

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax und Kinderchirurgie

Klinikum Ludwigsburg

Direktor: Prof. Dr. T. Schiedeck

**Einfluss einer lokalen Insufflation von befeuchtetem und erwärmten
Kohlendioxid auf die Wundoberflächen- und Körperkerntemperatur sowie auf
die Wundheilung in der offenen Kolorektalchirurgie**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

— Sektion Medizin —

vorgelegt von

Georgi Kalev

aus Novi Pazar, Bulgarien

Lübeck 2021

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Thomas Schiedeck

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Torsten Meier

Tag der mündlichen Prüfung: 24.6.2021

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 24.6.2021

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

1 Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis.....	3
2	Tabellenverzeichnis	5
3	Abbildungsverzeichnis	6
4	Abkürzungsverzeichnis	7
5	Einleitung und Fragestellung.....	8
5.1	Einleitung.....	8
5.2	Thermoregulation beim Menschen.....	9
5.2.1	Wärmebildung	9
5.2.2	Wärmetransfer im Körper	10
5.2.3	Wärmeaustausch mit der Umwelt.....	10
5.3	Ursachen der perioperativen Hypothermie.....	12
5.4	Folgen der perioperativen Hypothermie	13
5.5	Prävention der Hypothermie	14
5.5.1	Präoperative Phase.....	14
5.5.2	Intraoperative Phase	14
5.5.3	Postoperative Phase	15
5.6	Erwärmtes und befeuchtetes Kohlendioxid in der offenen Chirurgie.....	15
5.7	Fragestellung	17
6	Patienten und Methoden	18
6.1	Beschreibung des Patientenkollektivs.....	18
6.2	Ablauf der Studie, Patientenrekrutierung und Vorbereitung zur Operation	20
6.3	Eingesetzte Instrumente und Methoden.....	20
6.3.1	Technische Spezifikationen des Gasbefeuchtungssystems.....	20
6.3.2	Messmethoden und Messparameter	23
6.4	Statistische Methoden	27
7	Ergebnisse	28
8	Diskussion.....	38
9	Zusammenfassung	42
10	Literaturverzeichnis	43
11	Anhang.....	49
11.1	Tabellen	49
11.2	Abbildungen	58

12	Danksagung	63
13	Lebenslauf	64
14	Publikation (Originalarbeit)	66

2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Demographische und klinische Charakteristika des Patientenkollektivs	19
Tab. 2 Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen	19
Tab. 3 ASA-Score in beiden Gruppen.....	30
Tab. 4 Serum-IL-6 im Verlauf.....	36
Tab. 5 Prüfung der IL-6 Dynamik auf Signifikanz	36
Tab. 6 KISS-Definitionen	49
Tab. 7 ASA-Klassifikation	50
Tab. 8 Kontrollgruppe Allgemaintabelle. Teil 1.....	51
Tab. 9 Kontrollgruppe Allgemaintabelle. Teil 2.....	52
Tab. 10 Kontrollgruppe Allgemaintabelle. Teil 3	53
Tab. 11 Experimentalgruppe Allgemaintabelle. Teil 1	54
Tab. 12 Experimentalgruppe Allgemaintabelle. Teil 2	55
Tab. 13 Experimentalgruppe Allgemaintabelle. Teil 3	56
Tab. 14 Temperatur der Wundoberfläche. Kontrollgruppe	57
Tab. 15 Temperatur der Wundoberfläche. Experimentalgruppe	57

3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Physikalische Effekte von feucht-warm-CO ₂	16
Abb. 2 ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung.....	21
Abb. 3 VITA™-Diffusor	22
Abb. 4 Der Diffusor-Prototyp	23
Abb. 5 Thermografische Bildsequenz aus der Kontrollgruppe	24
Abb. 6 Thermografische Bildsequenz aus der Experimentalgruppe	24
Abb. 7 Softwaregestützte Auswertung in der Kontrollgruppe	25
Abb. 8 Softwaregestützte Auswertung in der Experimentalgruppe	26
Abb. 9 Box-plots des Patientenalters in beiden Gruppen	28
Abb. 10 Box-plots des BMI in beiden Gruppen	28
Abb. 11 Box-plots der OP-Dauer in beiden Gruppen	29
Abb. 12 Dynamik der Wundoberflächentemperatur	31
Abb. 13 Mittlere Temperatur der Wundoberfläche in der Kontrollgruppe	31
Abb. 14 Mittlere Temperatur der Wundoberfläche in der Experimentalgruppe.....	32
Abb. 15 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in Relation zur Gesamtfläche	33
Abb. 16 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in der Kontrollgruppe	33
Abb. 17 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in der Experimentalgruppe.....	34
Abb. 18 Körperkerntemperatur in den beiden Gruppen	35
Abb. 19 Differenz zwischen Körperkerntemperatur am OP-Ende und OP-Beginn	35
Abb. 20 IL-6 im Verlauf	36
Abb. 21 Konzept für eine neuartige Diffusorvorrichtung.....	41
Abb. 22 Präoperativer Erhebungsbogen.....	58
Abb. 23 Intraoperative Checkliste	59
Abb. 24. Patientenaufklärung	60

4 Abkürzungsverzeichnis

HbA1c	<i>nicht-enzymatisch glykiertes Hämoglobin</i>
IL-6.....	<i>Interleukin-6</i>
KISS	<i>Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System</i>
PAI	<i>Plasminogen-Aktivator-Inhibitor</i>
SDD	<i>Selektive Darmdekontamination</i>
TSH	<i>Thyreoidea stimulierendes Hormon</i>

5 Einleitung und Fragestellung

5.1 Einleitung

Als wesentlicher Bestandteil der Homöostase gebührt der Aufrechterhaltung der perioperativen Normothermie besondere Aufmerksamkeit. Eine durch äußere oder innere Faktoren gestörte Thermoregulation führt bei mehr als 50 % aller chirurgischen Patienten in der prä-, intra- und postoperativen Phase zu einem Abfall der Körperkerntemperatur um mehr als 2 °C, sofern keine präventiven Maßnahmen getroffen werden [1]. Definitionsgemäß liegt eine Hypothermie bei Abfall der Körperkerntemperatur auf unter 36 °C vor [2, 3]. Höheres Lebensalter, ein reduzierter Allgemein- und Ernährungszustand sowie Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus mit Begleitpolyneuropathie prädestinieren in hohem Maße zur Ausbildung einer perioperativen Hypothermie [2].

Die Hypothermie kann zu schwerwiegenden Komplikationen in allen Phasen einer Operation beitragen, was in den vergangenen Jahren vielfach bewiesen werden konnte [2–16]. Wenig bekannt ist allerdings über die Auswirkung der lokalen Abkühlung am offenen Abdomen. Der optimale Ablauf aller biochemischen Prozesse im menschlichen Organismus setzt ein sehr eng gestecktes Temperaturoptimum voraus [17]. Es ist daher anzunehmen, dass eine Gewebeabkühlung im offenen Abdomen zuerst lokal, später systemisch pathophysiologische Mechanismen in Gang setzt, deren Auswirkungen bislang noch nicht in vollem Umfang verstanden worden sind.

Effektive vorbeugende Maßnahmen gegen die perioperative Hypothermie und deren Folgen setzen fundierte Kenntnisse physiologischer und biochemischer Prozesse voraus.

Die hyperspektrale Bildgebung gewinnt in der Viszeralchirurgie zunehmend an Bedeutung. Neben der Durchblutung lassen sich weitere Parameter hinsichtlich des Gewebeszustandes erfassen [18]. Die vorliegende Arbeit stützt sich zur alleinigen Erfassung der lokalen Wundtemperatur auf das nah-infrarote Spektrum (NIS).

5.2 Thermoregulation beim Menschen

Die normale Körpertemperatur variiert beim Menschen in Abhängigkeit sowohl vom Messort (rektal, oral, Harnblase, axillar, Trommelfell) als auch vom Alter und zeigt zudem tagesrhythmische Schwankungen von ca. $\pm 0,5$ °C, mit niedrigeren Werten frühmorgens und höheren Werten am Abend [19, 20]. Schwankungen werden auch während des Menstruationszyklus beobachtet [20]. Mit Rücksicht auf die physiologischen Schwankungen wird in der S3-Leitlinie „Vermeidung von perioperativer Hypothermie“ ein Bereich zwischen 36,0 und 37,5 °C als normale Körperkerntemperatur des erwachsenen Menschen definiert [14].

Die Körperkerntemperatur ist eine abgeleitete Größe aus Wärmebildung und Wärmeabgabe. Das Gleichgewicht beider Prozesse liegt der Homöothermie zugrunde.

Die Homöothermie bzw. die autonome Regulation der Körpertemperatur ist ein wesentlicher Bestandteil der Homöostase. Die Rolle der konstanten Körpertemperatur ist auf das Aktivitätsoptimum vieler Enzymen zurückzuführen, das bei 37 °C liegt. [14, 17]. Nur die inneren Organe („Körperkern“) erfordern eine ausgeglichene Temperatur, hingegen kann die „Körperschale“ auch größere Temperaturschwankungen aufweisen [21].

Aber selbst die physiologischen Temperaturen der einzelnen Bauchorgane können in nicht unerheblichem Ausmaß voneinander abweichen. So weist die Leber aufgrund ihres aktiven Stoffwechsels eine Temperatur von etwa 41 °C auf. Für die Praxis ist ein repräsentativer Wert, bestimmt durch rektale, orale oder axillare Messung ausreichend [21].

5.2.1 Wärmebildung

Die biochemischen Prozesse in Körper weisen einen sehr geringen Wirkungsgrad von weniger als 25 % auf, daher fällt der größte Teil der umgesetzten Energie als Wärme an. In Ruhe tragen hauptsächlich jene Organe mit hohem Energieumsatz (Herz, Leber, Niere, Gehirn) zur Wärmebildung bei sowie der spezifisch-dynamische Effekt nach Nahrungsaufnahme. Bei körperlicher Aktivität steuert dagegen die Muskulatur überwiegend zur Wärmebildung [21].

5.2.2 Wärmetransfer im Körper

Durch Regulation der Durchblutung in verschiedenen Körperbereichen lässt sich Wärme vom Körperkern in die Peripherie transportieren.

Physikalisch gesehen entspricht die Wärmeübertragung also einer Konvektion mit Blut als Transportmedium. Damit tritt der Körperkern indirekt mit der Außenwelt in Wechselwirkung mit der Körperschale als Puffer bzw. Barriere.

5.2.3 Wärmeaustausch mit der Umwelt

Haut, Lunge und Atemwege bieten eine große Wärmeaustauschfläche zwischen Körper und Umwelt. Die Wärmeabgabe erfolgt durch die thermodynamischen Mechanismen Leitung, Strömung, Strahlung und Verdunstung, auf die im Folgenden näher eingegangen wird [21].

5.2.3.1 Leitung (Konduktion)

Der Wärmetransport über den Temperaturgradienten zwischen dem Körper und einem unbewegten Medium (Luft, Flüssigkeit oder Gegenstände) wird als Wärmeleitung oder Konduktion bezeichnet. Er ist zum Temperaturgradienten und zur Kontaktfläche proportional und hängt von der Wärmeleitfähigkeit (Konduktivität) der Transportmedien ab [21].

5.2.3.2 Strömung (Konvektion)

Wenn ein Medium sich relativ zum abgebenden Körper bewegt, wird die Wärmeübertragung als Konvektion definiert. Die Konvektion ist proportional zum Temperaturgradienten, zur Austauschfläche sowie zum Wärmetransferkoeffizienten des Mediums [21].

5.2.3.3 Wärmestrahlung (Radiation)

Bei der Wärmestrahlung oder Radiation wird die Energie als elektromagnetische Welle bzw. Infrarotstrahlung abgegeben. Der Wärmetransport kann daher auch ohne Medium stattfinden. Die Radiation ist vom Temperaturgradienten abhängig. Allerdings ist der Wärmeaustausch hier von der Differenz der vierten Potenz der absoluten Temperaturen (in Kelvin) abhängig:

$$\text{Strahlung (kJ} \cdot \text{h}^{-1}) \sim (\text{Temperatur}^1^4 - \text{Temperatur}^2^4) \times \text{Abstrahlfläche}$$

Aus diesem Grund ist die Wärmeabgabe schon bei geringen Temperaturgradienten möglich. Im Thermoneutralbereich trägt die Radiation ca. 60 % zur Wärmeabgabe bei. Der Umfang der Wärmeabgabe ist proportional zu Abstrahlfläche, Temperaturgradient und Wärmetransferkoeffizient [21].

5.2.3.4 Verdunstung (Evaporation)

Die hohe spezifische Verdampfungsenthalpie von Wasser macht die Verdunstung (Evaporation) zu einem wichtigen Mechanismus bei der Wärmeabgabe¹. Über die Atemwege und die Haut werden stündlich in Ruhe ca. 20–50 ml Wasser abgegeben, was einer Leistung von ca. 14–35 W entspricht. Dieser Prozess wird nicht bewusst wahrgenommen und daher als *Perspiratio insensibilis* bezeichnet [21].

Die Verdunstung ist unabhängig vom Temperaturgradienten, dagegen proportional zur Wasserdampfdruckdifferenz zwischen Haut und Umgebung sowie zur Austauschfläche. Dieser Mechanismus der Wärmeübertragung gewinnt an Bedeutung, wenn die Umgebungstemperatur über der Körpertemperatur liegt. Solange der Wasserdampfdruck der Umwelt niedriger ist als an der Körperoberfläche, kann Wärme abgegeben werden. Andererseits kann sogar in kühler Umgebung die Wärmeabgabe erschwert sein, wenn der Wasserdampfdruck dort hoch ist [21].

Die Thermosensoren der Haut erfassen die Temperatur der Körperschale und dadurch auch indirekt die Umgebungstemperatur. Afferenzen leiten diese Information über das Rückenmark zum ventrobasalen Thalamus und von dort weiter zum Hypothalamus als Regulationszentrum. Außerdem besitzt auch der Hypothalamus Thermosensoren, die die Körperkerntemperatur direkt registrieren [21]. Das Regulationszentrum setzt Effektormechanismen in Gang, falls die Ist-Temperatur um mehr als 0,1 °C vom Soll abweicht.

Diese Mechanismen umfassen Veränderungen der Hautdurchblutung, der Schweißproduktion sowie der Muskelarbeit, induzieren die „zitterfreie Thermogenese“ im braunen Fettgewebe und die Erhöhung des Grundumsatzes durch gesteigerte Adrenalin- bzw. TSH-Sekretion [21].

¹ Die Verdunstung von 1 g Wasser erfordert 2,5 kJ an Energie [21]

5.3 Ursachen der perioperativen Hypothermie

Eine Reihe von Faktoren können perioperativ zum Absinken der Körperkerntemperatur beitragen.

Die Raumtemperatur im OP-Saal ist in der Regel wesentlich niedriger als die Indifferenztemperatur eines unbedeckten wachen Erwachsenen (27–31 °C)². Folglich bedingt der Temperaturgradient zwischen Körper und Raumluft Wärmeverluste durch Radiation. Lufttechnisch bedingte Strömungen im Raum tragen dagegen zu konvektiven Wärmeverlusten bei [1, 9]. Auch eine mangelhafte Abdecktechnik kann erhebliche Wärmeverluste bewirken. Das Peritoneum bietet mit einer Oberfläche von 1,0–1,3 m² beim Erwachsenen [23, 24] zudem eine beträchtliche Verdunstungsfläche [1].

Während einer Allgemeinanästhesie verliert der Mensch seine Fähigkeit zur willkürlichen Temperaturregulierung, z.B. Anpassung der Kleidung oder Steigerung der körperlichen Aktivität. Die herabgesetzte metabolische Aktivität vermindert die endogene Wärmeproduktion [25]. Auch beeinflussen zahlreiche Anästhetika die zentrale Thermoregulation, indem sie im ZNS die Schwelle der Temperaturregulationsmechanismen (Vasokonstriktion, Muskelzittern) senken [1, 9].

Selbst rückenmarksnahe Regionalanästhesien üben einen Einfluss auf die Temperaturregulation aus. Durch die temporäre Deafferenzierung wird die Hauttemperatur vom Hypothalamus höher als die tatsächliche wahrgenommen. Das führt ähnlich wie bei der Allgemeinanästhesie, wenngleich in geringerem Ausmaß, zur Absenkung der Kältegegenregulationsschwelle. Des Weiteren hemmt die Deafferenzierung die periphere Vasokonstriktion, was Wärmeverluste begünstigt [1].

Die Körperkerntemperatur zeigt häufig einen charakteristischen intraoperativen Verlauf. Beim wachen Menschen dient ein Gradient zwischen dem Körperkern mit weitgehend konstanter Temperatur und der i.d.R. kälteren Körperschale als Puffer zur Aufrechterhaltung eines gleichmäßigen Milieus im Körperkern [1].

² Als Indifferenztemperatur wird die Umgebungstemperatur definiert, bei der die Körperkerntemperatur mit geringstem intrinsischem Regulationsaufwand stabil aufrechterhalten wird [22].

Die Senkung der zentralen Kältegegenregulationsschwelle zusammen mit einer direkten peripheren Vasodilatation resultiert in einer Umverteilung von Wärme vom Körperkern hin zur Körperschale und somit initial zu einem raschen Abfall der Körperkerntemperatur um mehr als 1 °C [1, 9]. Auch wenn sich der Temperaturabfall im Verlauf verlangsamt, übersteigen die Wärmeverluste schließlich die endogene Wärmebildung und führen zur kontinuierlichen Auskühlung des Körpers [1]. Bei längeren Eingriffen resultiert eine niedrige Plateauphase der Körperkerntemperatur [1, 9].

Wird während einer Allgemeinanästhesie ein Periduralkatheter befahren im Sinne einer kombinierten Anästhesie, können sich die negativen Effekte sogar addieren. Daher gehen diese Anästhesieverfahren mit einem besonders hohen Risiko für die Entwicklung einer intraoperativen Hypothermie einher [1].

5.4 Folgen der perioperativen Hypothermie

Eine Hypothermie kann zu schwerwiegenden Komplikationen in allen perioperativen Phasen beitragen. Ein erhöhtes Risiko für kardiale Ischämie und Herzrhythmusstörungen wurde vielfach beschrieben [2, 4, 5, 6, 7]. Kältebedingte Koagulopathien mit Thrombozytendysfunktion und Funktionsstörungen von Enzymen der Gerinnungskaskade [8, 9] führen zu gesteigertem Blutverlust mit entsprechendem Transfusionsbedarf [2, 4, 10, 11, 12]. Das postoperative Kältezittern (Shivering) tritt in Abhängigkeit der perioperativen Hypothermie auf und charakterisiert einen physiologischen Mechanismus zur Wärmeregulation, erhöht jedoch den Sauerstoffbedarf um ca. 40 % und wird zudem von den Patienten häufig als unangenehm empfunden [13, 14].

Postoperativ ist das Risiko von Wundheilungsstörungen nach Auskühlung signifikant erhöht [2, 4, 15, 16]. Kurz fand einen starken Zusammenhang zwischen der intraoperativen Körperkerntemperatur und der Inzidenz von Wundheilungsstörungen bei Patienten nach kolorektalen Eingriffen, wobei eine Hypothermie mit einer signifikanten Verlängerung des stationären Aufenthaltes verbunden war [15].

Postoperative Wundheilungsstörungen zeigen sich in der Kolorektalchirurgie in 4,7–26 % [26–29], nehmen mithin erhebliche Ressourcen des Gesundheitssystems in Anspruch. Die Erfassung postoperativer Komplikationen wird für Kliniken zunehmend als eine den Wettbewerb beeinflussende Kenngröße bedeutsam.

5.5 Prävention der Hypothermie

Präventive Maßnahmen gegen eine Auskühlung des Organismus können in allen perioperativen Phasen ergriffen werden.

5.5.1 Präoperative Phase

Intraoperative Wärmeverluste lassen sich im Wesentlichen auf eine Temperaturumverteilung vom Körperkern zur Körperschale zurückführen. Daher wird von einigen Autoren das Konzept der Vorwärmung („Prewarming“) propagiert [30, 31, 32]. Demnach wird bereits vor der Narkoseeinleitung dem Patienten Wärme nach Konvektionsprinzipien zugeführt, konkret durch Verwendung von Wärmedecken. Die Erwärmung der Körperschale reduziert den Temperaturgradienten und minimiert infolgedessen den Rückgang der Kerntemperatur durch Redistribution.

Basierend auf diesen Überlegungen empfehlen auch die deutschen Leitlinien eine aktive präoperative Vorwärmung, z.B. mit konvektiven Wärmedecken [14].

5.5.2 Intraoperative Phase

Die Indifferenztemperatur eines wachen unbedeckten Erwachsenen schwankt zwischen 27–31 °C [22]. Eine Erhöhung der Saaltemperatur auf 26 °C senkt daher die Inzidenz von intraoperativer Hypothermie signifikant [33]. Allerdings stellt eine derart hohe Saaltemperatur eine unverträgliche Belastung für das OP-Team dar. Als Kompromiss empfehlen sowohl die deutschen [14] als auch die britischen Leitlinien [34] eine Raumtemperatur von wenigstens 21 °C während Eingriffen bei erwachsenen Patienten.

Eine aktive konvektive Luftanwärmung erwies sich in mehreren Studien und Metaanalysen auch in der operativen Phase als effektiv [35–40]. Die Verwendung entsprechender Geräte gehört im klinischen Alltag bereits zu den Standardmaßnahmen. Besonders effektiv hat sich die intraoperative Luftanwärmung in Kombination mit der präoperativen Vorwärmung (Prewarming) erwiesen [41, 42]. Die deutsche Leitlinie empfiehlt die Verwendung von konvektiver Wärme bei einer Anästhesiedauer von mehr als 30 Minuten.

Eine Alternative zu den konvektiven Verfahren stellt die konduktive Wärmung dar. Der Wärmeaustausch findet auf direkten Kontakt statt und ist bei gleich großer Kontaktfläche intensiver als bei der konvektiven Luftwärmung aufgrund des höheren Wärmeaustauschkoeffizienten. Die praktische Effektivität dieses Verfahrens liegt jedoch durch die real deutlich geringere Kontaktfläche hinter den konvektiven Verfahren [14].

Ergänzend zu den erwähnten Methoden können auch Infusionen vor der Verabreichung angewärmt werden [43]. Da einerseits Infusionen aus Sicherheitsgründen nicht wesentlich über die Körperkerntemperatur erwärmt werden dürfen und andererseits bei geringen Infusionsraten keine relevante Änderung der Körperkerntemperatur zu erwarten ist, kommt dieser Maßnahme aber eher eine prophylaktische als eine aktive Wirkung zu, da allenfalls größere Volumen von kalten Infusionslösungen die Körperkerntemperatur negativ beeinträchtigen. Daher sollten bei Verwendung von Druckinfusionssystemen mit hohen Flussraten die Infusionen angewärmt werden [43]. Gemäß den Leitlinien wird die Anwärmung bei Infusionsraten über 500 ml/h empfohlen [14].

Analog dazu sollten auch nur vorgewärmte Spüllösungen (38–40 °C) bei der Peritoneallavage zur Anwendung kommen [14].

5.5.3 Postoperative Phase

Während der postoperativen Phase, bei der Narkoseausleitung sowie im Aufwachraum kann die konvektive Erwärmung mittels Warmluftdecken fortgesetzt werden.

5.6 Erwärmtes und befeuchtetes Kohlendioxid in der offenen Chirurgie

Das Peritoneum parietale und viszerale besitzen eine relativ große Oberfläche, durchschnittlich 1,0 m² bis 1,3 m² bei Erwachsenen [23, 24]. Während einer Laparotomie tritt das normalerweise von der Leibeswand geschützte Peritoneum mit der Außenumgebung in Kontakt.

Beim offenen Abdomen bilden nun die sonst gut geschützten und die Körperkerntemperatur definierenden inneren Organe die Grenzzone zur Außenwelt mit einem erheblichen Temperaturgradienten, der durch Radiation sowie Konvektion eine massive Wärmeabgabe begünstigt. Zudem trägt auch Verdunstung aus den feuchten serösen

Organoberflächen beträchtlich zum Wärmeverlust bei. Dies bildet den Ansatzpunkt für die Entwicklung eines Verfahrens, mit dem durch CO₂-Anwendung die Wärmeverluste auf einfache und praktische Weise abgemildert werden können und trotzdem ein ungestörtes Arbeiten des chirurgischen Teams gewährleistet bleibt.

Die Eigenschaften von Kohlenstoffdioxid wurden durch den schottischen Arzt Joseph Black studiert. Er erkannte bereits im Jahr 1754, dass CO₂ schwerer als Luft ist. Diese physikalische Eigenschaft erlaubt bei entsprechender Gestaltung des OP-Feldes die Ausbildung einer Gasbarriere unmittelbar auf der Ebene des Temperaturgradienten zwischen Gewebe und Umwelt. Eine Anwärmung des Gases bremst obendrein Konvektion und Radiation, während die zusätzliche Aufsättigung mit Wasserdampf die Wärmeverluste durch Evaporation unterdrückt (Abb. 1).

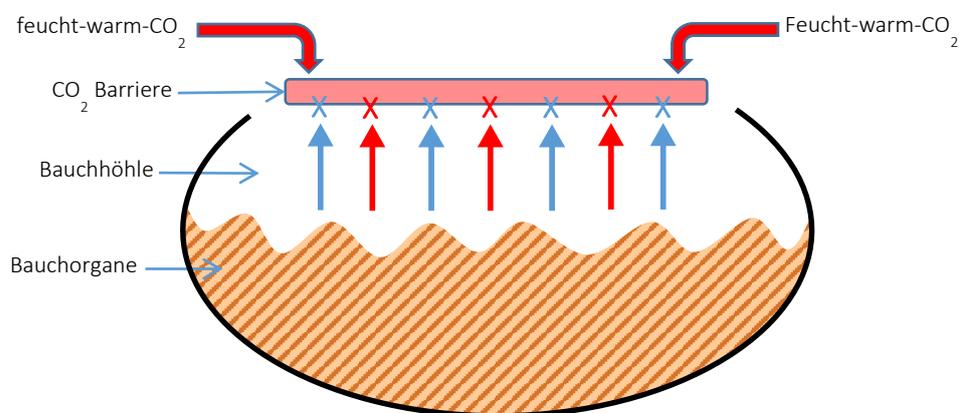


Abb. 1 Physikalische Effekte von feucht-warm-CO₂

Die kontinuierliche Zuströmung von feucht-warm-CO₂ bildet eine Barriere, die vor Auskühlung durch Konduktion, Konvektion und Transpiration schützt.

X – limitierte Verdunstung durch reduzierten Feuchtgradient

X – limitierte Auskühlung durch reduzierten Temperaturgradient

5.7 Fragestellung

In dieser Arbeit wurden die Dynamik der Wundoberflächen- und Körperkerntemperatur während der Beschickung des OP-Situs mit feucht-warm-CO₂ durch eine spezielle Diffusoreinrichtung untersucht. Die Temperaturmessungen erfolgten nichtinvasiv mit einer handelsüblichen Wärmebildkamera bzw. mit einer Temperaturmesssonde, die oral platziert auch standardmäßig bei längeren Eingriffen zum Einsatz kommt. Postoperativ sind die Entzündungsparameter sequenziell im Routinelabor bestimmt und der ärztliche Sichtbefund der Wunde standardisiert dokumentiert worden. Sämtliche Daten wurden prospektiv erhoben.

Studienziel war die Klärung der Frage, ob die intraoperative Einleitung von angewärmtem und angefeuchtetem Kohlendioxid in den Wundsitus bei der offenen Kolorektalchirurgie die Rate an Wundheilungsstörungen und -infektionen zu vermindern vermag. Bei Nachweis eines positiven Effektes könnte die intraoperative CO₂-Insufflation zukünftig einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Verringerung schwerer Wundkomplikationen gewinnen.

6 Patienten und Methoden

6.1 Beschreibung des Patientenkollektivs

Im Zeitraum zwischen 02/2018 und 07/2019 ist ein Kollektiv aus 50 Patienten zusammengestellt worden, die für eine elektive konventionelle Kolon- oder Rektumresektion bei onkologischen Erkrankungen vorgesehen waren. Nicht einwilligungsfähige Patienten und Minderjährige wurden ausgeschlossen. Das Kollektiv wurde in zwei Gruppen aufgeteilt:

Experimentalgruppe: 25 Patienten, die sich einer Kolon- bzw. einer Rektumresektion mit intraoperativer Anwendung von feucht-warm-CO₂ unterzogen.

Kontrollgruppe: 25 Patienten, die sich einer Kolon- bzw. einer Rektumresektion ohne intraoperative Anwendung von feucht-warm-CO₂ unterzogen.

Die Probanden wurden unter Verwendung eines Randomisierungsplans zufällig einer Gruppe zugeordnet. Zur Blockrandomisierung wurde ein spezieller freier Internet-Dienst herangezogen [44].

Die demographischen Daten sowie relevante klinische Parameter der rekrutierten Patienten sind in der Tab. 1 zusammengefasst (die sämtlichen Daten sind in den Tab. 8, 9, 11 und 12 im Anhang dargestellt).

Die Wirkgrößen mit bekanntem Einfluss auf die Wundheilung (Tab.2) wurden anhand eines Erhebungsbogens erfasst (Abb. 22 und 23 sowie Tab. 8, 9, 11 und 12 im Anhang), jedoch nicht als Ausschlußkriterium gewertet, um gerade bei Patienten mit wesentlichen Begleiterkrankungen und Risiken für Wundheilungsstörungen die Wirksamkeit der untersuchten Methode unter Beweis zu stellen.

Eine berufsrechtliche Beratung wurde uns am 28.11.2017 von der Ethikkommission an der Landesärztekammer Baden-Württemberg erteilt (Aktenzeichen F-2017-069).

Tab. 1 Demographische und klinische Charakteristika des Patientenkollektivs

Merkmale	Kontrollgruppe	Experimentallgruppe
Geschlecht		
Männer	14	13
Frauen	11	12
Alter (Jahre)		
55–65	4	5
66–75 Jahre	6	6
76–85 Jahre	11	10
>85 Jahre	4	4
BMI (kg/m ²)		
<18,5	2	1
18,5–24,9	6	8
25–29,9	11	8
30–34,9	2	6
35–39,9	3	1
≥40	1	1
Raucher	3	5
vorangegangene Bestrahlung	2	1
Dauereinnahme von Immunsuppressiva	1	0
ausgedehnte Hauterkrankungen	0	1
Diabetes mellitus	3	5
Laparotomie über vorbestehende Narbe	3	4

Tab. 2 Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen
Häufigste Faktoren nach [45]

Rauchen	Diabetes mellitus
Fortgeschrittenes Alter	Gefäßerkrankungen
Malnutrition	Immunsuppressiva
Immobilisation	Adipositas

6.2 Ablauf der Studie, Patientenrekrutierung und Vorbereitung zur Operation

Die Patienten wurden bei der Diagnosestellung und Therapieplanung rekrutiert und vom Arzt für die Studie aufgeklärt (Abb. 24 im Anhang). Alle Operationen wurden in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Kinderchirurgie des Klinikum Ludwigsburg durchgeführt. Bei der Auswahl der Operateure gab es keine Einschränkungen.

Die Darmvorbereitung am Tag vor dem Eingriff umfasste sowohl die Darmspülung (Moviprep®) als auch die orale Darmdekontamination mit standardisierter SDD-Lösung (Selektive Darmdekontamination, Wirkstoffe: Colistin und Tobramycinin) in gleicher Weise in beiden Gruppen. Die Temperatur im OP-Saal war standardmäßig auf 21 °C eingestellt. Alle Patienten erhielten 30 Minuten vor dem Schnitt die perioperative Antibiotikaprophylaxe als single shot nach hauseigenen Vorgaben (Cefuroxim + Metronidazol). Zum intraoperativen Wärmemanagement wurde auf den Oberkörper eine Einwegdecke für Warmtouch™-Geräte aufgebracht. Die Infusionstherapie erfolgte leitliniengerecht.

Alle Patienten erhielten eine leitliniengerechte radikuläre Kolon- bzw. Rektumresektion. Die Verwendung des erwärmten und befeuchteten Kohlendioxids änderte das chirurgische Vorgehen nicht.

6.3 Eingesetzte Instrumente und Methoden

6.3.1 Technische Spezifikationen des Gasbefeuchtungssystems

Für die Insufflation von erwärmtem und befeuchtetem Kohlendioxid kam ein System von der Firma Fisher & Paykel Healthcare GmbH zur Anwendung (SH870 Chirurgisches Befeuchtungssystem, F&P HumiGard™ – Abb. 2). Dieses nimmt CO₂ aus Gasflaschen oder Wandanschlüssen mit einer Flußrate von 10 l/min auf, das nach Passage eines HEPA³-Filters durch eine Befeuchtungskammer mit sterilem Wasser geleitet wird. Diese Kammer wird als Einwegprodukt auf ein elektrisches Heizsystem – dem eigentlichen Gerät SH870 – aufgesetzt. Nach Durchlaufen von elektronischen Tempe-

³ High Efficiency Particulate Air Filter

ratur- und Flussratensensoren wird das nun wasserdampfgesättigte und auf 37 °C erwärmte Gas in einem zur Aufrechterhaltung von Temperatur und Wasserdampfsättigung beheizten Kunststoffschlauch zum OP-Situs befördert. Der Zuleitungsschlauch wird schließlich mit einem Diffusor (VITAdiffuser®, Abb. 3) gekoppelt, der das Gas durch eine Schaumstoffmuffe gleichmäßig ausströmen lässt. Laut Herstellervorgabe ist der Diffusor am tiefsten Punkt des offenen Abdomens zu positionieren.

Bereits bei den ersten Patienten aus der Experimentalgruppe erwies sich der VITA-Diffuser jedoch als unzweckmäßig, da es durch die vollständige Bedeckung mit Darm



Abb. 2 ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung
 Komponenten und einsatzbereiter Aufbau des Befeuchtungssystems SH870 (mit freundlichen Genehmigung der Firma Fisher & Paykel Healthcare Ltd)



Abb. 3 VITA™-Diffusor

Der Original-Diffusor mit Luer-Lock-Adapter und Schaumstoff-Verteiler

und Omentum zur Blasenbildung kam, was der Absicht einer laminaren Strömung widerspricht. Das aufgestaute Gas entwich schließlich intermittierend aus der Tiefe und störte den OP-Ablauf wegen erforderlichen Neuplatzierungen.

Zur Präparation der Mesenterialwurzel musste das System daher zunächst außer Betrieb genommen werden, einige Operateure lehnten die Verwendung des Diffusors sogar gänzlich ab. Dieser Umstand war schließlich ausschlaggebend zur Entwicklung einer innovativen, zirkulär gleichmäßig in den Wundsitüs abströmenden Diffusorvorrichtung (Abb. 4). Die ersten 3 Patienten, bei denen der VITA™-Diffusor verwendet wurde, sind in der nachfolgenden Analyse nicht berücksichtigt und durch neu rekrutierte Patienten in der Experimentalgruppe ersetzt worden.

Als praktische Besonderheit konnte das ganze System dezent in eine handelsübliche zirkuläre Wundschutzfolie (Alexis®) integriert werden. Als Prototyp wurde der Diffusor während der gesamten Studiendauer jedesmal neu zusammengesetzt. Wir verwendeten Silikonrainagen, Y-Verbinder aus Kunststoff sowie Nahtmaterial. Dieses Verfahren erwies sich auf Anhieb als sehr praktikabel und hat in einheitlicher Bauart bei allen Patienten der Experimentalgruppe Verwendung gefunden. Die thermographischen Aufnahmen bestätigten nun eine umfassende Verteilung des feucht-warm-CO₂.



Abb. 4 Der Diffusor-Prototyp

Das zirkuläre Diffusionsystem besteht aus Silikon-Drainagen mit zum OP-Situs gerichteten Öffnungen und ist durch ein Y-Stück mit dem Befeuchtungssystem verbunden. Mehrere Nähte fixieren den Diffusor am Alexis®-Ring.

6.3.2 Messmethoden und Messparameter

Die Körperkerntemperatur wurde von der oralen Temperatursonde stündlich durch den Anästhesisten abgelesen.

Die Wundoberflächentemperatur des offenen Abdomens wurde mit einer Wärmebildkamera (FLIR™ C2) unmittelbar nach Platzierung der Wundrandfolie, dann jeweils stündlich und schließlich vor Entfernung der Wundrandfolie am OP-Ende erfasst. Für die Aufnahmen wurde die Kamera 50 cm über der Wundfläche waagrecht ausgerichtet und zur Vermeidung von Streu- und Reflexlicht die OP-Lampen ausgeschaltet.

Zur Bearbeitung und Auswertung der Aufnahmen verwendeten wir eine spezielle, vom Kamerahersteller bereitgestellte Software (FLIR Tools Ver. 5.13.18031.2002 und ThermoCAM Researcher Pro 2.1, Abb. 5–8). Die von der Folie bedeckten Wundränder wurden dabei nicht in die Berechnungen miteinbezogen.

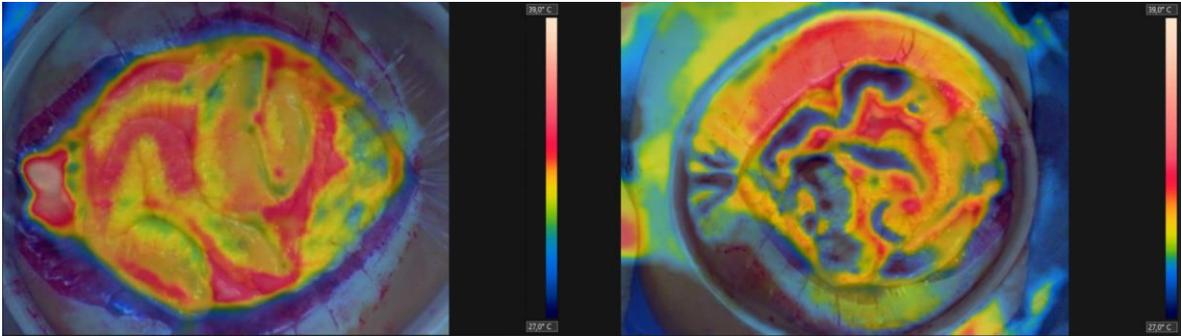


Abb. 5 Thermografische Bildsequenz aus der Kontrollgruppe

Als Beispiel eine Bildsequenz zu Operationsbeginn unmittelbar nach Einbringen der Alexis®-Ringfolie, und nach einer Stunde OP-Zeit. Zur klaren Darstellung von Konturen sind Thermografie- und Realbild digital überlagert. Der eigentliche Wundrand ist zur Begrenzung der Region-of-interest (ROI) markiert worden. Die Farbskalen an den Bildrändern aller gezeigten Aufnahmen sind statisch und lassen damit den Vergleich auch mit bloßem Auge zu.

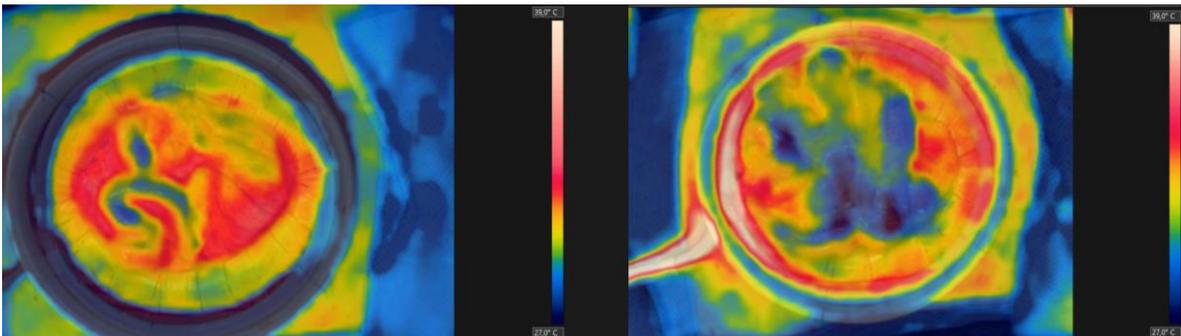


Abb. 6 Thermografische Bildsequenz aus der Experimentalgruppe

Bildsequenz zu Operationsbeginn unmittelbar nach Montage der Diffusor-/Wundrandfolienkombination und nach einer Stunde OP-Zeit

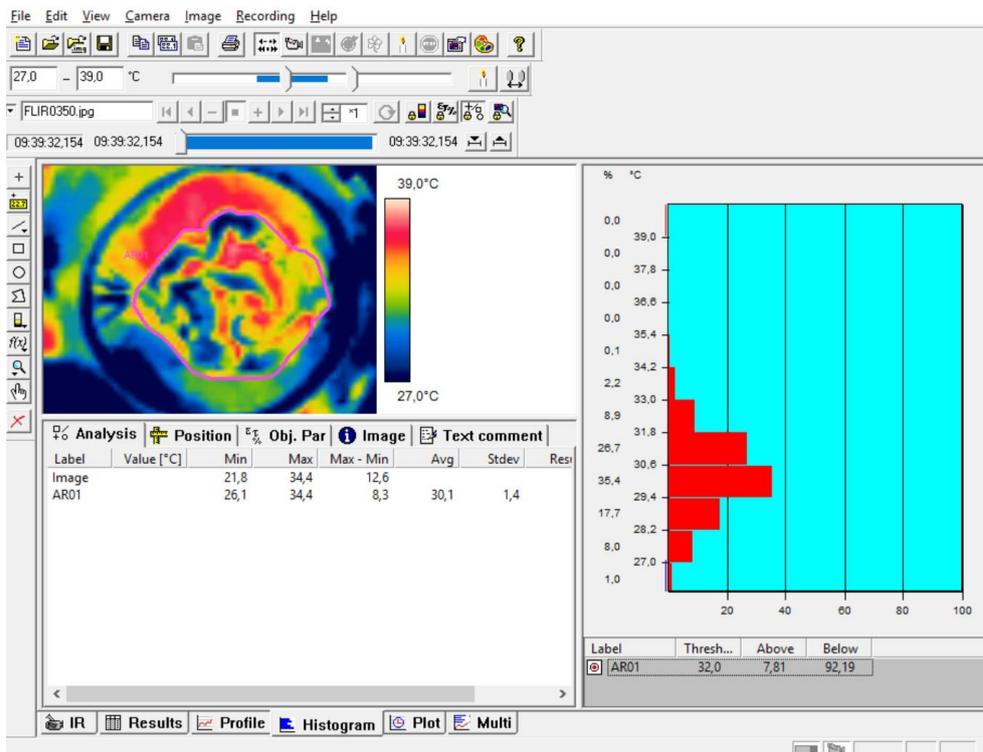
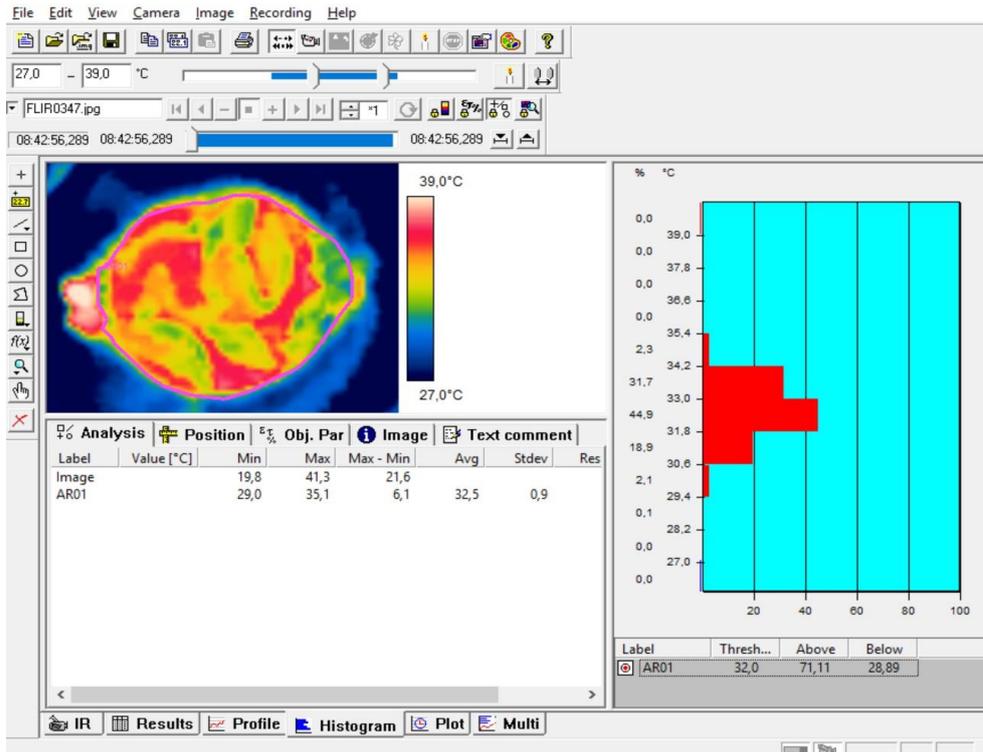


Abb. 7 Softwaregestützte Auswertung in der Kontrollgruppe

Screenshots der Bearbeitung der Aufnahmen aus Abb. 5. Auf jedem Bild wurde die Region-of-interest markiert, die die sichtbare Oberfläche der Bauchorgane innerhalb des Alexis®-Ringes einbezieht. Die Bauchdeckenoberfläche liegt außerhalb der definierten Region. Im Software-Fenster rechts ist das Histogramm mit der gradierten Häufigkeitsverteilung der Oberflächentemperatur dargestellt.

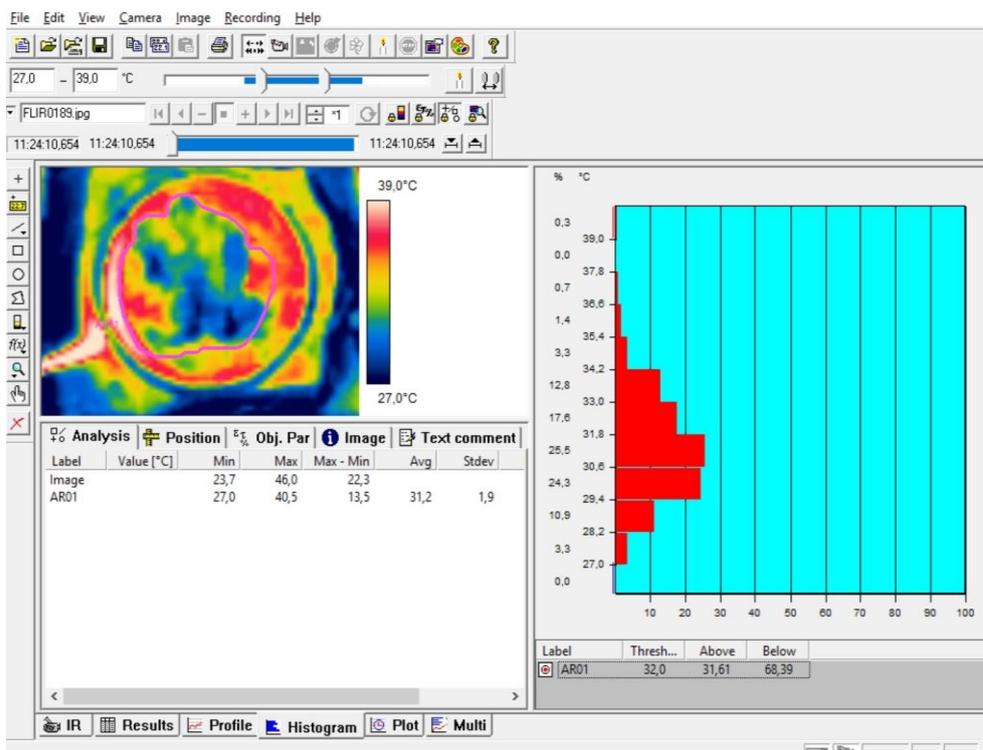
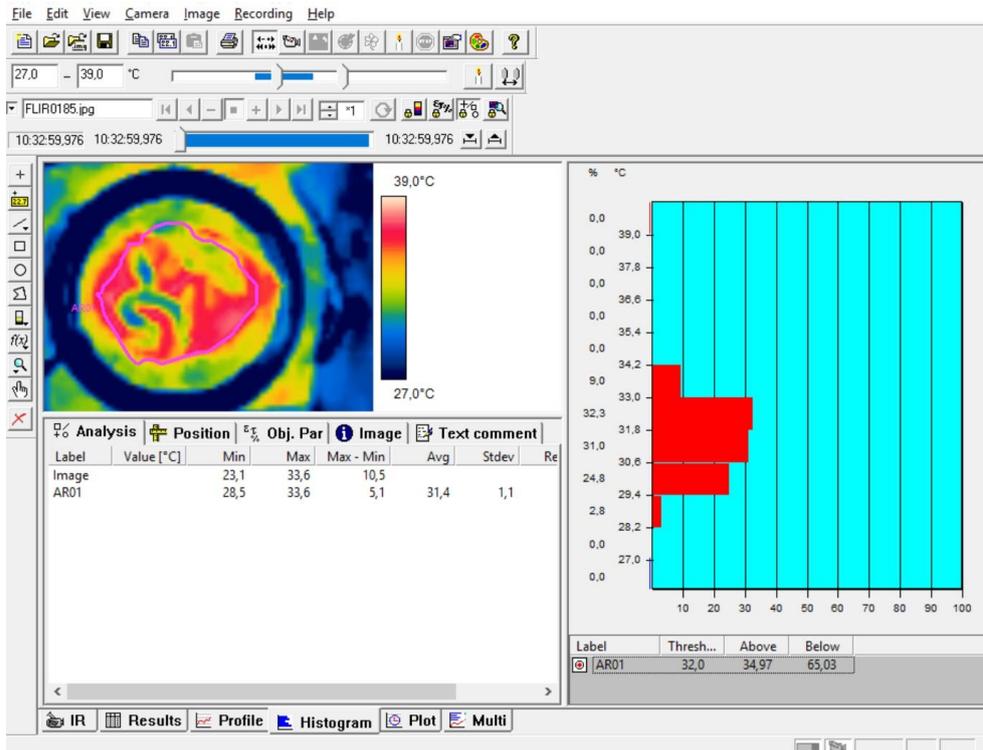


Abb. 8 Softwaregestützte Auswertung in der Experimentalgruppe

Gleiches Vorgehen wie in Abb. 7 beschrieben, hier unter Verwendung der Aufnahmen von Abb. 6

Bei Diabetikern ist präoperativ der HbA1c-Wert bestimmt worden. Jeweils präoperativ, sowie am 1., 3. und 7. postoperativen Tag wurden die Plasmaspiegel von IL-6 gemessen (Tab. 10 und Tab. 13 im Anhang).

Die klinische Beobachtung der Wundheilung während des stationären Aufenthaltes sowie die ambulante Verlaufskontrolle bis zum 30. postoperativen Tag klassifizierten und dokumentierten wir in Anlehnung an das Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System des Nationalen Referenzzentrums (KISS, siehe Tab. 6 im Anhang) [46].

Der klinische Status aller Patienten wurde präoperativ anhand der ASA-Klassifikation kategorisiert (Tab. 7) [47].

6.4 Statistische Methoden

Für die Darstellung der zentralen Tendenz und der Streumaße wurden bei normalverteilten Merkmalen der Mittelwert und die Standardabweichung verwendet, während bei den nicht normalverteilten Daten der Medianwert mit dem 1. und 3. Quartil zur Auswertung herangezogen wurden. Zur Testung der Daten auf Normalverteilung kamen der Kolmogorov-Smirnov-Test oder der Shapiro-Wilk-Test zur Anwendung. Des Weiteren wurde die Verteilungsart anhand von Histogrammen und Box-plots analysiert. Zur Überprüfung der Null-Hypothese bei normalverteilten Daten wurde der t-Test eingesetzt, bzw. bei Varianzeninhomogenität der Welch-Test. Die nicht normalverteilten Daten sind mit dem Mann-Whitney-U-Test oder dem Mediantest geprüft worden. Bei nominal skalierten Daten wurde der Chi-Quadrat-Test und bei erwarteten Häufigkeiten unter 5 der exakte Test nach Fisher eingesetzt. Das Signifikanzniveau ist auf $p < 0,05$ festgesetzt worden.

Sämtliche erhobenen Daten wurden digital erfasst und zum Zwecke der Auswertung pseudonymisiert. Für die statistische Auswertung der erhobenen Daten wurde eine biometrische Beratung am Institut für Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck in Anspruch genommen.

7 Ergebnisse

Für die Studie wurden 50 Patienten rekrutiert und anhand des Randomisierungsplans einer der beiden Gruppen zugeordnet (Kontrollgruppe, n=25 und Experimentalgruppe, n=25).

Das Patientenalter reichte in der Kontrollgruppe von 55 bis 92 Jahre (Mittelwert 76,12 Jahre, SA 9,81) und von 58 bis 90 Jahre in der Experimentalgruppe (Mittelwert 74,84 Jahre, SA 9,54) (Abb. 9). Zwischen beiden Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=0,64$, 95 % KI der Differenz -4,22 bis 6,78).

Der BMI in der Kontrollgruppe betrug 27,64 (Mittelwert, SA 5,77, Min. 17,97, Max. 40,56). In der Experimentalgruppe errechnete sich der BMI mit 27,13 im Mittelwert (SA 6,36; Min. 16,53, Max. 45,17) (Abb. 10). Hier war ebenso kein statistisch signifikanter Unterschied vorhanden ($p=0,77$).

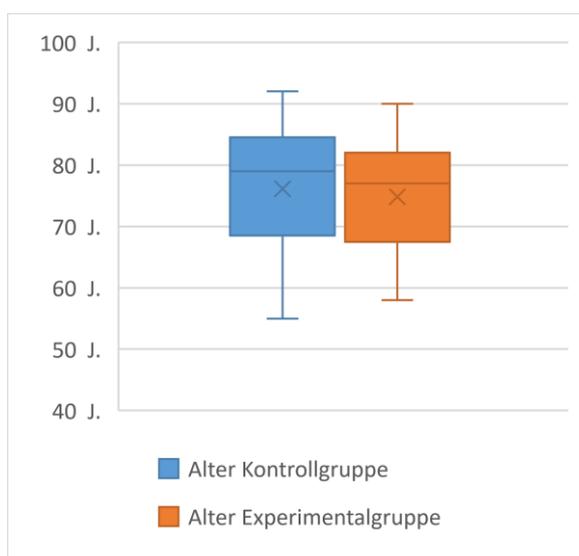


Abb. 9 Box-plots des Patientenalters in beiden Gruppen

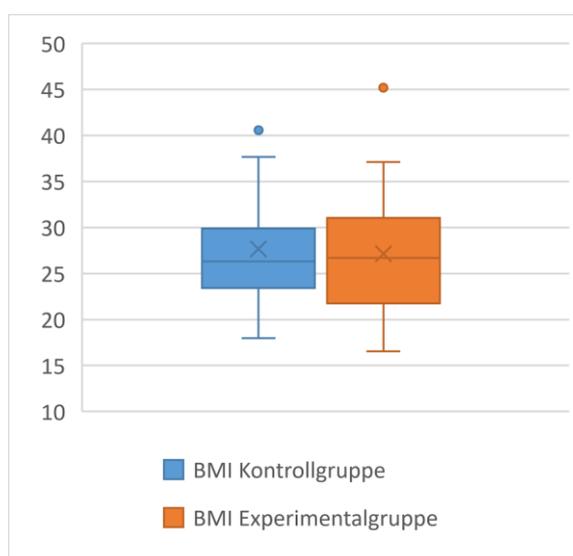


Abb. 10 Box-plots des BMI in beiden Gruppen

Kein signifikanter Unterschied war auch hinsichtlich der Geschlechterverteilung zu verzeichnen: $p=1,0$ (Kontrollgruppe mit 14 Männern und 11 Frauen, Experimentalgruppe 13 Männer und 12 Frauen).

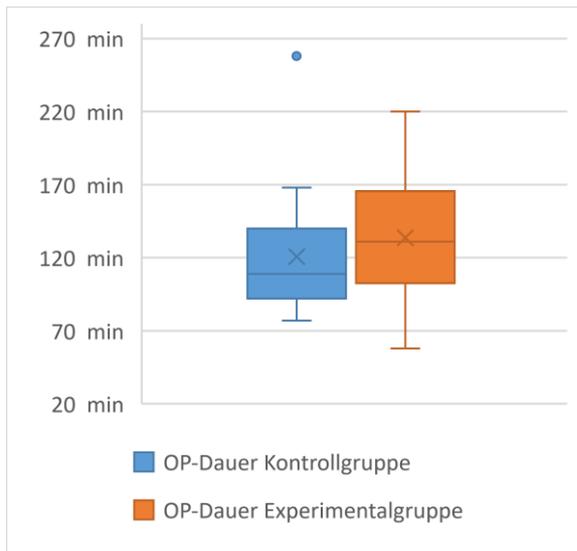


Abb. 11 Box-plots der OP-Dauer in beiden Gruppen

Die OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit) betrug im Median 109 min in der Kontrollgruppe (1. Quartil: 92 min; 3. Quartil: 140 min) und 131 min in der Experimentalgruppe (1. Quartil: 102,5 min; 3. Quartil: 165,5 min) (Abb. 11). Hier lag kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen vor ($p=0,57$).

Zwischen den Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das OP-Verfahren festgestellt werden: $p=0,67$. Kontrollgruppe: 20 Patienten nach Hemikolektomie rechts mit CME, 3 nach Hemikolektomie links mit CME, ein Patient nach Transversumresektion mit CME sowie ein Patient nach Rektumresektion mit PME. Experimentalgruppe: 21 Patienten nach Hemikolektomie rechts mit CME, 2 Patienten nach Hemikolektomie links mit CME sowie 2 Patienten nach Transversumreaktion mit CME.

Die Gruppen waren homogen hinsichtlich des ASA-Score (Tab. 3). Zum Zwecke der statistischen Analyse wurden bei kleinen Häufigkeiten in den Klassen ASA I und ASA IV die Patienten in 2 Kategorien zusammengefasst. Kategorie ASA I + ASA II bei Patienten ohne oder mit leichten Allgemeinerkrankungen und Kategorie ASA III + ASA IV bei morbiden und multimorbiden Patienten. In der fusionierten 2×2 -Kontingenztafel lagen die Häufigkeiten in allen Zellen >5 . Der χ^2 -Test ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($p=0,53$).

Tab. 3 ASA-Score in beiden Gruppen

	ASA I	ASA II	ASA III	ASA IV
Kontrollgruppe	0	6	17	2
Experimentalgruppe	1	7	14	3

Ebenfalls statistisch ohne Signifikanz war der Unterschied in den beiden Gruppen für die übrigen Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen, wie Rauchen ($p=0,7$), vorangegangene Bestrahlung ($p=1,0$), Dauereinnahme von Immunsuppressiva (ein Patient mit Cortison-Dauertherapie in der Kontrollgruppe), ausgedehnte Hauterkrankungen (eine Patientin mit Psoriasis in der Experimentalgruppe), vorbestehende OP-Narbe ($p=1,0$) sowie Diabetes mellitus ($p=0,7$). Zwei Patienten in der Experimentalgruppe hatten einen entgleisten Diabetes.

In die Auswertung wurden nur diejenigen Thermographiebilder einbezogen, die jeweils zu Beginn des Eingriffes und nach einer Stunde angefertigt worden sind, wobei letztere bei meist kurzer OP-Dauer häufig unmittelbar vor OP-Ende aufgezeichnet wurden. Aus technisch-organisatorischen Gründen konnte nicht immer auf den Zeitpunkt der Abschluss-Spülung des Abdomens geachtet werden, aus diesem Grund bot das letzte Bild direkt nach der Spülung eine wesentlich stärkere Wärmestrahlung und nach einigen Minuten eine deutlich niedrigere. Daher wurden alle Aufnahmen, die zur Stunde 2 und zum OP-Ende aufgezeichnet worden sind nicht zur Analyse herangezogen (Tab. 14 und Tab. 15 im Anhang).

Die Oberflächentemperatur des offenen Abdomens in der Kontrollgruppe lag direkt nach Schnitt und Einsetzen der Wundrandfolie bei 32,8 °C Medianwert (1. Quartil: 31,85 °C; 3. Quartil: 34,05 °C) und sank nach einer Stunde auf 30,7 °C (Median, 1. Quartil: 29,85 °C; 3. Quartil: 32,15 °C) ab. In der Experimentalgruppe blieb die Temperatur der Wundoberfläche annähernd stabil und fiel nur geringfügig von 31,9 °C (Median; 1. Quartil: 30,25 °C; 3. Quartil: 32,95 °C) auf 31,6 °C ab (Median, 1. Quartil: 30,25 °C; 3. Quartil: 31,85 °C) (Abb. 12–14).

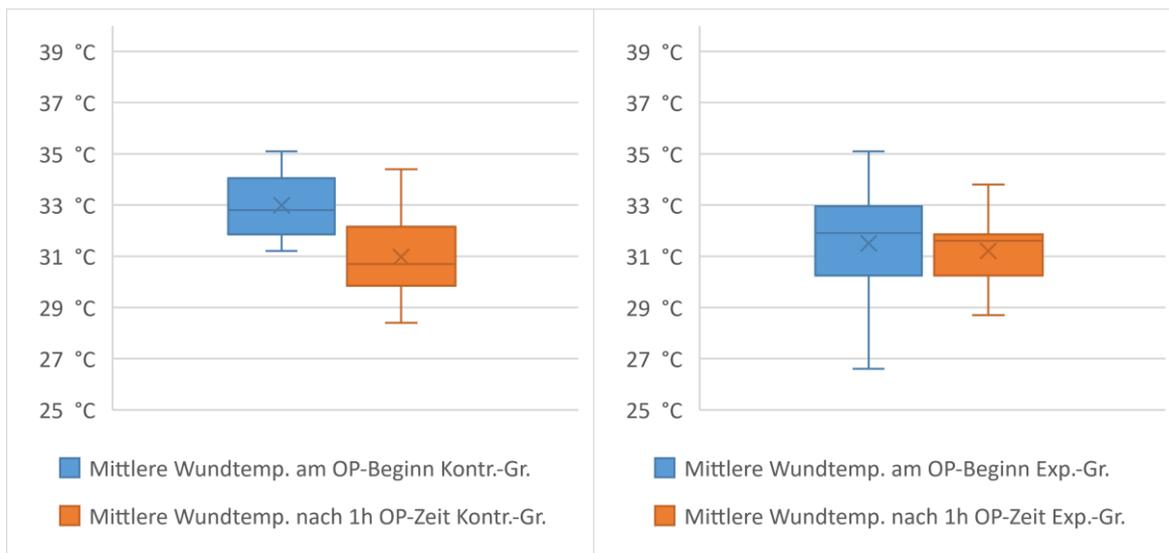


Abb. 12 Dynamik der Wundoberflächentemperatur

Links Box-plots der mittleren Temperaturen der Wundoberfläche bei allen Patienten aus der Kontrollgruppe. Blau am Anfang der Operation, orange nach einer Stunde, das Kreuz markiert den Mittelwert. In Analogie sind rechts die Daten der Experimentalgruppe dargestellt.

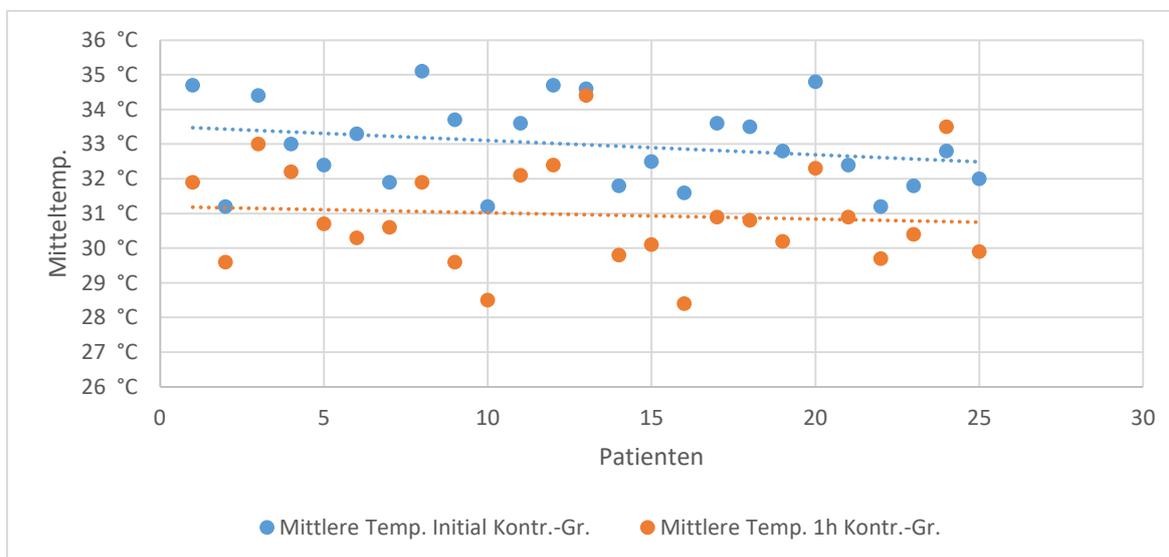


Abb. 13 Mittlere Temperatur der Wundoberfläche in der Kontrollgruppe

Scatter-plot der mittleren Temperaturen der Wundoberfläche bei allen Patienten aus der Kontrollgruppe. Blau zu Beginn der Operation, orange nach einer Stunde OP-Zeit.

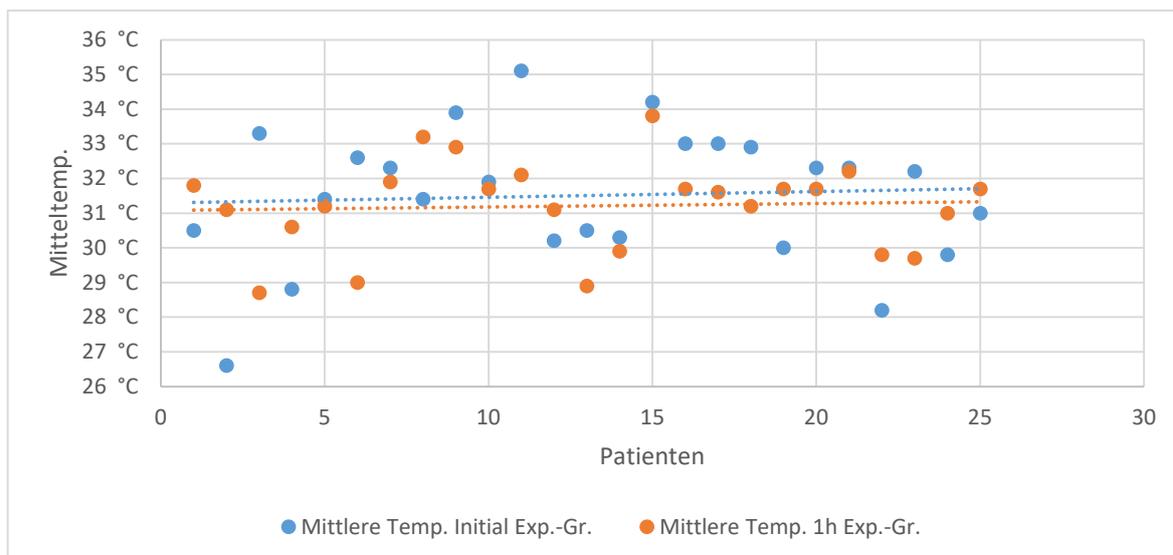


Abb. 14 Mittlere Temperatur der Wundoberfläche in der Experimentalgruppe

Scatter-plot der mittleren Temperaturen der Wundoberfläche bei allen Patienten aus der Experimentalgruppe. Blau zu Beginn der Operation, orange nach einer Stunde OP-Zeit.

Die Differenz zwischen der Temperatur initial und nach 1h bei jedem einzelnen Patienten zeigte eine Normalverteilung in beiden Gruppen. Die mit dem Welch-Test errechnete Signifikanzprüfung bei normalverteilten Daten und Varianzeninhomogenität erbrachte ein statistisch signifikantes Resultat ($p=0,000475$; 95 % KI der Differenz 0,812–2,628).

Durch Diathermie verursachte punktuelle Störungen haben wir zur Berechnung der Oberflächentemperatur subtrahiert. Danach wurden die Flächen mit Temperaturen unter 32°C ins Verhältnis zur Gesamtwundfläche des offenen Abdomens gesetzt. In der Kontrollgruppe betrug beim ersten Bild die Fläche mit einer Temperatur unter 32°C 22,47 % der Gesamtoberfläche (Median, 1. Quartil: 3,5 %; 3. Quartil: 50,14 %). Nach einer Stunde OP-Zeit nahm dieser Bereich bereits 74,54 % ein (Median, 1. Quartil: 41,68 %; 3. Quartil: 90,39 %).

In der Experimentalgruppe hat die <32 C°-Fläche von 48,28 % (Median, 1. Quartil: 26,92 %; 3. Quartil: 83,85 %) auf lediglich 56,95 % zugenommen (Median, 1. Quartil: 46,49 %; 3. Quartil: 73,6 %) (Abb. 15–17). Dieser markante Unterschied wurde mit dem Welch-Test geprüft (Normalverteilung, Varianzen Inhomogenität). Hier kamen wir zu einem statistisch signifikanten Ergebnis ($p=0,000042$, 95 % KI der Differenz 19,15 bis 49,26).

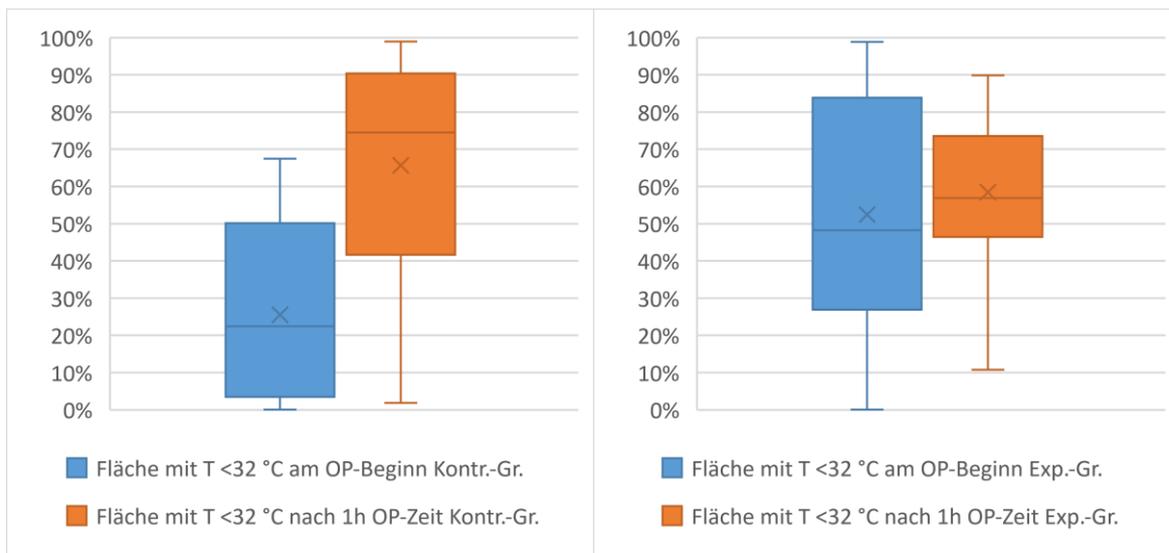


Abb. 15 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in Relation zur Gesamtfläche

Links Box-plots der Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in Relation zur Gesamtfläche in der Kontrollgruppe. Blau am OP-Beginn, orange nach einer Stunde, das Kreuz markiert den Mittelwert. In Analogie sind rechts die Daten der Experimentalgruppe dargestellt

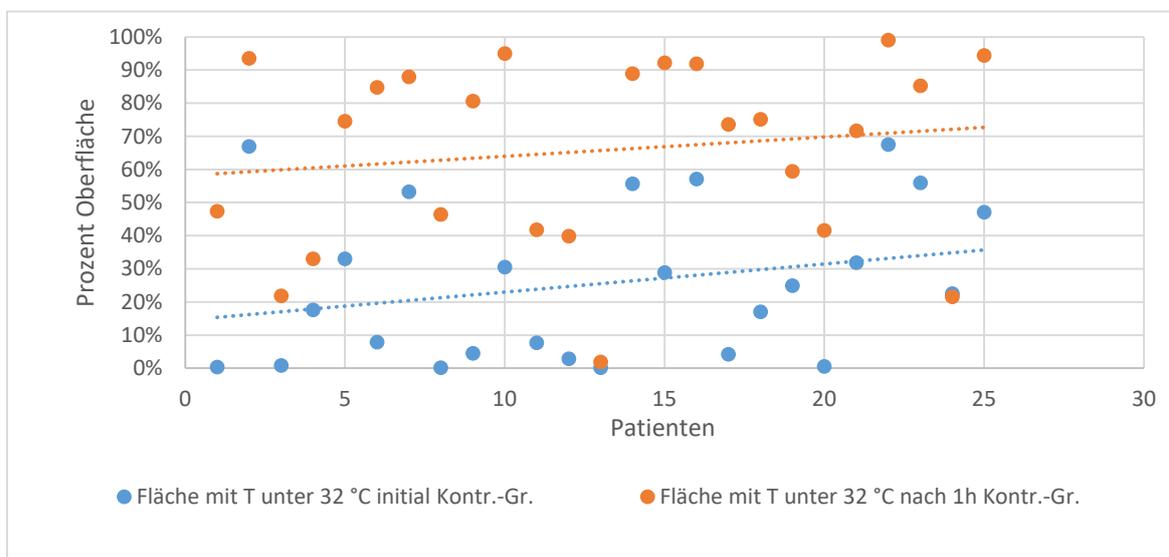


Abb. 16 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in der Kontrollgruppe

Scatter-plot der Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C bei allen Patienten aus der Kontrollgruppe zu Beginn der Operation (blau) und nach einer Stunde (orange).

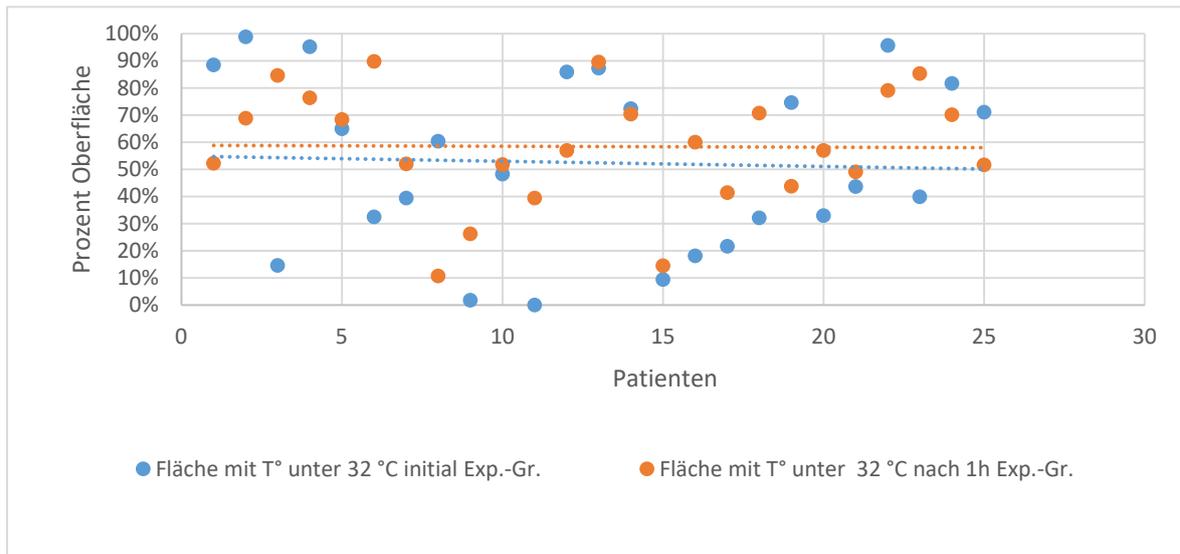


Abb. 17 Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C in der Experimentalgruppe

Scatter-plot der Wundoberfläche mit Temperatur unter 32 °C bei allen Patienten aus der Experimentalgruppe zu Beginn der Operation (blau) und nach einer Stunde (orange).

Die Körperkerntemperatur wurde stündlich mit einem Sondenthermometer registriert. Ausgewertet wurden jeweils die Werte bei Schnitt und unmittelbar nach Bauchdeckenverschluss. Im Messzeitraum waren durchwegs keine signifikanten Auslenkungen festzustellen. In der Kontrollgruppe betrug die Körperkerntemperatur initial 36,2 °C im Median und blieb stabil mit einem Medianwert von 36,2 °C am Ende der Operation. In der Experimentalgruppe lag die Temperatur initial bei 36,2 °C im Medianwert und am OP-Ende bei 36,4 °C im Medianwert (Abb. 18).

Die Dynamik der Körperkerntemperatur ist bei allen Patienten untersucht und ihre Differenz (zwischen Körperkerntemperatur am OP-Ende und am OP-Beginn) zusammengefasst worden. In der Kontrollgruppe zeigte sich eine minimale Senkung von 0,1 °C (Medianwert, Abb. 19). In der Experimentalgruppe wurde ein Anstieg von 0,1 °C (Medianwert, Abb. 19) beobachtet. In der grafischen Prüfung der Verteilungen zeigte sich eine schiefe Verteilung in der Experimentalgruppe und eine nahezu symmetrische Verteilung in der Kontrollgruppe. Bei nichtnormaler und ungleicher Verteilung sind weder der t-Test noch der Mann-Whitney-U Test zulässig. Zur Überprüfung der Null-Hypothese verwendeten wir daher den robusten Mediantest. Dieser ergab einen nicht signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Veränderungen der Körperkerntemperatur (Yates-Kontinuitätskorrektur mit $p=0,08$).

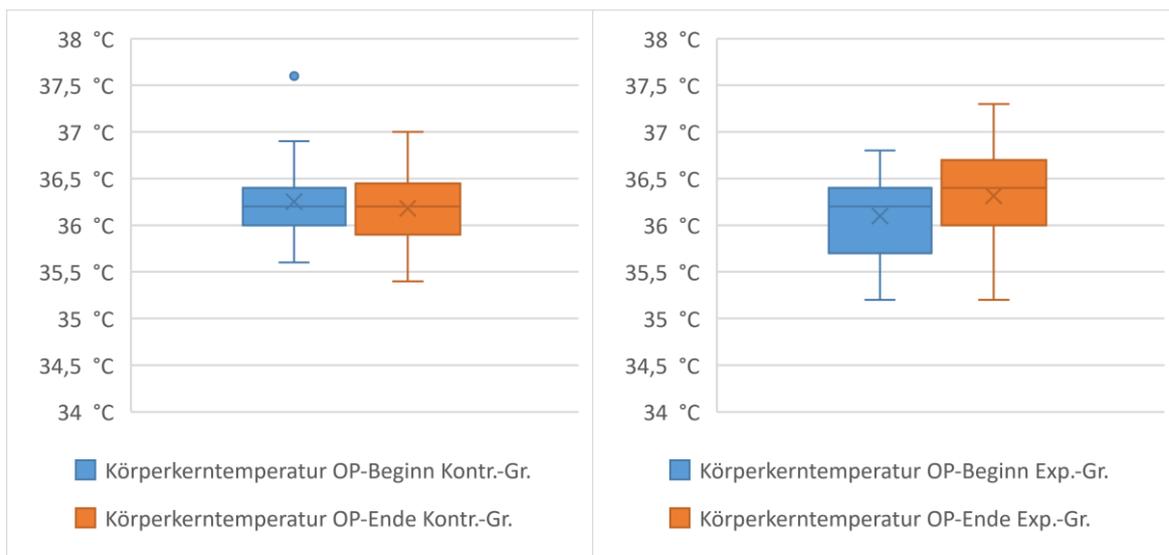


Abb. 18 Körperkerntemperatur in den beiden Gruppen

Links Box-plots der Körperkerntemperatur bei allen Patienten in der Kontrollgruppe. Blau am OP-Beginn, orange am OP-Ende, das Kreuz markiert den Mittelwert. In Analogie sind rechts die Daten der Experimentalgruppe dargestellt.

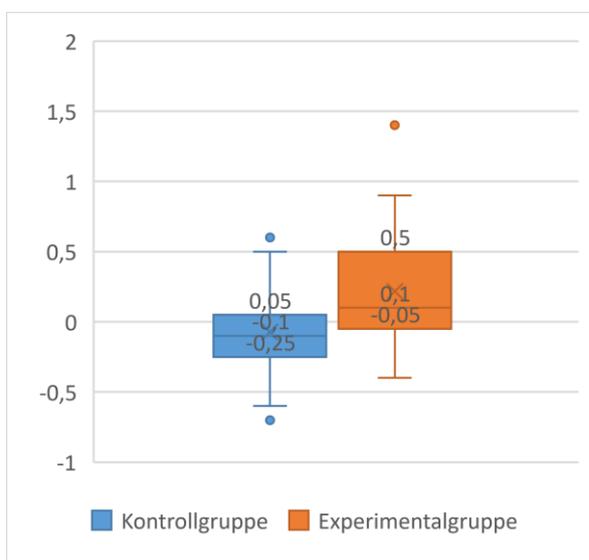


Abb. 19 Differenz zwischen Körperkerntemperatur am OP-Ende und OP-Beginn

Box-plots der Differenz zwischen der Körperkerntemperatur am OP-Ende und OP-Beginn. Blau Kontrollgruppe, orange Experimentalgruppe. Angegeben sind der Medianwert, das 1. Quartil sowie das 3. Quartil.

Präoperativ, sowie am 1., am 3. und am 7. postoperativen Tag wurde bei allen Patienten der IL-6-Plasmaspiegel (pg/ml) bestimmt (Tab. 4).

Es war eine Tendenz zu niedrigeren Medianwerten in der Experimentalgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festzustellen (Abb. 20).

Allerdings ergab der Unterschied nach Überprüfung mit nichtparametrischen Tests keine Signifikanz (Tab. 5).

Tab. 4 Serum-IL-6 im Verlauf

	Kontrollgruppe			Experimentalgruppe		
	1. Quartil	Median	3. Quartil	1. Quartil	Median	3. Quartil
Präoperativ	4,28	7,04	23,19	4,04	7,45	13,11
1.Tag	34,83	51,27	124	29,59	43,8	104,4
3.Tag	14,23	23,88	32,96	11,34	17,12	33,26
7.Tag	11,94	23,42	52,51	9,63	20,64	44,24

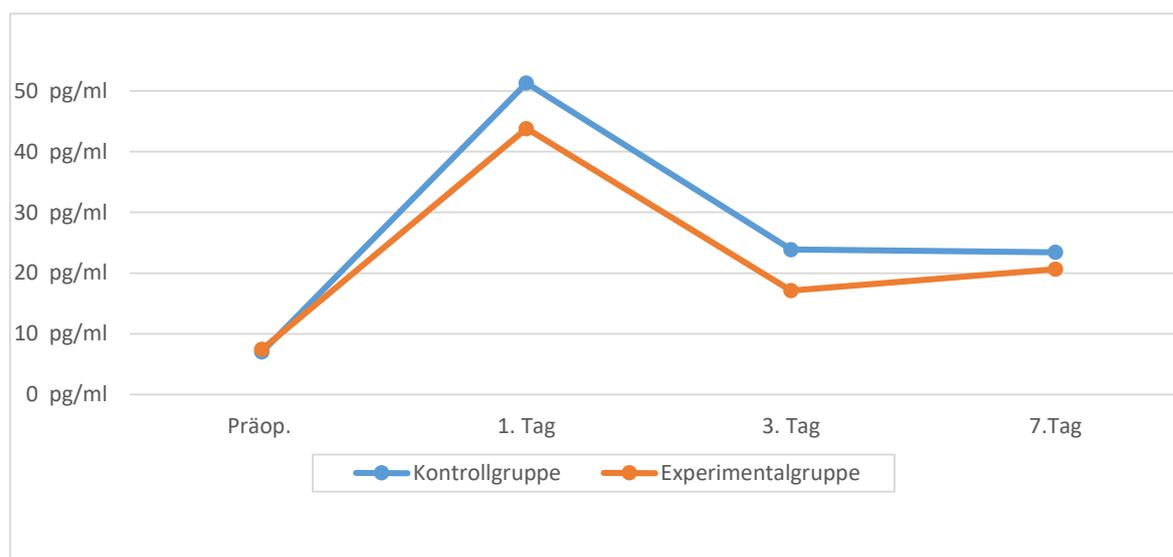


Abb. 20 IL-6 im Verlauf

Medianwerte von IL-6 Serumspiegeln am 1., 3. Und 9. Postoperativen Tag

Tab. 5 Prüfung der IL-6 Dynamik auf Signifikanz

IL-6 Dynamik	Signifikanz
1. postop. Tag – präoperativ	$p=0,66$
3. postop. Tag – 1. postop. Tag	$p=0,88$
7. postop. Tag – 3. postop. Tag	$p=0,88$

Postoperativ erfolgten tägliche Wundkontrollen im Rahmen des stationären Aufenthaltes. Poststationär wurde für alle Studienteilnehmer eine abschließende ambulante Wundkontrolle vereinbart. Das postoperative Follow-up dauerte durchschnittlich 27 Tage in der Kontrollgruppe und 24 Tage in der Experimentalgruppe (kein signifikanter Unterschied, $p=0,66$).

In der Kontrollgruppe traten bei acht Patienten eine oberflächliche Wundheilungsstörung (A1 nach den KISS-Definitionen) sowie zwei Anastomoseninsuffizienzen (A3) auf, während in der Experimentalgruppe fünf Mal eine Wundheilungsstörung (A1) sowie eine Anastomoseninsuffizienz (A3) beobachtet wurden. Der Unterschied für alle Wundheilungsstörungen war nach Prüfung mit dem Chi-Quadrat-Test nicht signifikant ($p= 0,42$).

8 Diskussion

Die Thermoregulation stellt einen zentralen Aspekt der Homöostase dar. Die Mehrzahl der biochemischen Reaktionen im menschlichen Körper verlangen ein enges Temperaturoptimum, das durch autonome Regulationsmechanismen gewährleistet wird. Die Konstanz der Körpertemperatur ist dann gegeben, wenn Wärmebildung und Wärmeabgabe im Gleichgewicht stehen. In Ruhe entspricht die Wärmebildung ungefähr dem Ruheumsatz, der bei einer 70 kg schweren Person ca. 80 W beträgt, entsprechend ca. 7000 kJ/24 h ($1 \text{ W} = 1 \text{ J/s}$) [21]. Während einer Narkose ist die Wärmeproduktion durch Minderung des Grundumsatzes herabgesetzt und liegt unterhalb des normalen Ruheumsatzes. Zudem sind die kompensatorischen Mechanismen des Körpers weitgehend ausgeschaltet, daher kann eine Unterkühlung nicht angemessen kompensiert werden.

Durch Verdunstung gehen über das Peritoneum bei maximaler Eventration im Rahmen großer viszeralchirurgischer Eingriffe ca. 0,5ml/kg/h an Körperflüssigkeit verloren [48, 49]. Diese Verluste lassen sich durch Infusionen problemlos ausgleichen. Wesentlich relevanter indes ist die hohe Verdunstungswärme des Wassers von ca. 2400 kJ/l (2,4 kJ/ml). Folglich verliert ein 70 kg schwerer Mensch intraoperativ bei offener Abdominalchirurgie ca. 35ml/h Flüssigkeit durch Evaporation und damit ca. 84 kJ/h Wärme – etwa 1/3 der stündlichen Wärmeproduktion, wobei die Minderung des Grundumsatzes verursacht durch Anästhetika noch nicht berücksichtigt ist. Bei verhältnismäßig großer Oberfläche bei kleinem Volumen tragen die Energieverluste über die Bauchorgane beträchtlich zur Auskühlung des Gewebes bei.

Zahlreiche Studien konnten die Konsequenzen der Hypothermie aufzeigen, dagegen ist wenig über die pathophysiologischen Mechanismen einer lokalen Hypothermie am offenen Abdomen publiziert worden.

Die Auswirkungen von feucht-warm-CO₂ auf die Körperkerntemperatur ist bislang vor allem bei laparoskopischen Eingriffen untersucht worden. Cheong identifizierte in einer Recherche in PubMed, OVID MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials und der Embase Datenbank zwischen 1980 und 2016 17 Studien, die sich mit dem Einfluss von feucht-warm-CO₂ auf die Körperkerntemperatur beim Menschen

während laparoskopischer Eingriffe befassen, darunter 15 randomisierte und 2 nicht-randomisierte prospektive Studien. Sieben Studien ergaben eine signifikant höhere Körperkerntemperatur in den Behandlungsgruppen (befeuchtetes und erwärmtes CO₂) im Vergleich zu den Kontrollgruppen (kaltes und trockenes CO₂). In neun weiteren Studien ließen sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Körperkerntemperatur ableiten, was die Autoren auf kleine Patientenkollektive in den letztgenannten Studien zurückführten [50].

Die Studienlage zur CO₂-Insufflation bei offenen Eingriffen ist bislang überschaubar. Frey untersuchte 2012 in einer randomisierten prospektiven Studie insgesamt 79 Patienten, die einer elektiven offenen Kolonresektion unterzogen wurden. Bei der Experimentalgruppe (n=40) wurde intraoperativ ein Insufflator für feucht-warm-CO₂ verwendet, im Gegensatz zur Kontrollgruppe (n=39). Die Studie kam zum Resultat, dass erwärmtes und befeuchtetes CO₂ bei der offenen Kolorektalchirurgie zu einem signifikanten Anstieg der Körperkerntemperatur sowie der Wundtemperatur führt und darüber hinaus das Risiko einer postoperativen Hypothermie signifikant senkt [51].

Eine randomisierte Pilotstudie zur orthotopen Lebertransplantation mit insgesamt 22 Patienten (11 Patienten in jeder Gruppe) gelangte ebenfalls zur Aussage, dass die Verwendung von befeuchtetem und erwärmtem CO₂ zu einer signifikanten Verringerung der intraoperativen Hypothermie führt [52].

Der perioperativen Hypothermie kommt insbesondere in Notfallsituationen eine herausragende Bedeutung zu. Während die Patienten bei elektiven Eingriffen gezielt auf den Eingriff vorbereitet werden, ist der Faktor Zeit vor einem Notfalleingriff, speziell bei Traumapatienten, beträchtlich limitiert. Die letale Trias Koagulopathie – Hypothermie – Azidose beim Polytrauma unterstreicht den Stellenwert der Hypothermie in Notfallsituationen [53].

Unsere Ergebnisse zeigen, dass etablierte und leitliniengerechte Maßnahmen gegen Auskühlung in der prä-, intra- und postoperativen Periode weitgehend optimiert sind. Dies trifft allerdings vorwiegend auf Elektiveingriffe zu und kann nicht ohne weiteres auf Notfalleingriffe übertragen werden. In weiterführenden Studien ließe sich die Wirksamkeit von feucht-warm-CO₂-Insufflation in Notfalleingriffen überprüfen.

Persson konnte eine Wachstumshemmung von *Staphylococcus aureus* durch CO₂ bei Körpertemperatur feststellen [54]. Neben der lokalen Normothermie könnte somit eine bakteriostatische Wirkung von CO₂ ebenfalls zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen beigetragen haben. Melling zeigte einen positiven Einfluss einer kombinierten (systemischen und lokalen) Erwärmung auf die Wundinfektionsraten bei „sauberen“ Eingriffen (Mamma-, Leistenhernien- und Varizenchirurgie). In der Warm-Gruppe wurde die kombinierte Erwärmung 30 min präoperativ begonnen. Wundinfektionen traten signifikant häufiger in der Kontrollgruppe ohne Erwärmung auf ($p=0,001$) [16]. Eine Kohortenstudie mit Kosten-Effektivität-Analyse ergab eine signifikante Reduktion der Inzidenz von Wundheilungsstörungen nach laparoskopischen kolorektalen Resektionen mit Insufflation von feucht-warm-CO₂ [55].

Brokelman untersuchte die Auswirkungen von feucht-warm-CO₂ auf das Mesothel bei der laparoskopischen Cholezystektomie und fand einen Zusammenhang zwischen der Gastemperatur und der peritonealen Konzentration des PAI-1⁴. Kaltes CO₂ führte zu signifikant höheren PAI-1-Konzentrationen im Peritoneum verglichen mit angewärmtem Gas [56]. Bei Patienten mit erhöhter PAI-1-Konzentration im Peritoneum stieg das Risiko für die Ausbildung von peritonealen Adhäsionen [57].

Der Einfluss auf die Tumorzellmigration ist ein weiterer potentieller Effekt, der in Tiermodellen untersucht worden ist. Nduka konnte zeigen, dass kaltes und trockenes CO₂ Wachstum und Migration von Tumorzellen im Vergleich zu feucht-warm-CO₂ im laparoskopischen Rattenmodell signifikant potenziert [58]. Die Autoren vermuten, dass kaltes CO₂ Läsionen am Mesothel hervorruft. Ähnliche Ergebnisse in Mausmodellen publizierten auch Binda [59] und Carpinteri [60].

Im eigenen Patientengut lässt die – über die orale Temperatursonde abgeleitete – nahezu stabile Körperkerntemperatur in der Experimentalgruppe wie in der Kontrollgruppe den Schluss zu, dass sich Routinevorkehrungen zur Aufrechterhaltung der Normothermie zwar als effektiv erweisen, jedoch den peripheren Wärmeverlust über die Wundoberfläche lokal nicht ausgleichen können. Anhand unserer thermographischen Messungen ließ sich eindrucksvoll darstellen, dass die Oberfläche der Bauchorgane im offenen OP-Situs sehr rasch auskühlt und der Aufbau einer Barriere aus feucht-

⁴ Plasminogen-Aktivator-Inhibitor

warm-CO₂ eine protektive Wirkung gegen Wärmeverluste entfaltet. Trotz der gezeigten Tendenz zu weniger Wundheilungsstörungen in der Experimentalgruppe konnte ein signifikanter Einfluss auf die Wundheilungsstörrungsrate in unserer relativ kleinen Stichprobe nicht ermittelt werden.

Beim Einsatz der neuartigen Diffusorvorrichtung konnten noch einige technische Schwachstellen identifiziert werden, deren Behebung beispielsweise dem Wärmeverlust in den Gasleitungen oder einer ungleichmäßigen Verteilung des Gases im OP-Situs entgegentreten könnte. Ein integrierter beheizbarer Draht würde die Kondensationsprozesse an der Wandung des Ringschlauches minimieren und die Gastemperatur bis zum Erreichen des Patienten aufrechterhalten (Abb. 21). Im Hinblick auf Notfall-eingriffe, wo die Auskühlung eines Patienten naturgemäß besonders schwer ins Gewicht fällt, wäre die Weiterentwicklung zu einem integrierten Gesamtsystem aus Umlegefolie und Diffusorsystem, das eine rasche und unkomplizierte Montage ermöglicht, erstrebenswert.

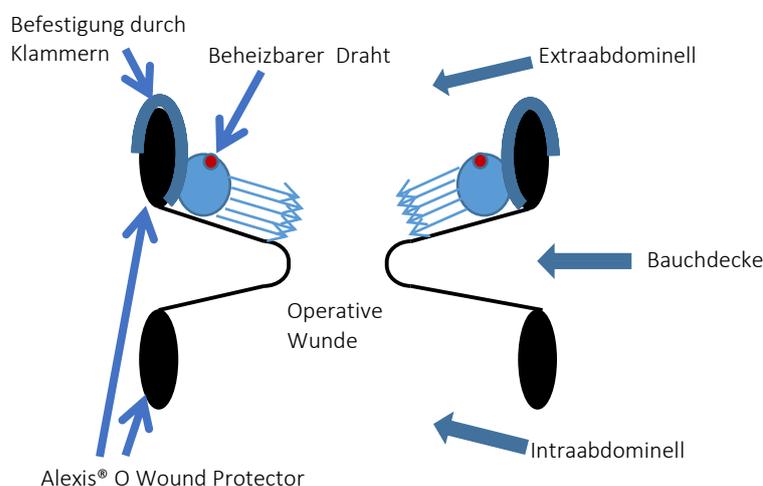


Abb. 21 Konzept für eine neuartige Diffusorvorrichtung. Beispiel für eine mögliche Weiterentwicklung des Diffusors mit integriertem beheizbarem Draht in der Leitung und unkomplizierter und schnellerer Fixierung durch „Klick“-System.

9 Zusammenfassung

Allgemein- und Rückenmarksanästhesie sowie die große Organoberfläche des offenen Abdomens beeinträchtigen perioperativ die Thermoregulation und können zur Hypothermie führen, was insbesondere bei multimorbiden Patienten schwerwiegende Komplikationen wie Herzrhythmusstörungen, Gerinnungsstörungen und Wundheilungsstörungen nach sich ziehen und damit die Morbiditätsrate beträchtlich anheben kann.

In den letzten Jahren haben hyperspektrale Bildgebungsverfahren wie die Thermographie auch in der Viszeralchirurgie an Bedeutung gewonnen und konnten zur Klärung pathophysiologischer Mechanismen intra- und postoperativer Komplikationen beitragen. Real-time-imaging bietet auch Möglichkeiten zur unmittelbaren Kontrolle physiologischer Parameter sowie zur Evaluation der Effektivität medizinischer Maßnahmen, beispielsweise zur Aufrechterhaltung der intraoperativen Homöostase.

Im Zeitraum von 02/2018 bis 07/2019 wurde bei 25 Patienten intraoperativ neben der Standardprophylaxe gegen Hypothermie eine lokale Insufflation von feucht-warm-CO₂ angewendet und deren Einfluss auf die lokale Wundtemperatur, auf die Körperkerntemperatur, auf die Wundheilung sowie auf die Dynamik des Interleukin-6 im Serum untersucht. Eine homogene Kontrollgruppe von 25 Patienten mit intraoperativer Standardprophylaxe wurde dem gegenübergestellt. Die vorgestellte Studie lieferte anhand thermografischer Bilderzeugung wertvolle Erkenntnisse über vorteilhafte Effekte von feucht-warm-CO₂ in der offenen Kolorektalchirurgie. Die Studienergebnisse legen nahe, dass Verfahren zur Sicherung der lokalen Normothermie im OP-Feld geeignet sind zur Prophylaxe intra- und postoperativer Komplikationen.

Wenngleich sich klare Tendenzen in den analysierten Parametern – Auftreten von Wundheilungsstörungen und Verlauf des IL-6 – ergaben, so war die Größe der Stichprobe noch nicht hinreichend groß für eine statistische Signifikanz. Vielversprechend und wünschenswert wären daher weiterführende Untersuchungen mit umfangreicheren Kohorten, verfeinerten Meßmethoden und insbesondere mit Berücksichtigung von Notfalleingriffen.

10 Literaturverzeichnis

1. Pannen B: Intraoperative Hypothermie. In: Benzing A, Pannen B (Hrsg.): Praxishandbuch Anästhesie. 2. überarbeitete Aufl., S. 371–378, Deutscher Ärzteverlag, Köln, 2009
2. Torossian A, Bräuer A, Höcker J, Bein B, Wulf H, Horn EP: Vermeidung von unbeabsichtigter perioperativer Hypothermie. Clinical practice guideline: Preventing inadvertent perioperative hypothermia. Dtsch Arztebl Int 112:166–72; 2015
3. Hart SR, Bordes B, Hart J, Corsino D, Harmon D: Unintended Perioperative Hypothermia. Ochsner J 11:259–270; 2011
4. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care (UK). The Management of Inadvertent Perioperative Hypothermia in Adults. London: Royal College of Nursing (UK); 2008. Im Internet: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53797/pdf/Bookshelf_NBK53797.pdf (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
5. Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, Higgins MS, Olson KF, Kelly S, Beattie C: Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial. JAMA 277:1127–1134; 1997
6. Frank SM, Beattie C, Christopherson R, Norris EJ, Perler BA, Williams GM, Gottlieb SO: Unintentional hypothermia is associated with postoperative myocardial ischemia. The Perioperative Ischemia Randomized Anesthesia Trial Study Group. Anesthesiology 78:468–476; 1993
7. Elmore JR, Franklin DP, Youkey JR, Oren JW, Frey CM: Normothermia is protective during infrarenal aortic surgery. Journal of Vascular Surgery 28:984–994; 1998
8. Valeri CR, Feingold H, Cassidy G, Ragno G, Khuri S, Altschule MD: Hypothermia-induced reversible platelet dysfunction. Ann Surg 205:175–181; 1987
9. McSwain JR, Yared M, Doty JW, Wilson SH: Perioperative hypothermia: Causes, consequences and treatment. World J Anesthesiol 4:58–65; 2015

10. Schmied H, Kurz A, Sessler DI, Kozek S, Reiter A: Mild hypothermia increases blood loss and transfusion requirements during total hip arthroplasty. *Lancet* 347:289–292; 1996
11. Wong PF, Kumar S, Bohra A, Whetter D, Leaper DJ: Randomized clinical trial of perioperative systemic warming in major elective abdominal surgery. *Br J Surg* 94:421–426; 2007
12. Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI: The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. *Anesthesiology* 108:71–77; 2008
13. Alfonsi P, Nourredine KE, Adam F, Chauvin M, Sessler DI: Effect of postoperative skin-surface warming on oxygen consumption and the shivering threshold. *Anaesthesia* 58:1228–1234; 2003
14. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI). S3 Leitlinie Vermeidung von perioperativer Hypothermie. Finale Version vom 15.05.2019. Im Internet: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/001-018.html> (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
15. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R: Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med* 334:1209–1215; 1996
16. Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ: Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet* 358:876–880; 2001
17. Duggan PF: Activities of enzymes in plasma should be measured at 37 degrees C. *Clin Chem* 25:348–352; 1979
18. Gockel I, Jansen-Winkel B, Holfert N, Rayes N, Thieme R, Maktabi M, Sucher R, Seehofer D, Barberio M, Diana M, Rabe SM, Mehdorn M, Moulla Y, Niebisch S, Branzan D, Rehmet K, Takoh JP, Petersen TO, Neumuth T, Melzer A, Chalopin C, Köhler H: Possibilities and perspectives of hyperspectral imaging in visceral surgery. *Chirurg* 2019, <https://doi.org/10.1007/s00104-019-01016-6>
19. Geneva II, Cuzzo B, Fazili T, Javaid W: Normal Body Temperature: A Systematic Review. *Open Forum Infect Dis* 6; 2019

20. Kelly G: Body temperature variability (Part 1): a review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Altern Med Rev* 11:278–293; 2006
21. Gekle M, Singer D, Jessen C: Temperaturregulation und Wärmehaushalt. In: Klinker R, Pape H, Silbernagl S (Hrsg.): *Physiologie*. 5. Aufl., S. 493–508, Thieme, Stuttgart, 2005
22. Gunga HC: Desert and Tropical Environment. In: Gunga HC (Hrsg.): *Human Physiology in Extreme Environments*. 1. Aufl., S. 161–213, Elsevier; 2015
23. Krediet RT: Peritoneal anatomy and physiology during peritoneal dialysis. In: Hörl WH, Koch KM, Lindsay RM, Ronco C, Winchester JF (Hrsg.): *Replacement of Renal Function by Dialysis*. 5. Aufl, S. 115–155, Springer, Dordrecht, 2004
24. Albanese AM, Albanese EF, Miño JH, Gómez E, Gómez M, Zandomeni M, Merlo AB: Peritoneal surface area: measurements of 40 structures covered by peritoneum: correlation between total peritoneal surface area and the surface calculated by formulas. *Surg Radiol Anat* 31:369–377; 2009
25. Rao S, Rajan N. Heat production and loss. *Update in Anaesthesia* 24:182–187; 2008
26. Hagihara M, Suwa M, Muramatsu Y, Ito Y, Kato Y, Yamagishi Y, Mikamo H: Preventing surgical-site infections after colorectal surgery. *J Infect Chemother* 18:83–89; 2012
27. Kalakouti E, Simillis C, Pellino G, Mughal N, Warren O, Mills S, Tan E, Kontovounisios C, Tekkis PP: Characteristics of Surgical Site Infection Following Colorectal Surgery in a Tertiary Center: Extended-spectrum β -Lactamase-producing Bacteria Culprits in Disease. *Wounds* 30:108–113; 2017
28. Tang R, Chen HH, Wang YL, Changchien CR, Chen JS, Hsu KC, Chiang JM, Wang JY: Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann Surg* 234:181–189; 2001
29. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, Foley EF: Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 239:599–605; 2004
30. Camus Y, Delva E, Sessler DI, Lienhart A: Pre-induction skin-surface warming minimizes intraoperative core hypothermia. *J Clin Anesth* 7:384–388; 1995

31. Sessler DI, Schroeder M, Merrifield B, Matsukawa T, Cheng C: Optimal duration and temperature of prewarming. *Anesthesiology* 82:674–681; 1995
32. Heuer L: “Pre-warming” – How can Perioperative Hypothermia be Avoided. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 38:583–586; 2003
33. El-Gamal, N., Elkassabany N, Frank SM, Amar R, Khabar HA, El-Rahmany HK, Okasha AS: Age-related thermoregulatory differences in a warm operating room environment (approximately 26 degrees C). *Anesth Analg* 90:694–698; 2000
34. NICE, Clinical practice guideline; The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults, October 2007. Im Internet: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg65/update/CG65/documents/perioperative-hypothermia-inadvertent-guideline-full-guideline-part-12> (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
35. Moola S, Lockwood C: Effectiveness of strategies for the management and/or prevention of hypothermia within the adult perioperative environment. *Int J Evid Based Healthc* 9:337–345; 2011
36. Galvao CM, Liang Y, Clark AM: Effectiveness of cutaneous warming systems on temperature control: meta-analysis. *J Adv Nurs* 66:1196–1206; 2010
37. Sajid, MS, Shakir AJ, Khatri K, Baig MK: The role of perioperative warming in surgery: a systematic review. *Sao Paulo Med J* 127:231–237; 2009
38. Hynson JM, Sessler DI: Intraoperative warming therapies: a comparison of three devices. *J Clin Anesth* 4:194–199; 1992
39. Kurz A, Kurz M, Poeschl G, Faryniak B, Redl G, Hackl W: Forced-air warming maintains intraoperative normothermia better than circulating-water mattresses. *Anesth Analg* 77:89–95; 1993
40. Yoo, HS, Park SW, Yi JW, Kwon MI, Rhee YG: The effect of forced-air warming during arthroscopic shoulder surgery with general anesthesia. *Arthroscopy* 25:510–514; 2009
41. Andrzejowski J, Hoyle J, Eapen G, Turnbull D: Effect of prewarming on post-induction core temperature and the incidence of inadvertent perioperative hypothermia in patients undergoing general anaesthesia. *Br J Anaesth* 101:627–631; 2008

42. De Witte JL, Demeyer C, Vandemaele E: Resistive-heating or forced-air warming for the prevention of redistribution hypothermia. *Anesth Analg* 110:829–833; 2010
43. Sessler DI: Complications and treatment of mild hypothermia. *Anesthesiology* 95:531–543; 2001
44. <http://randomization.com/> (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
45. Armstrong DG, Meyr AJ. Risk factors for impaired wound healing and wound complications. Uptodate, Literature review. Last updated: May 16, 2018. Im Internet: <https://www.uptodate.com/contents/risk-factors-for-impaired-wound-healing-and-wound-complications> (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
46. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen. KISS -Definitionen (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System). Im Internet: <https://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/kiss-definitionen/> (Tag des Zugriffs: 24.09.2019)
47. ASA physical status classification system. Im Internet: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system/> (Tag des Zugriffs: 21.01.2021)
48. Jacob, M., Chappel D: Mythen und Fakten der perioperativen Infusionstherapie. *Anästh Intensivmed* 50:358–376; 2009
49. Lamke LO, Nilsson GE, Reithner HL. Water loss by evaporation from the abdominal cavity during surgery. *Acta Chir Scand* 143:279–284; 1977
50. Cheong JY, Keshava A, Witting P, Young CJ: Effects of intraoperative insufflation with warmed, humidified CO₂ during Abdominal Surgery: A Review. *Ann Coloproctol* 34:125–137; 2018
51. Frey JM, Janson M, Svanfeldt M, Svenarud PK, van der Linden JA: Local insufflation of warm humidified CO₂ increases open wound and core temperature during open colon surgery: a randomized clinical trial. *Anesth Analg* 115:1204–1211; 2012
52. Weinberg L, Huang A, Alban D, Jones R: Prevention of hypothermia in patients undergoing orthotopic liver transplantation using the humigard® open surgery humidification system: a prospective randomized pilot and feasibility clinical trial. *BMC Surg* 17:10; 2017

53. Mikhail J: The trauma triad of death: hypothermia, acidosis, and coagulopathy. *AACN Clin Issues* 10:85–94; 1999
54. Persson M, Svenarud P, Flock JI, van der Linden J: Carbon dioxide inhibits the growth rate of *Staphylococcus aureus* at body temperature. *Surg Endosc* 19: 91–94; 2005
55. Mason SE, Kinross JM, Hendricks J, Arulampalam TH: Postoperative hypothermia and surgical site infection following peritoneal insufflation with warm, humidified carbon dioxide during laparoscopic colorectal surgery: a cohort study with cost-effectiveness analysis. *Surg Endosc* 31:1923–1929; 2017
56. Brokelman WJ, Holmdahl L, Bergstrom M, Falk P, Klinkenbijn JH, Reijnen MM: Heating of carbon dioxide during insufflation alters the peritoneal fibrinolytic response to laparoscopic surgery: a clinical trial. *Surg Endosc* 22:1232–1236; 2008
57. Ivarsson ML, Bergstrom M, Eriksson E, Risberg B, Holmdahl L: Tissue markers as predictors of postoperative adhesions. *Br J Surg* 85:1549–1554; 1998
58. Nduka CC, Puttick M, Coates P, Yong L, Peck D, Darzi A: Intraperitoneal hypothermia during surgery enhances postoperative tumor growth. *Surg Endosc* 16:611–615; 2002
59. Binda MM, Corona R, Amant F, Koninckx PR: Conditioning of the abdominal cavity reduces tumour implantation in a laparoscopic mouse model. *Surg Today* 44:1328–1335; 2014
60. Carpinteri S, Sampurno S, Bernardi MP, Germann M, Malaterre J, Heriot A, Chambers BA, Mutsaers SE, Lynch AC, Ramsay RG: Peritoneal tumorigenesis and inflammation are ameliorated by humidified-warm carbon dioxide insufflation in the mouse. *Ann Surg Oncol* 22:1540–1547; 2015

11 Anhang

11.1 Tabellen

Tab. 6 KISS-Definitionen
Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System [46]

Infektion nach einer OP (entsprechend der unten aufgeführten Kriterien)		
A1 oberflächliche postop. Wundinfektion	A2 tiefe postop. Wundinfektion	A3 postop. Körperhöhlen- /Organinfektion
an der Inzisionsstelle, die nur Haut oder subkutanes Gewebe mit einbezieht	an der Inzisionsstelle, die Faszien- und Muskelgewebe mit einbezieht	die Organe oder Körperhöhlen erfasst, die während der Operation geöffnet wurden oder an denen manipuliert wurde
und	und	und
erste Symptome der Infektion innerhalb von 30 Tagen nach OP	erste Symptome der Infektion innerhalb von 30 Tagen bzw. 90 Tagen nach OP in Abhängigkeit von der OP-Art	
und mind. ein u.g. Kriterium	und mind. ein u.g. Kriterium	und mind. ein u.g. Kriterium
Eitrige Sekretion aus der oberflächlichen Inzision	Eitrige Sekretion aus der Tiefe	Eitrige Sekretion aus Drainage
Erregernachweis aus aseptisch entnommenem Material von Inzision/ subkutanem Gewebe	Alle 3 folgenden: - Ein Anzeichen: Fieber (>38°C) oder Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit - spontane Dehiszenz/ bewusste Eröffnung und - Erregernachweis	Erregernachweis aus aseptisch entnommenem Material
Eines der folgenden: - Schmerz/ Berührungsempfindlichkeit - lokalisierte Schwellung - Rötung/ Überwärmung - bewusste Eröffnung der Inzision	Abszess oder sonstige Infektionszeichen (festgestellt bei z.B. OP, Untersuchung, Bildgebung)	Abszess oder sonstige Infektionszeichen (festgestellt bei z.B. OP, Untersuchung, Bildgebung)
Diagnose Wundinfektion durch behandelnden Arzt	Diagnose Wundinfektion durch behandelnden Arzt	Diagnose Wundinfektion durch behandelnden Arzt

Tab. 7 ASA-Klassifikation
„ASA physical status classification system“ [47]

ASA 1	gesunder Patient
ASA 2	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
ASA 3	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
ASA 4	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
ASA 5	moribunder Patient, der ohne die Operation voraussichtlich nicht überleben wird
ASA 6	hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

Tab. 8 Kontrollgruppe Allgmeintabelle. Teil 1

Pat. Nr	m/w	Diagnose	Operation	Tu-Stadium	Nebendiagnosen	Häusmedikation	Alter	Gewicht	Körpergröße	BMI
6	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT4b pN1b (2/18) pM1 (HEP) L1 V0 Pn0 RO, RO	Refluxösophagitis bei Hiatushernie, chron. Niereninsuff.	keine	88	68	1,66	24,7
8	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN2a (6/19) pM1c (PER, OTH, HEP) L1 V2 Pn0 RO	Art. Hypert. Mitralinsuff., DM II, Gicht, chron. Niereninsuff.	Metroprolol, Allopurinol, Tamsulosin, ASS, Ramipril	83	80	1,62	30,5
13	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/41) cM0 LO V0 Pn0 Bd1 RO	COPD, Osteoporose	Ultibro, Alendron, Pantoprazol, Ibuprofen	79	39,3	1,47	18,2
14	w	Sigmakarzinom	Hemikol. li	pT1, pN0 (0/15), cM0,RO	art. Hypertonie	Ramipril, Metorpolol	55	70	1,65	25,7
15	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT1 (sm2) pN0 (0/16) pM0 LO V0 Pn0 RO	VHF, chron. Niereninsuff., B12-Mangel	Apixaban, Metoprololsuccinat, Enalapril, Torasemid, Allopurinol, Pantoprazol, Cinnarizin	92	70	1,74	23,1
19	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN1a (1/13) cM0 LO V0 Pn0 RO	DM II, Z.n. Strumektomie 2007, art. Hypert.	Metoprolol, Janumet, Januvia, L-thyrox, Amlodipin, Captopril, Indometacin	67	105	1,67	37,6
20	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN1a (1/16) pM1 (PER) LO V0 Pn0 Bd 2 RO	art. Hypert., Rheuma - Cortison-Th., Hypothyreose	ASS, Candesartan, L-thyrox, Paravas-tatin, Pipamperon, Prednisolon	84	76	1,72	25,7
22	w	Descendens-Ca	Hemikol. li	G2 pT2 pN1a (1/13) cM0 LO V0 Pn0 RO	'87 Non Hodgkin-Lymph., Splenekt. '87, VHF, Raynaud-Syndr.	Lixiana	85	46	1,6	18
24	w	Transversum-Ca	Res. C.transv.	G2 pT3 pN0 (0/12) cM0 LO V0 Pn0 RO	art. Hypertonie, Z.n. Analfistel 1997, Z.n. LH links '98	Ramipril plus	62	77	1,72	26
28	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/26) pM0 LO V0 RO	Hypothy., art. Hypert., KHK, Z.n. Ovariekt. li	L-Thyroxin, Bisoprolol, ASS, Atorvastatin	81	75	1,6	29,3
29	m	Sigmakarzinom	Hemikol. li	pT2 pN0(0/20) pM1(HEP) LO V0 Pn0 RO	KHK, Z.n. STEMI, Prostata-Ca, CML, pulm. Hypert., art. Hypert.	ASS, Allopurinol, Nebivolol, Inegy, Ramipril, Lasix, antozol, Vigantolletten, Calcium, Oxazepam, Imatinib, Litalir	76	98	1,68	34,7
30	m	Rektumkarzinom	TAR+ileost.	G2 pT2 pN0 (0/12) cM0 LO V0 RO	art. Hypert., DM II, pAVK, KHK	Metformin, Ramipril, Torem, ASS	76	102	1,89	28,6
31	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT2 pN0 (0/15) cM0 LO V0 Pn0 RO	art. Hypert., Hypothyreose	Ramilich, L-Thyroxin	70	75	1,7	26
32	w	Ascendens-Adenom	Hemikol. re		art. Hypert., Hypothyreose	HCT, L-Thyroxin, Spironolacton, Cibacen	73	83	1,5	36,9
35	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN1b (3/21) cM0 L1 V1 Pn0 RO	art. Hypertonie, Adipositas, Hypothyreose	Bisoprolol, HCT, Tyronajod, Piroxicam	73	120	1,72	40,6
39	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN1b (2/18) cM0 L1 V1 Pn0 RO	Hypothyreose	L-thyrox	67	76	1,7	26,3
41	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT1 pN0 (0/21) M0 LO V0 Pn0 RO	art. Hypert.	Delix	70	78	1,49	35,1
43	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/19) cM0 LO V0 Pn0 Bd1 RO	Z.n. Mediateilinfarkt links 2006, Art. Hypert.	Spironolacton, ASS, Restex, Restex, UroRec, Simvastatin, Limtar	85	74	1,64	27,5
45	m	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN1a (1/33) pM0, pM0 L1 V0 Pn RO	pAVK, art. Hypert.	ASS, Enalapril, Atorvastatin	60	87	1,76	28,1
47	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT2 pN0 (0/12) cM0 LO V0 RO	VHF, Hypothyreose	Xarelto, Metoprolol, L-Thyroxin, Spironolacton, Lasix, Amiodaron, Pantozol, alsartan	79	65	1,68	23
48	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/18) M0 LO V0 Pn0 RO	art. Hypert., Hypothyreose	Candesartan, L-Thyroxin, HCT, Lercanidipin, Opipram, Doxepin, ASS, Binosto, Montelukast	83	53	1,58	21,2
51	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT2 pN0 (0/18) pM0 L1 V0 Pn0 RO	Z.n. Hemikol. li bei Descend.-Ca, art. Hypert.	Lisinopril, HCT, Melperon	79	71	1,74	23,5
53	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	pT3 pN1a (1/25) pM0 LO V0 RO	Hypothyreose	L-thyrox	63	57	1,56	23,4
54	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	pT3 pN0 (0/19) M0 LO V0 Pn0 RO	art. Hypert., Herzinsuff., Hypothyreose	ASS, Concor, L-Thyrox, Ramipril, Spi-robeta, Torasemid, Tilidin, Pantozol	87	84	1,72	28,4
55	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT2 pN0 (0/9) cM0 LO V0 RO	KHK, VHF, chron. Niereninsuff., 01/2011 Mediainf. links, art. Hypert.	Pravidel, Simvahexal, L-thyrox, Candesartan, Torasemid, Marcumar	86	92	1,78	29

Tab. 9 Kontrollgruppe Allgemeintabelle. Teil 2

Pat. Nr	Rauchen	Immunosupp.	DM (HBA1c)	Hauterkrank.	Vor-OP's	Bestrahlung	Cefur.+Metro	OP-Dauer (min)	ASA	Sondenthermometer	Warmtouch	Saaitemperatur	WHS	Follow-up
6	-	-	-	-	-	-	+	93	3	0h – 36,3°; 1h – 36,2°; Ende – 36,1°	+	21°	A1	30
8	-	-	+ (5,7%)	-	-	-	+	96	3	0h – 36,9°; 1h – 36,8°; Ende – 36,7°	+	21°	-	30
13	+	-	-	-	Unterleibs- OP	-	+	91	3	0h – 36,4°; 1h – 36,1°; Ende – 36,2°	+	21°	-	30
14	-	-	-	-	Sigmarect.	-	+	140	3	0h – 36,0°; 1h – 35,9°; Ende – 36,0°	+	21°	-	30
15	-	-	-	-	-	-	+	87	3	0h – 36,0°; 1h – 35,9°; Ende – 36,2°	+	21°	A1	15
19	-	-	+ (6,1)	-	konv. App.	-	+	121	3	0h – 36,4°; 1h – 36,0°; Ende – 36,2°	+	21°	-	30
20	-	Corti- son	-	-	keine Quer- lap., Hyste- rekt.	Prostata	+	134	3	0h – 36,2°; 1h – 36,1°; 2h – 36,1°, Ende – 36,0°	+	21°	-	27
22	-	-	-	-	-	Lym- phom	+	153	2	0h – 36,3°; 1h – 36,1°; Ende – 36,0°	+	21°	A1	20
24	-	-	-	-	-	-	+	95	2	0h – 35,7°; 1h – 35,2°; Ende – 35,4°	+	21°	-	21
28	-	-	-	-	Adnex ekt. Li	-	+	258	3	0h – 36,3°; 1h – 36,3°; 2h – 36,6°, 3h – 36,3°; Ende – 36,3°	+	21°	A1	18
29	-	-	-	-	-	-	+	140	4	0h – 35,7°; 1h – 35,7°; Ende – 35,7°	+	21°	-	23
30	-	-	+ (5,4%)	-	-	neoadj. 25 Gy	+	159	3	0h – 35,6°; 1h – 36,0°; Ende – 36,0°	+	21°	-	30
31	+	-	-	-	lap. App.	-	+	167	2	0h – 36,0°; 1h – 36,3°; Ende – ,°36,6	+	21°	A1	30
32	+	-	-	-	konv. App.	-	+	78	3	0h – 35,9°; 1h/Ende – 35,6°	+	21°	-	9
35	-	-	-	-	konv. App.	-	+	122	3	0h – 36,4°; 1h – 36,4°; Ende – 36,4°	+	21°	A1	13
39	-	-	-	-	-	-	+	88	2	0h – 36,3°; 1h – 36,1°; Ende – 36,2°	+	21°	-	30
41	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	136	2	0h – 36,0°; 1h – 35,9°; Ende – 35,8°	+	21°	-	27
43	-	-	-	-	konv. App.	-	+	107	3	0h – 36,2°; 1h – 36,4°; Ende – 36,4°	+	21°	A1	16
45	-	-	-	-	-	-	+	131	3	0h – 36,2°; 1h – 36,6°; Ende – 36,7°	+	21°	A3	x
47	-	-	-	-	konv. App.	-	+	77	3	0h – 37,6°; 1h – 37,0°; Ende – 37,0°	+	21°	A1	30
48	-	-	-	-	Nabelhern. Hysterekt.	-	+	94	3	0h – 35,9°; 1h – 35,7°; Ende – 35,6°	+	21°	-	7
51	-	-	-	-	k.Hemi- kol.li	-	+	78	4	0h – 36,5°; 1h – 36,0°; Ende – 35,8°	+	21°	-	16
53	-	-	-	-	Sectio	-	+	109	2	0h – 36,5°; 1h – 36,2°; Ende – 36,5°	+	21°	-	18
54	-	-	-	-	lap. CHE	-	+	168	3	0h – 36,8°; 1h – 37,0°; 2h – 36,9°, Ende – 36,9°	+	21°	A3	x
55	-	-	-	-	-	-	+	97	3	0h – 36,2°; 1h – 36,1°; Ende – 36,2°	+	21°	-	30

Tab. 10 Kontrollgruppe Allgemaintabelle. Teil 3

Pat.Nr	Leu präop 10 ³ /µl	Leu 1.d 10 ³ /µl	Leu 3.d 10 ³ /µl	Leu 7.d 10 ³ /µl	CRP präop mg/l	CRP 1.d mg/l	CRP 3.d mg/l	CRP 7.d mg/l	IL-6 präop pg/ml	IL-6 1.d pg/ml	IL-6 3.d pg/ml	IL-6 7.d pg/ml
6	8,3	13,1	8,9	8,2	75,3	49,8	mg/l	37,2	8,45	51,27	21,94	23,42
8	13,7	10,1	17,7	15	134,3	130	251,9	207	117,5	105,9	220	77,71
13	9,9	12,2	9	7,1	22,7	57,4	81,1	13,1	20,4	104,6	24,84	12,62
14	5,4	9,7	7	9,8	<5	32,2	66,7	73,6	3,03	43,31	19,68	14,16
15	6,6	10,9	8,3	9,3	48,2	70,3	129,3	70,6	14,62	197,7	23,88	68,16
19	7,6	8,9	5,4	6,4	<5	97,2	70,7	31,8	3,22	36,84	13,36	21,28
20	15,1	18,8	11,4	8	16,9	38,1	64,1	55,2	41,34	32,81	31,72	44,89
22	12,8	11,1	10	11,9	125,7	300,1	148,9	188,1	147,7	171,6	28,02	91,58
24	5	9,3	7,2	4,8	<5	61,3	69,4	22,8	5,76	23,52	12,33	5,83
28	6	9,4	6,9	5,7	<5	74,7	121,5	47,2	9,03	102,8	88,13	34,65
29	7,4	14,2	10	6,2	24,7	63,9	87,5	28,3	34,68	182,4	60,6	53,61
30	4,7	8,3	5,1	6,3	<5	103,8	220,2	80,2	5,9	314	42,9	26,49
31	7,4	11,5	7,5	5,5	5,7	71	95,1	149,1	5,71	49,04	30,78	20,6
32	9,6	15	8	7,79	<5	113,3	70,5	38	4,19	31,57	27,67	24,03
35	13,04	14,73	10,07	11,08	122,9	132,9	140,1	36,4	25,98	41	26,86	11,28
39	6,46	12,9	4,1	5,02	<5	90,3	61	53,1	2,96	38,4	2,35	3,57
41	7,2	8,6	7,35	9,41	5,5	81,2	62,8	47,7	4,53	80,1	10,3	9,5
43	6,23	8,53	10,69	6,93	<5	53	53	43,7	1,59	46,78	93,8	51,4
45	6,2	14,38	11,3	17,59	<5	36,7	83,4	22,1	<1,5	8,68	19,74	17,3
47	7,03	7,07	5,16	6,36	<5	63,1	80,9	36,2	13,1	120	12,1	12,6
48	8,26	10,77	13	8,02	12,5	149,1	104,3	123,4	35,6	128	15,1	47,3
51	6,4	11,5	6,6	5,6	<5	39,5	87,4	40,6	7,04	192	34,2	8,33
53	8,98	7,66	4,83	6,29	17,9	35,7	20,8	9,3	11,4	20,7	7,32	4,33
54	8,14	9,64	7,26	4,52	<5	10,4	12,5	33,7	5,22	20	20,9	50000
55	4,69	10,73	5,68	9,84	5,6	49	52,8	136,2	4,37	115	16,5	227

Tab. 11 Experimentalgruppe Allgemaintabelle. Teil 1

Pat. Nr	m/w	Diagnose	Operation	Tu-Stadium	Nebendiagnosen	Häusmedikation	Alter	Gewicht	Körpergröße	BMI
9	m	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN0 (0/14) cM0 L0 V0 R0	art. Hypert.	Bisoprolol, Nitrendipin, Torasemid	77	63	1,71	21,5
10	w	Ascendens-Ca Adenom	Hemikol. re	G2 pT2 pN0 (0/17) pM0 L0 V1 Pn0 R0	Asthma bronch., art. Hypert.	ASS, HCT, Fluvastatin, Spiriva, Symbicort, Ur-timed, Zolpidem	87	73	1,53	31,2
11	m	C.Transv.	Res. C.transv.		VHF, Hypothyreose, Tri-kuspidalinsuff. I*	Bisoprolol, Simvastatin, Efferox, Marcumar	70	80	1,68	28,3
12	w	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/18) pM0 L0 V0 Pn0 Bd1 R0	Epilepsie, Schlafapnoe, VHF	Orfiril, Bisoprolol, Xarelto	82	88	1,54	37,1
16	w	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT1, pN1a (1/14), cM0, L1, V0, R0	keine	keine	75	55	1,7	19
17	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2, pT4b, pN0 (0/29), cM0, L0, V0, Pn0, R0	keine	keine	62	92	1,72	31,1
18	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN0 (0/23) cM0 L0 V0 Pn0 R0	'94 Mamma-Ca re- Ablatio, '16 Mamma Ca li - Ablatio	Omeprazol, Fluoxetin, Restex retard, Tromacardin forte, Simvahexal 20 mg, Limptar, Vigantolletten, Hygroton, Atenolol, Celebrex, Levodopa	80	80	1,65	29,4
21	m	Transversum-Ca	Res. C.transv.	G2 pT4a pN0 (0/14) pM0 L0 V0 Pn0 R0	keine	keine	81	68,5	1,8	21,1
23	w	Ascendens-Adenom	Hemikol. re		VHF, Asthma bronch., Struma nodosa	ASS, Metoprolol, Simvastatin, Tromcardin	79	87	1,66	31,6
25	w	Ascendens-Adenom	Hemikol. re		Hypothyreose, art. Hypert.	Simvastatin, Amlodipin, Satalol, L-Thyrox	80	60	1,75	19,6
26	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	pT3 pN1b (3/28) pM0 L1 V1 Pn0 R0	Art. Hypert., DM II	Metoprolo, Xelevia	90	45	1,65	16,5
27	m	Sigmakarzinom	Hemikol. li, ileostoma	G2 pT3 pN0 (0/18) M0 L0 V0 R0	DM II, Charcot-Arthropathie, VHF, KHK, art. Hypert., Struma multinodosa, Hypertrigl.	Xarelto, Simvastatin, Amlodipin, Ramipril, Sotalol, Tianeurax, Alfuzosin, Pantozol; Insulin: Protaphane	77	98	1,78	30,9
33	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3, pN1a (1/23) M1 (HEP) L0 V0 Pn0 R0	art. Hypert.	Metohexal, Nifedipin	68	93	1,74	30,7
34	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN1a (1/38) cM0 L0 V1 Pn0 R0.	art. Hypert.	Ramilich	60	73	1,73	24,4
36	w	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT1 pN0 (0/12) pM0 L0 V0 Pn0 Bd3 R0	Hypothyreose, art Hypert., Herzinsuff.	Lisinopril, HCT, ASS, Carvedilol, AT Monoprost, Doktocompnsion	83	68	1,55	28,3
37	w	Transversum-Ca	Hemikol. re	G2 pT4a pN1b (2/26) M0 L0 V1 Pn0 R0	keine	Trimipramin	60	58	1,7	20,1
38	m	Sigmakarzinom	Hemikol. li	G2 pT3 pN0 (0/23) cM0 L0 V1 Pn0 R0	keine	keine	87	76	1,86	22
40	w	Ascendens-Adenom	Hemikol. re		Mamma-Ca links	Tamoxifen	77	68	1,6	26,6
42	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT1 pN0 (0/21) M0 L0 V0 Pn0 R0	Leberzirrhose CHILD A, KHK, Ischäm. Kardiomyopathie, (EF 18 %), VHF, pAVK beidseits, COPD	Xarelto, ASS, Bisoprolol, Ramipril, Spironolacton, Lasix, Atorvastatin, Allopurinol, Pantozol, Mirtazapin, Quetiapin, Levodopa, Duaklir Gen-uair, Salbutamol	72	75	1,67	26,9
44	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G3 pT3 pN0 (0/30) M0 L0 V0 Pn0 Bd3	Gicht; pAVK; Z.n. ITA u Stent;	ASS	58	83	1,77	26,5
46	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	pT3 pN2a (6/21) pM1c (HEP, PER) L1 V0 Pn0 R0	Adipositas p.m., pAVK, KHK, art. Hypert., Hyperlipidämie, DM II	Janumet, ASS, Amlodipin, Atenolol, Ramilich, Atorvastatin	61	129	1,69	45,2
49	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G3 pT3 pN2b (15/20) pM1c (PER, PUL) L1 Pn0 R0	KHK, art. Hypert., Dyslipidämie, DM II, 2007 Carotis TEA beidseits, Thalassämia minor	Plavix abgesetzt, Janumet, Metoprolol, Simvastatin, Ramilich, L-Thyrox, ASS, Amlodipin, Protaphane, Actrapid, Pylera®	70	70	1,62	26,7
50	m	Ascendens-Ca	Hemikol. re	G2 pT3 pN1a (1/28) cM0 L0 V0 Pn1 R0	Adipositas, art. Hypert. DM II	Atorvastatin, Metoprolol, Vocado, Metformin, Januvia, Insulin Novo Rapid, Augentropfen	67	100	1,7	34,6
52	m	Transversum-Ca	Hemikol. re	pT4a pN1b (3/28) M0 L1 V1 Pn0 R0	KHK, Larynx-Ca, OP 1990, Radiatio 1991, art. Hypert.	Euthyrox ASS, Simvastatin, Valsartan, Omeprazol Torem, Bisoprolol, Delix, Atorvastatin, L-Thyroxin, Xarelto, Ubreid	86	62	1,61	23,9
56	w	Ascendens-Ca	Hemikol. re	pT2 pN0 (0/23) L0 V0 Pn0 Bd1 R0	Herzinsuff., VHF, Infarkte im Mediastromgebiet links		82	68	1,65	25

Tab. 12 Experimentalgruppe Allgemaintabelle. Teil 2

Pat. Nr	Rauchen	Immunosupp.	DM (HBA1c)	Hauterkrank.	Vor-OP's	Bestrahlung	Cefur.+Metro	OP-Dauer (min)	ASA	Sondenthermometer	Warmtouch	Saaltemperatur	WHS	Follow-up
9	-	-	-	-	keine	-	+	140	3	0h - 36,3°; 1h - 35,6°; Ende - 36,0°	+	21°	-	30
10	-	-	-	-	keine	-	+	150	3	0h - 36,2°; 1h - 35,9°; Ende - 36,1°	+	21°	-	24
11	-	-	-	-	keine	-	+	101	3	0h - 36,4°; 1h - 35,8°; Ende - 36,0°	+	21°	-	30
12	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	199	3	0h - 36,0°; 1h - 35,6°; 2h - 36,1°, Ende - 36,3°	+	21°	A3	x
16	-	-	-	-	keine	-	+	81	2	0h - 35,6°; Ende - 35,7°	+	21°	-	30
17	-	-	-	-	konv. App.	-	+	166	3	0h - 36,8°; 1h - 37,2°; 2h - 37,4°, Ende - 37,3°	+	21°	-	30
18	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	105	3	0h - 36,4°; 1h - 36,2°; Ende - 36,4°	+	21°	-	
21	-	-	-	-	keine	Brachyth - Prostata- Ca	+	166	1	0h - 36,2°; 1h - 36,4°; Ende - 36,7°	+	21°	-	30
23	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	121	3	0h - 36,6°; 1h - 36,5°; Ende - 36,6°	+	21°	-	30
25	+	-	-	-	keine	-	+	220	2	0h - 35,7°; 1h - 35,3°; 2h - 35,5°, 3h - 35,1°, Ende - 35,3°	+	21°	-	16
26	-	-	+	-	konv. App	-	+	58	2	0h - 35,5°; Ende - 35,5°	+	21°	-	14
27	-	-	+	-	keine	-	+	165	4	0h - 35,9°; 1h - 36,3°; Ende - 36,6°	+	21°	A1	30
33	-	-	-	-	keine	-	+	137	2	0h - 36,3°; 1h - 36,8°; Ende - 37,2°	+	21°	-	30
34	-	-	-	-	Sectio, konv.App.	-	+	128	2	0h - 35,7°; 1h - 36,3°; Ende - 36,2°	+	21°	-	29
36	+	-	-	-	konv. App.	-	+	73	3	0h - 36,2°; 1h - 36,1°; Ende - 36,1°	+	21°	A1	13
37	-	-	-	-	Nabelhern. konv. App.,konv. CHE	-	+	161	2	0h - 36,0°; 1h - 35,8°; Ende - 36,0°	+	21°	A1	30
38	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	94	3	0h - 35,2°; 1h - 35,2°; Ende - 35,2°	+	21°	-	11
40	-	-	-	-	Hysterekt.	-	+	105	3	0h - 36,3°; 1h - 36,6°; Ende - 36,6°	+	21°	-	30
42	+	-	-	Pso- riasis	LH re, Nabelhern.	-	+	138	4	0h - 36,0°; 1h - 36,3°; 2h - 36,3 Ende - 36,4°	+	21°	A1	13
44	+	-	-	-	keine	-	+	104	2	0h - 36,2°; 1h - 36,6°; Ende - 36,7°	+	21°	-	8
46	+	-	+	-	keine	-	+	212	3	0h - 36,6°; 1h - 36,8°; Ende - 37,2°	+	21°	A1	17
49	-	-	+	-	konv. App.	-	+	172	3	0h - 36,5°; 1h - 36,4°; Ende - 36,6°	+	21°	-	12
50	-	-	+	-	lap. Nierenteilres.	-	+	97	3	0h - 36,8°; Ende - 36,7°	+	21°	-	23
52	-	-	-	-	lap. TAPP	-	+	131	3	0h - 35,6°; 1h - 37,0°; Ende - 37,0°	+	21°	-	17
56	-	-	-	-	Nabelhern.	-	+	115	4	0h - 35,5°; 1h - 35,5°; Ende - 35,5°	+	21°	-	8

Tab. 13 Experimentalgruppe Allgemeintabelle. Teil 3

Pat.Nr	Leu präop 10 ³ /µl	Leu 1.d 10 ³ /µl	Leu 3.d 10 ³ /µl	Leu 7.d 10 ³ /µl	CRP präop mg/l	CRP 1.d mg/l	CRP 3.d mg/l	CRP 7.d mg/l	IL-6 präop pg/ml	IL-6 1.d pg/ml	IL-6 3.d pg/ml	IL-6 7.d pg/ml
9	9,6	11,6	7,3	7,7	5,2	115,3	150,2	142,5	7,84	121,1	33,35	20,95
10	7,1	8,9	8	6,8	<5	46,6	43	15,4	8,94	115	12,72	9,31
11	5,5	14	6	4	<5	50,2	112,7	24,3	2,4	37,14	10,69	7,12
12	6,2	8,6	10,2	8,1	43	69,6	85,8	41,6	27,36	59,77	16,44	457,3
16	4,7	7,1	5,1	5,2	<5	20	37,4	38,8	4,28	25,83	10,23	25,9
17	7,7	7,1	5,7	7,4	47,5	110,5	64,4	93	13,12	33,55	21,62	45,25
18	7	18,7	2	x	<5	61,5	400,3	x	3,53	128,9	27531	x
21	5,5	7,6	7,6	9,1	<5	41,9	54,1	57,4	5,88	45,02	39,16	20,47
23	5,9	10,5	8,6	6,3	<5	43,7	47,5	10,6	7,33	100,8	12,63	17,5
25	8,5	11,8	7	16,2	36,4	118,7	36,1	110,2	13,17	17,73	12,94	14,58
26	6,7	10,9	6,7	4,9	17,7	60,1	83,5	76,6	19,7	62,15	43,14	10,58
27	5	9,8	5,5	10	9	70	98,7	121,5	7,55	43,84	15,78	277,9
33	6,99	8,69	4,94	4,9	<5	72	37,2	9,1	3,79	35,67	5,74	4,87
34	6,28	12,22	8,01	11,93	<5	36,5	90,2	45,7	3,5	29,2	x	35,66
36	5,66	8,2	6,44	5,61	<5	87,6	107,6	25,5	5,56	29,98	10,91	6,96
37	6,41	8,69	5,61	6,44	14,8	153,6	239,6	157,5	7,45	346,1	156,5	41,2
38	5,05	7,15	6,35	4,3	47,9	90,7	104,5	53,6	12,6	89,83	28,12	26,8
40	8,92	14,3	6,8	7,05	9	79,3	53,5	7,8	6,17	42,8	8,5	3,5
42	11,41	19,06	12,04	12,18	14,9	51,2	65,8	58,5	14	108	19,9	17,7
44	12,05	14,42	8,16	10,92	22	100	49,2	76,9	13,09	19,79	23,9	20,8
46	9,49	10,42	7,24	4,78	130,4	63,2	110	338	34,2	43,8	91,27	255,4
49	8,53	11,92	8,51	7,08	10	14,5	36,6	20,6	3,11	21,2	33	18,6
50	8,33	11,7	4,39	4,44	<5	75,9	40,9	52,1	2,83	9,88	17,8	5,77
52	7,44	11,58	6,6	8,82	20,1	81,9	83,3	21,4	7,86	42,4	8,68	136
56	5,95	9,36	10,46	6,82	<5	34,9	70,5	120,2	5,76	144	16,3	90,3

Tab. 14 Temperatur der Wundoberfläche. Kontrollgruppe

Pat. Nr	T _{mittel} (initial)	T _{max} (initial)	T _{min} (initial)	Oberfl. mit T<32° (initial)	T _{mittel} (1h)	T _{max} (1h)	T _{min} (1h)	Oberfl. Mit T<32° (1h)
6	34,7	36,7	31,7	0,35	31,9	36	28,6	47,35
8	31,2	41,4	26,2	66,94	29,6	34,3	24,8	93,52
13	34,4	36,5	30,5	0,85	33	35,3	27,4	21,83
14	33	35,8	30,1	17,57	32,2	35,5	23,1	33,03
15	32,4	34,7	28,9	33,03	30,7	34,3	25,5	74,54
19	33,3	35,3	30,7	7,88	30,3	33,9	24	84,71
20	31,9	36	28	53,21	30,6	34,2	26,7	87,96
22	35,1	37,6	31,8	0,09	31,9	34,6	27,9	46,37
24	33,7	35,4	29,7	4,51	29,6	34,1	23,4	80,55
28	31,2	34,8	27,5	30,47	28,5	33,7	20,3	94,91
29	33,6	36,5	28,8	7,65	32,1	35,1	27,8	41,76
30	34,7	37,2	27,5	2,85	32,4	36,2	28,1	39,87
31	34,6	36,7	31,8	0,12	34,4	36,4	31	1,82
32	31,8	34,6	28,2	55,68	29,8	34	23	88,88
35	32,5	35,1	29	28,89	30,1	34,4	26,1	92,19
39	31,6	35	26,2	57,08	28,4	35,3	23,2	91,9
41	33,6	35,7	30,2	4,14	30,9	34,6	26,6	73,56
43	33,5	36,2	29,7	16,97	30,8	34,5	28,1	75,09
45	32,8	35,6	29,6	24,92	30,2	36,6	23,1	59,36
47	34,8	37,4	31,8	0,51	32,3	39,6	30	41,59
48	32,4	34,9	27,4	31,84	30,9	34	26	71,59
51	31,2	34,8	27,1	67,47	29,7	32,7	27,3	98,97
53	31,8	35,8	28,3	55,93	30,4	34,2	26,3	85,24
54	32,8	35,7	29	22,47	33,5	36,6	28,7	21,5
55	32	34,9	29,2	47,07	29,9	33,9	26,9	94,34

Tab. 15 Temperatur der Wundoberfläche. Experimentalgruppe

Pat. Nr	T _{mittel} (initial)	T _{max} (initial)	T _{min} (initial)	Oberfl. mit T<32° (initial)	T _{mittel} (1h)	T _{max} (1h)	T _{min} (1h)	Oberfl. Mit T<32° (1h)
9	30,5	33,2	27,3	88,55	31,8	34,7	26,9	52,27
10	26,6	32,8	18,2	98,9	31,1	35,9	25,9	68,89
11	33,3	35,7	28,9	14,7	28,7	36,4	24,4	84,58
12	28,8	33,6	22,4	95,2	30,6	33,4	25,7	76,45
16	31,4	33,6	28,5	65,03	31,2	40,5	27	68,39
17	32,6	35,9	27,8	32,57	29	42,7	21,8	89,87
18	32,3	35,6	26,7	39,49	31,9	36,4	26,9	52,01
21	31,4	35,4	27	60,45	33,2	34,8	30,9	10,75
23	33,9	35,3	31,6	1,8	32,9	35,3	28,3	26,26
25	31,9	35,5	28,1	48,28	31,7	41,8	26,7	51,77
26	35,1	36,5	31,6	0,06	32,1	34,1	29,5	39,45
27	30,2	34,2	26,4	85,96	31,1	36,8	25	56,94
33	30,5	33,7	26,7	87,38	28,9	39,5	23,7	89,62
34	30,3	35,2	23,1	72,38	29,9	35,9	20,6	70,41
36	34,2	37,3	27,8	9,48	33,8	40,6	29,1	14,57
37	33	35,4	30,2	18,12	31,7	34,7	28,2	60
38	33	35,2	27,6	21,66	31,6	33,6	28,1	41,51
40	32,9	36,3	29	32,18	31,2	34,7	26,7	70,74
42	30	34,3	24,8	74,63	31,7	37,8	23,5	43,87
44	32,3	35,4	25,1	33,01	31,7	34,8	27,6	56,95
46	32,3	36,4	27,5	43,67	32,2	36,5	28,3	49,11
49	28,2	33,4	22,6	95,75	29,8	36	24,6	79,07
50	32,2	35,6	26,4	39,89	29,7	34,6	22,8	85,33
52	29,8	34,8	23,2	81,73	31	37,2	26,9	70,17
56	31	35	27,7	71,13	31,7	34,3	27,8	51,74

11.2 Abbildungen

Abb. 22 Präoperativer Erhebungsbogen

Patientenkarte	
(Studie über den intraoperativen Einsatz eines Gasbefeuchters/-erwärmers in der offenen Kolorektalchirurgie)	
Patientendaten:	
Name:	
Geburtsdatum:	
Diagnose	
Nebendiagnosen	
Hausmedikation	
Operation (mit Datum)	
Alter	
Körpergröße	
Gewicht	
BMI	
Raucher	
Immunsuppressiva	
Diabetes mellitus	
Hauterkrankungen	
Vorbestehende Laparotomienarbe	
Z.n. Bestrahlung	

Abb. 23 Intraoperative Checkliste
Erhebungsbogen intraoperativ

CHECKLISTE – Humigardstudie		
(Studie über den intraoperativen Einsatz eines Gasbefeuchters/-erwärmers in der offenen Kolorektalchirurgie)		
Patientendaten		
Name:		
Geburtsdatum:		
Fallnummer:		
Chirurgie		Anästhesie
Diagnose		Antibiotische Prophylaxe (30 min vor Schnitt)
Operation		Warmtouch aufbringen
Saaltemperatur auf 21 Grad einstellen		Sondenthermometer anlegen
		ASA
Thermografische Bilder	Uhrzeit	Körperkerntemperatur
		Temp. Uhrzeit
Initialbild		Initial beim Schnitt
Bild nach 1h		nach 1h
Bild nach 2h		nach 2h
Bild nach 3h		nach 3h
Bild nach 4h		nach 4h
Bild nach 5h		nach 5h
Bild vor dem Bauchdeckenverschluss		nach 6h
OP Dauer		nach OP-Ende

Abb. 24. Patientenaufklärung

	Klinikum Ludwigsburg Im Verbund der Regionalen Kliniken Holding RKH	Einwilligungserklärung Humigard-Studie Formular Patientenversorgung (DO) – Kapitel 02-03 Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> Patientenetikett </div>		
Einwilligungserklärung zur Teilnahme zur klinisch-wissenschaftlichen Studie:		
<p>„Erfassung des Einflusses einer lokalen peritonealen Insufflation von befeuchtetem und er-wärmten Kohlendioxid auf die Wund- und Körperkerntemperatur sowie auf die postoperative Wundheilung in der offenen Kolorektalchirurgie“</p>		
<p>(Dokorand: Georgi Kalev, wissenschaftliche Betreuung: Dr. med. Thomas Egglseider, Doktorvater: Prof. Dr. med. Thomas Schiedeck)</p>		
<p>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, herzlichen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie teilzunehmen!</p>		
Studienbeschreibung		
<p>Bei Ihnen ist die geplante (Teil-)Entfernung des Dickdarmes bzw. des Mastdarmes vorgesehen (bei einer gut- oder bösartigen Erkrankung). Insbesondere bei offenen Operationen kann sich der – praktisch nicht vermeidbare – Wärme- und Feuchtigkeitsverlust im wundnahen Gewebe sowie im gesamten Körper ungünstig auf die Wundheilung auswirken.</p>		
<p>Zur Vorbeugung der Auskühlung und Austrocknung der Wunde sowie eines Abfalls der Körperkerntemperatur soll eine Vorrichtung zum Einsatz gebracht werden, die während des Eingriffes angefeuchtetes und erwärmtes Kohlendioxidgas in das Wundgebiet einleitet. Das verwendete Gerät ist für diesen Zweck entwickelt und zugelassen worden (HumiGard™, Fa. Fisher&Paykel Healthcare Ltd.) und erfordert keinerlei invasive Maßnahmen bei der Anwendung, lediglich ein Auströmer für das Kohlendioxidgas wird am Wundrand angelegt.</p>		
<p>In der Studie, die als medizinische Doktorarbeit ausgelegt ist, sollen die Temperaturveränderungen sowohl im Wundgebiet als auch des Körperkerns vor, während und unmittelbar nach dem Eingriff mit und ohne den HumiGard™-Wundanfeuchter gemessen und die gewonnenen Daten mit dem Wundheilungsverlauf nach der Operation in Relation gesetzt werden.</p>		
<p>Die Teilnehmer der Studie werden nach dem Zufallsprinzip zwei Gruppen zugeordnet. In der ersten Gruppe wird der Eingriff gemäß den aktuellen Standards vorgenommen. In der zweiten Gruppe kommt zusätzlich der Wundanfeuchter zur Anwendung. Ansonsten bestehen keine Unterschiede im operativen Vorgehen.</p>		
<p>Zur Durchführung der Studie hat uns die Ethikkommission an der Landesärztekammer Baden-Württemberg eine Berufsrechtliche Beratung erteilt.</p>		

**Klinikum Ludwigsburg**Im Verbund der Regionalen
Kliniken Holding RKH**Einwilligungserklärung Humigard-Studie**

Formular

Patientenversorgung (DO) – Kapitel 02-03
Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie

Durchführung der Studie

Während des Eingriffs wird die Wundfläche zu definierten Zeiten mit einer Wärmebildkamera thermografisch abgebildet, zeitgleich wird die Körperkerntemperatur mittels einer Temperatursonde in der Speiseröhre, die bei längeren Eingriffen standardmäßig eingelegt wird, erfasst. Nach dem Eingriff verfolgen wir den Verlauf der Entzündungswerte in den Routineblutanalysen. Die Beurteilung der Wunde geschieht durch Sichtung während der Stationsvisiten und soll bei Auffälligkeiten fotografisch dokumentiert werden. Zur abschließenden Beurteilung der Wunde ersuchen wir Sie, einen Ambulanztermin 30 Tage nach dem Eingriff wahrzunehmen.

Wir weisen explizit darauf hin, dass die Teilnahme an der Studie keinerlei invasive Maßnahmen erfordert. Kohlendioxidgas (chemische Bezeichnung: Kohlenstoffdioxid) ist ein sowohl in allen lebenden Organismen als auch in vielen Nahrungsmitteln (Sprudelwasser, Yoghurt) vorkommendes Gas, das sich bei Gewebekontakt völlig unschädlich verhält auf natürliche Weise vom Körper ausgeschieden wird. Das Gas kommt im Übrigen auch bei allen Schlüssellocheingriffen der Bauchhöhle zum Einsatz. Für die praktische Durchführung wird ein zeitlicher Mehraufwand von 5 bis max. 10 Minuten für den Eingriff einkalkuliert bei einer durchschnittlichen OP-Dauer von 130–140 Minuten.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die medizinische Versorgung zurückgezogen werden. Beim Widerruf Ihrer Einwilligung haben Sie das Recht, die Löschung der bis dahin erhobenen Daten zu verlangen.

Datenschutz

Es wird versichert, dass ärztliche Schweigepflicht und Datenschutzbestimmungen im Rahmen dieser Studie eingehalten werden. Es werden nur pseudonymisierte (=verschlüsselte) Datenbögen ohne Namensnennung ausgewertet. Es wird zudem versichert, dass Dritte keinen Einblick in die Originalunterlagen erhalten. Thermografische Aufnahmen sind grundsätzlich auf das Wundgebiet beschränkt und erlauben keine Rückschlüsse auf die Person. Allfällige Fotografien der Wunde bleiben ebenfalls auf das Wundgebiet begrenzt ohne Darstellung des Intimbereiches oder des Gesichtes. Die angefertigten Abbildungen werden zentral auf den gesicherten Kliniken-Servern gespeichert. Die Analyse der Thermographien erfordert indes spezielle Software und muss daher auf mobilen Rechnern vorgenommen werden, wobei auch hier sichergestellt ist, dass die Speichermedien verschlüsselt und mit Passwörtern abgesichert sind.

Alle noch offenen Fragen – auch datenschutzrechtliche Belange – können jederzeit mit den Studienärzten erörtert werden.

Die Ergebnisse der Studie dürfen in Fachpublikationen oder auf medizinischen Kongressen veröffentlicht werden, wobei auch hier die Datenschutzbestimmungen einzuhalten sind. Die Rückverfolgung der Daten auf Ihre Person wird in keinem Fall möglich sein.



Klinikum Ludwigsburg

Im Verbund der Regionalen
Kliniken Holding RKH

Einwilligungserklärung Humigard-Studie

Formular

Patientenversorgung (DO) – Kapitel 02-03
Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie

Einwilligungserklärung

Ich bin mit der Teilnahme an der genannten Studie gemäß den vorstehenden Beschreibungen während meiner Behandlung einverstanden. Ferner bin ich damit einverstanden, dass meine Daten in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und für medizinisch-wissenschaftliche Zwecke veröffentlicht werden dürfen.

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Unterschrift Arzt

12 Danksagung

Mein Dank gilt an erster Stelle Herrn Prof. Dr. med. Thomas Schiedeck für die freundliche Bereitstellung des Themas sowie für die konsequente Unterstützung während aller Phasen meiner Arbeit.

Ein besonderer Dank gebührt meinem Betreuer, Kollegen und Freund Herrn Dr. Thomas Egglseider für seine wertvollen Hinweise sowie für die interessanten und anregenden fachlichen Diskussionen. Er ist mit Rat und Tat zur Seite gestanden und hatte immer rasche und rationale Lösungen für Probleme, die im Zuge der Arbeit entstanden sind.

Ebenfalls geht mein Dank an die Kollegen der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie und der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin des Klinikum Ludwigsburgs. Ohne deren Unterstützung wäre das Projekt nicht möglich gewesen.

Danke sage ich auch allen OP-Schwestern und -Pflegerinnen für ihre Geduld.

Ich bedanke mich ganz herzlich bei allen Patientinnen und Patienten, die an die Studie teilgenommen haben.

Ganz besonders möchte ich mich bei meiner geliebten Frau Maria bedanken, die mir in kritischen Phasen zur Seite stand und mir immer wieder Zuversicht gegeben hat, mein Ziel konsequent weiter zu verfolgen. Sie kümmerte sich in der letzten Zeit nicht selten allein in ihrer liebevollen Art um unsere brave und wundervolle Tochter Katherina, was mir erlaubte, das Projekt „Dissertation“ zügig abzuschließen.

Zu guter Letzt bedanke ich mich bei meinen Eltern, die mein Studium der Humanmedizin großzügig ermöglicht haben und mich moralisch immer unterstützt haben.

13 Lebenslauf

Lebenslauf

PERSÖNLICHE DATEN

Name: Georgi Kalev
Geburtsdatum: 25.02.1985



HOCHSCHULSTUDIUM

2004–2010 Medizinstudium
 Medizinische Universität Sofia

12/2010 Approbation als Arzt (Bulgarien)

11/2013 Approbation als Arzt (Deutschland)
 Landesärztekammer Stuttgart

BERUFLICHER WERDEGANG

06/2016 bis heute Assistenzarzt
 Klinik für Allgemein-, Viszeral-,
 Thorax- und Kinderchirurgie
 Klinikum Ludwigsburg

seit 2018 Turentätigkeit beim RKH Simulationszentrum
 (OP-Führerschein, Nahtkurs)

12/ 2013 bis 05/2016 Assistenzarzt
 Klinik für Allgemeinchirurgie
 Enzkreiskliniken Mühlacker

01/ 2012–09/2013	Assistenzarzt Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Militärmedizinische Akademie Sofia, Uniklinik der Universität „Hl. Kliment Ohridski“ Sofia, Bulgarien
01/2011–12/2011	Assistenzarzt Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhaus „Dr. Dobri Berov“, Novi Pazar, Bulgarien

PROMOTIONSABLAUF

11/2017	Berufsrechtliche Beratung der Ethikkommission an der Landesärztekammer Baden-Württemberg
02/2018–07/2019	Klinische Untersuchungen und Datenerhebung
09/2019	Einreichung der Ergebnisse zur Veröffentlichung (Zen- tralblatt für Chirurgie, Thieme Verlag)
12/2019	Einreichung des Antrags auf Zulassung zum Promotions- verfahren

14 Publikation (Originalarbeit)

Teile dieser Arbeit sind zur Veröffentlichung angenommen:

DOI 10.1055/a-1024-4702

Zentralbl Chir