

Aus der Klinik und Poliklinik für Thorax-, Herz- und
Thorakale Gefäßchirurgie

der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. R. Leyh

Optimiertes Thoraxdrainagemanagement in
einem thoraxchirurgischen
Patientengut –
Ergebnisse der Thopaz-NICE-Studie

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg



vorgelegt von

Miriam Franziska Stahl

aus Heilbronn

Würzburg, November 2015

Referent/Referentin: Prof. Dr. Thorsten Walles

Koreferent/Koreferentin: Prof. Dr. Christian Wunder

Dekan: Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: Freitag 02.12.2016

Die Promovendin ist Zahnärztin

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	
Abkürzungsverzeichnis	
1 Einleitung.....	1
1.1 Hinführung zum Thema.....	1
1.2 Die Thoraxdrainage.....	2
1.3 Thoraxdrainagesysteme – Vergangenheit und Gegenwart	7
1.4 Fragestellung	11
2 Patienten und Methoden.....	12
2.1 Studiendesign	12
2.2 Patienteneinwilligung.....	12
2.3 Ein- und Ausschlusskriterien	12
2.4 Digitales Drainagesystem Thopaz™	13
2.5 Erhobene Parameter	14
2.6 Datenauslese Thopaz™	16
2.7 Statistische Auswertung	17
3 Ergebnisse.....	21
3.1 Patienteneinschluss	21
3.2 Zentrenverteilung	21
3.3 Demographie.....	22
3.4 Drainagezeit	26
4 Diskussion	39
4.1 Eigene Ergebnisse	40
4.2 Kontext mit der bestehenden Fachliteratur.....	44

4.4	Limitationen der vorliegenden Studie	46
4.6	Schlussfolgerung.....	48
5	Zusammenfassung	49
6	Literaturverzeichnis.....	51
7	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	58
8	Anhang	60
8.1	Kontaktdaten der beteiligten Studienzentren:.....	60
8.2	Patientenaufklärungsbogen:.....	61
8.3	Thoraxchirurgische Operationstechniken	62
8.4	Kenngößen der Lungenfunktion	63
8.5	Deskriptive Statistiken	65
	Lebenslauf	
	Danksagung	

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
FEV1	Einsekundenkapazität
ICR	Intercostalraum
KKSB	Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen
NICE	Non-interventional clinical evaluation of the digital chest drain device Thopaz™
PY	Pack-Years
TLC	Totale Lungenkapazität
VATS	Video-assistierte Thorakoskopie

1 Einleitung

1.1 Hinführung zum Thema

Thoraxdrainagen finden heutzutage sowohl Verwendung in der postoperativen Versorgung am Brustkorb operierter Patienten, als auch bei thoraxchirurgischen Verletzungen in der Unfallchirurgie und der inneren Medizin [1] [2] [3].

Das Grundprinzip der heute verwendeten Thoraxdrainage, das Wasserschloss, wurde vor 150 Jahren von Gotthart Bülow entwickelt [4]. Seitdem gab es einige technische Neuerungen [5], jedoch hat sich prinzipiell am postoperativen Drainagemanagement wenig verändert: anhand klinischer Parameter wird die Entscheidung zur Drainageentfernung durch ärztliches Personal gefällt. Während sich einige Parameter, wie die Luft- und Flüssigkeitsverluste, aus der Drainage-therapie selbst ergeben sind andere Entscheidungsparameter vom Allgemeinzustand des Patienten und der vorliegenden Erkrankung abhängig [6] [7].

Interessanterweise gibt es für das postoperative Drainagemanagement keine evidenzbasierte wissenschaftliche Datenlage, was eine hohe Diversität im Behandlungsregime der einzelnen Kliniken zur Folge hat. Wie von A. Linder festgestellt ist das Drainagemanagement durch „überwiegend erfahrungsbasierte Daten und Empfehlungen“ bestimmt, was daran liegt, „dass die bisher eingesetzten Systeme nur wenig objektive und vergleichbare Daten über die Drainagebehandlung lieferten“ [8] S. 50 Z.61ff.

Prinzipiell wird zwischen den analogen und den seit 2003 [8] verfügbaren digitalen Drainagesystemen unterschieden. Da durch analoge Systeme zunächst keine objektiven Informationen über die Bedingungen im Pleuraspalt und dessen Physiologie gesammelt werden konnte, wurde in diesem Zusammenhang von der „Blackbox“ Pleuraspalt gesprochen [9]. Mit Entwicklung digitaler Drainagesysteme ergab sich anhand der qualitativen und quantitativen Messung der Luftleckagen und Druckverhältnisse im Thorax erstmals die Möglichkeit, Veränderungen im Pleuraspalt zu ermitteln und individuelle Therapieänderungen vorzunehmen [8] [10] [11]. Sie bringen also erstmals Licht in die „Blackbox“,

die trotz steigender Patientenzahl bisher unvollständig erforscht ist. Es liegt bis dato also kein klares Verständnis bezüglich klinisch notwendigen Drainagedauer vor [12].

In der vorliegenden Dissertationsschrift werden erstmals die etablierten klinisch genutzten Parameter des Drainagemanagements und die mittels digitaler Drainagepumpendaten objektivierbare Lungenpathologie direkt miteinander verglichen.

In Folge dessen wurde das Prinzip der Thopaz-**NICE**-Studie (**Non-Interventional Clinical Evaluation** of the digital chest drain device Thopaz™) konzipiert. Hierbei handelt es sich um eine multizentrische Anwendungsbeobachtung in vier deutschen Kliniken, bei denen die Behandlungspraxis des Drainagemanagements dokumentiert und durch die Daten des digitalen Drainagesystems Thopaz™ (Medela) ergänzt und objektiviert wurden. Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG durchgeführt, die auch die Finanzierung übernahm.

1.2 Die Thoraxdrainage

1.2.1 Definitorische Abgrenzung

„Thoraxdrainagen sind Kunststoffkatheter, welche im Pleuraspalt zwischen der Pleura visceralis und der Pleura parietalis platziert werden“ [13]. „Unter dem Begriff Thoraxdrainage werden Pleura-, Mediastinal oder Perikarddrainagen zusammengefasst, wobei letztere im Zusammenhang mit herzchirurgischen Eingriffen zur Ableitung von Blut und Sekreten Verwendung finden“ [14]. Das im Pleuraspalt liegende distale Ende ist seitlich mit kleinen Perforationen versehen, [15] so dass die Drainage der Ableitung von Luft, Blut, Sekret oder Chylus dient und durch Anschluss an einen Sog den physiologischen Unterdruck im Pleuraspalt aufrechterhält. Der bestehende Pleuradruck in Atemruhelage beträgt dabei ca -5,44 cmH₂O (in Differenz zum Atmosphärendruck) [16]. Dieser Unterdruck ist notwendig, um der elastischen Rückstellkraft der Lunge entge-

genzuwirken. Geschieht dies nicht, kollabiert sie. Die treibende Kraft in der Drainagetherapie ist der Druckunterschied, der zwischen Pleuraspalt und dem Drainagesystem herrscht [9].

Je nach Indikation können Thoraxdrainagen von 6 bis 40 Charrière gewählt werden [17]. Drei Charrière entsprechen dabei einem Millimeter Außendurchmesser des Kunststoffkatheters. Bei postoperativer oder bei traumatologischer Patientenversorgung werden Thoraxdrainagen mit 28-36 Charrière empfohlen. Das große Lumen beugt einer möglichen Verstopfung durch Blutkoagel vor und gewährleistet somit einen kontinuierlichen Abfluss durch die Drainage. Bei reinen Pneumothoraces, bei denen keine Verstopfungsgefahr des Kunststoffkatheters droht, geht der Trend hingegen zu dünneren Thoraxdrainagen, die mit erhöhtem Patientenkomfort einhergehen und somit auf mehr Toleranz stoßen [4] [18].

1.2.2 Indikationen und Kontraindikationen

Die Funktion der Thoraxdrainage, Luft und Flüssigkeit aus dem Pleuraspalt abzuleiten und deren vollständige Entfernung zu gewährleisten, wird nicht nur postchirurgisch nach operativen Eingriffen angewandt. Sie werden vor allem eingesetzt bei Vorliegen eines (Spannungs-)Pneumothorax, eines Hämatothorax, eines Hämato-pneumothorax, eines Chylothorax, bei Pleuraempyemen oder –ergüssen und malignen Hydrothoraces [19] [20].

Als relative Kontraindikationen sind die Antikoagulationstherapie oder Blutungsdiathese zu nennen. Entsprechend sollte zur Abschätzung des Risikos präoperativ die Gerinnungssituation des Patienten geklärt sein. Absolute Kontraindikationen liegen für die Anlage einer Thoraxdrainage nicht vor [17].

1.2.3 Anlage-Technik

Die „Minithorakotomie“ beschreibt das heutige Standardverfahren zur Anlage einer Thoraxdrainage. Bei der Durchführung ist darauf zu achten, dass keine Nerv- und Gefäßverletzung herbeigeführt werden. Ihr anatomischer Verlauf am

Unterrand der Rippen bedarf deshalb einer Penetration am Oberrand der unteren Rippe des entsprechenden Intercostalraums.

Unter aseptischen Verhältnissen folgen nach ausreichender Lokalanästhesie oder Intercostalblockade eine etwa 2 cm lange Hautinzision und eine stumpfe Präparation des Unterhautfettgewebes und der Muskeln. Dies kann entweder mit einer stumpfen Schere, Klemme oder mit dem Finger durchgeführt werden. Nach Durchdringung der Pleura parietalis wird die Pleurahöhle zunächst mit dem Finger nach Adhäsionen ausgetastet, da eine Verwachsung der Lungenoberfläche mit der Brustwand bei der Anlage der Thoraxdrainage zu einer Verletzung der Lungenoberfläche führen könnte. Sollte der Zugang durch Adhäsionen nicht möglich sein, muss eine andere Punktionsstelle gewählt werden [21]. Anschließend wird die Thoraxdrainage mit einer gebogenen Faszange eingeführt und mittels Naht fixiert. Vor der endgültigen Fixation ist darauf zu achten, dass die Perforationen der Drainage komplett im Thorax liegen [17]. Bei korrekter Lage tritt Blut oder andere Flüssigkeit aus dem Drainageschlauch aus und der Kunststoffkatheter beschlägt von innen mit Wasserdampf [4] [22].

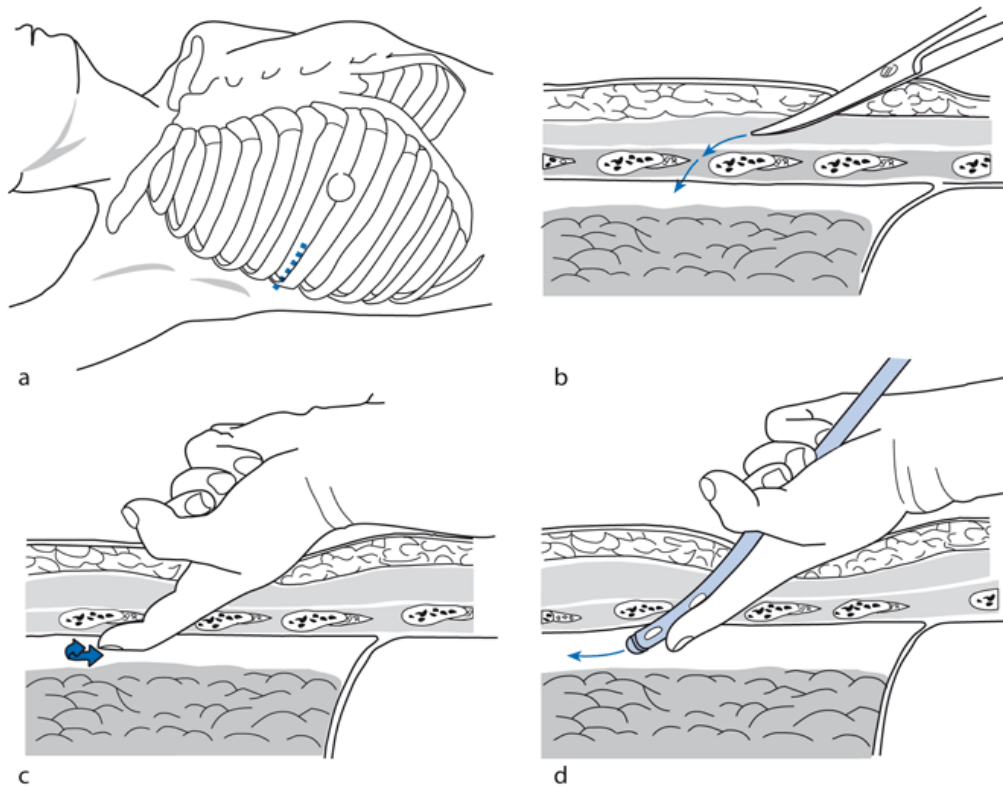


Abbildung 1: Minithorakotomie

a) Zugang im 5. ICR. **b)** scharfe Präparation der Haut. **c)** stumpfe Präparation des Muskelgewebes mit dem Finger. **d)** Einführen der Drainage mit dem Finger als Leitschiene. [23]

Bei Pneumothoraces sollte die Katheterspitze apikal positioniert werden. Ist die Drainage von Flüssigkeiten notwendig ist eine dorsal liegende Spitze des Kunststoffkatheters zu empfehlen, da sich die Flüssigkeit der Schwerkraft folgend beim liegenden Patienten dorsal sammelt [24] [19].

1.2.4 Position des Zugangs

Die Entscheidung über die Position des Zugangs ist durch die geplante Intrapleurale Lage, die Weite des Intercostalraums, den Patientenkomfort und das kosmetische Ergebnis beeinflusst [8].

So gibt es in der Praxis zwei gängige Positionen: den lateralen Zugang im vierten bis sechsten ICR in der vorderen Axillarlinie, siehe Abbildung 2 A, sowie den

anterioren Zugang, die sogenannte „Monaldi“-Position im zweiten oder dritten ICR in der Medioclavicularline, wie in Abbildung 2 B dargestellt.

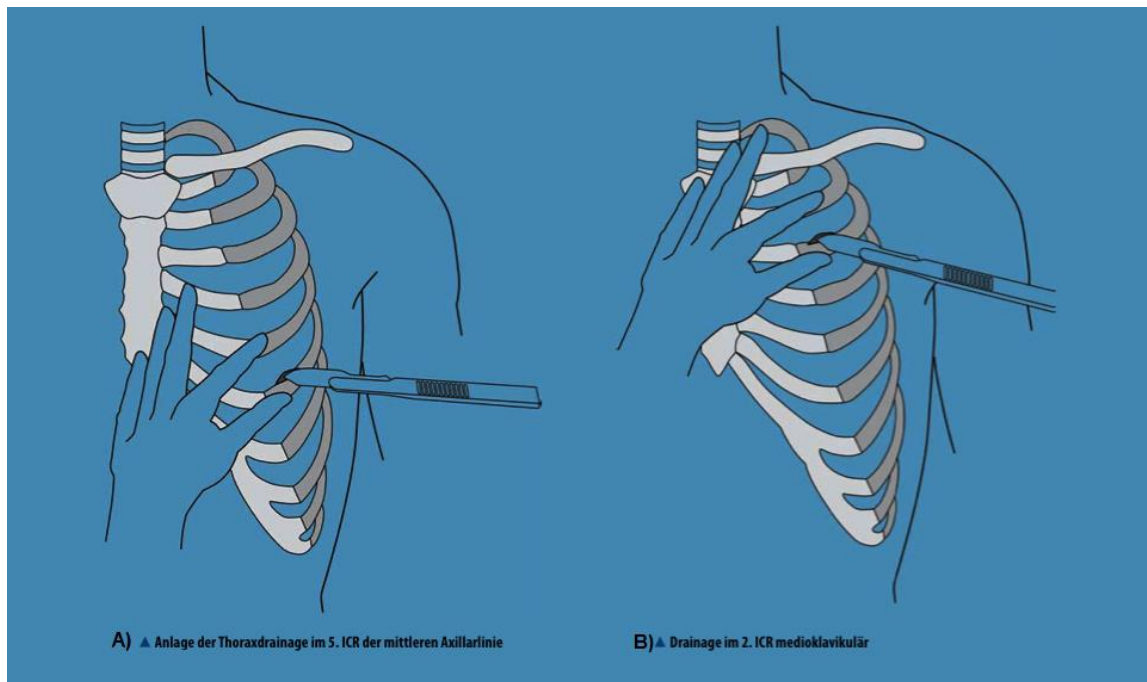


Abbildung 2: Zugänge am Thorax für die Einlage von Thoraxdrainagen [25].

Grundsätzlich gilt, dass Drainagen immer in das sogenannte „save triangle“ [26] eingebracht werden sollten. Das in Abbildung 3 schematisch dargestellte „save triangle“ wird durch den lateralen Rand des M. pectoralis major sowie den Vorderrand des M. latissimus dorsi begrenzt. Der Vorteil liegt darin, dass weniger Muskelschichten (nur die Intercostalmuskeln) perforiert werden, das Blutungsrisiko reduziert und der intercostale Abstand vergleichsweise groß ist (dadurch besteht eine geringere Gefahr der Nervschädigung). Des Weiteren wird die weibliche Brustdrüse geschont und es ist ein gutes kosmetisches Ergebnis zu erwarten [19] [27].

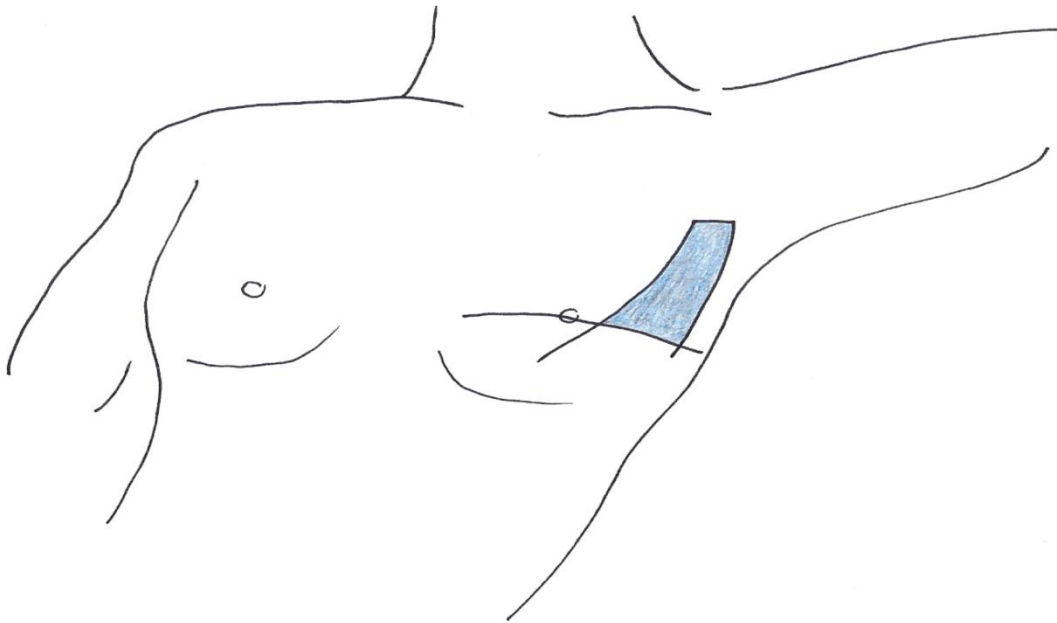


Abbildung 3: Safe triangle zur Positionierung einer Thoraxdrainage.
Eigendarstellung nach [28].

1.3 Thoraxdrainagesysteme – Vergangenheit und Gegenwart

1.3.1 Analoge Systeme

Ein Thoraxdrainagesystem besteht im Allgemeinen aus vier Komponenten: Aus der Thoraxdrainage, dem Sammelbehälter für Sekret, einem Ventil („Wasserschloss“) und einem Unterdrucksystem, dessen Referenzdruck den Atmosphärendruck darstellt [9].

Der Aufbau der heutigen Drainagesysteme stützt sich auf die Entwicklung des deutschen Internisten Gotthard Bülau, der 1875 eine geschlossene Wasserschloss-Drainage zur Unterdrucktherapie von Pleuraempyemen bei Tuberkulosekranken entwickelte [29]. Das Wasserschloss entspricht dem Einflaschen-System, bei dem die im Patienten verweilende Drainage über ein Drainagerohr an „eine teilweise mit Flüssigkeit gefüllte Flasche“ [30] gekoppelt ist. Der Drainageschlauch wird etwa 2-3cm in die Flüssigkeit eingetaucht, wodurch „Luft und Flüssigkeit aus dem Pleuraspalt entweichen“ [30] kann und zeitgleich ein Luftrückstrom in die Pleurahöhle verhindert wird. Durch die physiologischen Druck-

schwankungen in der Pleurahöhle schwankt der Wasserspiegel im Drainagerohr. Ein kurzes, zur Atmosphäre hin offenes Rohr dient dem Druckausgleich in der Flasche. Wichtig bei der Anwendung ist, dass das Wasserschloss immer unterhalb des zu drainierenden Areals gelagert ist, um das gesicherte Abfließen des Sekrets zu gewährleisten, da kein aktiver Sog anliegt, sondern die Drainage über die Schwerkraft erfolgt. Zusätzlich muss bei steigendem Flüssigkeitsspiegel durch drainiertes Sekret der Drainageschlauch entsprechend zurückgezogen werden, da mit steigender Eintauchtiefe ein erhöhter Widerstand einhergeht [14].

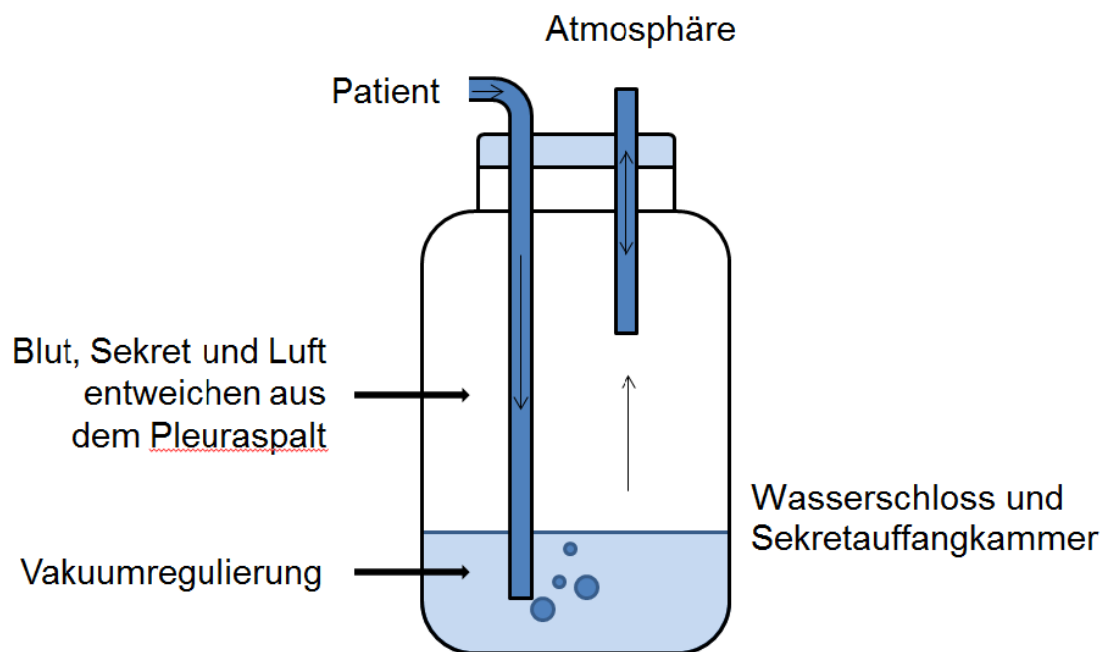


Abbildung 4: Einfaschen-System .

Bei dem Zweiflaschen-System handelt es sich um eine Weiterentwicklung des Bülow-Wasserschlosses, bei dem die erste Flasche als Auffangbehälter für das drainierte Sekret dient. Diese ist mit einer zweiten Flasche luftdicht verbunden, die als Wasserschloss fungiert. Somit wird das Problem des steigenden Wasserspiegels durch abfließendes Sekret umgangen. „Da die Flüssigkeit auch beim Zweiflaschen-System lediglich aufgrund der Schwerkraft drainiert, müssen die Flaschen unterhalb des Thoraxniveaus des Patienten platziert werden“ [30].

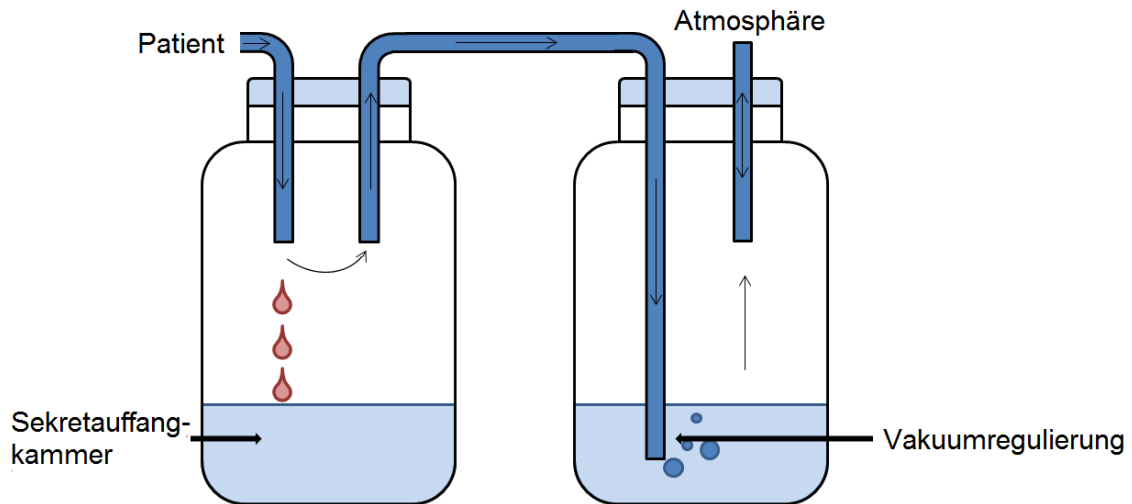


Abbildung 5: Zweiflaschen-System .

Durch eine zusätzliche Flasche, die der Regulierung des angelegten Sogs dient, ist das Dreiflaschen-System Grundbaustein moderner digitaler Systeme. Die zusätzliche Flasche ist mit dem Hochvakuumregler der Klinik verbunden. Da dieser konstant ist, erfolgt die Regulierung des Sogs über die Eintauchtiefe eines zusätzlich integrierten Steigrohrs. Das Steigrohr ist zur Atmosphäre hin offen und dient somit dem Ausgleich des Unterdrucks. Klinisch bedeutet dies: Je stärker der angelegte Sog, desto mehr Blasen steigen (bei gleichbleibender Eintauchtiefe des Steigrohrs) durch das Steigrohr in der Flasche auf [14].

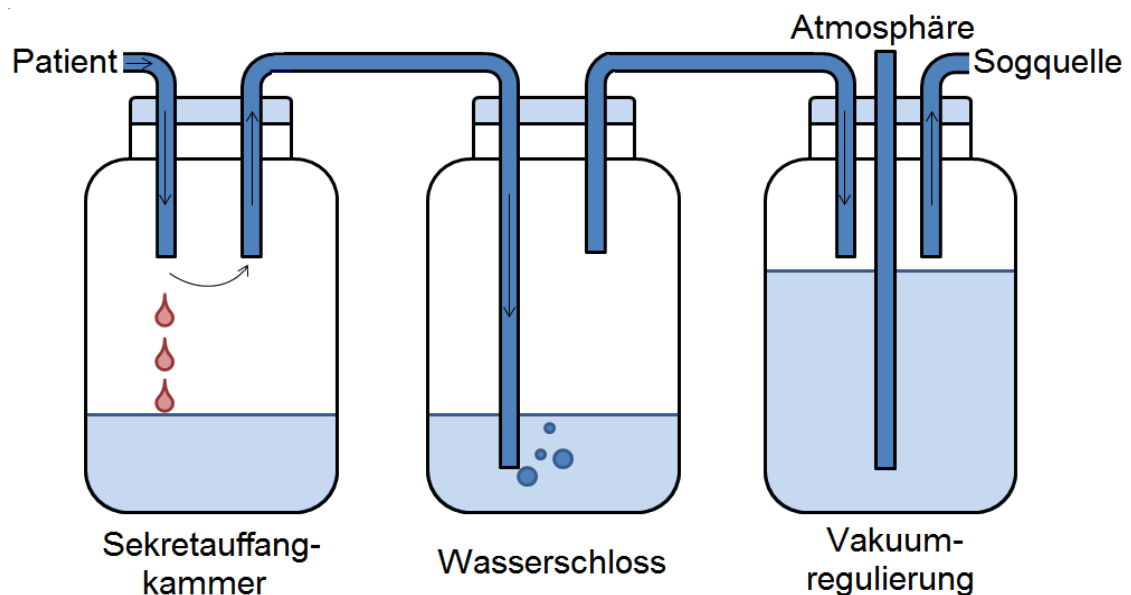


Abbildung 6: Dreiflaschen-System.

Die für den Heilungsverlauf relevanten Luftleckagen sind bei analogen Drainagesystemen allein durch das Wasserschloss sichtbar. Sie sind jedoch nicht quantifizierbar [31].

1.3.2 Digitale Systeme

Seit 2003 haben verschiedene Hersteller unterschiedliche elektrisch betriebene Thoraxdrainagesysteme auf den Markt gebracht, mit denen erstmals der Luftaustritt in der Pleurahöhle quantifiziert werden kann. Dabei handelt es sich um:

Medela AG(Baar, Schweiz):	Thopaz™	2008
Atmos Medizintechnik (Lenzkirch, Deutschland) :	ATMOS® S 031	2003
Atrium Medical Corporation(Hudson, USA) :	Express™ Mini 500	2003

[32] [33] [34]

Digitale Thoraxdrainagesysteme ermöglichen durch digitale und somit objektive Messung der pulmonalen Luftverluste die Entwicklung einer standardisierten Thoraxdrainagentherapie. Mit den digitalen Systemen wird somit eine Therapie-Unabhängigkeit vom einzelnen Anwender geschaffen [35]. Im Gegensatz zu den analogen Drainagesystemen wird ein kontrollierter Unterdruck am Übergang zwischen Drainagekatheter und Schlauchset [36] erzeugt, bei dem separate Drucksensoren in Sekret- und Messkompartiment des doppelumigen Schlauch vorhanden sind. Der Sog wird nur dann reguliert, wenn der gemessene Unterdruck von dem eingestellten Unterdruck abweicht (zum Beispiel durch Lagerungsänderung). Dies schafft eine Unabhängigkeit des Unterdrucks von der Lagerung des Patient und der Pumpe und ermöglicht eine freie Positionierung des digitalen Drainagesystems.

Durch die Flow-Messung wird das konventionelle Wasserschloss ersetzt. Neben den bereits erwähnten Vorteilen des digitalen Drainagesystems ist aus Patientensicht die Möglichkeit der frühen Mobilisierung der wichtigste Aspekt eines

digitalen Drainagesystems (im Hinblick auf die Alternative des Zwei- und Drei-flechensystems mit Anschluss an einen stationären Hochvakuumregler). Um das Pflegepersonal zu entlasten verfügen die Pumpen über Warnsysteme, die bei Auftreten von Komplikationen akustische Warnsignale abgeben [37].



Abbildung 7: Digitales Thoraxdrainagesystem Thopaz™ der Firma Medela AG. a) Ansicht der Thopaz™ b) Displayanzeige der Topaz™ [37].

1.4 Fragestellung

Postoperativ lang anhaltende Luftleckagen sind eine weit verbreitete Komplikation nach thoraxchirurgischen Eingriffen. Durch digitales Thoraxdrainagemanagement ist es möglich, über die Analyse des Luftverlustes eine objektive Aussage über die Quantität von Luftleckagen zu treffen. Dies könnte helfen, Problempatienten frühzeitig zu erkennen und das Drainagemanagement gegebenenfalls durch weiterführende interventionelle Maßnahmen individuell anzupassen. Dies erfordert idealerweise ein standardisiertes Vorgehen.

In der Fachliteratur und in der klinischen Praxis sind die Empfehlungen bezüglich des Drainagemanagements unterschiedlich. In der hier vorliegenden Dissertationsschrift wird die Behandlungspraxis im Rahmen des postoperativen Thorax-Drainagemanagements und der Effekt zahlreicher klinischer Parameter auf den Zeitpunkt der Thoraxdrainagenentfernung untersucht.

2 Patienten und Methoden

2.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Thopaz-**NICE**-Studie handelt es sich um eine prospektive, explorative Pilotstudie, deren Studienzeitraum sich vom 12.02.2013 bis zum 02.10.2013 in der thoraxchirurgischen Abteilung vier bundesdeutscher Krankenhäuser erstreckte.

An der Datenerhebung beteiligten sich das Klinikum Schillerhöhe in Gerlingen, das Klinikum Bremen-Ost, das Klinikum Großhansdorf in Hamburg und die Universitätsklinik Würzburg. Die jeweiligen Kontaktdaten finden sich im Anhang unter Kapitel 8.1.

2.2 Patienteneinwilligung

Für die vorliegende Studie wurde ein Votum der Ethikkommission der Julius-Maximilians-Universität Würzburg eingeholt (Votum 153/13_awb).

Da die Thopaz-**NICE**-Studie den Umgang mit sensiblen Patientendaten einschließt, wurden die Patienten im Vorfeld vom Personal der einzelnen Studienzentren anhand eines Aufklärungsbogens über die Studie informiert. Nach schriftlicher Einwilligung konnten sie anschließend in die Studie eingeschlossen werden.

Der Aufklärungsbogen befindet sich im Kapitel 8.2 im Anhang.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Auswahl der Patientengruppe definiert sich anhand zweier Hauptkriterien. Erstens mussten die Patienten via Thorakotomie oder VATS einem der nach-

folgenden Resektionsverfahren unterzogen werden: Lobektomie, Bilobektomie, Keilresektion (einfach und mehrfach) oder Segmentresektion. Zweitens musste die nachfolgende Drainagetherapie allein durch das digitale Drainagesystem Thopaz™ der Firma Medela erfolgen. Als Datenquelle dienten die Behandlungsakten der Patienten. Bei Übereinstimmung mit den zuvor gesetzten Parametern wurden die Thopaz™-Pumpen ausgelesen, dem erhobenen Patientendatensatz hinzugefügt und der Patient in die Thopaz-**NICE**-Studie eingeschlossen.

Die qualitative Auswertung der Kurvenverläufe erfolgte nach Ende des Studienzeitraums.

Der zweite Teil der Thopaz-**NICE**-Studie bestand darin, die gesammelten Kurvenverläufe aufzubereiten, um diese anschließend als Basis der statistischen Analyse verwenden zu können.

Die durchgeführten studienrelevanten thoraxchirurgischen Eingriffe sind im Anhang unter Kapitel 8.3 nachzulesen und werden hier als bekannt vorausgesetzt.

2.4 Digitales Drainagesystem Thopaz™

Das digitale Drainagesystem Thopaz™ übernimmt neben der Drainagefunktion die für die Studie relevante Aufzeichnungs- und Speicherfunktion der durchgeführten Drainagetherapie. Es erfasst den eingestellten Sog und den tatsächlich gemessenen Sog, den Flow, die Motorlaufzeit, die Temperatur in der Pumpe und im Akkus [°C] sowie den Ladezustand des Lithium-Ionen Akkus.

Studienrelevant ist in unserer Untersuchung nur der Flow-Wert, dessen Verlaufsdigramm auch klinisch jederzeit von Ärzten und Pflegepersonal über die Displayanzeige eingesehen werden konnte (siehe Abbildung 8).

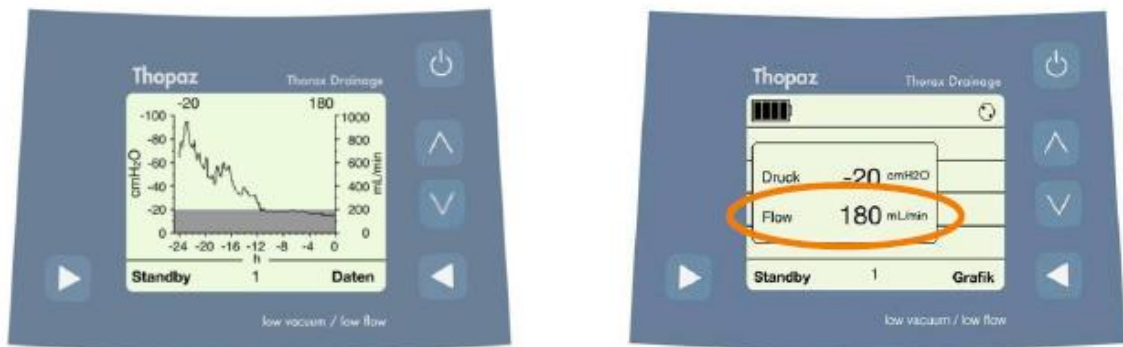


Abbildung 8: Displayanzeige Thopaz [37].
 Weitere Informationen finden sich im Thopaz™-Handbuch der Firma Medela Medizintechnik, die auf der Homepage <http://www.medela.com> einzusehen ist.

2.5 Erhobene Parameter

Wie in der Fragestellung unter Punkt 1.4 erläutert, ist das Ziel dieser Studie, die Identifikation Faktoren, die Einfluss auf die Drainagezeit nehmen. Aus diesem Grund wurden für die Regressionsanalyse der Drainagezeiten folgende Parameter aus der Patientenakte und der Thopaz™-Pumpe erhoben und dokumentiert:

Tabelle 1: Erhobene Parameter für die statistische Analyse.

Faktoren der linearen Regressionsanalyse	Untergliederung und Anmerkungen
OP-Zugang	VATS Thorakotomie
Resektionsverfahren	Keilresektion einfach/mehrfach Segmentresektion Lobektomie Bilobektomie
FEV1	
TLC	
BMI	BMI= Gewicht/Größe ² [38]
Alter	
Geschlecht	Männlich Weiblich
Zentrum	Bremen-Ost Großhansdorf Schillerhöhe Würzburg
Raucherstatus	Ja Ehemalig Nein
Pack-Years	
Blutverlust	(In mL)
Flüssigkeit Gesamt	die im Sekretbehälter gesammelte drainierte Flüssigkeitsmenge(in mL)
Anzahl der Drainagen	
Diabetes Mellitus	
Vorerkrankungen der Lunge	
Medikamente-Indikator	liegt eine präoperative Medikation vor?
Einnahme von Steroiden, Antiobstruktiva, Immunsuppressiva oder Cortison	
α_0	
λ	
Zeit in der das Drainagesystem undicht war	
Zeit in der das Drainagesystem verstopft war	
Zeit bei der die Funktion unterbrochen war	Behälter voll Akku leer Standby-Modus

Zusätzlich wurden das Operationsdatum, das Entfernungsdatum der Thoraxdrainage und das Entlassungsdatum dokumentiert, um daraus die Drainagedauer und den Krankenhausaufenthalt errechnen zu können und die Werte anschließend zu vergleichen. Wie in Abbildung 9 dargestellt, definiert sich dabei die klinische Drainagezeit aus dem operativen Eingriff und der Entfernung der Thoraxdrainage und der Krankenhausaufenthalt aus dem operativen Eingriff und der Entlassung des Patienten. Die Differenz beider Zeiten wurde als Liegedauer festgelegt.

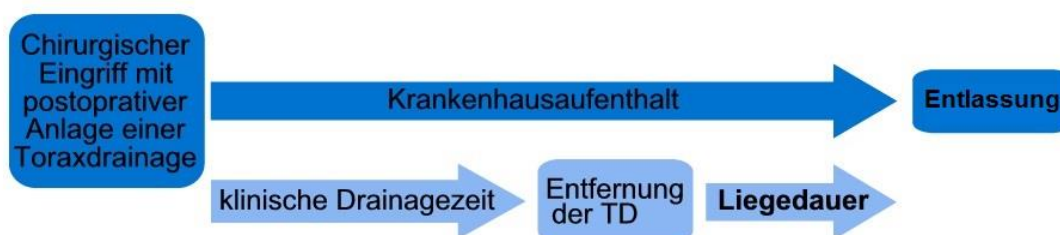


Abbildung 9: Krankenhausaufenthalt

2.6 Datenauslese Thopaz™

Beim Auslesen der Thopaz™-Pumpen handelt es sich um ein Routineverfahren, bei dem Thopaz™-Pumpe via USB-Kabel an den Rechner angeschlossen wird und die zuvor aufgezeichneten Daten werden über das von Medela AG entwickelte Ausleseprogramm ThopEasy 1.2.1 (2008) verarbeitet und gespeichert werden kann.

Die Datenspeicherung erfolgt in einem zehnminütigen Zeitintervall, wobei auftretende Alarme separat abgespeichert werden.

Nach Abschluss der Therapie wurden die Pumpen entfernt, die Drainagen gezogen und eine Wundversorgung geleistet. Daraufhin erfolgte die Reinigung und Desinfektion der Pumpen, die im Anschluss in Zusammenarbeit mit Pflegekräften der thoraxchirurgischen Stationen ausgelesen wurden.

Zur Entschlüsselung der ThopEasy-Dateien wurde ThopEasy-Debug 1.2.1.0, ein von Medela Medizintechnik entwickeltes Programm, verwendet. Die Logda-

teilen wurden an Medela weitergeleitet, dort entschlüsselt und in Form von Excel-Dateien abgespeichert.

2.7 Statistische Auswertung

Die statistischen Berechnungen dieser Studie wurden von Prof. Dr. Dr. h. c. Jürgen Timm und Dipl.-Math. Martin Scharpenberg im Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen (KKSB) durchgeführt.

Es wurde ein P-Wert von 0,05 als statistisch signifikant und ein P-Wert zwischen 0,1 und 0,05 als statistisch auffällig, aber nicht signifikant festgelegt. Alle darüber liegenden Werte gelten als nicht signifikant.

Für die in den Kliniken gesammelten Daten wurden die Mittelwerte, der Median, die Standardabweichung und das Signifikanzniveau berechnet. Bei den kontinuierlichen Variablen (Alter, BMI, FEV₁, TLC und Krankenhausaufenthalt) erfolgte die Analyse über den Kruskal-Wallis-Test. Bei den kategorischen Variablen (Geschlecht, Resektionsverfahren, Raucher und Vorerkrankungen) wurde der Exakte-Fisher-Test angewendet.

Da nicht für alle Patienten Lungenfunktionswerte (FEV₁ und TLC), Pack-Years, der Blutverlust und gesamte drainierte Flüssigkeitsmenge erhoben werden konnten, wurde für die Regressionsanalyse bei den Patienten, deren Variable fehlte, der Mittelwert der anderen Patienten eingesetzt.

Die aus der Thopaz[™]-Pumpe ausgelesenen Daten enthalten die bereits beschriebenen 10-Minuten-Intervalle für den Flow. Dieser wurde in Abhängigkeit der Zeit t (in Minuten) vom Legen der Thoraxdrainage bis zu deren Entfernung ausgewertet. Zur Analyse der Flow-Werte wurde eine „objektivierbare“ Drainagezeit festgelegt, die das Ende der medizinisch notwendigen Drainagezeit im Folgenden darstellt. Zu diesem Zweck wurde ein vierstündiges Intervall gewählt, in dem der Flow-Wert erstmals unter 10 mL/min ohne das Auftreten schwerwiegender Fehler lagen. Ziel war ein möglichst kleiner Wert, um den frühestmöglichen Zeitpunkt zur Entfernung der Drainage zu ermitteln. Dabei wurde

das Vier-Stunden-Kriterium aus der Studie „Postoperative chest tube management: snapshot of German diversity“ [40] übernommen.

Die Regressionsanalyse erfolgte mit der SAS-Prozedur Proc. Um die Variablen zu bestimmen, die einen Einfluss auf die Drainagezeit haben, wurde als vereinfachte Darstellung die Annahme festgelegt, dass der Flow-Verlauf einer Kinetik erster Ordnung entspricht. Die Parameter a_0 und λ beschreiben hierbei den Anfangs-Flow (a_0) und den Abfall der Kurve (λ), wobei a_0 ein theoretisch errechneter Startwert aus dem gemessenen Flow darstellt (beeinflusst von der operativ gesetzten Defektgröße und der entsprechenden Luftleckage) und λ dem Regenerationspotential der Lunge entspricht, bei dem zu überprüfen ist, ob die im Datensatz erhobenen Parameter einen Einfluss auf dieses Regenerationspotential ausüben. Abbildung 10 zeigt beispielhafte Verläufe von λ , jeweils mit stärkerem (blau) und schwächerem (rot) Regenerationspotential.

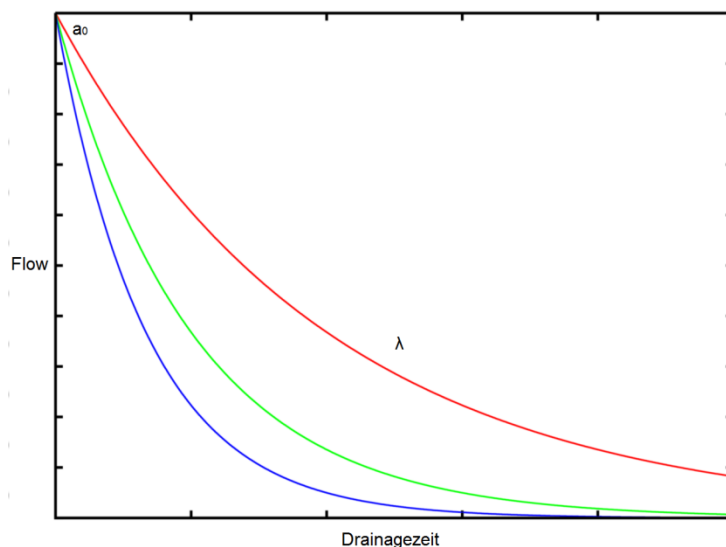


Abbildung 10: Modellierung des Flow-Verlaufs.
Rot: schwaches Regenerationspotential.
Grün: mittelstarkes Regenerationspotential.
Blau: Starkes Regenerationspotential.

Mit der Gleichung $Flow = a_0 e^{\lambda * t}$ wurde für jeden Patienten eine Kurve für die Drainagezeit dargestellt, indem eine lineare Regression mit

$\log(Flow) = \log(a_0) + \lambda * t$ berechnet wurde.

Der Regression der klinischen Drainagezeit liegt folgendes Regressionsmodell zugrunde:

$$Dauer = \theta_0 + \theta_1 * TLC + \dots + \theta_k + Faktor\ k + \varepsilon$$

Wobei der Index k die Anzahl der Faktoren, die im Model betrachtet werden, und ε die normalverteilte Zufallsvariable beschreibt.

Zum besseren Verständnis der vorgenommenen Auswertung zeigt Abbildung 11 einen typisch postoperativen Flow-Verlauf. Zunächst drainiert die Thopaz™ den operationsbedingten Lufteinschluss aus dem Thoraxraum. Der Flow beginnt hoch und fällt innerhalb kurzer Zeit stark ab. Daraufhin werden die bestehenden Luffisteln durch einen erneuten Flow-Anstieg (roter Pfeil links) grafisch sichtbar. Dieser stellt den medizinisch relevanten Flow dar. Nach Abflachung des Flow-Wertes unter 10mL/min beginnt das Vier-Stunden-Intervall, dessen Ende den Abschluss der „objektivierbaren“ Drainagezeit markiert (roter Pfeil rechts). Treten bei den Patienten schwerwiegende Fehler auf, werden diese von der Pumpe zusätzlich gespeichert. In diesem Fall wird der Vier-Stunden-Zähler auf null zurückgesetzt (mittlere rote Pfeile). Als schwerwiegende Fehler wurden folgende Fehlermeldungen deklariert: „Vakuumsensor reagiert nicht“, „System undicht“, „Leckage“, „Standby-Modus“, „System verstopft“ und „Filter verstopft“. Das Ende der tatsächlichen klinischen Drainagezeit endet bei diesem Beispiel mit der Aufzeichnung nach etwa 8400 Minuten.

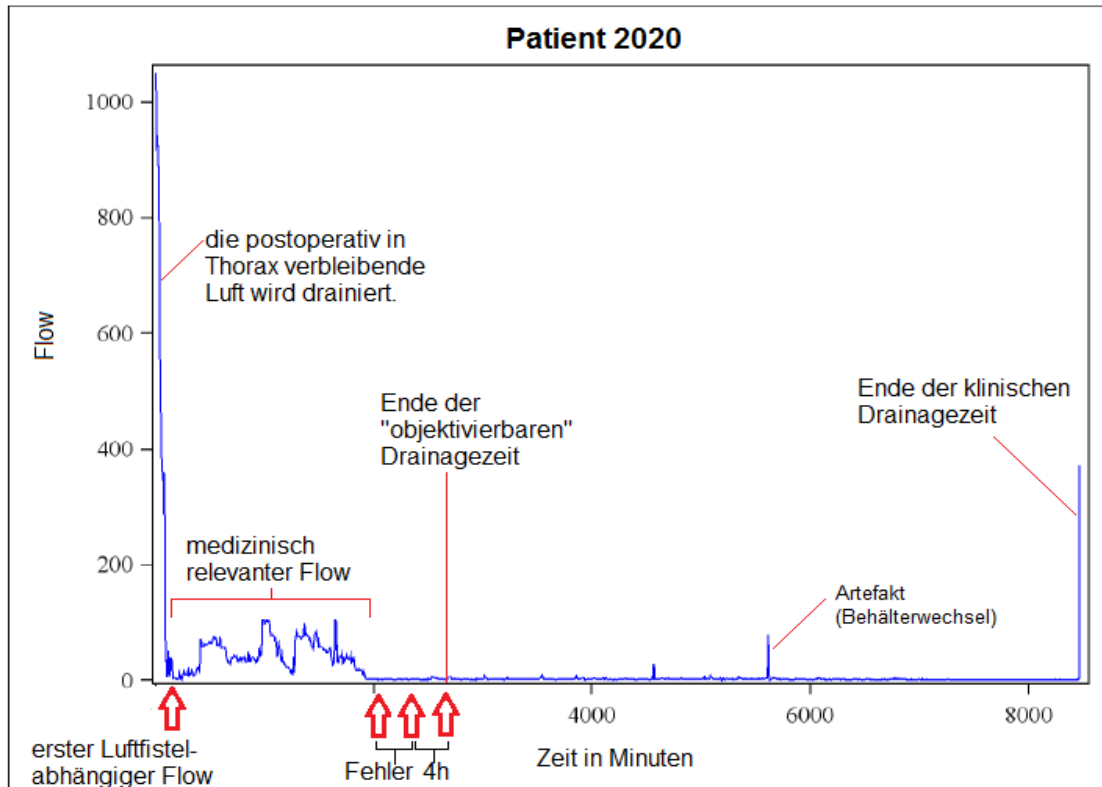


Abbildung 11: Flow-Verlauf zur Veranschaulichung der "objektivierbaren" Drainagezeit.

Zur Veranschaulichung zeigt Abbildung 12 den Verlauf des Flows anhand zwei Patientenbeispielen: links wird der optimale Patient mit einer kurzen, geringfügig ausfallenden Luftleckage, dessen Thoraxdrainage nach Annahme der „objektivierbaren“ Drainagezeit früher hätte entfernt werden können dargestellt und rechts ein „Problempatient“ mit ausgeprägter und langanhaltender Luftleckage.

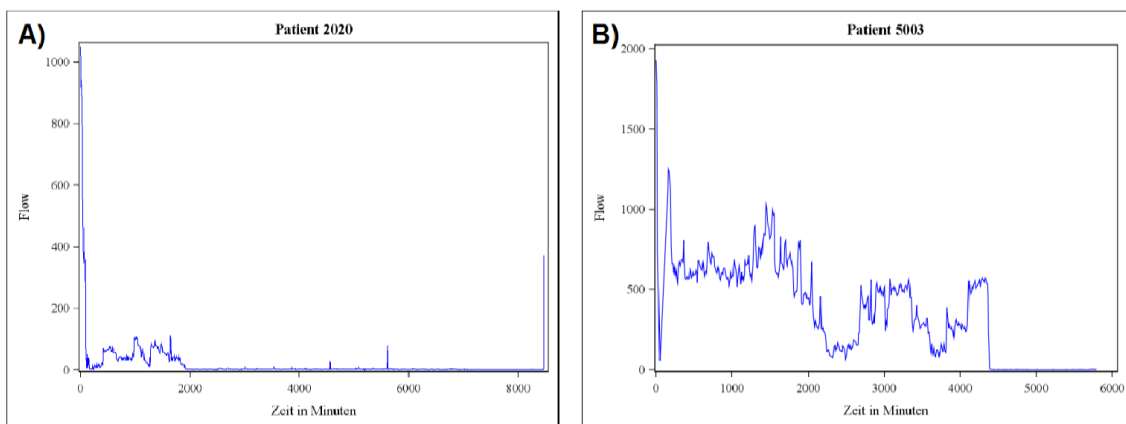


Abbildung 12: Flow-Verlauf an Patientenbeispielen. **A)** optimaler Patient. **B)** „Problempatient“.

3 Ergebnisse

3.1 Patienteneinschluss

Während des Studienzeitraums von Februar bis Oktober 2013 wurden von 118 Patienten Studiendaten erhoben. Hiervon wurden 6 Patienten wegen unvollständiger Datensätze von der Auswertung ausgeschlossen.

Von allen eingeschlossenen Studienteilnehmern haben sich 108 Patienten einer Keilresektion, Segmentresektion, Lobektomie, Bilobektomie, Dekortikation, Pleurektomie oder Pleurodese unterzogen.

Bei zwei Patienten wurde ein Pleuraempyem und bei einem Patienten ein Hämatothorax nach vorangegangener Keilresektion operiert. Bei einem weiteren Patienten wurde eine Probeexzision der Pleura entnommen.

3.2 Zentrenverteilung

Die 112 Patienten des Kollektivs setzten sich aus 30 Patienten aus Bremen-Ost, 20 Patienten aus Großhansdorf, 54 Patienten aus der Schillerhöhe und 8 Patienten aus Würzburg zusammen.

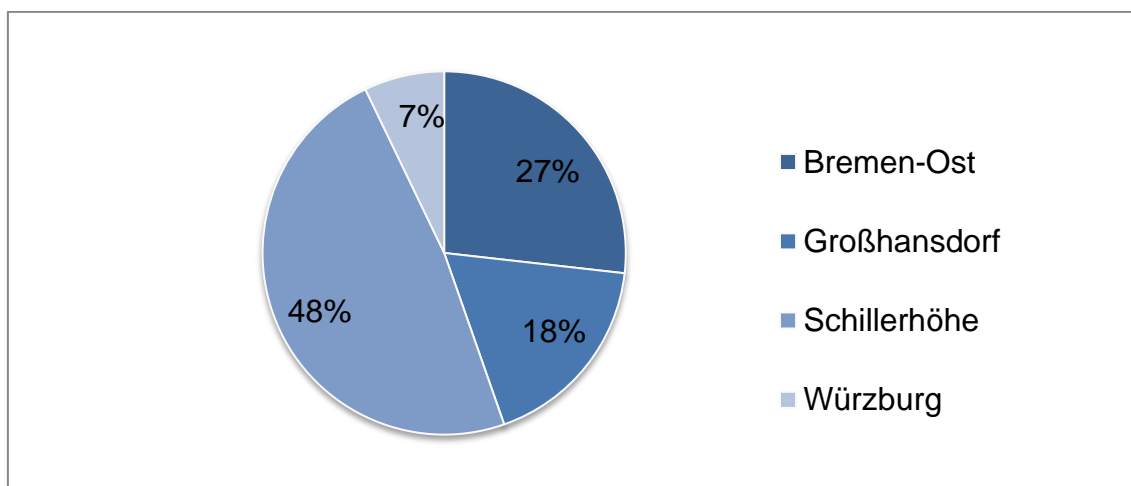


Abbildung 13: Patientenkollektiv.

3.3 Demographie

Die Betrachtung der vier Zentren auf Homogenität geschah anhand der zuvor in Kapitel 2.3 festgelegten Parameter, die aus der Patientenakte erhoben wurden. In Tabelle 2: Demographische Verteilung der untersuchten Parameter. sind die Ergebnisse des Homogenitätstests einzusehen.

Tabelle 2: Demographische Verteilung der untersuchten Parameter.

	Bre- men Ost	Groß- hans- dorf	Schil- lerhö- he	Würz- burg	Ge- samt	P- Wert	
Alter (in Jahren)	60,0	63,65	56,56	44,5	58,04± 16,54	0,247	
Geschlechterverteilung (Frauenanteil in Prozent)	36,67	50	28,89	50	47,01	0,7477	
BMI	26,19	27,60	25,55	17,37	25,51± 5,67	0,0009	
Zugangsweg (VATS-Anteil)	66,66	40,00	48,15	75,00	53,57	0,1303	
Lungenfunk- tionswerte	FEV1	0,6270	0,8461	0,9090	0,583 3	0,78± 0,23	0,0002
	TLC	0,8752	1,0942	0,9756	-	0,97± 0,20	0,0011
Rauchverhal- ten	Rau- cher	12	5	12	0	29	0,0001
	ehema- lig	1	11	13	0	25	
	Nicht- raucher	17	4	29	8	58	
Packyears	15,661	34,838	14,667	0,000	17,52± 24,48	0,0200	
Anteil an Vorerkran- kungen der Lunge	50,00	40,00	24,07	25,00	33,93	0,0969	
Krankenhausaufenthalt	8,07	10,30	9,80	7,88	9,30± 4,68	0,0275	
Liegedauer	3,27	3,40	4,18	2,91	3,71± 4,07	0,0438	

Zusammenfassend ergaben sich aus der Auswertung der demographischen Daten für die Variablen Alter, Geschlecht, Zugangsweg und Vorerkrankungen keine statistischen Unterschiede zwischen den einzelnen Zentren, wohingegen die Variablen BMI, Lungenfunktionswerte (FEV₁ und TLC), Rauchverhalten (sowohl Raucherstatus als auch Pack-Years), Krankenhausaufenthalt und Liegedauer einen Unterschied zwischen den einzelnen Zentren aufzeigten.

Auffällig ist, dass nur Würzburg minderjährige Patienten in die Studie miteinbezogen hat. Vier von acht Patienten waren unter 18 Jahre alt. Dieser Gesichtspunkt ist sowohl bei der Betrachtung des Alters als auch bei der BMI-Berechnung und dem Raucherstatus relevant. So war zum Beispiel der mittlere BMI bei Patienten des Zentrums Würzburg auffällig kleiner als der BMI der Patienten in den anderen drei Zentren (p-Wert = 0,0009). Wird das Zentrum Würzburg in Anbetracht der geringen Fallzahl (acht Patienten) und deren Sonderstellung als einziges Zentrum mit Kinderpatienten ausgeschlossen, ergibt die BMI-Analyse einen p-Wert von 0,4020 und somit keine statistische Signifikanz.

Für die Datenerhebung der Resektionsverfahren wurden die Eingriffe Keilresektion (einfach und mehrfach), Segmentresektion, Lobektomie, und Bilobektomie als „Resektionsverfahren“ festgelegt. In 26 Fällen wurde kein deklariertes Eingriff vorgenommen. In Abbildung 14 sind diese Sonderfälle als „keine Angabe“ zusammengefasst. Folgende Sonderfälle lagen vor:

Pleurektomie (6 Fälle)

Pleurektomie mit Talkumpleurodese (7 Fälle)

Pleurodese (5 Fälle)

Dekortikation (4 Fälle)

Pleuraempyem (2 Fälle)

Hämatothorax (1 Fall)

Probeexzision der Pleura (1 Fall)

Unter Ausschluss dieser 26 Sonderfälle mit Ausnahme des Zentrums Würzburg (dort wurden nur Keilresektionen vorgenommen) war die Verteilung der Resek-

tionsverfahren in den verbleibenden drei Zentren ähnlich. Der entsprechende p-Wert liegt bei 0,1586 und zeigt somit keine statistische Signifikanz auf.

Die häufigste Operation war mit 35 Fällen die Lobektomie gefolgt von der einfachen Keilresektion in 29 und der mehrfachen Keilresektion in 13 Fällen. In sieben Fällen wurde eine Segmentresektion und in zwei Fällen eine Bilobektomie durchgeführt.

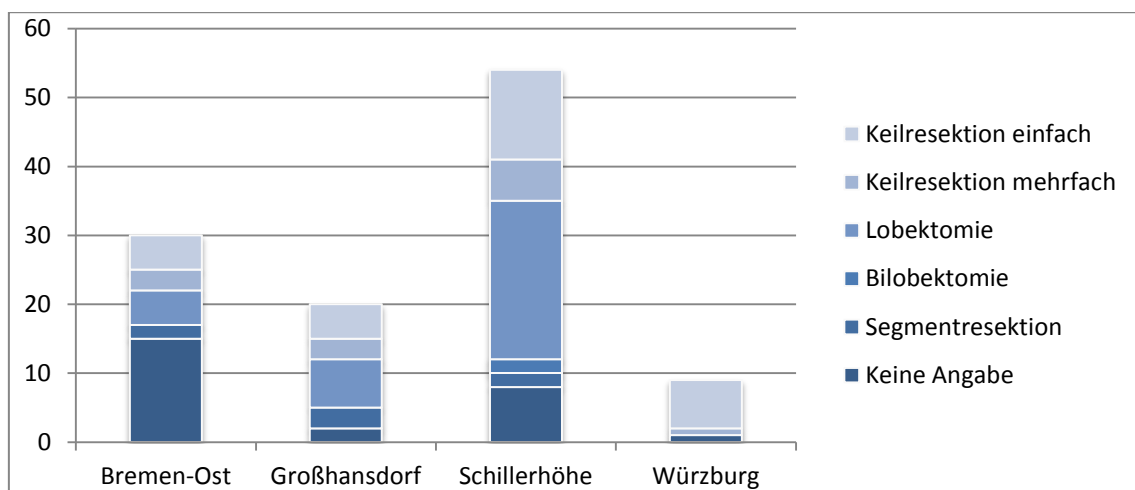


Abbildung 14: Verteilung der Resektionsverfahren.

In Kapitel 8.5 sind die deskriptiven Statistiken der Demographie einzusehen.

3.4 Drainagezeit

3.4.1 Regressionsanalyse der „objektivierbaren“ Drainagezeit

Die Analyse der in Kapitel 2.7 definierten „objektivierbaren“ Drainagezeit ist in Tabelle 3 einzusehen. Sie gibt den p-Wert der jeweils untersuchten Parameter wieder.

Tabelle 3: SAS-Output zur Regression der „objektivierbaren“ Drainagezeit.

Faktor	p-Wert
Resektionsverfahren	0,8083
OP-Zugang	0,8192
FEV1	0,5631
TLC	0,2282
BMI	0,7440
Alter	0,6818
Zentrum	0,6304
Raucher	0,7739
Geschlecht	0,9533
Pack-Years	0,8588
Blutverlust (mL)	0,4880
Flüssigkeit Gesamt (mL)	0,2346
Medikamente-Indikator	0,7989
Anzahl Drainagen	0,5145
Diabetes Mellitus	0,5147
a_0	0,0132
λ	0,0007
Zeit undicht (min)	0,1980
Zeit verstopft (min)	0,6671
Zeit Funktion unterbrochen (min)	0,1859
Vorerkrankung	0,5712
Steroide	0,4369
Antiobstruktiva	0,9768
Immunsuppressiva	0,4395
Cortison	0,7061

Daraus ergibt sich folgendes Analyseergebnis: Die „objektivierbare“ Drainagedauer wird nur durch die beiden Parameter a_0 und λ , also den Anfangs-Flow und das Regenerationsverhalten der operierten Lunge, beeinflusst (der p-Wert für a_0 liegt bei 0,0132 und für λ bei 0,0007). Entsprechend spielen alle weiteren Faktoren eine untergeordnete Rolle. Sowohl a_0 als auch λ haben einen

positiven, verlängernden Effekt auf die „objektivierbare“ Drainagedauer. Das bedeutet: Je höher der Flow zu Beginn (großes a_0), desto länger dauert es, bis sich die pulmo-pleuralen Luftfisteln verschließen. Ebenso bedeutet ein langsamerer Abfall der Kurve (großer Wert von λ) ein langsames Abheilen der Lunge.

Bei keiner der für das postoperative Drainagemanagement üblicherweise herangezogenen klinischen Variablen war ein signifikanter Einfluss auf die „objektivierbare“ Drainagezeit zu ermitteln. Dabei ist es jedoch möglich, dass a_0 und λ dadurch, dass sie Parameter einer Anpassung an den patientenspezifischen Flow-Verlauf sind, das Regressionsmodell dominieren und somit andere Variablen überlagern. Aus diesem Grund wurden zwei weitere Regressionsanalysen durchgeführt. Die erste Analyse untersuchte den Einfluss der einzelnen Faktoren auf die „objektivierbare“ Drainagezeit ohne die Parameter a_0 und λ . Bei der zweiten Analyse wurde der Einfluss der Faktoren auf λ , also auf die Kinetik des Flows selbst analysiert.

Tabelle 4: SAS-Output zur Regression der „objektivierbaren“ Drainagezeit ohne a_0 und λ .

Faktor	p-Wert
Resektionsverfahren	0,5107
OP-Zugang	0,3290
FEV1	0,6357
TLC	0,6307
BMI	0,9947
Alter	0,7591
Zentrum	0,7946
Raucher	0,7571
Geschlecht	0,9577
Pack-years	0,7772
Blutverlust (mL)	0,8539
Flüssigkeit Gesamt (mL)	0,1054
Medikamente-Indikator	0,3748
Anzahl Drainagen	0,5384
Diabetes Mellitus	0,3579
Zeit undicht (min)	0,2937
Zeit verstopft (min)	0,7708
Zeit Funktion unterbrochen (min)	0,2534
Vorerkrankung	0,6090
Steroide	0,3595
Antiobstruktiva	0,9069
Immunsuppressiva	0,7791
Cortison	0,4559

Ergebnis ist, dass einige Faktoren zwar einen Einfluss auf die Kinetik, aber keinen direkten Einfluss auf die „objektivierbare“ Drainagezeit haben. Die Ergebnisse des SAS-Outputs ohne die Parameter a_0 und λ sind in

Tabelle 4 einzusehen. Die Untersuchung des Einflusses einzelner Faktoren auf den Parameter λ aus der Kinetik des Flows ist aus Tabelle 5 ersichtlich. Aus dem errechneten p-Wert ergibt sich eine signifikante Bedeutung für den Operationszugang, die TLC, a_0 und die Vorerkrankungen der Lunge. Der Raucherstatus ist mit einem p-Wert von 0,0930 auffällig, aber statistisch nicht signifikant.

Tabelle 5: SAS-Output zur Regression des Parameters λ aus der Kinetik des Flows.

Faktor	p-Wert
Resektionsverfahren	0,4023
OP-Zugang	0,0203
FEV1	0,7281
TLC	0,0495
BMI	0,8631
Alter	0,6076
Zentrum	0,9945
Raucher	0,0930
Geschlecht	0,7708
Pack-years	0,1163
Blutverlust (mL)	0,1005
Flüssigkeit Gesamt (mL)	0,0980
Medikamente-Indikator	0,1979
Anzahl Drainagen	0,1814
Diabetes Mellitus	0,3058
a_0	0,0004
Zeit undicht (min)	0,8287
Zeit verstopft (min)	0,8144
Zeit Funktion unterbrochen (min)	0,8203
Vorerkrankung	0,0139
Steroide	0,4148
Antiobstruktiva	0,2263
Immunsuppressiva	0,1507
Cortison	0,1649

Anhand des Estimate - dem Parameterschätzer - der in Tabelle 6 aufgeführten signifikanten Variablen, lässt sich folgende Interpretation für das untersuchte Patientengut finden: sowohl ein VATS-Zugang, als auch eine höhere TLC, ein höheres a_0 und eine Vorerkrankung der Lunge führen zu einem kleineren λ und somit zu einer steiler abfallenden Kurve und nachfolgen zu einer verkürzten Drainagezeit.

Tabelle 6: Parameterschätzer der signifikanten Parameter aus der Regression des Parameters λ .

Parameter	Estimate	p-Wert
OP-Zugang: VATS	-3,87	0,0203
OP-Zugang: offen	0,00	-
TLC	-11,91	0,0495
a_0	-6,69	0,0004
Vorerkrankung: Nein	3,88	0,0139
Vorerkrankung: Ja	0,00	-

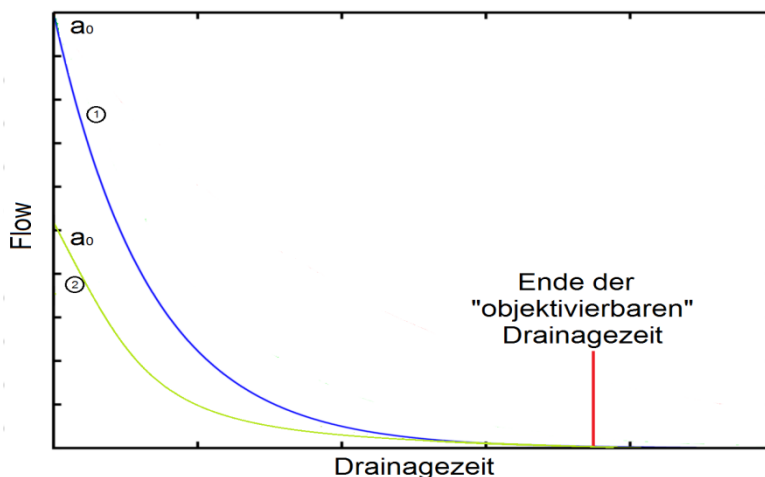


Abbildung 15: Einfluss von a_0 auf λ .

Die Korrelation von a_0 und λ ist in Abbildung 15 dargestellt. Bei einer hypothetischen Drainagezeit verläuft λ bei einem hohen Anfangs-Flow (a_0 der blauen Kurve) steiler, als bei einem niedrigeren Anfangs-Flow (a_0 der grünen Kurve).

Alle weiteren in Tabelle 5 untersuchten Faktoren haben keinen signifikanten Einfluss auf die Kinetik des Flows.

3.4.2 Regressionsanalyse der klinischen Drainagezeit

Entsprechend dem Vorgehen bei der Analyse der „objektivierbaren“ Drainagezeit wurde mit der aus der Thopaz™ ausgelesenen klinischen Drainagezeit verfahren. In Tabelle 7 sind die Ergebnisse dargestellt. Anders als bei der „objektivierbaren“ Drainagedauer ergibt sich kein signifikanter Einfluss der Parameter a_0 und λ auf die klinische Drainagezeit, wohingegen ein direkter Einfluss der Variablen „Zentrum“, „Flüssigkeit Gesamt“ (mL), „Medikamente-Indikator“ und „Drainagenanzahl“ auftritt. Mit einem p-Wert von 0,0655 ist das Patientenalter zwar auffällig, aber statistisch nicht signifikant.

Tabelle 7: SAS-Output für die Regression der aus der Thopaz™ berechneten Drainagedauer.

Faktor	p-Wert
Resektionsverfahren	0,1839
OP-Zugang	0,1278
FEV1	0,1528
TLC	0,4815
BMI	0,8808
Alter	0,0655
Zentrum	0,0246
Raucher	0,7104
Geschlecht	0,6620
Pack-years	0,2737
Blutverlust (mL)	0,6867
Flüssigkeit Gesamt (mL)	<0,0001
Medikamente-Indikator	0,0087
Anzahl Drainagen	0,0058
Diabetes Mellitus	0,6006
α_0	0,9968
λ	0,4551
Zeit undicht (min)	0,4547
Zeit verstopft (min)	0,6374
Zeit Funktion unterbrochen (min)	0,3401
Vorerkrankung	0,2945
Steroide	0,6035
Antiobstruktiva	0,5866
Immunsuppressiva	0,3559
Cortison	0,6276

Die in Tabelle 8 aufgeführten Parameterschätzer für die signifikanten Variablen lassen folgende Interpretation zu: Das zentrumsspezifische Vorgehen hat Ein-

fluss auf die Dauer der klinischen Drainagezeit. Im Gegensatz dazu lag der p-Wert der „objektivierbaren“ Drainagezeit für die Zentren bei 0,6304. Es liegt also statistisch keine Signifikanz vor. Bei der Einzelbetrachtung der Zentren in Tabelle 8 waren Bremen-Ost und die Schillerhöhe für verkürzte und Großhansdorf ein Parameter für verlängerte Drainagezeiten.

Bei der Betrachtung des Parameterschätzers für den Medikamentenindikator zeigt sich eine negative Korrelation. Dabei handelt es sich um eine kürzere Drainagezeit bei Patienten mit präoperativer Medikation.

Des Weiteren ergibt die Analyse eine positive Korrelation der Anzahl der Drainagen. Entsprechend steigt die Drainagezeit mit einer höheren Anzahl der Drainagen.

Tabelle 8: Parameterschätzer aus der Regression der klinischen Drainagezeit.

Parameter	Estimate	p-Wert
Zentrum: Bremen-Ost	-36,581	0,136
Zentrum: Großhansdorf	15,799	0,541
Zentrum: Schillerhöhe	-5,399	0,804
Zentrum: Würzburg	0,000	-
Flüssigkeit Gesamt (mL)	0,027	<0,0001
Medikamenteindikator: ja	-33,363	0,009
Medikamenteindikator: nein	0,000	.
Anzahl Drainagen: 1	-173,388	0,003
Anzahl Drainagen: 2	-158,444	0,008
Anzahl Drainagen: 3	0,000	-

Der Parameterschätzer für die Gesamtmenge der drainierten Flüssigkeitsmenge zeigt einen positiven Zusammenhang mit der Drainagedauer. Dies bedeutet, dass größere Flüssigkeitsverluste über die Drainage auch zu einer längeren Drainagezeit führen.

Da den Flüssigkeitsmengen klinisch eine hohe Bedeutung beigemessen wird (p-Wert = <0,0001) und statistisch die Möglichkeit einer Überdeckung der anderen Faktoren möglich ist, wurde eine weitere Regressionsanalyse ohne die Variable „Flüssigkeit Gesamt“ (siehe Tabelle 9) durchgeführt.

Tabelle 9: SAS-Output zur Regression der klinischen Drainagezeit ohne die Variable „Flüssigkeit Gesamt“.

Faktoren	p-Wert
Resektionsverfahren	0,0251
OP-Zugang	0,0223
FEV1	0,2051
TLC	0,4400
BMI	0,7995
Alter	0,3845
Zentrum	0,0365
Raucher	0,3588
Geschlecht	0,6898
Pack-years	0,4181
Blutverlust (mL)	0,6724
Medikamente-Indikator	0,0201
Anzahl Drainagen	0,0280
Diabetes Mellitus	0,4161
a0	0,9111
λ	0,8912
Zeit undicht (min)	0,0961
Zeit verstopft (min)	0,2661
Zeit Funktion unterbrochen (min)	0,3425
Vorerkrankung	0,0503
Steroide	0,8758
Antiobstruktiva	0,2716
Immunsuppressiva	0,7879
Cortison	0,6270

Die Analyse zeigt neben dem signifikanten Einfluss der Variablen „Zentrum“, „Medikamenten-Einfluss“ und „Anzahl der Drainagen“ zusätzlich bei „OP“ und „OP-Zugang“ einen p-Wert <0,05. Bekannte Vorerkrankungen der Lunge und die Zeit, in der die Fehlermeldung „System undicht“ auftrat, waren auffällig, aber statistisch nicht signifikant.

Aus der Auswertung der Parameterschätzer in Tabelle 10 lassen sich folgende Interpretationen ableiten: Die Variablen „Keilresektion einfach“ und „Keilresektion mehrfach“ verkürzen die Drainagezeit im Gegensatz zu den Resektionsverfahren „Segmentresektion“, „Lobektomie“ und „Bilobektomie“. Ebenso verhält es sich bei der minimalinvasiven „VATS“ im Vergleich zur „Thorakotomie“.

Tabelle 10: Parameterschätzer für die Regression der klinischen Drainagezeit ohne die Variable „Flüssigkeit Gesamt“.

Parameter	Estimate	p-Wert
Resektionsv.: Bilobektomie	118,301	0,007
Resektionsv.: Keilresektion (einfach)	-16,776	0,344
Resektionsv.: Keilresektion (mehrfach)	-24,503	0,239
Resektionsv.: Lobektomie	11,508	0,552
Resektionsv.: Segmentresektion	0,644	0,980
Resektionsv.: nicht erfasst	0,000	-
OP-Zugang: VATS	-30,657	0,022
OP-Zugang: offen	0,000	-
Zentrum: Bremen-Ost	-23,340	0,396
Zentrum: Großhansdorf	35,360	0,224
Zentrum: Schillerhöhe	3,908	0,874
Zentrum: Würzburg	0,000	-
Medikamenteindikator: ja	-33,362	0,020
Medikamenteindikator: nein	0,000	-
Anzahl Drainagen: 1	-138,348	0,035
Anzahl Drainagen: 2	-116,978	0,078
Anzahl Drainagen: 3	0,000	-

Bei einer Gegenüberstellung der Ergebnisse der Regressionsanalysen für die „objektivierbare“ und die klinische Drainagezeit zeigt sich, dass jeweils unterschiedliche Variablen Einfluss auf die Analyse haben. Während die (aus dem Flow-Wert berechnete) „objektivierbare“ Drainagezeit nur von den Parametern a_0 und λ der Kinetik des Flows signifikant bestimmt wird, ist die klinische Drainagedauer multifaktoriell beeinflusst. Einen signifikanten Einfluss haben hier die Resektionsverfahren, der Operationszugang, das Zentrum, die Tatsache, ob ein Patient medikamentös vorbehandelt ist und die Anzahl der postoperativ angelegten Drainagen.

3.4.3 Gegenüberstellung der Drainagezeiten

Die Betrachtung der „objektivierbaren“ und der klinischen, also der tatsächlichen Drainagezeit in Bezug auf die Dauer ergab folgendes: Die klinische Drainagezeit lag im Mittel bei $133,7 \pm 62,2$ Stunden, wohingegen die „objektivierbare“ Drainagezeit bei einem Mittel von $18,7 \pm 29,7$ lag. Veranschaulicht ist das Verhältnis in Abbildung 16 dargestellt. Das bedeutet, dass auf Basis der von dem digitalen Drainagesystem detektierten Abheilung aller pulmo-pleuralen Luftfisteln die Thoraxdrainagen deutlich früher hätten entfernt werden können. Die Zeitersparnis von durchschnittlich 115,05 Stunden pro Patient reduzieren den Pflegeaufwand, die Kosten, die Infektionsgefahr und somit die Morbiditätsrate [39]

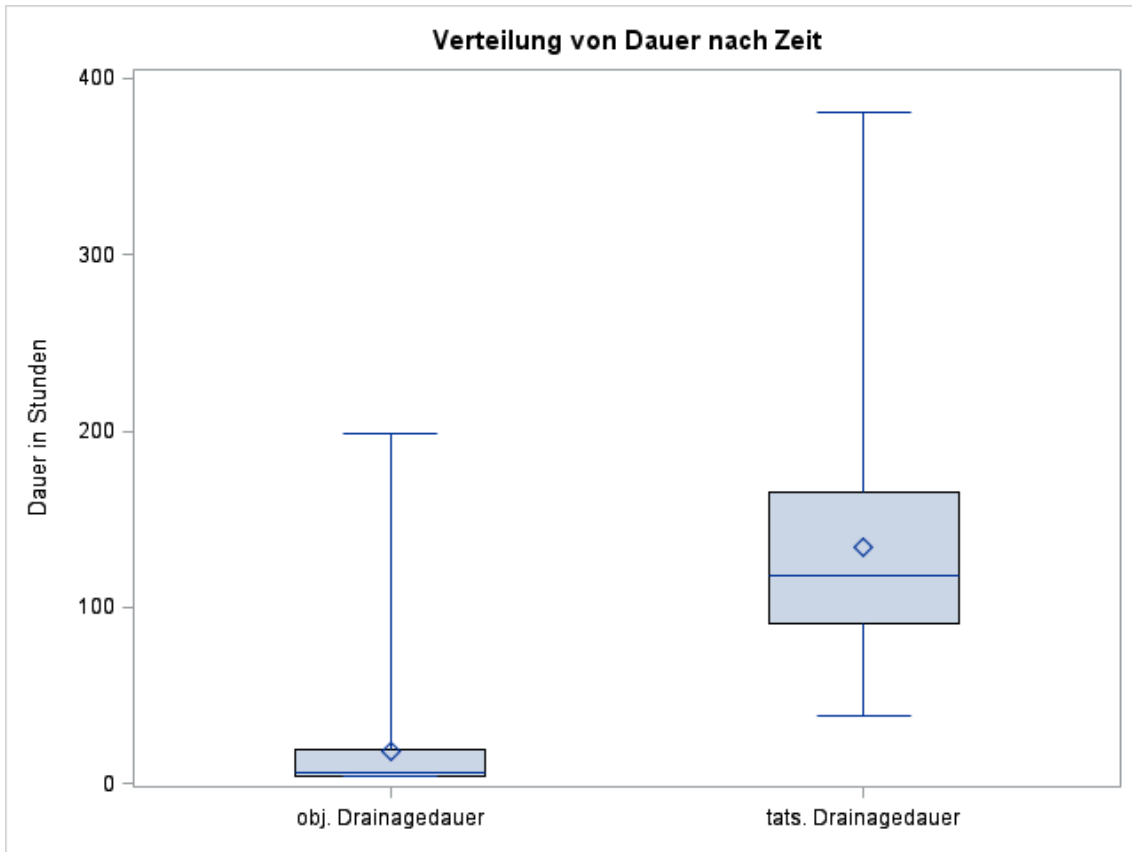


Abbildung 16: Vergleich der Drainagezeiten in Bezug auf die Dauer in Stunden.

4 Diskussion

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts nach thoraxchirurgischen Eingriffen ist maßgeblich durch die Drainagezeit, also die Verweildauer der Thoraxdrainage im Patienten, beeinflusst. Da es bisher noch keine allgemeingültigen Leit- und Richtlinien gibt, die die Optimierung des Drainagemanagements durch eine standardisierte Vorgehensweise und eine damit einhergehende Verkürzung der Drainagezeit gewährleisten, beschäftigt sich die vorliegende Dissertationsschrift mit dieser Thematik. Die Zielsetzung der dieser Arbeit zugrunde liegenden klinischen Thopaz-**NICE**-Studie lag darin, diejenigen Parameter zu identifizieren, die Einfluss auf die Drainagezeit nehmen. Die Intention dahinter war es, diese Faktoren nachfolgend zu nutzen, um eine evidenzbasierte Empfehlung für das Drainagemanagement im Patienten abzugeben.

In Zuge dessen wurden in vier deutschen thoraxchirurgischen Kliniken neben demographischen Daten die gespeicherten Informationen aus den Thoraxdrainagepumpen Thopaz™ gesammelt. Durchgeführt wurde die Studie in der thoraxchirurgischen Abteilung des Klinikums Bremen-Ost, der LungenClinic Großhansdorf, des Robert-Bosch-Krankenhauses Schillerhöhe in Gerlingen und des Universitätsklinikums Würzburg. Einschlusskriterien für die Studienbeteiligung waren folgende Resektionsverfahren: Lobektomie, Bilobektomie, Keilresektion (einfach und mehrfach), Segmentresektion, Dekortikation, Pleurektomie oder Pleurodese, welche durch die Zugangswege Thorakotomie oder VATS durchgeführt wurden. Um vollständige Ergebnisse zu erreichen wurden nur Patienten eingeschlossen, die postoperativ direkt an die Thopaz™ von Medela angeschlossen wurden und deren Therapieverlauf dadurch durchgängig von der Thopaz™ dokumentiert werden konnte.

Die gesammelten Daten wurden im Anschluss an die Erhebung ausgewertet. In der vorliegenden Studie wurden die Daten von 112 Patienten im Zeitraum von Februar bis Oktober 2013 erhoben. Die Analyse gliederte sich in zwei Teilbereiche: Die Überprüfung der Zentren auf Homogenität und eine Regressionsanalyse der Drainagezeiten, wobei zwischen der tatsächlich gemessenen klinischen

Drainagezeit und dem im Rahmen des Studienverlaufs festgelegten Ende der medizinisch notwendigen Drainagezeit, der sogenannten „objektivierbaren“ Drainagezeit, unterschieden wurde. Die „objektivierbare“ Drainagezeit stellt dabei ein vierstündiges Intervall dar, in dem der Flow-Wert störungsfrei dauerhaft unter 10 mL/min liegt.

4.1 Eigene Ergebnisse

Bei der Untersuchung der Unterschiede zwischen den einzelnen Studienzentren ergab sich bei den Faktoren BMI, FEV₁, TLC, dem Raucherstatus, der Anzahl der Pack-Years, dem Resektionsverfahren, dem Krankenhausaufenthalt und der Liegedauer ein signifikanter Unterschied im Homogenitätstest.

Für die Faktoren Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen der Lunge und Operationszugang ergab der Homogenitätstest hingegen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studienzentren.

Die signifikanten Unterschiede bei der Dauer des Krankenhausaufenthaltes stellen sich wie folgt dar: mit 7,88 Tagen war die Dauer in Würzburg am kürzesten, gefolgt von Bremen-Ost (8,07 Tage), der Schillerhöhe (9,80 Tage) und Großhansdorf (10,30 Tage). Eine mögliche Erklärung sind die für die ärztlichen Entscheidungsträger im Vordergrund stehenden Risikofaktoren der Patienten, die eine Entscheidung über die Drainagedauer und die anschließende Liegedauer maßgeblich verändern. Dabei spielt möglicherweise eine Rolle, dass in Würzburg 75 Prozent der operativen Eingriffe minimalinvasiv durchgeführt wurden. Außerdem sind 50 Prozent des Würzburger Patientenkollektives unter 18 Jahren. Da jungen Menschen im Allgemeinen eine schnellere Regenerationsfähigkeit zugeschrieben wird, könnte auch dieser Aspekt für die kürzeste Dauer sprechen. Das Zentrum Großhansdorf hingegen weist im Mittel das älteste Patientenkollektiv (63,7 Jahre) und durchschnittlich mit Abstand die meisten Pack-Years pro Kopf (35 PY) auf. Der VATS-Anteil ist hier mit 40 Prozent am geringsten. Diese Faktoren sind möglicherweise maßgebend dafür, dass der Krankenhausaufenthalt in Großhansdorf im Mittel am längsten gedauert hat.

Da die Liegezeit wesentlicher Bestandteil der Dauer des Krankenhausaufenthaltes ist, sind auch die Faktoren des vorangegangenen Abschnittes für die Interpretation des Homogenitätstests der Liegedauer zu berücksichtigen.

Die Ergebnisse zur Liegedauer nach der Entfernung der Thoraxdrainage sind denen der Vorgängerstudie „Postoperative chest tube management: snapshot of German diversity“ [40] aus dem Jahre 2012 sehr ähnlich und werden dadurch in ihrer Aussagekraft unterstützt. Die Vorgängerstudie ermittelte signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Studienzentren und eine mittlere Liegezeit von $3,16 \pm 2,88$ Tagen und sprach die Empfehlung aus, die Liegezeiten generell zu verkürzen und sie zwischen den einzelnen Zentren anzugleichen. Die vorliegende Thopaz™-NICE-Studie ergab allerdings eine Negativentwicklung hinsichtlich der Angleichung der Liegedauer. Diese lag im Mittel bei $3,71 \pm 4,07$ Tagen.

Durch eine Objektivierung der Drainagezeit ist es möglicherweise zukünftig möglich, Einfluss auf die subjektive Einschätzung der ärztlichen Entscheidungsträger in Bezug auf die Liegedauer zu nehmen und dadurch tatsächlich eine Angleichung der Liegedauer zu erreichen.

Der zweite Teil der statistischen Analyse widmete sich dem Vergleich der klinischen und der „objektivierbaren“ Drainagezeit.

Die klinische Drainagezeit wird laut Regressionsanalyse durch die Faktoren „Zentrum“, „drainierte Flüssigkeitsmenge“, „Medikamente-Indikator“ und die „Anzahl der Drainagen“ beeinflusst. Ohne die Überlagerung der stark signifikanten drainierten Flüssigkeitsmenge ergab sich zusätzlich eine Signifikanz für das Resektionsverfahren und den Operationszugang.

Die Ursache für eine negative Korrelation zwischen der Medikamenteneinnahme und der Drainagezeit ist unklar. Eine höhere Anzahl an Drainagen führt zwangsläufig zu einer längeren Drainagedauer, da die verschiedenen Drainagen in der Regel nacheinander beim Patienten entfernt werden.

Für die Variablen „Operationszugang“ und „Resektionsverfahren“ lassen sich folgende Aussagen treffen: Die Keilresektionen führen zu statistisch signifikant kürzeren Drainagezeiten als die Segmentresektion, die Lobektomie und die Bilobektomie. Analog dazu führte die VATS in dieser Studie durchschnittlich zu kürzeren Drainagezeiten als die offene Thorakotomie. Hier könnte die Erwartungshaltung der ärztlichen Entscheidungsträger, dass eine kleinere Wundfläche eine kürzere Heilungsphase benötigt eine gewisse Rolle bei der Entscheidung zur Drainagenentfernung spielen.

Die signifikanten Unterschiede, die sich in der Analyse für die vier Studienzentren ergaben, lassen sich durch unterschiedliche interne Vorgaben für das postoperative Drainagemanagement in den einzelnen Studienzentren erklären. Die Angabe der Indikation zur Entfernung der Thoraxdrainage variiert in der Fachliteratur zwischen 100mL/Tag und 300 mL/Tag drainierter Flüssigkeit [9] [19].

Die Regressionsanalyse der klinischen Drainagezeit ergab eine Dominanz der drainierten Flüssigkeitsmenge (p -Wert $< 0,0001$). Dies bedeutet, dass die Entfernung der Thoraxdrainage klinisch stark von der drainierten Flüssigkeitsmenge abhängig gemacht wird.

Einschränkend ist allerdings zu erwähnen, dass eine längere Drainagezeit auch mit einer höheren Gesamtmenge an Drainageflüssigkeit einhergeht, da die Anwesenheit des Drainageschlauchs zu einer Reizung der Pleura führen kann und dadurch die Produktion von Pleuraflüssigkeit erhöht wird [4]. Somit sind längere Drainagezeiten tendenziell mit höheren Flüssigkeitsmengen verbunden.

Neben der klinischen Drainagezeit wurde auch die „objektivierbare“ Drainagezeit analysiert. Da sie anhand des Flow-Wertes und dem im Rahmen des Studienverlaufes festgelegten Vier-Stunden-Kriterium individuell für jeden Patienten errechnet wurde, basiert sie auf objektiven, anwenderunabhängigen Datensätzen. Diese Datensätze wurden als Grundlage zur Überprüfung der Signifikanz der einzelnen Faktoren verwendet.

Das Resultat der Regressionsanalyse war, dass keiner der klinisch erhobenen Faktoren einen direkten, signifikanten Einfluss auf die „objektivierbare“ Drainagezeit nimmt. Lediglich für die Parameter a_0 und λ der Kinetik des Flows konnte in diesem Patientenkollektiv ein signifikanter Einfluss ermittelt werden. Eine weitere Regressionsanalyse ohne die Parameter a_0 und λ bestätigte das Ergebnis. Auch hier konnte bei keinem der analysierten Faktoren ein direkter, signifikanter Einfluss auf die „objektivierbare“ Drainagezeit ermittelt werden.

Die Untersuchung des Parameters λ aus der Kinetik des Flows ergab eine statistische Signifikanz für die Faktoren „Operationszugang“, „TLC“, „ a_0 “ und „Vorerkrankungen der Lunge“. Dies bedeutet, dass diese Faktoren einen signifikanten Effekt auf das Regenerationspotential der Lunge haben und entsprechend nur indirekt auf die „objektivierbare“ Drainagezeit Einfluss nehmen.

Eine hohe TLC führt zu einem kleineren λ , was zu einem schnelleren Absinken der Kurve führt und damit mit einem hohen Regenerationspotential der Lunge vergesellschaftet ist.

Der Abfall von λ bei einem minimalinvasiven Eingriff erweist sich als signifikant steiler, als der bei einer offenen Thorakotomie. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit dem Ergebnis der klinischen Drainagezeit aus der Studie von Alpay et al. [41]. Diese vergleicht die Dauer des Krankenhausaufenthalts zweier Patientengruppen. Erstere wurde offen, die Zweite minimalinvasiv operiert. Ergebnis war ein signifikant kürzerer Krankenhausaufenthalt für die VATS, im Gegensatz zu Patienten mit einer Thorakotomie.

Die Beobachtung, dass eine Vorerkrankung der Lunge zu einer kürzeren Drainagezeit führt im Gegensatz zu lungengesunden Patienten, widerspricht der Annahme, dass gesunde Lungen ein höheres Regenerationspotential haben.

Die Regressionsanalyse der „objektivierbaren“ Drainagezeit ergibt somit, dass einige der erhobenen Faktoren einen indirekten Einfluss auf den Flow nehmen, indem sie λ signifikant verändern, dass aber kein Faktor einen direkten signifikanten Einfluss ausübt.

Wird die Signifikanz der erhobenen Faktoren auf die klinische und die „objektivierbare“ Drainagezeit verglichen, kann man feststellen, dass die klinische Drainagezeit nicht nur von der medizinischen Notwendigkeit abhängt (die der „objektivierbaren“ Drainagezeit entspricht) sondern auch maßgeblich von subjektiven Einschätzungen der ärztlichen Entscheidungsträger beeinflusst wird. Deutlich wird dies durch die Dominanz der drainierten Flüssigkeitsmenge und der Patientenvorgeschichte beziehungsweise deren Risikofaktoren, wie die Medikamenten-Einnahme und die Anzahl der Drainagen. Diese Kriterien spielen bei der objektiven Betrachtung der gemessenen Flow-Werte nur eine untergeordnete Rolle und nehmen somit keinen messbaren Einfluss auf die „objektivierbare“ Drainagezeit. Weiterführend lässt diese objektive Betrachtung sogar den Schluss zu, dass die erforderliche Therapiedauer nur von der gemessenen Luftleckage und der Regenerationsfähigkeit des Lungengewebes abhängt und dass der Verschluss dieser Luftleckagen unabhängig von weiteren Maßnahmen des Drainagemanagements verläuft. Somit ist der Stellenwert der klinisch verwendeten patienten- und behandlungsabhängigen Faktoren eher gering.

4.2 Kontext mit der bestehenden Fachliteratur

Allgemein herrscht in der bestehenden Fachliteratur Einigkeit darüber, dass die Praxis des Drainagemanagements große Unterschiede aufzeigt [8] [42]. Eine kürzere Drainagezeit führt zu einem kürzeren Krankenhausaufenthalt und somit zu einem reduzierten Pflegeaufwand und geringeren Behandlungskosten. Eine sinkende Infektions- und Morbiditätsrate und der erhöhte Patientenkomfort sind Folgen einer Optimierung des Drainagemanagements [10] [43] [44].

Diese Studie stellt einen innovativen Ansatz der Analyse des Drainagemanagements dar. Erfolgt ein Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden Regressionsanalyse der „objektivierbaren“ Drainagezeit mit anderen Publikationen, so unterstützen einige Studien die Hypothese zumindest insoweit, dass sie die bisherigen Grenzmengen (die drainierte Flüssigkeitsmenge betreffend) für zu eng festgelegt betrachten.

Beispielsweise publizierten Cerfolio et al. 2008, dass etwa 75 Prozent aller Tho-

raxchirurgen 250mL/Tag drainierte Flüssigkeitsmenge als Grenzmenge zur Entfernung der Thoraxdrainage im klinischen Alltag praktizieren (bei verschlossener Luftleckage), wohingegen die Drainage bei den Teilnehmern dieser Studie bei bis zu 450mL Flüssigkeitsmenge pro Tag entfernt wurde und sich diese Methode trotzdem als sicher erwies [42]. Auch Göttgens et al. entfernten erfolgreich die Thoraxdrainage nach minimalinvasiven thoraxchirurgischen Eingriffen bei bis zu 400mL/Tag und verschlossener Luftleckage [45]. Ein kongruentes Ergebnis erbrachte die Studie von Pompili et al. 2011 [46]. Ältere Publikationen, wie Sadovsky et al. aus dem Jahr 2002, weisen bereits eine Tendenz zu weniger strengen Richtlinien bezüglich der „erlaubten“ Flüssigkeitsmenge auf, sind aber mit 200mL/Tag als Grenzwert (ausgehend von einem bestehenden Grenzwert von 100mL/Tag) noch sehr zurückhaltend [47].

Der Denkansatz, das Kriterium der drainierten Flüssigkeitsmenge nicht nur weniger streng, sondern völlig unbeachtet zu lassen, ist kein Bestandteil der erwähnten Studien. Lediglich die Publikation „Chest tube management: state of the art“ [11] gibt an, dass der drainierten Flüssigkeitsmenge bisher eine zu große Bedeutung beigemessen wurde und empfiehlt, dass zukünftig Drainagen unabhängig von der Flüssigkeitsmenge gezogen werden sollten.

Vergleicht man den Studienaufbau der Thopaz™-NICE-Studie mit bisherigen Studien, so wird deutlich, dass die Vorgängerstudien nicht auf Grundlage der Daten aus den digitalen Drainagesystemen erfolgten. Entsprechend konnten bezüglich der Gewichtung der drainierten Flüssigkeitsmenge lediglich Vermutungen angestellt und Tendenzen erprobt werden. Die Thopaz™-NICE-Studie hingegen ermöglicht durch die regressionsanalytische Aufarbeitung der digitalen Datensätze erstmals eine empirisch unterlegte Untersuchung dieser Gewichtung.

4.4 Limitationen der vorliegenden Studie

Da es sich bei der vorliegenden Studie nicht um eine interventionelle Studie, sondern um eine reine Anwendungsbeobachtung handelt, spiegelt sie die Behandlungsrealität wider. Die aus den Thopaz™-Pumpen erhobenen Daten sind eine unverfälschte Darstellung des Behandlungsablaufes. Die multizentrische Untersuchung gibt die Behandlungsweise verschiedener Ärzte und somit eine Diversität im Behandlungsregime wider. Sie umfasst somit ein weites Spektrum des Thoraxdrainagemanagements.

Im Verlauf der vorliegenden Studie ergaben sich methodische Limitationen, die bei Folgestudien berücksichtigt und korrigiert werden sollten.

Die untersuchten Patientengruppen der vier Zentren waren unterschiedlich groß, was zu einer eingeschränkten Aussagekraft führte. Zudem konnte die Untersuchung der drainierten Flüssigkeitsmenge für die „objektivierbare“ Drainagezeit nur eingeschränkt durchgeführt werden, da im Studienverlauf nur eine Gesamtmenge an Flüssigkeit erhoben wurde und diese zudem für die Regressionsanalyse der kürzeren „objektivierbaren“ Drainagezeit als Gesamtwert herangezogen werden musste. Zusätzlich ist die Qualität der Dokumentation von Flüssigkeitsmenge und Blutverlust während der Operation durch die Dokumentation des Pflegepersonals und die Genauigkeit der Messbehältnisse beeinflusst. Deren Markierungen in 100mL-Abständen beeinträchtigen die Exaktheit der Daten. Die Genauigkeit der drainierten Flüssigkeitsmenge könnte, sofern eine Folgestudie durchgeführt wird, mit der neuen Generation der Drainagesysteme- der Thopaz™-Plus - durchgeführt werden. Dieser ist es möglich, die drainierte Flüssigkeitsmenge exakt zu messen und deren Volumina zu speichern.

Die Zeiträume, in denen „schwerwiegende Fehler“ auftreten, sind nicht aus der Anzeige der Thopaz™ ersichtlich. Abbildung 17 zeigt ein Patientenbeispiel, bei dem nach einem längeren „fistelfreien“ Intervall eine neue Luftleckage auftritt. Deshalb sollte das „Vier-Stunden“-Kriterium empirisch nochmals untermauert werden oder im klinischen Alltag über eine längere Zeitspanne nachgedacht werden.

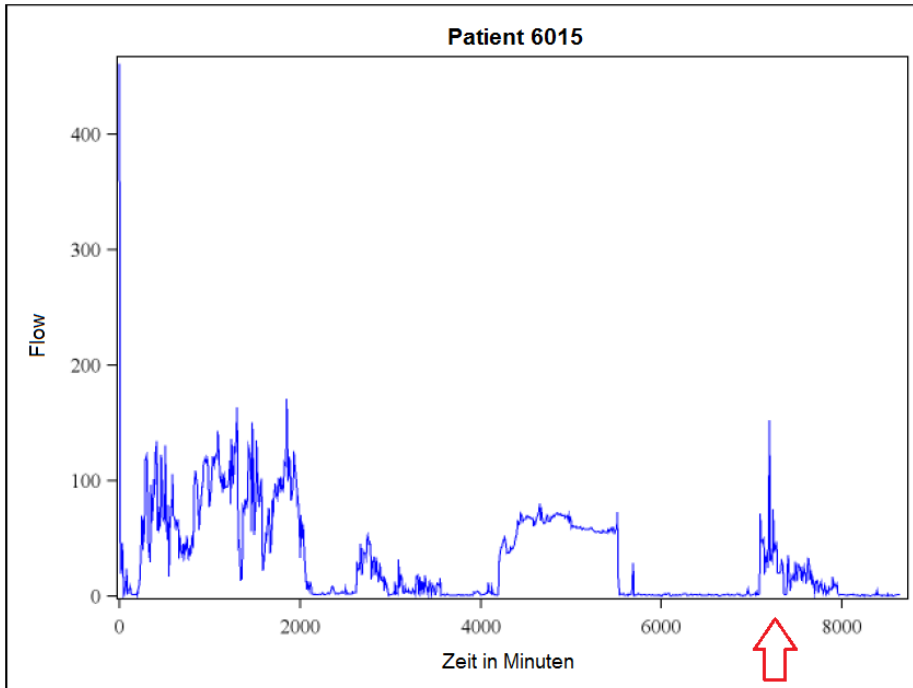


Abbildung 17: Vier-Stunden-Kriterium anhand des Flow-Verlaufs von Patient 6015.

Ein optimaler, klinisch praktikabler „fistelfreier“ Zeitraum könnte in einer Folge-studie ermittelt werden. Zusätzlich könnten im Rahmen dieser Folgestudie un-tersucht werden, ob es anhand der Parameter α_0 und λ möglich wäre, das Ende der Drainagetherapie zu prognostizieren.

Wäre anhand dieser Parameter eine klinisch umsetzbare Prognose möglich, so wäre dies der Ausgangspunkt für alle zukünftigen, das Thoraxdrainagemama-gement betreffenden Empfehlungen, da der Flow und das Regenerationspoten-tial des Patienten unabhängig vom postoperativen Drainagemanagement ist und somit nicht durch persönliche Erfahrungswerte der ärztlichen Entschlei-dungsträger verzerrt wird.

4.6 Schlussfolgerung

Durch die Schulung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals könnte erreicht werden, dass künftig weniger auf die patientenspezifischen Risikofaktoren eingegangen und dafür ein größeres Augenmerk auf die Analyse des Flow-Wertes gelegt wird.

In der Konsequenz würden sich hieraus eine Verkürzung der Drainagezeit der Patienten und somit eine mögliche Verkürzung der postoperativen Krankenhausaufenthaltsdauer ergeben. Gleichzeitig würde ein auf Basis der Flow-Anzeige definiertes Drainagemanagement zu einer Harmonisierung des Vorgehens in den unterschiedlichen Kliniken führen.

5 Zusammenfassung

Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes nach thoraxchirurgischen Eingriffen ist maßgeblich durch die Drainagezeit, also die Verweildauer der Thoraxdrainage im Patienten, beeinflusst. Bisher gibt es noch keine allgemeingültigen Leit- und Richtlinien, die ein Drainagemanagement durch eine standardisierte Vorgehensweise und eine damit einhergehende Verkürzung der Drainagezeit gewährleisten. Dadurch sind die Unterschiede bezüglich der Handhabung und der Kriterien zur Entfernung der Drainage in den unterschiedlichen Kliniken von persönlichen Erfahrungswerten der behandelnden Ärzte beeinflusst und führen zu unterschiedlichen Drainagezeiten im thoraxchirurgischen Patientengut.

Bisherige Studien untersuchten vorrangig die Unterschiede zwischen digitalen und analogen Drainagesystemen, wohingegen die Optimierung der Drainage-therapie durch Nutzung der Daten aus digitalen Systemen weitgehend unerforscht blieb.

Aus diesem Grund wurde die klinische Thopaz™-NICE-Studie (**Non-Interventional Clinical Evaluation of the digital chest drain device Thopaz™**) konzipiert. In dieser wurden 112 Patienten erfasst. Es handelt sich um eine multizentrische, nicht-interventionelle Anwendungsbeobachtung.

Das Ziel dieser Untersuchung war es herauszufinden, ob die landläufig für das klinische Drainagemanagement herangezogenen Faktoren tatsächlich Einfluss auf die Drainagezeit nehmen und zu definieren, um welche Faktoren es sich dabei handelt.

Anhand von klinisch erhobenen Daten und den aus der Thopaz™ stammenden Flow-Werten wurden regressionsanalytische Untersuchungen durchgeführt, um somit Rückschlüsse zu erhalten, welche Faktoren einerseits Einfluss auf die klinische und andererseits auf die „objektivierbare“ (eine aus den Flow-Werten abgeleitete medizinisch notwendige Drainagezeit) nehmen. Das Ende der „objektivierbaren“ Drainagezeit wurde dabei wie folgt definiert: ein vierstündiges Intervall am postoperativen Patienten, in dem der Flow-Wert erstmals unter 10

mL/min liegt, ohne das Auftreten schwerwiegender Fehler. Ein Flow-Wert von unter 10mL/min bedeutet hierbei, dass keine klinisch relevanten Luftleckagen mehr vorliegen. Der Unterschied zwischen klinischer und „objektivierbarer“ Drainagezeit liegt darin, dass letztere behandlerunabhängig ist, da sie aus digital ausgelesenen Datensätzen berechnet und somit nicht von intuitiven Maßnahmen der behandelnden Ärzte beeinflusst wurde.

Die Analyse erbrachte, dass die klinische Drainagezeit von den Faktoren Zentrum, Medikamente-Indikator, Anzahl der Drainagen und maßgeblich von der drainierten Flüssigkeitsmenge beeinflusst ist, wohingegen die „objektivierbare“ Drainagezeit nur durch die Parameter a_0 und λ aus der Kinetik des Flows signifikant beeinflusst werden. Parameter a_0 ist hierbei der Anfangs-Flow, der durch die gesetzte Defektgröße am Lungenparenchym bestimmt wird, während λ das Regenerationspotential des Lungengewebes repräsentiert. Alle weiteren untersuchten Faktoren hatten keinen signifikanten Einfluss auf die objektivierbare, medizinisch notwendige Drainagezeit. Dadurch haben die weiteren, zum Teil klinisch angewendeten Faktoren, objektiv gemessen einen deutlich geringeren Einfluss als bisher angenommen. Einige patientenspezifische Faktoren haben einen bedeutsamen Einfluss auf das Regenerationspotential λ und haben somit eine indirekte Bedeutung. Sie sind für sich betrachtet aber für die objektive Betrachtung deutlich weniger relevant als bisher angenommen, da sie im Flow-Verlauf eben durch den Parameter λ mit ausgedrückt werden.

Die vorliegende Untersuchung hat gezeigt, dass die für das postoperative Drainagemanagement herangezogenen klinischen Parameter die tatsächlich erforderliche, von digitalen Drainagesystemen angezeigte Drainagezeit überübersteigen. Folglich stellen die digital ermittelten und angezeigten Flow-Werte die beste Grundlage für eine Harmonisierung und Optimierung des postoperativen Drainagemanagements dar.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Lehmann K. In: Thoraxchirurgie: Klinische Strategien und postoperatives Management für Allgemeinchirurgen. Schneider M, Kruschewski H, Buhr J (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2004: 61-67.
- [2] Lerch K. In: Tscherne Unfallchirurgie: Weichteilverletzung und –infektionen. Nerlich M, Berger A (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2003: 98-101.
- [3] Dormann J, Wege T. In: Klinikleitfaden Innere Medizin Auflage 10. Braun J Dormann J (Ed.), Elsevier-Verlag, München, Deutschland. 2006: 54-62.
- [4] Larsen R, Ziegenfuß T. Thoraxdrainagen. In: Beatmung: Indikationen-Techniken-Krankheitsbilder. Larsen R (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2013: 190-97.
- [5] Zisis C, Tsirgogianni K, Lazaridis G et al. Chest drainage Systems in use. *Annals of Translational Medicine* 2015; 3 (3): 43.
- [6] Cerfolio RJ, Bryant AS. Results of a prospective algorithm to remove chest tubes after pulmonary resections with high output. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Februar 2008; 135 (2): 269-73.
- [7] Younes RN, Gross JL, Aguiar S, Haddad FJ, Deheinzelin D. When to remove a chest tube? A randomized study with subsequent prospective consecutive validation. *Journal of the American College of Surgeons*. November 2002; 195 (5): 658-62.
- [8] Linder A. Chest Tube Management followin Lung Resections. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2014; 139: 50-58.
- [9] Linder, A. Thoraxdrainagen und Drainagesysteme - Moderne Konzepte. In: Thoraxdrainagen und Drainagesysteme - Moderne Konzepte. Linder A (Ed.), Bremen, Deutschland: UNI-Med Verlag AG, 2014: 12-18.

- [10] Pompili C, Detterbeck F, Papagiannopoulos K, et al. Multicenter International Randomized Comparison of Objective and Subjective Outcomes Between Electronic and Traditional Chest Drainage Systems. *The Society of Thoracic Surgeons*. 2014; 98: 490-7.
- [11] Zando P, Busk H, Kutschka A. Chest tube management: state of the art. *Current Opinion Anesthesiology*. 2015; 1: 45-49.
- [12] Danitsch D. Benefits of digital thoracic drainage systems. *Nursing Times*. 2012; 108: 16-17.
- [13] Mört D, Ullrich, L. Basics - Thoraxdrainage. *Intensiv - Fachzeitschrift für Intensivpflege und Anästhesie*. 2011; 19: 246-48.
- [14] Grünewald M. Ausscheidung. In: *Intensivpflege und Anästhesie*. Ulrich L, Grünewald M (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2010: 282-83.
- [15] Paetz B. Katheter, Sonden und Drainagen. In: *Chirurgie für Pflegeberufe*. Paetz B (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2009: 117.
- [16] Baumman R, Kurtz A. Atmung. In: *Physiologie*. Klinker R (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2009: 263.
- [17] Dienemann H, Herth F. Pleuradrainage und Thoraxpunktion. In: *Internistische Intensivmedizin: Methoden - Diagnose - Therapie*. Haverkamp W, Herth, F, Messmann, H (Ed.), Stuttgart, Deutschland : Thieme-Verlag, 2009. S. 195-196.
- [18] Laws D, Neville E, Duff J. BTS guidelines for the insertion of a chest drain. *Thorax Journal*. 2003; 58: 53-59.
- [19] Brauer M. Pleurapunktion, Thoraxdrainagen und Perikardpunktion. In: *Intensivmedizin*. Van Aken HK, Reinhart K, Welte T, Weigand M (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2007: 128.

- [20] Weitzl J. Pflegestandards für die allgemeine und spezielle Pflege In: Pflegestandards im Krankenhaus: Organisationsstandards der Pflegestationen - Allgemeine und spezielle Pflege. Weitzl J (Ed.), Hannover, Deutschland: Schlütersche-Verlag, 1997: 48.
- [21] Spiro SG. Thoracic Surgery In: Clinical Respiratory Medicine: Expert Consult -Online and Print. Spiro SG, Silvestri GA, Augusti A (Ed.), Saunders, USA : Elsevier-Verlag, 2012: 866.
- [22] Kroegel C, Costabel U. Thoraxdrainageeinlage. In: Klinische Pneumologie: Das Referenzwerk für Klinik und Praxis. Kroegel C, Costabel U (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2014: 156.
- [23] Larsen R, Ziegenfuß T. Thoraxdrainagen. In: Beatmung: Indikationen-Techniken-Krankheitsbilder. Larsen R (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2013: 195. [Abb. 11.2. Lizenznummer: 36960581156](#)
- [24] Wild U, Sakka SG. Drainagen in der Intensivmedizin. In: Die Intensivmedizin. Marx G, Muhl E, Zacharowski K, Zeuzem (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2015: 383-86
- [25] Waydhas C, Sauerland S. Thoraxtrauma und Thoraxdrainage: Diagnostik und Therapie- ein systematisches Review Teil 2: Therapie. Notfall und Rettungsmedizin. 2003; 6: 627-639. [Abb. Seite 633. Lizenznummer: 36960672006](#)
- [26] De Hoyos A, Fry WA. Pneumothorax. In: General thoracic surgery. Shields TW. Wolters Kluwer, 2009: 751
- [27] Tang AT, Vellissaris TJ, Weeden DF. An evidence-based approach to drainage of the pleural cavity: evaluation of best practice. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2002; 8 (3): 333-340.

- [28] Paramasivam E, Bodenham A. Air leaks, pneumothorax, and chest drains. Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain, 2008; 8(6): 204-09 <http://ceaccp.oxfordjournals.org/content/8/6/204/F4.expansion>. [Zitat vom: 29. März 2015.]
- [29] Meyer JA. Gotthard Bülau and closed water-seal drainage for empyema, 1875-1891. Ann Thorac Surg. 1989; 48: 597-99.
- [30] Striebel HW. Erkrankungen von der Lunge und Atemwegen. In: Die Anästhesie Band I. Striebel HW (Ed.), Frankfurt, Deutschland, Schattauer-Verlag, 2013: 1000.
- [31] Bürk J. Einweisung in das digitale Thoraxdrainagesystem: Thopaz. Medela Medizintechnik GmbH & Handels Co. KG. 2013: 4-13.
- [32]. Kurdow R. Operative Intensivmedizin nach thoraxchirurgischen Eingriffen. In: Praxis der Intensivmedizin: konkret, kompakt, interdisziplinär. Wolfram W (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2011:777.
- [33] Medela Medizintechnik GmbH & Handels Co. KG. www.medela.com. [Online] unter: <http://www.medela.com/DE/de/healthcare/about-medela/media/local-press-releases/2014OekonomieThopaz.html>. [Zitat vom: 24. August 2015].
- [34] ATMOS MedizinTechnik. www.atmos-thorax.de. [Online] unter: <http://www.atmos-thorax.de>. [Zitat vom: 24. August 2015].
- [35] Atrium Medical Corporation. www.atriummed.com. [Online] unter: <http://www.atriummed.com/PDF/ExpressMiniWallChart.pdf>. [Zitat vom: 24. August 2015].
- [36] Da Silva Costa Jr A et al. Digital drainage system: how far can we go? Oktober 2014; 40(5): 579-581.
- [37] Medela AG. Thopaz Produktbroschüre- Thopaz™ - Fortschrittliche Behandlung und einfach in der Handhabung. Baar, Schweiz. 2011: 2.

- [38] Hohenheim, Uni. Interaktives BMI (=body mass index). [Online] unter: <https://www.uni-hohenheim.de/wwwin140/info/interaktives/bmi.htm>. [Zitat vom: 16. Januar 2015.]
- [39] Mier J, Molins L, Fibla JJ. The benefits of digital air leak assesment after pulmonary resection: Prospective and comparative study. Servicio de Cirugia Toracica. 14. Dezember 2012; 87: 385-389.
- [40] Linder A, Ertner C, Stegner V, Messerschmidt A, Merk J, Cregan I, Timm J, Walles T. Postoperative chest tube management: snapshot of German diversity. Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery. 2012; 15: 622-626.
- [41] Alpay L, Lacin T, Teker D, et al. A comparative cost analysis study of lobectomy performed via video-assisted thoracic surgery versus thoracotomy in Turkey. Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques. September 2014; 9(3): 409-414.
- [42] Cerfolio RJ et al. Results of a prospective algorithm to remove chest tubes after pulmonary resection with high output. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2008; 135, 269-273.
- [43] Brunelli, A, Monteverde M, Borri A, et al. Predictors of Prolonged Air Leak After Pulmonary Lobectomy. Zhe Society of Toracic Surgery. 2004;7: 1205-1210.
- [44] Rodríguez M, Jiménez MF, Gómez Hernández MT. Usefullness of conventional drainage systems to predict the occurrence of prolonged air leaks after anatomical pulmonary resection. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2014; 0: 1-4.
- [45] Göttgens KWA, Siebenga J, Belgers EHJ, et al. Early removal of the chest tube after complete video-assisted thoracoscopic lobectomies. European Journal of Cardio-thoracic Surgery. 2011; 39: 575-578.

- [46] Pompili C, Brunelli A, Salati M, Refai M, Sabbatini A. Impact of the learning curve in the use of a novel electronic chest drainage system after pulmonary lobectomy: a case-matched analysis on the duration of chest tube usage. *Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery*. 2011; 13: 490-93.
- [47] Sadovsky R, Younes RN. When to remove chest tubes: use of volume threshold. *Am Coll Surg*. 2002; 195: 658-662.
- [48] Sunder-Plassmann L. Thorax, Lunge und Mediastinum. In: *Chirurgie*. Stein JR, Siewert HJ (Ed.), Berlin, Deutschland: Springer-Verlag, 2012: 311-13.
- [49] Boffa DJ, Allen MS, Grab JD. Data from The Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Database: the surgical management of primary lung tumors. 2008; 135 (2): 247-54.
- [50] Begum S, Hansen HJ, Papagiannopoulos K. VATS anatomic lung resections- The european experience. 2014; 2: 203-10.
- [51] Schwarz N, Hirner A. Thoraxchirurgie- Lunge. In: *Chirurgie Schnitt für Schnitt*. Hirner A, Weise K (Ed.), Deutschland: Thieme-Verlag, 2004: 690.
- [52] Schäfers HJ, Roissant R. Erkrankungen des Mediastinums und der Lunge. In: *Klinische Grundlagen der Herz- und Thoraxchirurgie*. Schäfers HJ, Roissant R. Berlin, Deutschland: ABW Wissenschaftsverlag, 2011:228
- [53] Deutsch J, Schnekenburger FG. Atmungssystem. In: *Pädiatrie und Kinderchirurgie*. Deutsch J, Schnekenburger FG (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2011: 345.
- [54] Ehmke H. Atmung. In: *Duale Reihe Physiologie*. Behrends J, Bischhofsberger J, Deutzmann R (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme, 2012: 234-236.
- [55] Furger P. Interpretation der Spirometrie. In: *Innere quick: der Fakten-Turbo*. Furger P (Ed.), Stuttgart, Deutschland: Thieme-Verlag, 2008: 119.

[56] Haber P. Messgrößen der Ventilation. In: Lungenfunktion und Spiroergometrie: Interpretation und Befunderstellung unter Einschluss der arteriellen Blutgasanalyse. Haber P (Ed.), Wien, Österreich: Springer-Verlag, 2013: 14-15.

7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Minithorakotomie.....	5
Abbildung 2: Zugänge am Thorax für die Einlage von Thoraxdrainagen....	6
Abbildung 3: Safe triangle zur Positionierung einer Thoraxdrainag	7
Abbildung 4: Einflaschen-System	8
Abbildung 5: Zweiflaschen-System	9
Abbildung 6: Dreiflaschen-System.	9
Abbildung 7: Digitales Thoraxdrainagesystem Thopaz™	11
Abbildung 8: Displayanzeige Thopaz.	14
Abbildung 9: Krankenhausaufenthalt.....	16
Abbildung 10: Modellierung des Flow-Verlaufs.....	18
Abbildung 11: Flow-Verlauf zur Veranschaulichung der "objektivierbaren" Drainagezeit.....	20
Abbildung 12: Flow-Verlauf an Patientenbeispielen..	20
Abbildung 13: Patientenkollektiv.	21
Abbildung 14: Verteilung der Resektionsverfahren.	25
Abbildung 15: Einfluss von α_0 auf λ	31
Abbildung 16: Vergleich der Drainagezeiten in Bezug auf die Dauer in Stunden.....	38
Abbildung 17: Vier-Stunden-Kriterium anhand des Flow-Verlaufs von Patient 6015.....	47

Tabelle 1:	Erhobene Parameter für die statistische Analyse.	15
Tabelle 2:	Demographische Verteilung der untersuchten Parameter.	23
Tabelle 3:	SAS-Output zur Regression der „objektivierbaren“ Drainagezeit	27
Tabelle 4:	SAS-Output zur Regression der „objektivierbaren“ Drainagezeit ohne a_0 und λ.	29
Tabelle 5:	SAS-Output zur Regression des Parameters λ aus der Kinetik des Flows	30
Tabelle 6:	Parameterschätzer der signifikanten Parameter aus der Regression des Parameters λ	31
Tabelle 7:	SAS-Output für die Regression der aus der Thopaz™ berechneten Drainagedauer	33
Tabelle 8:	Parameterschätzer aus der Regression der klinischen Drainagezeit	34
Tabelle 9:	SAS-Output zur Regression der klinischen Drainagezeit ohne die Variable „Flüssigkeit Gesamt“	35
Tabelle 10:	Parameterschätzer für die Regression der klinischen Drainagezeit ohne die Variable „Flüssigkeit Gesamt“	36
Tabelle 11:	Deskriptive Statistik zum Patientenalter	65
Tabelle 12:	Deskriptive Statistik zum BMI	65
Tabelle 13:	Verteilung der Resektionsverfahren	65
Tabelle 14:	Deskriptive Statistik zu FEV1	66
Tabelle 15:	Deskriptive Statistik zur TLC (ohne Würzburg)	66
Tabelle 16:	Deskriptive Statistik zu den Pack-Years	66

8 Anhang

8.1 Kontaktdaten der beteiligten Studienzentren:

- **Klinikum Bremen-Ost**

Abteilung für Thoraxchirurgie

Züricher Straße 40

28325 Bremen

Leitung: Prof. Dr. med. Albert Linder

- **LungenClinic Grosshansdorf**

Abteilung für Thoraxchirurgie

Wöhrendamm 80

22927 Großhansdorf

Leitung: Dr. med. C. Kugler

- **Robert-Bosch-Krankenhaus Klinik Schillerhöhe**

Abteilung für Thoraxchirurgie

Solitudestraße 18

70839 Gerlingen

Leitung: Prof. Dr. med. Godehard Friedel

- **Universitätsklinikum Würzburg**

Klinik und Poliklinik für Thorax-, Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie

Sektion Thoraxchirurgie

Oberdürrbacher Str. 6

97080 Würzburg

Leitung: Prof. Dr. med Thorsten Walles

8.2 Patientenaufklärungsbogen:

Datenauswertung des Thoraxdrainagesystem *Thopaz*®

Initiator & Sponsor:	Doktorvater:	Doktorandin:
Medela Medizintechnik	Prof. Dr. Thorsten Walles	Frau Miriam Stahl
GmbH und Co. Handels KG Georg-Kollmannsberger-Str. 2	Universitätsklinikum Würzburg Oberdürrbacher Straße 6	Universität Würzburg Seelbergstraße 5
85386 Dietersheim	97080 Würzburg	97072 Würzburg

Informationsblatt

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Aufklärungsbogen informieren wir Sie über ein Forschungsprojekt, an dem wir Sie bitten teilzunehmen.

Es handelt sich dabei um eine Auswertung der Daten des Thoraxdrainagesystem *Thopaz*™, mit dem Sie behandelt werden. Das System speichert den Verlauf des Wundheilungsprozesses aller mit diesem System behandelten Patienten automatisch ab. Diese Daten sind vollständig anonym und befinden sich so lange auf dem internen Speicher des Gerätes, bis dieser automatisch überschrieben wird.

Bei diesem Forschungsprojekt werden die anonymen Daten des Thoraxdrainage System *Thopaz* nach Ende Ihrer Behandlung auf einen PC in der Klinik übertragen und von der Doktorandin, Frau Miriam Stahl, mit Daten Ihrer Patientenakte in anonymisierter Form ergänzt.

Ziel dieses Forschungsprojektes ist es, neue Informationen über den Wundheilungsprozess der Lunge zu gewinnen um die Behandlung für nachfolgende

Patienten weiter zu optimieren.

Das Forschungsprojekt wird an mehreren bundesdeutschen Lungenfachkliniken durchgeführt. Die Firma Medela MT GmbH & Co. Handels KG organisiert und finanziert dieses Forschungsprojekt als eine Tochtergesellschaft der Firma Medela AG, dem Hersteller des verwendeten Thoraxdrainage-Systems.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinerlei Einfluss auf Ihre Behandlung, sondern dient ausschließlich deren Dokumentation. Sie erhalten durch Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt keine persönlichen Vorteile und keine finanzielle Aufwandsentschädigung.

Sollten Sie weitere Fragen haben, dann wenden Sie sich gerne und jederzeit an Ihren Stationsarzt. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen formlos, ohne Nachteile für die weitere medizinische Betreuung von Ihrer Teilnahme zurücktreten.

Information zum Datenschutz

Folgende Daten werden von der Doktorandin bei Ihrer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt erhoben:

Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht, Rauchverhalten, Lungenfunktion, Indikation zur Lungenoperation, Operationsdatum, Resektionsverfahren, Blutverluste während der Operation, Einnahme von Medikamenten, Anzahl der Thoraxdrainagen, Flüssigkeitsverluste über die Drainagen nach der Operation.

Diese Informationen werden den Daten über die Luftverluste der Drainagen (ausgelesen aus dem Thoraxdrainagesystem Thopaz™) zugeordnet.

Die erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und in anonymisierter Form (pseudonymisiert, ohne Namensnennung) zur Auswertung an die Firma Medela als Organisator des Forschungsprojektes weitergegeben.

Die Zuordnung der verschlüsselten Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Patientenliste möglich, die getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt wird und nur der Doktorandin, Frau Miriam Stahl, zugänglich ist. Die Daten werden von Frau Stahl für die Dauer von 5 Jahren aufbewahrt.

Sollten Sie von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt zurücktreten, können Sie entscheiden, ob die bereits vorliegenden Daten vernichtet werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen.

Einverständniserklärung

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt.

Ich wurde über Wesen, Bedeutung und Tragweite, persönliche Vor- und Nachteile durch die Teilnahme, Freiwilligkeit und Rücktrittsrecht sowie den Umgang der erhobenen Daten informiert. Alle Fragen zu diesem Projekt wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Eine Kopie des Informationsblattes habe ich erhalten.

Ich erkläre mich 1. zu der Teilnahme an der Studie bereit und stimme 2. der Verwendung der erhobenen Daten in der oben beschriebenen Weise zu. Ich kann meine Daten bei den Prüfarzten der Klinik nach Ende der Thoraxdrainage-therapie einsehen.

Patient hat eine Kopie erhalten

Ort, Datum

Unterschrift

Name des Patienten/der
Patientin in Blockschrift

8.3 Thoraxchirurgische Operationstechniken

8.3.1 Operationszugänge: VATS und Thorakotomie

In der Thoraxchirurgie werden zwei unterschiedliche Zugangsarten angewendet. Bei der Thorakotomie handelt es sich um eine offene chirurgische Vorgehensweise mit Eröffnung der Brustkorbhöhle. Die relevanten Zugänge für Operationen an der Lunge sind die posterolaterale und die anterolaterale Thorakotomie.

Die videoassistierte Thorakoskopie (VATS) ist ein minimal invasives Vorgehen, bei dem über ein bis vier circa ein-vier Zentimeter lange Operationszugänge die erforderlichen Resektionen ohne Verwendung eines Rippenspreizers durchgeführt werden [48].

Der Stellenwert der minimalinvasiven Eingriffe ist in den letzten Jahren deutlich steigend. Laut der Society of Thoracic Surgeons wurden 2008 in den USA etwa 20 Prozent aller pulmonalen Resektionen via VATS vorgenommen [49]. Eine Studie aus Dänemark publizierte 2011 bereits einen Anteil von 55 Prozent VATS bei Lobektomien [50].

8.3.2 Resektionsverfahren

Keilresektion

Bei der Keilresektion wird ein Lungenkarzinom zusammen mit umgebendem Lungenparenchym, das als Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe dient, via Klammernahtgerät oder Elektrokauter reseziert. Indikationen für eine atypische Resektion sind zum Beispiel benigne Tumore, Lungenmetastasen oder Biopsie-Entnahmen [51] [52].

Lobektomie/ Bilobektomie:

Lungenrundherde werden entlang der anatomischen Grenzen von ein oder mehreren Lungenlappen entfernt. Als Indikation gelten die Entfernung eines

Lungenkarzinoms und auf einen Lappen beschränkte Erkrankungen wie Sequester oder Bronchiektasien [51].

Segmentresektion

Bei einer Segmentresektion handelt es sich um die Entfernung eines Lungensegments entlang seiner anatomischen Segmentgrenzen [51]. Diese Operationstechnik wird in den letzten Jahren bei der Resektion kleiner Lungenkarzinome wieder zunehmend eingesetzt.

Dekortikation

Bei entzündlichen Lungenerkrankungen durchgeführte Operationstechnik, bei der die fibrinösen oder narbigen Beläge von der Lunge abgeschält werden [53].

Pleurektomie

Bei der Pleurektomie wird die parietale Pleura komplett entfernt. Die übrigen Bereiche der parietalen Pleura (Brustwand, Mediastinum, Zwerchfell) werden mit einem Instrument so abradert, dass kleine petechale Blutungen entstehen [52].

Pleurodese

Bei der Pleurodese werden Talkum oder Tetracyclin in den Pleuraspalt appliziert. Dort induzieren die Substanzen eine entzündliche Reaktion welche zu einer beschleunigten Verklebung der Luftlecks führt. Indikation sind persistierende Luftleckagen oder schnell nachfolgende Pleuraergüsse [52].

8.4 Kenngrößen der Lungenfunktion

Einsekundenkapazität (FEV₁)

Die Einsekundenkapazität entspricht der Gasmenge, die „innerhalb von einer Sekunde forciert ausgeatmet werden kann“ [54]. Sie dient der Diagnostik von obstruktiven Lungenerkrankungen. Die Bestimmung der FEV₁ erfolgt spiromet-

risch über den Tiffeneau-Test und dient der Analyse des Atemwiderstands. Im Zuge des Tiffeneau-Tests wird nach maximaler Inspiration forciert in die Apparatur ausgeatmet und eine Fluss-Volumen-Kurve erstellt. Klinisch wird die relative FEV₁ angegeben. Sie steht im Bezug zur Vitalkapazität¹ der Lunge und sollte beim gesunden Patienten bei 75 bis 80 Prozent liegen [54] [55].

Totale Lungenkapazität (TLC)

Der Begriff „totale Lungenkapazität“ beschreibt „die Gasmenge, die nach maximaler Inspiration im Thorax erhalten ist“ [56] und wird mit Hilfe der Bodyplethysmographie bestimmt. Der Sollwert der TLC wird anhand der Körpergröße ermittelt,

für Männer gilt

$$7.99 * \text{Körpergröße [m]} - 7.08$$

und für Frauen analog

$$6.60 * \text{Körpergröße [m]} - 5.79$$

Eine normale TLC liegt klinisch dann vor, wenn sie ausreicht, um die Körpermasse mit ausreichend Sauerstoff zu versorgen, ist dies nicht der Fall, so spricht man von einer Restriktion. Klinisch wird die Veränderung der TLC zu Sollwert in Prozent angegeben [56].

¹ Die Vitalkapazität entspricht der Summe aus Atemzugvolumen und den inspiratorischen und expiratorische Reservevolumina und liegt etwa bei 4.5l [52] [S. 232]

8.5 Deskriptive Statistiken

Tabelle 11: Deskriptive Statistik zum Patientenalter.

Zentrum	Alter					
	N	Mittel	Std.Abw.	Median	Minimum	Maximum
Bremen-Ost	30	60.60	14.19	63.00	18.00	79.00
Großhansdorf	20	63.65	9.37	66.00	37.00	79.00
Schillerhöhe	54	56.56	15.50	60.00	21.00	93.00
Würzburg	8	44.50	33.17	43.50	13.00	85.00
Gesamt	112	58.04	16.54	61.00	13.00	93.00

Tabelle 12: Deskriptive Statistik zum BMI.

Zentrum	BMI					
	N	Mittel	Std.Abw.	Median	Minimum	Maximum
Bremen-Ost	30	26.19	6.39	25.00	18.00	43.51
Großhansdorf	20	27.60	5.70	27.88	18.22	39.92
Schillerhöhe	54	25.55	4.35	25.08	17.26	38.89
Würzburg	8	17.37	4.38	17.62	10.65	23.57
Gesamt	112	25.51	5.67	24.93	10.65	43.51

Tabelle 13: Verteilung der Resektionsverfahren.

Resektionsverfahren	Patienten	
	N	%
Bilobektomie	2	1.79
Keilresektion (einfach)	28	25.00
Keilresektion (mehrfach)	13	11.61
Lobektomie	35	31.25
Segmentresektion	7	6.25
keine Angabe	27	24.11
Gesamt	112	100.00

Tabelle 14: Deskriptive Statistik zu FEV₁.

Zentrum	FEV ₁					
	N	Mittel	Std.Abw.	Median	Minimum	Maximum
Bremen-Ost	23	0.63	0.22	0.61	0.28	1.09
Großhansdorf	18	0.85	0.21	0.87	0.52	1.18
Schillerhöhe	21	0.91	0.16	0.96	0.45	1.19
Würzburg	3	0.58	0.05	0.59	0.53	0.63
Gesamt	65	0.78	0.23	0.79	0.28	1.19

Tabelle 15: Deskriptive Statistik zur TLC (ohne Würzburg).

Zentrum	TLC					
	N	Mittel	Std.Abw.	Median	Minimum	Maximum
Bremen-Ost	21	0.88	0.19	0.90	0.60	1.28
Großhansdorf	17	1.09	0.20	1.14	0.52	1.37
Schillerhöhe	19	0.98	0.15	0.98	0.66	1.26
Gesamt	57	0.97	0.20	1.00	0.52	1.37

Tabelle 16: Deskriptive Statistik zu den Pack-Years.

Zentrum	Pack-Years					
	N	Mittel	Std.Abw.	Median	Minimum	Maximum
Bremen-Ost	28	15.66	24.44	0.00	0.00	74.00
Großhansdorf	20	34.84	31.30	30.00	0.00	100.00
Schillerhöhe	54	14.67	20.18	0.00	0.00	60.00
Würzburg	8	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Gesamt	110	17.52	24.48	0.00	0.00	100.00

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name Miriam Franziska Stahl
Geburtsdatum 03.10.1989

Schulbildung

9/1996 – 7/2000 Grundschule
9/2000 - 7/2009 Allgemeine Hochschulreife

Akademische Laufbahn

2009-2014 Studium der Zahnmedizin an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg
11/ 2014 Staatsexamen Zahnmedizin an der Julius-Maximilians- Universität Würzburg

Beruf

Ab 01/2015: Assistenz Zahnärztin

Datum und Unterschrift

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei all denjenigen bedanken, die mich bei der Durchführung dieser Dissertationsarbeit unterstützt haben.

Dabei gilt mein besonderer Dank meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Thorsten Walles, der durch sein herausragendes Engagement und Interesse an meiner Forschung die Entstehung dieser Dissertationsschrift maßgeblich beeinflusst hat. Vielen Dank für die hervorragende und freundliche Betreuung.

Auch danke ich Medela Medizintechnik GmbH & Handes Co. KG, vor allem Julia Bürk und Josef Wolf für ihre tatkräftige Unterstützung, die den Grundstein dieser Studie gebildet und sie somit ermöglicht hat.

Ebenso möchte ich mich bei den beteiligten Kliniken bedanken, insbesondere bei Dr. med. Thomas Kyriss, Dr. med. Enole Boedenker und Andrea Hofbauer (Robert-Bosch-Krankenhaus, Klinik Schillerhöhe), sowie bei Prof. Dr. med. Albert Linder, Dr. med. Astrid Günter und Sarah Quirin (Klinikum Bremen Ost), Dr. med. Christian Kugler und Dr. med. Nina Städtler (Lungen Clinic Großhansdorf) und Melanie Eigert (Würzburg).

Vielen Dank für das freundliche Entgegenkommen, die Zuarbeit und Unterstützung bei der Datensammlung, ohne die die Durchführung der Studie nicht möglich gewesen wäre.

Ein Dank geht auch an Prof. Dr. Dr. h.c. Jürgen Timm und Dipl.-Math. Martin Scharpenberg für die statistische Auswertung der Studie. Danke auch für die Geduld, die Sie mir entgegen gebracht haben.

Von Herzen ein Dank an meine Familie und Freunde, die mir während des Studiums und meiner Doktorarbeit unterstützend und liebevoll zur Seite standen. Danke für die offenen Arme und Ohren, fürs Korrekturlesen und die Ruhe und liebevolle Unterstützung die ihr mir entgegengebracht habt.