise in beiden operativen Verfahren auch komplexere Fälle, wie dorsale Tumoren oder Patienten mit bereits durchgeführten abdominellen Eingriffen, ohne klinisch relevante Unterschiede bei onkologischen und funktionellen Outcomes mittels T-RAPN durchführen (Carbonara *et al.*, 2021). Die R-RAPN stellt aufgrund der operativen Komplexität und des hohen Ausbildungsaufwandes für die Operateure und das OP-Team einen technisch anspruchsvollen Behandlungsansatz dar. So könnte die Verfügbarkeit sämtlicher erforderlicher personeller und infrastruktureller Ressourcen zur sicheren Durchführung des Verfahrens einen limitierenden Faktor darstellen und neben den klinischen Beobachtungen mitunter die geringe Fallzahl in der Interventionsgruppe der vorliegenden Analyse erklären.

Nur wenige bereits veröffentlichte vergleichende Studien der beiden operativen Verfahren beinhalten eine 1-Jahres-Nachsorge oder die Erhebung der in Kapitel 3.7.3.3 aufgeführten Pentafecta-Kriterien, welche erfüllt sind, wenn neben den Trifecta-Kriterien, >90% der präoperativen GFR erhalten sind und keine Progression einer Niereninsuffizienz zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Nachsorge beobachtet werden konnte. Unter Berücksichtigung der Follow-up-Rate von 73% bei der 1-Jahres-Nachsorge zeigte die Analyse der Daten keine signifikanten Unterschiede zwischen der R-RAPN und T-RAPN hinsichtlich des Erreichens der Pentafecta-Kriterien, operationsassoziiert Morbidität, krankheitsfreiem Überleben und Mortalität. Eine vergleichbare Effektivität bezüglich Pentafecta-Erreichens, Erhalt der Nierenfunktion und krankheitsfreiem Überleben nach R-RAPN und T-RAPN konnte ebenfalls in einigen retrospektiven Vergleichsstudien festgestellt werden (Stroup *et al.*, 2017; Choi *et al.*, 2020; Carbonara *et al.*, 2021; Dell'Oglio *et al.*, 2021).

5.1 Methodenkritik

Einige Limitationen dieser Arbeit müssen erwähnt werden. Die Rekrutierung der R-RAPN-Fälle erreichte mit 34 Patienten nicht die geplante Fallzahl von 94 Patienten, wodurch sich die statistische Power zur Detektion einer Unterlegenheit von $\beta = 0.8$ auf $\beta = 0.45$ verringerte.

Die freie Entscheidung der Operateure, welchen der operativen Zugangswege sie für die jeweiligen Patienten geeignet hielten und entsprechend durchführten, stellt einen wichtigen Teil dieser Arbeit dar. Die im vorherigen Abschnitt aufgeführten Faktoren könnten die Entscheidung der Operateure zugunsten der T-RAPN beeinflusst haben. Eine Randomisierung der Gruppeneinteilung hätte diese Tendenz zu einem der beiden operativen Verfahren zwar aufheben können, allerdings hätte eine Randomisierung zusätzlich zu einer hohen Quote an Studienabbrüche wegen Verstößen gegen das Protokoll führen können. Wie in Abschnitt 2.3.1 beschrieben, bleiben die Durchführung und Planung solcher randomisiert kontrollierter Studiendesigns eine Herausforderung in der robotisch assistierten Chirurgie.

Die Lost to Follow-up Rate war vergleichsweise hoch, weshalb die Ergebnisse der Auswertung der Patienten, die die Pentafecta-Kriterien erfüllten, keine ausreichende Robustheit aufweisen könnten.

Im Vergleich mit der Kontrollgruppe, in welcher weniger erfahrene Operateure den konventionellen möglicherweise überlegenen transperitonealen Zugangsweg durchgeführt haben, könnte die signifikant höhere Erfahrung der Operateure in der Interventionsgruppe die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Ereignisse verringert und so die Ergebnisse zugunsten der R-RAPN beeinflusst haben. Da sich diese Art von Bias in allen bisherigen retrospektiven Untersuchungen der beiden Verfahren vermuten lässt, wäre eine generelle Überschätzung der Qualität der Ergebnisse bei R-RAPN denkbar. In diesem Kontext ist es jedoch erwähnenswert, dass Tanaka *et al.*, (2013) ihre initialen RAPN-Fälle in ihrer prospektiv kontrollierten Studie beschrieben. So hatten die Operateure zu dem Zeitpunkt mit keinem Zugangsweg für die robotisch assistierte Nierenteilresektion vorherige Erfahrung, weshalb eben jene in dieser Untersuchung keine Rolle spielte (Tanaka *et al.*, 2013). In der hier präsentierten Studie gab es keinen Patientenfragebogen, um etwaige Erwartungen oder Forderungen der Patienten an ihre Behandlung mittels RAPN zu erfragen. Die Möglichkeit zwei Operationsverfahren zur Therapie der Erkrankung anhand individueller

Operationsplanung und individueller medizinischer Vorgeschichten der jeweiligen Patienten anzubieten, könnte das Vertrauen in die Kompetenzen der behandelnden urologischen Chirurgen steigern.

6 Zusammenfassung

Die Prävalenz von bösartigen Neubildungen der Niere nimmt seit den neunziger Jahren stetig zu. Mit steigendem durchschnittlichen Bevölkerungsalter bedingt durch den demographischen Wandel und damit einhergehend zunehmenden Fallzahlen an Krebserkrankungen im Allgemeinen, nimmt die Relevanz ebenso wie die Nachfrage an innovativen Therapiemethoden zu. Gleichzeitig werden existierende Therapieregime immer weiterentwickelt, um Erkrankte bestmöglich behandeln zu können. Eines dieser Therapieregime stellt die robotisch assistierte Nierenteilresektion für lokal begrenzte Nierentumore dar. Die robotisch assistierte Nierenteilresektion kann sowohl über den etablierten transperitonealen als auch über den neueren retroperitonealen Zugangsweg realisiert werden. Beide operativen Verfahren bieten je nach Patientenkollektiv gewisse Vor- und Nachteile. Um im individuellen Fall eine evidenzbasierte Entscheidung treffen zu können und damit die Therapiestrategie zu wählen, bedarf es einer breiten wissenschaftlichen Basis an vergleichenden Studien und Analysen.

Ziel dieser Arbeit war es, die beiden chirurgischen Zugangstechniken anhand etablierter Parameter miteinander zu vergleichen und so die bereits vorhandene Evidenzlage mit der Frage nach Gleichwertigkeit oder sogar in gewissen Fällen Vorteilen der R-RAPN gegenüber der T-RAPN zu erweitern. Realisiert wurde diese Zielsetzung nach Genehmigung der verantwortlichen Ethikkommission mit einem prospektiv kontrollierten Nicht-Unterlegenheits-Design. Im Rahmen der Studie wurden insgesamt 175 Patienten rekrutiert die in den Jahren 2021 bis 2023 in der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz therapiert wurden. Die Zuteilung in die Interventionsgruppe, welche die mittels R-RAPN operierten Patienten bildeten und in die Kontrollgruppe, welche mittels T-RAPN therapiert wurden, erfolgte nach individueller Entscheidung der verantwortlichen Operateure. Der Vergleich der beiden Verfahren wurde mittels prä-, peri- und postoperativ erhobenen Parametern und folgender Analyse der so gewonnen Daten durchgeführt.

Die Auswertung der Daten erfolgte für die untersuchte Nicht-Unterlegenheit mit dem statistischen Test von Farrington und Manning. Kontinuierliche Variablen wurden mittels Mann-Whitney-U-Test ausgewertet, kategoriale entweder mittels Chi-Quadrat- oder Exaktem Fisher-Test.

Von dem 175 Patienten umfassenden Patientenkollektiv wurden 34 Patienten mittels R-RAPN und 141 Patienten mittels T-RAPN operiert. Die Untersuchung der Hauptzielgröße Trifecta lieferte keinen Hinweis auf Unterlegenheit der R-RAPN gegenüber der T-RAPN. Zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Nachsorge zeigte die Nebenzielgröße Pentafecta keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p > 0.05$). Diese Ergebnisse deckten sich mit anderen vergleichenden jedoch überwiegend retrospektiv geführten Studien. Andere sekundäre Endpunkte wie die Operationszeit, der geschätzte Blutverlust, die stationäre Aufenthaltsdauer und die Zufriedenheit der Operateure mit dem gewählten Zugang zeigten signifikante Vorteile für die R-RAPN ($p < 0.05$). Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass die R-RAPN klinische Vorteile für ausgewählte Patienten bieten könnte, die von erfahrenen Operateuren mittels R-RAPN operiert werden. So liefert diese Arbeit weitere Evidenz im Feld der robotisch assistierten Nierenteilresektion und der genutzten operativen Zugangswege.

7 Literaturverzeichnis

Abaza, R., Gerhard, R.S. and Martinez, O. (2020) "Feasibility of adopting retroperitoneal robotic partial nephrectomy after extensive transperitoneal experience," *World Journal of Urology*, 38(5), pp. 1087–1092. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-019-02935-z>.

Abdel Raheem, A. *et al.* (2017) "Da Vinci Xi and Si platforms have equivalent perioperative outcomes during robot-assisted partial nephrectomy: preliminary experience," *Journal of Robotic Surgery*, 11(1), pp. 53–61. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-016-0612-x>.

Ackermann, H. (1991) "BIAS. A program package for biometrical analysis of samples," *Computational Statistics & Data Analysis*, 11(2), pp. 223–224. Available at: [https://doi.org/10.1016/0167-9473\(91\)90073-B](https://doi.org/10.1016/0167-9473(91)90073-B).

Alimi, Q. *et al.* (2018) "Comparison of Short-Term Functional, Oncological, and Perioperative Outcomes Between Laparoscopic and Robotic Partial Nephrectomy Beyond the Learning Curve," *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 28(9), pp. 1047–1052. Available at: <https://doi.org/10.1089/lap.2017.0724>.

Arora, S. *et al.* (2018) "Retroperitoneal vs Transperitoneal Robot-assisted Partial Nephrectomy: Comparison in a Multi-institutional Setting," *Urology*, 120, pp. 131–137. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.06.026>.

Behrens, G. and Leitzmann, M.F. (2013) "The association between physical activity and renal cancer: systematic review and meta-analysis," *British Journal of Cancer*, 108(4), pp. 798–811. Available at: <https://doi.org/10.1038/bjc.2013.37>.

Benway, B.M. *et al.* (2009) "Robotic Partial Nephrectomy with Sliding-Clip Renorrhaphy: Technique and Outcomes," *European Urology*, 55(3), pp. 592–599. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2008.12.028>.

Benway, B.M. *et al.* (2010) "Robot-Assisted Partial Nephrectomy: An International Experience," *European Urology*, 57(5), pp. 815–820. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2010.01.011>.

Berger, R.L. *et al.* (2001) "Limitations of randomized clinical trials for evaluating emerging operations: the case of lung volume reduction surgery," *The Annals of Thoracic Surgery*, 72(2), pp. 649–657. Available at: [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(01\)02636-4](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(01)02636-4).

Bex, A. *et al.* (2025) *EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma – 2025*. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology. Available at: <https://uroweb.org/guidelines/renal-cell-carcinoma> (Accessed: June 8, 2025).

Bianchi, A. *et al.* (2021) "Retroperitoneal approach for robot-assisted partial nephrectomy: a step-by-step description of surgical technique," *Mini-invasive Surgery* [Preprint]. Available at: <https://doi.org/10.20517/2574-1225.2021.64>.

Bourgi, A. *et al.* (2023) "A comparison of perioperative outcomes of transperitoneal versus retroperitoneal robot-assisted partial nephrectomy: a systematic review," *Journal of Robotic Surgery*, 17(6), pp. 2563–2574. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01685-w>.

Brierley, J.D., Gospodarowicz, M.K. and Wittekind, C. (2017) *TNM Classification of Malignant Tumours*. John Wiley & Sons.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2018) *Wissenschaftliche Stellungnahme zur Berufskrankheit Nr. 1302 „Erkrankungen durch Halogenkohlenwasserstoffe“ - Nierenkrebs durch Trichlorethen - Bek. d. BMAS v. 1. Februar 2018 - IVa 4-45222 - 1302 - GMBI 2018*. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, pp. 220–223. Available at: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Berufskrankheiten/pdf/Stellungnahme-1302-1.pdf?__blob=publicationFile&v=2018 (Accessed: April 3, 2025).

Cacciamani, G.E. *et al.* (2018) "Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis," *Journal of Urology*, 200(4), pp. 716–730. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.04.079>.

Calpin, G.G. *et al.* (2023) "Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis," *BJU International*, 132(4), pp. 353–364. Available at: <https://doi.org/10.1111/bju.16093>.

Campbell, S. *et al.* (2017) "Renal Mass and Localized Renal Cancer: AUA Guideline," *Journal of Urology*, 198(3), pp. 520–529. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.04.100>.

Campbell, S.C. (2020) "Commentary RE: Increased Incidence of Serendipitously Discovered Renal Cell Carcinoma," *Urology*, 145, p. 333. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2020.04.025>.

Capitanio, U. *et al.* (2015) "Nephron-sparing Techniques Independently Decrease the Risk of Cardiovascular Events Relative to Radical Nephrectomy in Patients with a T1a–T1b Renal Mass and Normal Preoperative Renal Function," *European Urology*, 67(4), pp. 683–689. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.09.027>.

Carbonara, U. *et al.* (2021) "Outcomes of robot-assisted partial nephrectomy for completely endophytic renal tumors: A multicenter analysis," *European Journal of Surgical Oncology*, 47(5), pp. 1179–1186. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2020.08.012>.

Carbonara, U. *et al.* (2022) "Retroperitoneal Robot-assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Pooled Analysis of Comparative Outcomes," *European Urology Open Science*, 40, pp. 27–37. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.euros.2022.03.015>.

Casale, P. *et al.* (2019) "Evolution of Robot-assisted Partial Nephrectomy: Techniques and Outcomes from the Transatlantic Robotic Nephron-sparing Surgery Study Group," *European Urology*, 76(2), pp. 222–227. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.11.038>.

Charlson, M. *et al.* (1994) "Validation of a combined comorbidity index," *Journal of Clinical Epidemiology*, 47(11), pp. 1245–1251. Available at: [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(94\)90129-5](https://doi.org/10.1016/0895-4356(94)90129-5).

Choi, C.I. *et al.* (2020) "Comparison by Pentafecta Criteria of Transperitoneal and Retroperitoneal Robotic Partial Nephrectomy for Large Renal Tumors," *Journal of Endourology*, 34(2), pp. 175–183. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2019.0410>.

Choi, J.E. *et al.* (2015) "Comparison of Perioperative Outcomes Between Robotic and Laparoscopic Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis," *European Urology*, 67(5), pp. 891–901. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.12.028>.

Choo, S.H. *et al.* (2014) "Transperitoneal versus retroperitoneal robotic partial nephrectomy: matched-pair comparisons by nephrometry scores," *World Journal of Urology*, 32(6), pp. 1523–1529. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-014-1312-7>.

Clavien, P.A. *et al.* (2009) "The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience," *Annals of Surgery*, 250(2), pp. 187–196. Available at: <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2>.

Cumberbatch, M.G. *et al.* (2016) "The Role of Tobacco Smoke in Bladder and Kidney Carcinogenesis: A Comparison of Exposures and Meta-analysis of Incidence and Mortality Risks," *European Urology*, 70(3), pp. 458–466. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.06.042>.

Dell'Oglio, P. *et al.* (2021) "The Impact of Surgical Strategy in Robot-assisted Partial Nephrectomy: Is It Beneficial to Treat Anterior Tumours with Transperitoneal Access and Posterior Tumours with Retroperitoneal Access?," *European Urology Oncology*, 4(1), pp. 112–116. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.euo.2018.12.010>.

Diaz, J.I., Mora, L.B. and Hakam, A. (1999) "The Mainz Classification of Renal Cell Tumors," *Cancer Control*, 6(6), pp. 571–579. Available at: <https://doi.org/10.1177/107327489900600603>.

Farrington, C.P. and Manning, G. (1990) "Test statistics and sample size formulae for comparative binomial trials with null hypothesis of non-zero risk difference or non-unity relative risk," *Statistics in Medicine*, 9(12), pp. 1447–1454. Available at: <https://doi.org/10.1002/sim.4780091208>.

Ficarra, V. *et al.* (2019) "The Simplified PADUA REnal (SPARE) nephrometry system: a novel classification of parenchymal renal tumours suitable for partial nephrectomy," *BJU international*, 124(4), pp. 621–628. Available at: <https://doi.org/10.1111/bju.14772>.

Gattellari, M., Ward, J.E. and Solomon, M.J. (2001) "Randomized, controlled trials in surgery: perceived barriers and attitudes of Australian colorectal surgeons," *Diseases of the Colon and Rectum*, 44(10), pp. 1413–1420. Available at: <https://doi.org/10.1007/BF02234591>.

Gettman, M.T. *et al.* (2004) "Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: Technique and initial clinical experience with da Vinci robotic system," *Urology*, 64(5), pp. 914–918. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2004.06.049>.

Ghani, K.R. *et al.* (2014) "Robotic retroperitoneal partial nephrectomy: a step-by-step guide," *BJU international*, 114(2), pp. 311–313. Available at: <https://doi.org/10.1111/bju.12709>.

Giannarini, G., Petralia, G. and Thoeny, H.C. (2012) "Potential and limitations of diffusion-weighted magnetic resonance imaging in kidney, prostate, and bladder cancer including pelvic lymph node staging: a critical analysis of the literature," *European Urology*, 61(2), pp. 326–340. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.09.019>.

Gill, I.S. *et al.* (2010) "Small Renal Mass," *New England Journal of Medicine*, 362(7), pp. 624–634. Available at: <https://doi.org/10.1056/NEJMc0910041>.

Gopinath, D. *et al.* (2013) "Why don't women participate? A qualitative study on non-participation in a surgical randomised controlled trial," *International Urogynecology Journal*, 24(6), pp. 969–975. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1967-9>.

Grivas, N. *et al.* (2019) "Robot-assisted versus open partial nephrectomy: comparison of outcomes. A systematic review," *Minerva Urologica e Nefrologica*, 71(2). Available at: <https://doi.org/10.23736/S0393-2249.19.03391-5>.

Guzzo, T.J. *et al.* (2009) "The accuracy of multidetector computerized tomography for evaluating tumor thrombus in patients with renal cell carcinoma," *The Journal of Urology*, 181(2), pp. 486–490; discussion 491. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.10.040>.

Hallscheidt, P. *et al.* (2002) “[Multi-slice CT in the planning of nephron-sparing interventions for renal cell carcinoma: Prospective study correlated with histopathology],” *RoFo: Fortschritte Auf Dem Gebiete Der Rontgenstrahlen Und Der Nuklearmedizin*, 174(7), pp. 898–903. Available at: <https://doi.org/10.1055/s-2002-32695>.

Hallscheidt, P.J. *et al.* (2004) “Diagnostic Accuracy of Staging Renal Cell Carcinomas Using Multidetector-Row Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging: A Prospective Study With Histopathologic Correlation,” *Journal of Computer Assisted Tomography*, 28(3), pp. 333–339.

Hallscheidt, P.J. *et al.* (2005) “Preoperative staging of renal cell carcinoma with inferior vena cava thrombus using multidetector CT and MRI: prospective study with histopathological correlation,” *Journal of Computer Assisted Tomography*, 29(1), pp. 64–68. Available at: <https://doi.org/10.1097/01.rct.0000146113.56194.6d>.

Harke, N.N. *et al.* (2021) “Retroperitoneal Versus Transperitoneal Robotic Partial Nephrectomy: A Multicenter Matched-pair Analysis,” *European Urology Focus*, 7(6), pp. 1363–1370. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2020.08.012>.

Henschler, D. *et al.* (1995) “Increased incidence of renal cell tumors in a cohort of cardboard workers exposed to trichloroethene,” *Archives of Toxicology*, 69(5), pp. 291–299. Available at: <https://doi.org/10.1007/s002040050173>.

Hu, J.C. *et al.* (2014) “Technique and Outcomes of Robot-assisted Retroperitoneoscopic Partial Nephrectomy: A Multicenter Study,” *European Urology*, 66(3), pp. 542–549. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.04.028>.

Hughes-Hallett, A. *et al.* (2013) “Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Comparison of the Transperitoneal and Retroperitoneal Approaches,” *Journal of Endourology*, 27(7), pp. 869–874. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2013.0023>.

Hunt, J.D. *et al.* (2005) “Renal cell carcinoma in relation to cigarette smoking: meta-analysis of 24 studies,” *International Journal of Cancer*, 114(1), pp. 101–108. Available at: <https://doi.org/10.1002/ijc.20618>.

Inker, L.A. *et al.* (2021) "New Creatinine- and Cystatin C-Based Equations to Estimate GFR without Race," *The New England Journal of Medicine*, 385(19), pp. 1737–1749. Available at: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2102953>.

Israel, G.M. and Bosniak, M.A. (2005) "How I Do It: Evaluating Renal Masses," *Radiology*, 236(2), pp. 441–450. Available at: <https://doi.org/10.1148/radiol.2362040218>.

Israel, G.M., Hecht, E. and Bosniak, M.A. (2006) "CT and MR imaging of complications of partial nephrectomy," *Radiographics: A Review Publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 26(5), pp. 1419–1429. Available at: <https://doi.org/10.1148/rg.265065701>.

Jayson, M. and Sanders, H. (1998) "Increased incidence of serendipitously discovered renal cell carcinoma," *Urology*, 51(2), pp. 203–205. Available at: [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(97\)00506-2](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(97)00506-2).

Kahn, A.E. *et al.* (2020) "Pre-operative factors that predict trifecta and pentafecta in robotic assisted partial nephrectomy," *Journal of Robotic Surgery*, 14(1), pp. 185–190. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-019-00958-7>.

Khalifeh, A. *et al.* (2013) "Comparative outcomes and assessment of trifecta in 500 robotic and laparoscopic partial nephrectomy cases: a single surgeon experience," *The Journal of Urology*, 189(4), pp. 1236–1242. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.10.021>.

Kim, C., Choi, H.J. and Cho, K.-S. (2014) "Diagnostic value of multidetector computed tomography for renal sinus fat invasion in renal cell carcinoma patients," *European Journal of Radiology*, 83(6), pp. 914–918. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2014.02.025>.

Kim, E.H. *et al.* (2015) "Retroperitoneal Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Posterior Renal Masses Is Associated with Earlier Hospital Discharge: A Single-Institution Retrospective Comparison," *Journal of Endourology*, 29(10), pp. 1137–1142. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2015.0076>.

Lane, B.R. and Gill, I.S. (2010) "7-Year Oncological Outcomes After Laparoscopic and Open Partial Nephrectomy," *Journal of Urology*, 183(2), pp. 473–479. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.10.023>.

Laviana, A.A. *et al.* (2018) "Retroperitoneal versus transperitoneal robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: a matched-pair, bicenter analysis with cost comparison using time-driven activity-based costing," *Current Opinion in Urology*, 28(2), pp. 108–114. Available at: <https://doi.org/10.1097/MOU.0000000000000483>.

Lee, C.T. *et al.* (2002) "Mode of presentation of renal cell carcinoma provides prognostic information," *Urologic Oncology*, 7(4), pp. 135–140. Available at: [https://doi.org/10.1016/s1078-1439\(01\)00185-5](https://doi.org/10.1016/s1078-1439(01)00185-5).

Leitlinienprogramm Onkologie (2024) *S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms 5.0*. AWMF-Register-Nr. 043-017OL. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. Available at: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/nierenzellkarzinom/> (Accessed: April 9, 2025).

Ljungberg, B. *et al.* (2019) "European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2019 Update," *European Urology*, 75(5), pp. 799–810. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.011>.

Lorenzo, E.I.S. *et al.* (2011) "Robotics Applied in Laparoscopic Kidney Surgery: The Yonsei University Experience of 127 Cases," *Urology*, 77(1), pp. 114–118. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2010.02.011>.

MacLennan, G.T. (2012) *Hinman's Atlas of UroSurgical Anatomy E-Book: Hinman's Atlas of UroSurgical Anatomy E-Book*. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier - Health Sciences Division.

Maqbool, R. *et al.* (2025) "DIAGNOSTIC ACCURACY OF ULTRASOUND FOR RENAL TUMORS IN ADULTS TAKING CONTRAST ENHANCED COMPUTED TOMOGRAPHY AS GOLD STANDARD," *Insights-Journal of Health and Rehabilitation*, 3(1 (Health&Allied)), pp. 149–156. Available at: <https://doi.org/10.71000/h5cb32>.

Marconi, L. and Challacombe, B. (2018) "Robotic Partial Nephrectomy for Posterior Renal Tumours: Retro or Transperitoneal Approach?," *European Urology Focus*, 4(5), pp. 632–635. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.08.003>.

Marszalek, M. *et al.* (2009) "Laparoscopic and Open Partial Nephrectomy: A Matched-Pair Comparison of 200 Patients," *European Urology*, 55(5), pp. 1171–1178. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.01.042>.

Maurice, M.J. *et al.* (2017) "Robotic Partial Nephrectomy for Posterior Tumors Through a Retroperitoneal Approach Offers Decreased Length of Stay Compared with the Transperitoneal Approach: A Propensity-Matched Analysis," *Journal of Endourology*, 31(2), pp. 158–162. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2016.0603>.

McLean, A. *et al.* (2020) "Trans-peritoneal vs. retroperitoneal robotic assisted partial nephrectomy in posterior renal tumours: need for a risk-stratified patient individualised approach. A systematic review and meta-analysis," *Journal of Robotic Surgery*, 14(1), pp. 1–9. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-019-00973-8>.

Mittakanti, H.R. *et al.* (2020) "Transperitoneal vs. retroperitoneal robotic partial nephrectomy: a matched-paired analysis," *World Journal of Urology*, 38(5), pp. 1093–1099. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-019-02903-7>.

Moch, H. *et al.* (2022) "The 2022 World Health Organization Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs—Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours," *European Urology*, 82(5), pp. 458–468. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.06.016>.

Ni, Y. and Yang, X. (2022) "A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients," *Urologia Internationalis*, 106(8), pp. 757–767. Available at: <https://doi.org/10.1159/000521881>.

Patard, J.-J. *et al.* (2003) "Correlation between symptom graduation, tumor characteristics and survival in renal cell carcinoma," *European Urology*, 44(2), pp. 226–232. Available at: [https://doi.org/10.1016/s0302-2838\(03\)00216-1](https://doi.org/10.1016/s0302-2838(03)00216-1).

Patel, H.D. *et al.* (2016) "Diagnostic Accuracy and Risks of Biopsy in the Diagnosis of a Renal Mass Suspicious for Localized Renal Cell Carcinoma: Systematic Review of the Literature," *Journal of Urology*, 195(5), pp. 1340–1347. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.11.029>.

Patel, M. and Porter, J. (2013) "Robotic retroperitoneal partial nephrectomy," *World Journal of Urology*, 31(6), pp. 1377–1382. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-013-1038-y>.

Paulucci, D.J. *et al.* (2019) "A Multi-Institutional Propensity Score Matched Comparison of Transperitoneal and Retroperitoneal Partial Nephrectomy for cT1 Posterior Tumors," *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 29(1), pp. 29–34. Available at: <https://doi.org/10.1089/lap.2018.0313>.

Pavan, N. *et al.* (2018) "Retroperitoneal Robotic Partial Nephrectomy: Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Outcomes," *Journal of Endourology*, 32(7), pp. 591–596. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2018.0211>.

Prando, A., Prando, D. and Prando, P. (2006) "Renal cell carcinoma: unusual imaging manifestations," *Radiographics: A Review Publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 26(1), pp. 233–244. Available at: <https://doi.org/10.1148/rg.261055060>.

Putra, L.G.J. *et al.* (2009) "Improved assessment of renal lesions in pregnancy with magnetic resonance imaging," *Urology*, 74(3), pp. 535–539. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2008.07.050>.

Renahan, A.G. *et al.* (2008) "Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies," *Lancet (London, England)*, 371(9612), pp. 569–578. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60269-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60269-X).

Ronckers, C. *et al.* (2023) "Krebs in Deutschland für 2019/2020," *Robert Koch-Institut*, p. 164. Available at: <https://doi.org/10.25646/11357>.

Rong, R.-Z. *et al.* (2025) "Transperitoneal vs retroperitoneal robotic partial nephrectomy: a meta-analysis and systematic review of propensity-matched studies," *Journal of Robotic Surgery*, 19(1), p. 56. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-025-02217-4>.

Rossi, S.H. *et al.* (2018) "Epidemiology and screening for renal cancer," *World Journal of Urology*, 36(9), pp. 1341–1353. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2286-7>.

Roussel, E. *et al.* (2022) "Expanding the Role of Ultrasound for the Characterization of Renal Masses," *Journal of Clinical Medicine*, 11(4), p. 1112. Available at: <https://doi.org/10.3390/jcm11041112>.

Ryan, J. *et al.* (2019) "A systematic management algorithm for perioperative complications after robotic assisted partial nephrectomy," *Canadian Urological Association Journal*, 13(11). Available at: <https://doi.org/10.5489/cuaj.5750>.

Schünke, M. *et al.* (2022) *Prometheus LernAtlas der Anatomie - Innere Organe*. 6., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag (PROMETHEUS LernAtlas der Anatomie). Available at: <https://doi.org/10.1055/b0000000614>.

Scosyrev, E. *et al.* (2014) "Renal Function After Nephron-sparing Surgery Versus Radical Nephrectomy: Results from EORTC Randomized Trial 30904," *European Urology*, 65(2), pp. 372–377. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.06.044>.

Sharma, G. *et al.* (2022) "Comparison of perioperative outcomes following transperitoneal versus retroperitoneal robot-assisted partial nephrectomy: a propensity-matched analysis of VCQI database," *World Journal of Urology*, 40(9), pp. 2283–2291. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-022-04101-4>.

Shen, Z. *et al.* (2016) "The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis," *World Journal of Surgical Oncology*, 14(1), p. 220. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12957-016-0971-9>.

Sheth, S. *et al.* (2001) "Current concepts in the diagnosis and management of renal cell carcinoma: role of multidetector ct and three-dimensional CT," *Radiographics: A Review Publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 21 Spec No, pp. S237-254. Available at:

https://doi.org/10.1148/radiographics.21.suppl_1.g01oc18s237.

Shrivastava, N. *et al.* (2024) "Transperitoneal versus retroperitoneal robot-assisted partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis," *World Journal of Urology*, 42(1), p. 83. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-024-04796-7>.

Snyder, M.E. *et al.* (2006) "Incidence of Benign Lesions for Clinically Localized Renal Masses Smaller Than 7 cm in Radiological Diameter: Influence of Sex," *The Journal of Urology* [Preprint]. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2006.08.013>.

Socarrás, M.R. *et al.* (2021) "Retroperitoneal Robot-Assisted Partial Nephrectomy (rRAPN): Surgical Technique and Review," *Current Urology Reports*, 22(6), p. 33. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11934-021-01051-z>.

Stroup, S.P. *et al.* (2017) "Comparison of retroperitoneal and transperitoneal robotic partial nephrectomy for Pentafecta perioperative and renal functional outcomes," *World Journal of Urology*, 35(11), pp. 1721–1728. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00345-017-2062-0>.

Takagi, T. *et al.* (2021) "Comparisons of surgical outcomes between transperitoneal and retroperitoneal approaches in robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy for lateral renal tumors: a propensity score-matched comparative analysis," *Journal of Robotic Surgery*, 15(1), pp. 99–104. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11701-020-01086-3>.

Tanaka, K. *et al.* (2013) "Comparison of the Transperitoneal and Retroperitoneal Approach in Robot-Assisted Partial Nephrectomy in an Initial Case Series in Japan," *Journal of Endourology*, 27(11), pp. 1384–1388. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2012.0641>.

Tsai, S. *et al.* (2019) "Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies," *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 15(1), p. e1963. Available at: <https://doi.org/10.1002/rcs.1963>.

Unger, C.A. and Barber, M.D. (2015) "Studying Surgical Innovations: Challenges of the Randomized Controlled Trial," *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 22(4), pp. 573–582. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2015.02.012>.

Vartolomei, M.D. *et al.* (2018) "Oncologic outcomes after minimally invasive surgery for cT1 renal masses: a comprehensive review," *Current Opinion in Urology*, 28(2), pp. 132–138. Available at: <https://doi.org/10.1097/MOU.0000000000000477>.

Vasudev, N.S. *et al.* (2020) "Challenges of early renal cancer detection: symptom patterns and incidental diagnosis rate in a multicentre prospective UK cohort of patients presenting with suspected renal cancer," *BMJ open*, 10(5), p. e035938. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035938>.

Volpe, A. *et al.* (2012) "Rationale for Percutaneous Biopsy and Histologic Characterisation of Renal Tumours," *European Urology*, 62(3), pp. 491–504. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.009>.

Xia, L. *et al.* (2016) "Transperitoneal versus retroperitoneal robot-assisted partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis," *International Journal of Surgery*, 30, pp. 109–115. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.04.023>.

Xia, L. *et al.* (2017) "Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy," *Journal of Endourology*, 31(9), pp. 893–909. Available at: <https://doi.org/10.1089/end.2016.0351>.

Zhou, J. *et al.* (2021) "Retroperitoneal or transperitoneal approach in robot-assisted partial nephrectomy, which one is better?," *Cancer Medicine*, 10(10), pp. 3299–3308. Available at: <https://doi.org/10.1002/cam4.3888>.

Zhu, D. *et al.* (2021) "Comparison of Outcomes Between Transperitoneal and Retroperitoneal Robotic Partial Nephrectomy: A Meta-Analysis Based on Comparative Studies," *Frontiers in Oncology*, 10, p. 592193. Available at: <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.592193>.

8 Anhang

8.1 Fragebogen für die Operateure

Fragebogen Operateur – TRAREN Studie

1. Erfahrung mit dem gewählten Zugang

- ☐ <20 Eingriffe
- ☐ 20-50 Eingriffe
- ☐ >50 Eingriffe

2. Begründung des Operateurs für den Zugangsweg

- ☐ geschätzter höherer Komfort für den Operateur
- ☐ geschätzte bessere Erreichbarkeit des Tumors
- ☐ geschätzter geringerer Blutverlust
- ☐ geschätztes geringeres Risiko der Verletzung benachbarter Organe/Strukturen

3. Zufriedenheit des Operateurs mit dem gewählten Zugangsweg

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Falls nein, warum?

8.2 Fragebogen zur Nachsorge



Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Axel Haferkamp

Studienleiter:
PD Dr. med. René Mager

Ergebnis der transperitonealen retroperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektion (TRAREN Studie)

Fragebogen Arztpraxis

Studiensekretariat:
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-2301
Telefax: +49 (0) 6131 17-4829
www.unimedizin-mainz.de/urologie

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. __,

unser gemeinsamer Patient Herr/Frau ____* ist Teilnehmer an der TRAREN Studie (Ergebnis der transperitonealen gegenüber der retroperitonealen robotisch assistierten Nierenteilresektion) der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie, UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz am 07.12.2020 unter der Nummer 2020-15336 mit einem zustimmenden Votum versehen und ist im Studienregister der Universitätsmedizin Mainz unter 20-03925 gelistet.

Wir ersuchen Sie freundlichst um ihre Unterstützung bei unserem Forschungsprojekt und bitten Sie hierfür folgende Fragen zu beantworten.

1. Wann war der Patient/die Patientin zum letzten Mal in ihrer Praxis?

Am _____

2. War der Patient im Rahmen der 1-Jahres-Tumornachsorge tumorfrei?

- ☐ Ja
☐ Nein

3. Erfolgte im Rahmen der 1-Jahres-Tumornachsorge eine CT Abdomen?

- ☐ Ja
☐ Nein

4. Ist der Patient zwischenzeitlich verstorben? Wann?

☐ Ja, am _____

5. Erleidet der Patient im postoperativen Verlauf bis zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Tumornachsorge eine Aufstufung eines chronischen Niereninsuffizienzgrades?

☐ Ja

☐ Nein

6. Bitte tragen Sie die e-GFR (ml/min) des Patienten zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Tumornachsorge ein.

--

7. Welche therapie-assoziierte Morbidität erleidet der Patient im postoperativen Verlauf bis zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Tumornachsorge?

☐ keine klinisch signifikante therapie-assoziierte Morbidität

☐ _____

Es wird gebeten den Bogen per Fax oder Post zurückzusenden an das Studiensekretariat der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie, UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Tel.: +49 (0)6131 17-2301 /-2301, Fax: +49 (0)6131 17-4289, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz.

Mit freundlichen Grüßen,

PD Dr. med. René Mager
Studienleiter

9 Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt allen, die mich während der Entstehung dieser Arbeit fachlich und persönlich unterstützt haben.

Für die Möglichkeit meine Dissertation in seiner Abteilung erstellen zu können, danke ich Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Axel Haferkamp, Direktor der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. René Mager für die hervorragende wissenschaftliche Betreuung, die wertvollen Impulse und das entgegengebrachte Vertrauen. Deine engagierte Begleitung hat maßgeblich zum Gelingen dieser Dissertation beigetragen.

Herrn Prof. Dr. med. Tobias Huber danke ich für die Zweitkorrektur meiner Dissertation.

Mein herzlicher Dank gilt ebenfalls der Studienkoordinatorin Frau Beate Belz für die freundliche und angenehme Zusammenarbeit.

Schließlich möchte ich meiner Familie und meinen Freunden herzlich danken, die mich während der gesamten Promotionszeit begleitet und stetig unterstützt haben. Ganz besonders danke ich meiner Partnerin Franziska Zech, die mir mit ihrer bedingungslosen Unterstützung, Zuversicht und viel Geduld den nötigen Rückhalt gegeben hat.

10 Tabellarischer Lebenslauf

