

Aus der Klinik für Herzchirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Artur Lichtenberg

**Notwendigkeit eines optimierten Pleuradrainage-Managements
bei komplexer herzchirurgischer Prozedur**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Nora Farkhondeh

2025

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Universitätsprofessor Dr. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: PD Dr. med. Hannan Dalyanoglu

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Mansur Duran

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Jenkins FS., Morjan M., Minol JP., Farkhondeh N., Dalyanoglu I., Yilmaz E., Immohr MB., Korbmacher B., Boeken U., Lichtenberg A., Dalyanoglu H. 2024, **Hydrogel-coated and active clearance chest drains in cardiac surgery: real-world results of a single-center study.** *Journal of Cardiothoracic Surgery* 19(1):488

Zusammenfassung (Deutsch)

Die postoperative Drainage ist in der Herzchirurgie essenziell, um Blut und Sekrete aus dem Operationsgebiet abzuleiten. Verlegte Drainagen führen oft zu Komplikationen, verlängertem Krankenhausaufenthalt und schlechteren klinischen Ergebnissen. Innovative Systeme wie die PleuraFlow® ATC-Drainage und die Hydrogel-beschichtete ClotStop®-Drainage wurden entwickelt, um Okklusion von Drainagen zu verhindern. Die vergleichende Bewertung dieser Innovationen gegenüber konventionellen Drainagen ist bisher jedoch begrenzt. Unsere Studie vergleicht PleuraFlow®- und ClotStop®-Drainagen mit konventionellen Drainagen hinsichtlich Effizienz, Okklusion und klinischer Ergebnisse. Hauptendpunkte waren die Inzidenz von Pleura- und Perikardergüssen, Infekten, postoperativen Arrhythmien und Aufenthaltsdauer. In einer prospektiven Analyse wurden alle Patienten unserer Klinik, die sich zwischen Januar und September 2023 einem herzchirurgischen Eingriff unterzogen, untersucht. Auswahl und Kombination der Drainagetypen erfolgten nach Präferenz des Operateurs. Alle Drainagen wurden zu festgelegten Zeitpunkten hinsichtlich Volumen, Atemvariabilität, Manipulationen und Okklusion überprüft. 178 Patienten ($62,9 \pm 11,7$ Jahre, 67,4% männlich) erhielten intraoperativ insgesamt 512 Thoraxdrainagen. ClotStop®- und ATC-Drainagen wiesen ein höheres Drainagevolumen auf als konventionelle Drainagen ($p < 0,001$). Die Durchgängigkeit war bei konventionellen Drainagen am geringsten (36,7% vs. 98,8% bei ClotStop®- $p < 0,001$ und vs. 96,6% bei ATC-Drainagen, $p < 0,001$). Bei konventionellen Drainagen war die Wahrscheinlichkeit großer Pleuraergüsse im Vergleich zu ClotStop®- Drainagen 5,9-mal (95% CI 2,0-25,2) und ATC-Drainagen 12,0-mal (95% CI 1,9-504,1) höher. Patienten mit ClotStop®-Drainagen hatten die kürzeste Aufenthaltsdauer ($p < 0,001$). Unsere Ergebnisse deuten darauf hin, dass innovative Drainagen bessere klinische Ergebnisse ermöglichen. Kritik zu ATC-Drainagen betrifft in erster Linie die höheren Kosten; diese könnten allerdings durch Reduktion von Komplikationen und Krankenhausaufenthalt indirekt gerechtfertigt sein. Besonders für ClotStop®-Drainagen bietet unsere Studie neue Erkenntnisse: Pleurale ClotStop®-Drainagen zeigten eine deutlich kürzere Entfernungszeiten und benötigten weniger Manipulationen, ohne klinische Ergebnisse zu beeinträchtigen. Obwohl ATC-Drainagen ebenfalls Vorteile im Vergleich zu konventionellen Drainagen aufwiesen, deuten unsere Daten darauf hin, dass ClotStop®-Drainagen hinsichtlich der Entlastung des Pflegepersonals und der Reduktion von Pleuraergüssen überlegen sein könnten. Künftige Studien sollten folgen, um die beste Drainagewahl für herzchirurgische Patienten präzise zu bestimmen.

Zusammenfassung (Englisch)

Postoperative drainage is essential in cardiac surgery to remove blood and secretions from the operative site. Blocked drains often lead to complications, prolonged hospitalization and poorer clinical outcomes. Innovative systems, such as the PleuraFlow® ATC drain and the hydrogel-coated ClotStop® drain, have been developed to prevent drain occlusion. However, comparative evaluations of these innovations versus conventional drains are limited. Our study compares PleuraFlow®- and ClotStop®-drains with conventional drains in terms of efficiency, occlusion and clinical outcomes. Primary endpoints included the incidence of pleural and pericardial effusions, infections, postoperative arrhythmias, and length of stay. In a prospective analysis, all patients who underwent cardiac surgery at our institution between January and September 2023 were examined. Drain types were selected and combined according to the surgeon's preference. All drains were assessed at predetermined intervals for volume, respiratory variability, manipulation and occlusion.

178 patients (mean age 62.9 ± 11.7 years, 67.4% male) received a total of 512 chest drains intraoperatively. ClotStop® and ATC drains had higher drainage volumes than conventional drains ($p < 0.001$). Patency was lowest in conventional drains (36.7% vs. 98.8% in ClotStop®, $p < 0.001$, and 96.6% in ATC drains, $p < 0.001$). Conventional drains were 5.9 times (95%CI 2.0-25.2), and ATC drains 12.0 times (95% CI 1.9-504.1) more likely to cause large pleural effusions compared to ClotStop® drains. Patients with ClotStop® drains had the shortest length of stay ($p < 0.001$). Our findings suggest that innovative drains enable better clinical outcomes. Criticism of ATC drains primarily concerns the higher costs; however, these could be indirectly justified by a reduction in complications and hospitalization. Our study offers new insights, particularly for ClotStop® drains: Pleural ClotStop® drains showed a significantly shorter removal time and required fewer manipulations without compromising clinical outcomes. Although ATC drains also showed advantages over conventional drains, our data suggest that ClotStop® drains may be superior in terms of relieving caregiver workload and reducing pleural effusions. Future studies should follow to precisely determine the best drainage choice for cardiac surgery patients.

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Active Clearance System
AKI	Acute Kidney Injury
ASA	American Society of Anesthesiologists
ATC	Active Tube Clearance
BMI	Body-Mass-Index
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CABG	Koronararterielle Bypass-Operation
CD	Konventionelle Drainagen
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
HC	Hydrogel-coated
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
ICU	Intensive Care Unit
LVAD	Left Ventricular Assist Device
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
NOMI	Non-okklusive Mesenterialischämie
NYHA	New York Heart Association
POAF	Postoperative Atrial Fibrillation
PO-PCF	Postoperative Pericardial Fluid
PVP	Polyvinylpyrrolidon
RBS	Retained Blood Syndrome
RCT	Randomized controlled trial
SAVR	Surgical aortic valve replacement (Aortenklappenrekonstruktion)
SD	Standard Deviation
UKD	Universitätsklinikum Düsseldorf

1	Inhaltsverzeichnis	
2	Einleitung	1
2.1	Einleitung	1
2.2	Historie	8
2.3	Aufbau und Funktionsweise der Drainagensysteme	11
2.4	Physik der Thoraxdrainagen	16
2.4.1	Drainagesysteme	16
2.4.2	Hagen-Poiseuille-Gesetz	18
2.4.3	Physikalische Phänomene bei Thoraxdrainagen	18
2.5	Retained Blood Syndrome und Komplikationen	20
2.6	Aktueller Stand der Forschung zu Drainagen mit Active Tube Clearance Mechanismus und postoperativem Management der Thoraxdrainagen	22
2.7	Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)	26
2.8	Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit	29
3	Methodik	30
3.1	Patientenkollektiv	30
3.1.1	Gesamt	30
3.1.2	Gruppenbildung	31
3.2	Aktenzeichen der Ethikkommission	31
3.3	Studiendesign	31
3.4	Erhebung und Sicherung der Daten	31
3.5	Auswertung	32
4	Ergebnisse	32
4.1	Demographische Daten der Patienten, Drainagen- und Operationsarten	32

4.2	Komorbiditäten und patientenbezogene Risikofaktoren	39
4.3	Krankheitsverläufe und Komplikationen	45
4.4	Drainagenbezogene Ergebnisse	48
5	Diskussion	56
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	56
5.2	Rolle der ATC-Drainagen	60
5.3	ClotStop®-Drainagen als effiziente Alternative zu ATC- und konventionellen Drainagen	62
5.4	Limitationen	64
5.5	Ausblick	65
5.6	Schlussfolgerungen	67
6	Literatur- und Quellenverzeichnis	67

2 Einleitung

2.1 Einleitung

Die postoperative Drainage des Operationsgebietes ist ein integraler Bestandteil vieler chirurgischer Eingriffe. Insbesondere Thoraxdrainagen werden routinemäßig bei Patienten nach Herz-Thorax-Operationen sowie häufig nach thorakalen Traumata eingesetzt. Dabei handelt es sich um Kunststoffkatheter, die entweder im Pleuraspalt (Cavitas pleuralis) zwischen Lungenfell (Pleura visceralis) und Rippenfell (Pleura parietalis) oder im Mediastinum (Cavum mediastinale) platziert werden. (Abb. 1). Dieses Drainagesystem ermöglicht die Ableitung von Blut, Sekreten und Luft aus dem Pleuraspalt oder Mediastinalraum, um in Fällen wie Hämatothorax, Pleuraerguss, Pneumothorax oder Perikardtamponade eine Kompression von Herz und Lunge zu verhindern.

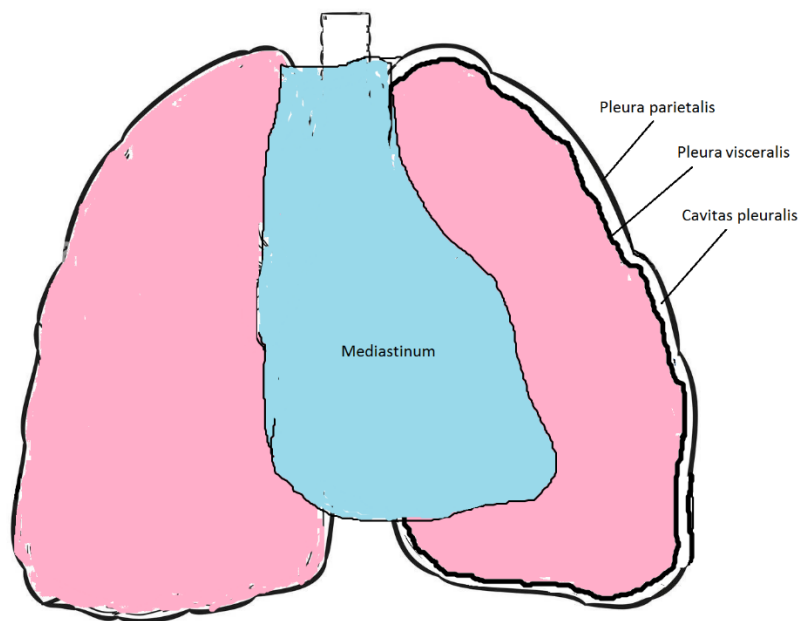


Abb. 1. Schematische Darstellung von Mediastinum, Lunge und Pleuraraum. Eigene Abbildung.

Ein häufiges Problem bei Thoraxdrainagen ist die teilweise oder vollständige Verlegung durch die abgeleitete Flüssigkeit (Transsudat, Exsudat, Blut oder fibrinöses Material), was die Funktion erheblich beeinträchtigen kann. Verlegungen durch postoperative Blutansammlungen können zu einer Reihe an Komplikationen führen, die akut Re-Interventionen aufgrund von Tamponade oder Hämatothorax erforderlich machen, später zu Perikard- und Pleuraergüssen führen und chronisch Fibrose bedeuten. Diese Reihe

verwandter Komplikationen verursacht durch unzureichend drainiertes Blut werden als **Retained Blood Syndrome** (RBS) zusammengefasst [1].

Um optimale Ergebnisse bei der Ableitung von Blut, Sekreten und Luft zu erzielen, ist es entscheidend, die Funktionsfähigkeit und Durchgängigkeit der Thoraxdrainagen sicherzustellen. Eine Okklusion der Drainage kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen einschließlich Tamponade, Spannungspneumothorax, kardiogenem Schock und bei längerer Liegedauer zu einem lokalen Infekt mit konsekutiver Sepsis im Verlauf führen [1, 2]. Eine unzureichend funktionierende postoperative Drainage verschlechtert das somatische Outcome der Patienten und kann den Heilungsprozess verzögern [3]. In Fällen, in denen Thoraxdrainagen verstopfen, kann ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich werden, insbesondere wenn die Okklusion zur Entwicklung eines Empyems, einer Perikardtamponade oder eines großen Hämatothorax führt. In solchen Situationen werden oft Drainageschläuche mit großem Durchmesser eingesetzt, die jedoch für den Patienten mit erheblichen Beschwerden verbunden sind und trotz ihrer Größe häufig ebenfalls okkludieren.

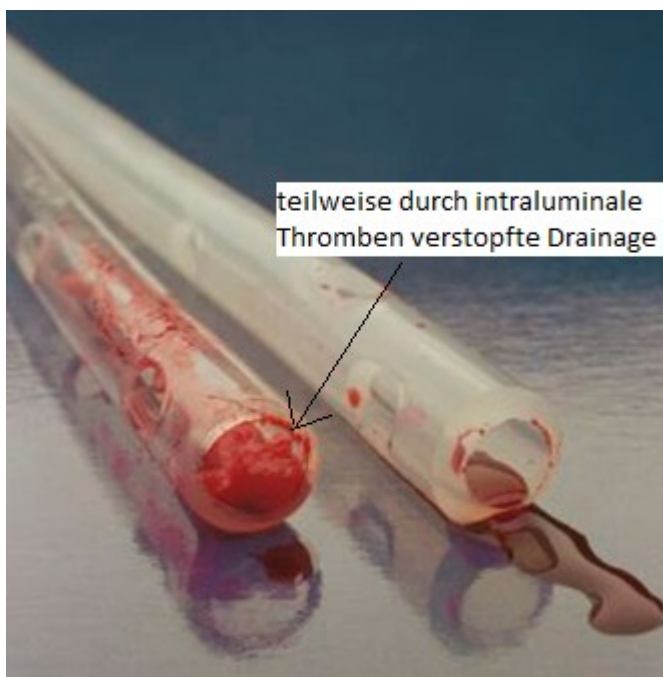


Abb. 2. Durch Thromben verlegte Medela-Drainage (32 French). Modifiziert nach Darstellung auf der Hersteller-Website, aufgerufen am 29.10.2024. Mit freundlicher Genehmigung von Medela

Die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit eines Drainageschlauchs kann arbeitsintensiv sein und erfordert oft den Einsatz verschiedener Techniken zur Beseitigung von Blockaden. Verfahren wie „stripping“, „milking“ und „fan folding“ (manuelles Falten und Biegen der Drainage zur Mobilisierung sichtbarer Thromben) werden aufgrund des Risikos, hoch-negative intrathorakale Drücke von bis zu -408 cm

H₂O zu erzeugen, was zu Gewebeschäden führen kann, sowie der potenziellen iatrogenen Infektionen und Blutungen und der fehlenden Evidenz ihrer Wirksamkeit, kontrovers diskutiert [4]. In extremen Situationen kann eine offene Absaugung des Drainageschlauchs erforderlich sein; jedoch hat diese Technik Nachteile wie das Unterbrechen der sterilen Umgebung und die Gefahr eines Pneumothoraxes [2].

Verweilende Thoraxdrainagen können erhebliche Beschwerden für den Patienten verursachen und die postoperative Mobilisierung verzögern [5]. Zudem kann der Beginn der oralen Antikoagulation verzögert werden, bis alle großen Katheter, einschließlich der Thoraxdrainagen, entfernt wurden. In der klinischen Praxis basiert die Entscheidung zur Entfernung einer Drainage häufig auf einer Kombination von Faktoren wie der seit der Operation vergangenen Zeit, dem Drainagevolumen und dem Röntgenbefund. Dabei werden perikardiale und substernale Thoraxdrainagen in der Regel vor pleuralen Drainagen entfernt. Die Projektionsradiographie spielt eine entscheidende Rolle bei der Beurteilung der Notwendigkeit, Pleuradrainagen zu entfernen, da eine verlegte Drainage möglicherweise kein Drainagevolumen aufweist, obwohl radiologisch ein relevanter Pleuraerguss sichtbar ist. Obwohl Röntgenaufnahmen als Standardverfahren zur Beurteilung eines Pleuraergusses gelten, kann die Interpretation beim postoperativen herzchirurgischen Patienten erschwert sein, da die empfindlichere seitliche Strahlengangaufnahme unpraktisch ist [6]. Studien, die den optimalen Zeitpunkt der Entfernung von Thoraxdrainagen untersuchten, zeigten höhere Raten von Perikard- und Pleuraergüssen, wenn die Drainagen zu früh entfernt wurden [7, 8]. Andererseits wurde ein längeres Verweilen der Thoraxdrainage mit einer verlängerten Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation (Intensive Care Unit) und einem insgesamt längeren Krankenhausaufenthalt in Verbindung gebracht [9].

Ein hoher Anteil der Thrombenbildung (86%) findet intrathorakal statt und kann vom medizinischen Personal mit dem bloßen Auge nicht detektiert werden [3]. Einzig und allein ist ein Fehlen des atemabhängigen Pendelns des Drainageinhalts ein Indiz auf eine Verlegung. Das Management von verstopften Drainagen erfordert zudem erhebliche Ressourcen, darunter Personal, Zeit und Material, und stellt somit ein Problem im postoperativen Management dar.

Trotz der bekannten Komplikationen, die mit Thoraxdrainagen verbunden sind, gab es in diesem Bereich der Patientenversorgung in den letzten Dekaden relativ wenige Innovationen.

In einer Umfrage von Shalli et al. [2] aus dem Jahr 2009 wurden die Bedenken von Herz-Thorax-Chirurgen und Pflegekräften im Zusammenhang mit dem postoperativen Management von Thoraxdrainagen identifiziert und quantifiziert.

Dabei zeigte sich, dass das Risiko einer möglichen Okklusion der Drainage die Wahl des Drainagedurchmessers durch die Operateure beeinflusste. Ein größerer Durchmesser wurde jedoch von den Befragten mit einem höheren Schmerzlevel für die Patienten in Verbindung gebracht, was wiederum zu einem höheren Bedarf an postoperativer Analgesie, eingeschränkter respiratorischer Funktion und schmerzbedingten Mobilitätseinschränkungen führte [2].

Die Ergebnisse der Umfrage unterstreichen den dringenden Bedarf, die Patientenversorgung und -sicherheit zu verbessern, indem die Durchgängigkeit von Thoraxdrainagen optimiert wird [2].

Um die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Okklusion von Thoraxdrainagen zu bewältigen, wurden verschiedene Weiterentwicklungen konventioneller Thoraxdrainagen in den Markt eingeführt.

In der folgenden Arbeit wird das Active Tube Clearance-System (PleuraFlow® Active Clearance Technology®, ClearFlow, Anaheim, CA, USA) sowie der ClotStop®-Drainagekatheter (Axiom Medical Inc., Torrance, CA, USA) hinsichtlich ihrer Effizienz und der Häufigkeit peri- und postoperativer Komplikationen mit konventionellen Thoraxdrainagen verglichen.

Das PleuraFlow®-System wurde entwickelt, um Blutgerinnsel und Blockaden mechanisch zu beseitigen und die Okklusionsrate der Thoraxdrainagen bei Herz-, Lungen- oder Traumachirurgie zu verringern. Es ermöglicht die Entfernung von verstopfendem Material innerhalb der Drainage über einen einfach zu bedienenden Mechanismus, der in fast jeder klinischen Umgebung eingesetzt werden kann, ohne das sterile System der Drainage zu beeinträchtigen [10].

Der ClotStop®-Drainagekatheter basiert auf einer hydrophilen Hydrogel-Polymerbeschichtung der Silikonoberfläche, die eine Thrombozytenaggregation und Fibrinbildung verhindern soll. Laut Hersteller erfolgt dabei keine Interaktion mit der primären oder sekundären Hämostase des Patienten.

Herzoperationen haben Auswirkungen auf alle Organsysteme [11]. (Tabelle 1).

Zu den häufigsten Indikationen von herzchirurgischen Eingriffen zählen Myokardrevaskularisationen bei Infarkten und schwerer koronarer Herzkrankheit,

Herzklappen- und Gefäßersatz, Herztransplantationen sowie der Einbau von Kunstherzen oder kardiovaskulären Unterstützungssystemen.

Für Patienten mit erhöhtem Risiko für perioperative Komplikationen stehen minimalinvasive Verfahren zur Verfügung; doch nicht alle Indikationen lassen sich damit abdecken. Die perioperative Letalität liegt bei Erwachsenen konstant in einem Bereich von etwa 3–5 % [11].

Das Multiorganversagen ist, neben der kardial bedingten Letalität, eine der häufigsten Todesursachen nach Herzoperationen. Zu den häufig beobachteten Komplikationen zählen kardiale Syndrome wie akute Herzinsuffizienz, Myokardischämie, Myokardinfarkt, das Low-Output-Syndrom und Herzrhythmusstörungen. Die Inzidenz des perioperativen Myokardinfarkts liegt bei 5–10 % und stellt eine relativ häufige Komplikation dar [11]. Ursächlich können unter anderem die Okklusion oder das Abknicken des Bypasses, eine Stenose des Anastomosengefäßes oder ein arterieller Spasmus sein.

Seltenere, aber schwerwiegende Komplikationen (Inzidenz 0,5–3 %) sind gastrointestinale Syndrome, die mit einer Letalität von 15–80 % verbunden sind [11]. Besonders häufig sind gastrointestinale Blutungen (30 %), gefolgt von postoperativem Ileus und gastrointestinaler Minderperfusion, einschließlich der non-okklusiven Mesenterialischämie (NOMI) [12].

Eine akute Nierenschädigung ist eine weitere relevante Komplikation nach herzchirurgischen Eingriffen. Bei 8–15 % der Patienten tritt postoperativ eine kompensierte, nicht dialysepflichtige Niereninsuffizienz auf, während bis zu 5 % der Patienten nach der Operation dialysepflichtig werden [11].

Respiratorische Funktionsstörungen sind ebenfalls häufige postoperative Komplikationen. Zudem können neurologische und psychiatrische Syndrome auftreten, die den Heilungsprozess verzögern und den Krankenhausaufenthalt verlängern. Das Auftreten postoperativer Delirzustände kann zwischen 30–79 % der Patienten betreffen [11].

Ein Apoplex nach herzchirurgischem Eingriff tritt bei 2–5 % der Patienten auf [11], oft verursacht durch iatrogene Plaquemobilisation bei Manipulationen an der Aorta oder durch Mikroembolien infolge extrakorporaler Zirkulationssysteme. Auch ein zu niedriger Perfusionsdruck während der extrakorporalen Zirkulation kann zu einer zerebralen Ischämie führen [11]. Schwerwiegende postoperative Infektionen mit hoher Letalität treten bei 3,5 % der Patienten auf [11]. (Tabelle 1).

Tabelle 1. Komplikationen nach Herz-Operationen

Komplikation nach Herz-Operation	Inzidenz in Prozent (%)
Delir	30-79
Vorhofflimmern	20-65
Kardiovaskuläre Dysfunktion	20
Akute kompensierte Nierenschädigung	8-15
Perioperativer Myokardinfarkt	5-10
Akute Nierenschädigung, dialysepflichtig	1-5
Apoplex	2-5
Schwere Infektionen	3,5
Gastrointestinale Komplikationen	0,5-3
ARDS	0,5

Basierend auf [11]

Schiefenhövel et al. [13] zeigten, dass das Auftreten postoperativer, „sekundärer“ Pleuraergüsse mit erhöhter Sterblichkeit und verlängertem Krankenhausaufenthalt verbunden sein kann. Patienten, die aufgrund eines postoperativen Pleuraergusses eine sekundäre Pleuradrainage benötigen, haben ein erhöhtes Risiko für ein schlechteres Outcome [13].

Eine unzureichende Drainage eines Perikardergusses kann zu einer lebensgefährlichen Perikardtamponade führen, wenn der perikardiale Druck den intrakardialen Druck übersteigt [14]. In solchen Fällen kann eine Re-Exploration als Ultima Ratio erforderlich sein.

Studien haben gezeigt, dass das drainierte Volumen nach herzchirurgischen Eingriffen als unabhängiger Risikofaktor und Prädiktor für die Mortalität gilt, wobei es mit einem verlängerten Krankenhausaufenthalt, einer längeren Dauer der Intensivpflege und einer verlängerten mechanischen Beatmung in Zusammenhang steht [3].

Dies unterstreicht, dass eine unzureichende Drainage von Blut und Sekreten, die teilweise durch die Okklusion von Drainagen verursacht wird, zu einer Verschlechterung des somatischen Outcomes nach Operationen führen kann [3].

Moulton et al. [15] identifizierten 1996 die blutungsbedingte Re-Exploration als einen starken unabhängigen Risikofaktor für postoperative Mortalität, die Notwendigkeit längerer mechanischer Beatmung, das Atemnotsyndrom bei Erwachsenen, Sepsis und postoperatives Vorhofflimmern. Sie stellten fest, dass bei Patienten mit schweren Blutungen die Entscheidung zur Re-Exploration im Gegensatz zu einer konservativen Therapie keinen signifikanten Unterschied im klinischen Ergebnis machte. Die erhöhte Morbidität und Mortalität waren in diesen Fällen auf die schwere Blutung selbst zurückzuführen, unabhängig von der Entscheidung zur Re-Exploration [15].

Besonders deutlich traten diese negativen Auswirkungen in der Niedrigrisikogruppe auf (jünger als 70 Jahre, elektive Bypass-Operation, NYHA I), in der die Odds Ratio für perioperative Mortalität 4,4-mal höher war als bei Patienten, die keiner Re-Exploration unterzogen wurden [15].

Karimov et al. [3] untersuchten den Zusammenhang zwischen okkludierten Thoraxdrainagen und postoperativen Komplikationen.

Sie fanden heraus, dass der postoperative Verbrauch von Blutprodukten bei Patienten mit verlegten Drainagen höher war. Permanente Schlaganfälle, Nierenversagen und Herzstillstand traten signifikant häufiger in der Gruppe der Patienten mit verlegten Drainagen auf [3]. Ebenso war die Inzidenz von postoperativem Vorhofflimmern in dieser Gruppe mehr als doppelt so hoch und die Hospitalisierungsdauer war ebenfalls länger [3].

Adäquates Thoraxdrainage-Management als Ansatz für ein besseres somatisches Outcome nach Herzoperationen:

Die hohe Inzidenz von Blutansammlungen mit hämodynamischer Relevanz, die nach herzchirurgischen Eingriffen eine Re-Intervention erfordern, zeigt, dass ein adäquates Thoraxdrainagemanagement im Rahmen der Therapie und Prävention des Retained Blood Syndrome eine zentrale Herausforderung darstellt [16].

Balzer et al. [16] betonen, dass das häufige Auftreten eines Retained Blood Syndrome, also intrathorakal retinierten Bluts mit nachfolgenden Komplikationen, mit einem schlechteren postoperativen Outcome und höherer Mortalität assoziiert ist.

Dies lenkt den Fokus auf die Notwendigkeit eines adäquaten Drainage-Managements.

Blutrückstände nach herzchirurgischen Eingriffen sind häufig und stehen in signifikantem Zusammenhang mit einer höheren Sterblichkeit im Krankenhaus und weiteren postoperativen Komplikationen. Die Inzidenz und Schweregrad des Retained

Blood Syndrome ist mit der Ausprägung der kardiovaskulären Risikofaktoren assoziiert, jedoch nicht auf bestimmte Risikofaktoren beschränkt und kann in jedem Patientenkollektiv beobachtet werden. Die inadäquate Drainage von intrathorakalen Blut- und Sekretansammlungen sollte durch Protokolle und Initiativen zur Qualitätsverbesserung auf der Intensivstation adressiert werden [16].

Angesichts der Auswirkungen von retiniertem Blut auf das klinische Outcome stellt sich die Frage, ob ausreichend Maßnahmen ergriffen werden, um eine suffiziente Drainage von Blut- und Sekretrückständen aus dem Operationssitus zu gewährleisten. Obwohl es viele Ursachen für eine unvollständige Blut- und Sekretdrainage geben kann, ist ein zentraler Faktor die Thoraxdrainage. Bis heute fehlen jedoch einheitliche Richtlinien zur besten Praxis für die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Thoraxdrainagen nach herzchirurgischen Eingriffen.

2.2 Historie

Die Anwendung von Drainagen zur Ableitung intrakorporaler Flüssigkeiten lässt sich bis ins 5. Jahrhundert v. Chr. zurückverfolgen. Bereits vor über 2000 Jahren setzte Hippokrates Röhrchen aus Materialien wie Holz, Gold oder Silber zur Drainage von Abszessen ein. Diese frühen Drainagen dienten vor allem der Ableitung von Eiter aus Abszessen und Empyemen [14, 17]. Cornelius Celsus beschrieb 25 v. Chr. die Drainage von Pleuraempyemen, also Eiteransammlungen in der Pleurahöhle [14]. Im 16. Jahrhundert führte Fabrizio D'Aquapendente (1537–1613) eine dauerhafte Pleuraempyem-Drainage ein, indem eine Fadendrainage zusammen mit einer speziellen Pleurapunktionsnadel mit Fixierungsflügeln verwendete [18]. Um 1875 entwickelte William Smoult Playfair einen Prototypen moderner Drainagesysteme, die sogenannte Wasserschlossdrainage [19]. Eine weitere bedeutende Weiterentwicklung erfolgte 1895, als Charles Marie Édouard Chassaignac eine flexible Kautschukdrainage einführte [14]. Zu Beginn des 20. Jahrhunderts führte August Gottlieb Richter Operationen am Mediastinum durch und verwendete metallische Trokare zur postoperativen Drainage des Perikardraums [18]. Die Begriffe Bülow- und Monaldi-Drainage haben ihren Ursprung Ende des 19. und Mitte des 20. Jahrhunderts. Gotthard Bülow, Internist am St. Georg-Krankenhaus in Hamburg, entwickelte 1891 ein geschlossenes Drainagesystem, das die bis dahin übliche offene Drainage von Pleuraempyemen durch Rippenresektion ablöste. Er betonte die Wichtigkeit der Aufrechterhaltung der intrapleurale Druckverhältnisse und nutzte das „Heber“-Prinzip für eine passive Drainage, die auf Schwerkraft und

hydrostatischem Druck basierte. Bülau verwendete zudem ein sogenanntes Wasserschloss, das als Rückschlagventil fungierte [20]. (Abb. 3).

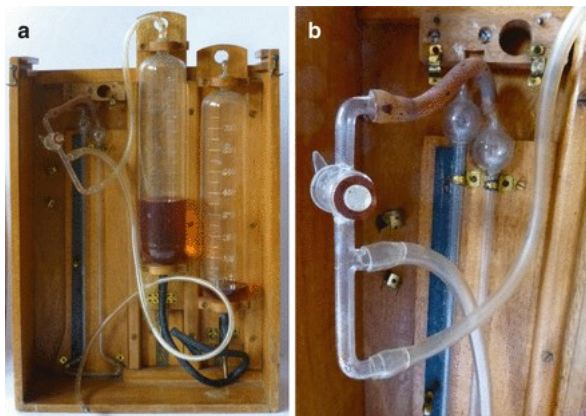


Abb. 3. Bülau-Drainage-System. Aus Thoracic Key, 2017 [21]

Der italienische Chirurg Vincenzo Monaldi führte 1947 eine Absaugtechnik für Abszesse im Rahmen der Tuberkulosebehandlung ein. Die Drainage wurde medioklavikulär unterhalb der Mitte des Schlüsselbeins angelegt, häufig im zweiten oder dritten Interkostalraum. Diese Technik prägte den Begriff der Monaldi-Position [17].

Der Einsatz einer Vakuumpumpe zur Thoraxdrainage wurde durch den französischen Arzt Henri Redon eingeführt, der 1955 eine wandstarke Drainage entwickelte, die in einen Behälter mit Unterdruck mündete. (Abb. 4). Diese sogenannte Redon-Drainage revolutionierte den Einsatz von Drainagen in der Chirurgie und ist seitdem fest im klinischen Alltag etabliert [22].



Abb. 4. PleurX®-Drainagesystem als Beispiel für ein System mit Vakuumbehälter. Sogstärke über Rollklemme regulierbar. Eigene Abbildung.

1980 führte James O. Robinson ein geschlossenes Wunddrainagesystem mit einem weichen Silikonschlauch und einem nicht austauschbaren Sekretaufangbeutel ein, das im Gegensatz zur Redon-Drainage ohne Sog arbeitet [23]. (Abb. 5).



Abb. 5. Robdrain® Schwerkraft-Wunddrainage-System mit Silikon-Drain der Firma Braun

2.3 Aufbau und Funktionsweise der Drainagesysteme

„Active Tube Clearance System“ (PleuraFlow® Active Clearance Technology® ClearFlow, Anaheim, USA)

Das **Active Tube Clearance System (ATC)** besteht aus einer Thoraxdrainage und einem Führungsschlauch und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt (Abb. 6). Der magnetische Führungsdraht kann innerhalb der Drainage vor- und zurückbewegt werden, um Thromben und feste intraluminal Ablagerungen zu mobilisieren und zu zerkleinern. Diese Bewegung erfolgt mithilfe einer externen magnetischen Shuttle-Führung (Abb. 8). In Bezug auf Anlage und Befestigung an der Haut unterscheidet sich das ATC nicht von herkömmlichen Thoraxdrainagen. Beim Zuschneiden des Katheters wird das proximale Ende des Thoraxdrainage-Katheters an einer markierten Stelle („cut“) abgeschnitten, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht innerhalb der Drainage verbleibt und keine intrathorakalen Strukturen verletzt werden. (Abb. 7). Der Führungsschlauch besteht aus Polyvinylchlorid und verfügt über einen proximalen (zum Patienten hin) und einen distalen (zum Drainagekanister hin) Adapter mit Widerhaken [2]. (Abb. 6). Anschließend wird der gewünschte Sog (in der Regel 20 cm H₂O) oder das Wasserschloss am Drainagebehälter eingestellt, wobei der maximal einstellbare Sog laut Herstellerangaben –40 cm H₂O beträgt. Der Führungsdraht ist so dimensioniert, dass Sekrete ungehindert an ihm vorbeifließen können, ohne die Funktion der Drainage zu beeinträchtigen. Am patientennahen Ende des Führungsdrahtes befindet sich der sogenannte **Clearance Loop**, eine Drahtschleife, die etwas kleiner als der Innendurchmesser der Thoraxdrainage ist. (Abb. 8,9).

Der Clearance-Mechanismus ermöglicht es, Gerinnsel und okkludierendes Material mithilfe der Schleife zu lösen und zu zerkleinern, sodass der angelegte Sog das mobilisierte Material durch die Drainage in den Drainagebehälter ziehen kann. Diese Mechanik gewährleistet eine sterile Umgebung innerhalb der Drainage. Der Hersteller empfiehlt feste Protokolle zur Anwendung des Clearance-Mechanismus: alle 15 Minuten während der ersten 8 Stunden nach der Anlage im OP, da in dieser Phase das Blutungsrisiko höher sei. Danach, bis 16 Stunden postoperativ, sollte die Anwendung alle 30 Minuten erfolgen, anschließend ist eine Betätigung pro Stunde empfohlen.

Bei Bedarf können jederzeit zusätzliche Anwendungen durchgeführt werden. Ist der Clearance-Mechanismus nicht in Gebrauch, kann die Shuttle-Führung durch Einrasten an der proximalen Schlauchkupplung geparkt werden. Die Haltbarkeit des Clearance-

Apparates und der Thoraxdrainage unterscheidet sich: Wenn die mechanische Reinigungsfunktion nicht mehr benötigt wird, kann das Führungsrohr von der Thoraxdrainage getrennt und die Drainage wie eine konventionelle Drainage in situ belassen werden. Das Führungsrohr ist jedoch nur mit Drainagen desselben Herstellers kompatibel [10]. Für bisherige Untersuchungen und Studien über das postoperative Management der ATC-Systeme wurden PleuraFlow®-Drainagen der ersten und zweiten Generation verwendet. Zum aktuellen Zeitpunkt wurde das Gerätedesign und die Funktionalität aktualisiert und eine dritte Generation der ATC-Drainagen veröffentlicht. Eine der wichtigsten Veränderungen der PleuraFlow®-Drainagen der dritten Generation, visuell als auch funktionell im Vergleich zu den unten dargestellten Abbildungen (erste und zweite Generation), ist die Magnetstärketaste. Diese Funktion soll den Anwendern ermöglichen, die Magnetstärke bei Bedarf zu variieren. Durch Drücken und Halten der Magnetstärketaste erhält der Benutzer etwa die dreifache Magnetstärke im Vergleich zur Betätigung des Geräts ohne diese Taste [24].

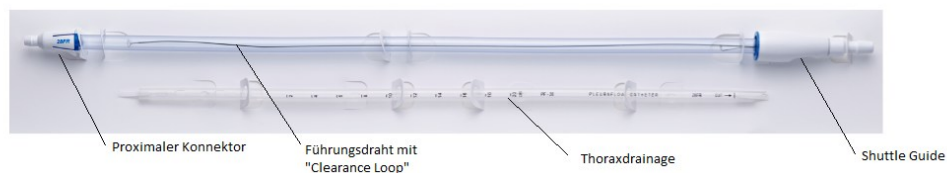


Abb. 6. Thoraxdrainage und Führungsschlauch. Mit freundlicher Genehmigung von ClearFlow, Inc.



Abb. 7. PleuraFlow ACT. Mit freundlicher Genehmigung von ClearFlow, Inc.

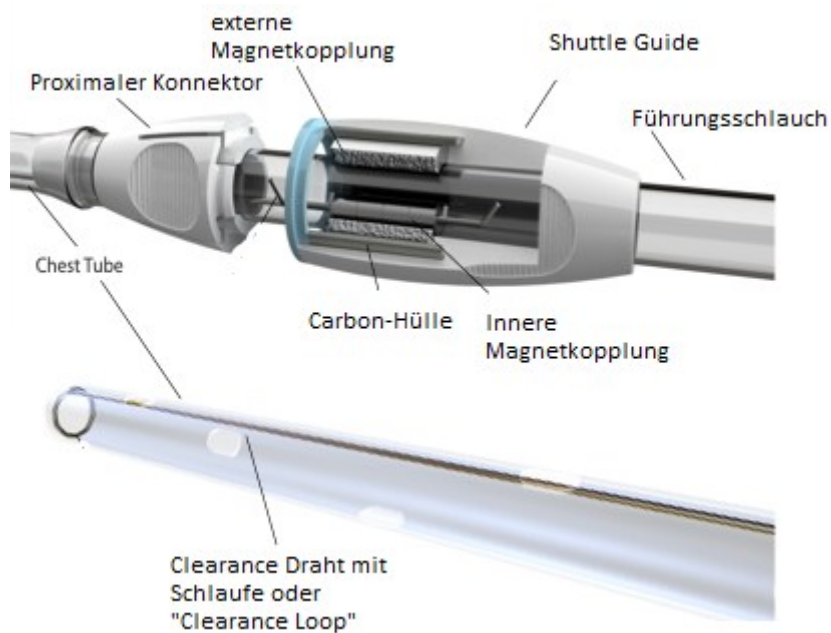


Abb. 8. Aufbau und Erscheinungsbild der Shuttleführung und des Clearance Apparats, modifiziert nach ClearFlow, Inc., mit freundlicher Genehmigung.

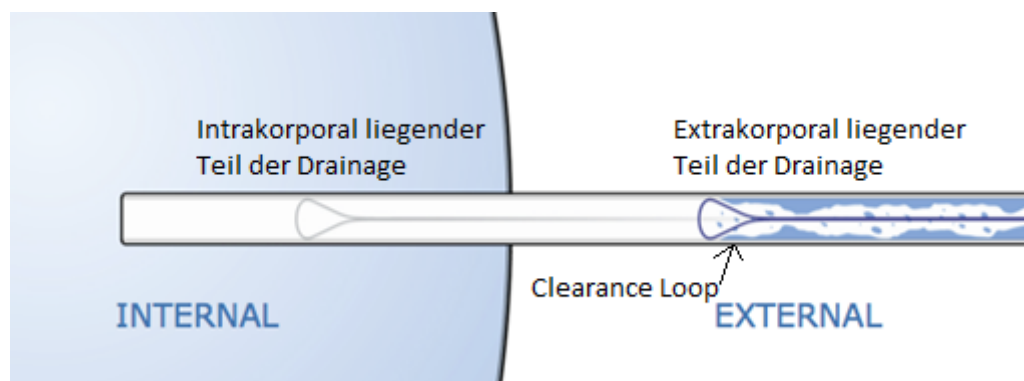


Abb. 9. Funktionsweise des Active Clearance Mechanismus. Schematische Abbildung der Drainage intrathorakal (internal) und extrathorakal (external) mit intraluminalen Draht und Clearance Loop, modifiziert nach ClearFlow, Inc., mit freundlicher Genehmigung.

ClotStop®-Thoraxdrainage (Axiom Medical Inc., Torrance, CA, USA)

Das Konzept der **ClotStop®-Thoraxdrainagen** basiert auf einer chemischen Bearbeitung der inneren Oberfläche, um die Thrombogenität zu verringern. Der ClotStop®-Thoraxkatheter ist endoluminal mit einer Hydrogel-Polymerbeschichtung aus Polyvinylpyrrolidon (PVP) versehen, während die Drainage selbst aus Silikon besteht. Die hydrophilen Eigenschaften der Beschichtung schaffen eine reibungsarme Oberfläche, wodurch verhindert werden soll, dass Thrombozyten am Katheter haften. Durch den verringerten Reibungswiderstand soll eine kontinuierliche Flüssigkeitsdrainage ermöglicht werden, wodurch mechanische Eingriffe des medizinischen Personals minimiert werden können [25].

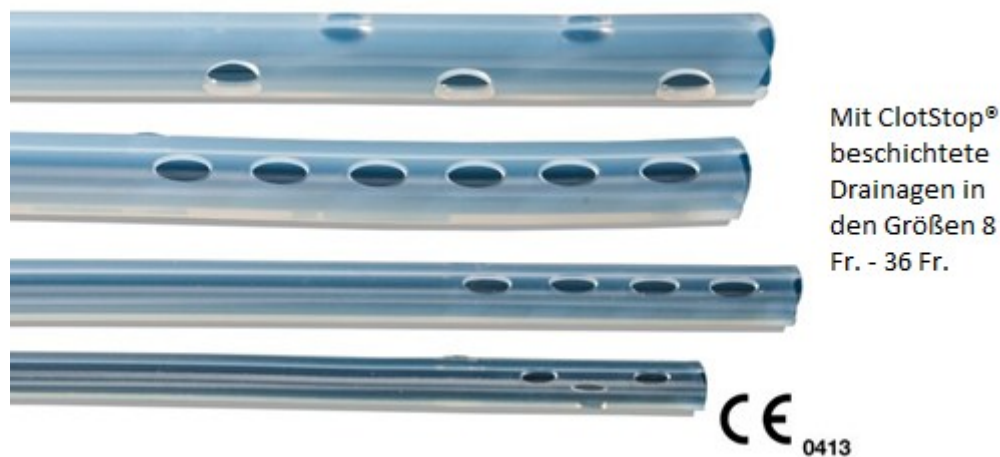


Abb. 10. Verschiedene Größen des ClotStop®-Thoraxkatheters. Modifiziert nach Darstellung auf der Hersteller-Website, aufgerufen am 29.10.2024 um 11:30 Uhr. Mit freundlicher Genehmigung von Medela.

ClotStop®-Drainagen sollen eine kontinuierliche, verstopfungsfreie Wund- und Sekret drainage ermöglichen und können laut Hersteller schmerzfrei entfernt werden. Katheter, die mit ClotStop®-Hydrogel beschichtet sind, sollen dazu beitragen, das Risiko zu minimieren, dass sich Gerinnsel an den Wänden des Katheters festsetzen und somit zu weniger Verstopfung führen. Diese Katheter sind mit einem innovativen Hydrogel-Polymer beschichtet. Die Hydrogel-Beschichtung sei in ihrer Wirkweise ähnlich zum Antikoagulant Heparin, jedoch ohne die Risiken der Antikoagulation [26]. In Kontakt mit Wasser werde ein niedriger Reibungskoeffizient erzeugt, sodass das Anhaften von Gerinnseln und Exsudaten an der Katheterwand verhindert wird. Die glatte Beschichtung mindert die Haftung am Gewebe und verhindert so die Erosion des Gewebes und das Zerreißen der empfindlichen Kapillaren bei Bewegung der Drainage. Der verringerte Widerstand an der Innenfläche des Katheters soll eine kontinuierliche Flüssigkeitsdrainage gewährleisten und die Notwendigkeit externer Manipulationen minimieren. Spezielle Mediastinalkatheter mit großem Innendurchmesser und speziellem Design sollen die Flussrate der Drainage optimieren und den Druck auf Herz, Koronararterien und Transplantate minimieren. Die Drainagen selbst bestehen aus Silikon und sollen dem Patienten Bewegungsfreiheit ermöglichen und den Patientenkomfort fördern.

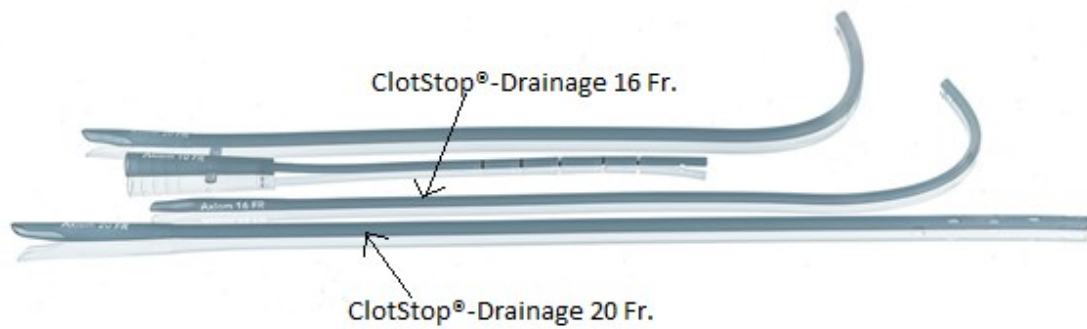


Abb. 11. Axiom® Atraum®-Katheter, beschichtet mit ClotStop®, für die Thoraxdrainage in Größen 16 und 20 French. Modifiziert nach Darstellung der Hersteller-Website, aufgerufen am 29.10.2024. Mit freundlicher Genehmigung von Medela.

Hydrogel besteht aus hydrophilen Polymeren, die durch ihre physikalischen oder chemischen Eigenschaften ein dreidimensionales Netzwerk bilden und aufgrund der Bindungseigenschaften, des hohen Wassergehalts und glatten Oberfläche für Beschichtungen verwendet werden. Durch diese Erkenntnisse sind Hydrogel-Beschichtungen seit einigen Jahren fest etabliert und werden für viele Medizinprodukte verwendet, unter anderem für Stents und Gefäßimplantate, Nadeln und Katheter sowie Kontaktlinsen und als Medikamentenüberzug [27].

Zudem soll die Hydrogel-Beschichtung bessere Gleitfähigkeit und weniger Haftfläche für Keime und Erreger bieten [27].

Bessere Gleitfähigkeit bedeutet weniger Reibungskraft zwischen biomedizinischen Materialien und biologischem Gewebe. Reibung kann einerseits Schmerzen verursachen, andererseits durch Beschädigung des Gewebes weitere Komplikationen begünstigen [27].

Die Schmiereigenschaften von Hydrogelen können durch Zugabe von Schmierpolymeren verbessert werden. So wird zum Beispiel Polyvinylpyrrolidon (PVP), eine nichtionische Polymerverbindung, aufgrund der guten Gleiteigenschaften üblicherweise als Gleitmittel zu Hydrogel-Beschichtungen hinzugefügt.

PVP wird bereits in der Pharmaindustrie vielseitig eingesetzt, beispielsweise als Beschichtungsmaterial beim Western-Blot, als Bindemittel in der Ophthalmologie oder als Plasmaexpander [28].

Laut Hersteller soll die PVP-Beschichtung der Drainage die Thrombozytenaggregation und Fibrinbildung hemmen, ohne die primäre oder sekundäre Hämostase des Patienten zu beeinflussen [25]. Die Thoraxdrainagen für den einmaligen Gebrauch konzipiert [25].

Die Food and Drug Administration (FDA) der USA hat die Verwendung dieses Hydrogel-Polymers zur Beschichtung von intravaskulären Kathetern, Silikon-Herzschrittmacherkabel und chirurgischen Drainagen zugelassen.

2.4 Physik der Thoraxdrainagen

2.4.1 Drainagesysteme

Thoraxdrainagen spielen in der Herzchirurgie eine entscheidende Rolle, indem sie Luft, Blut, Sekrete oder Ergüsse aus dem Pleura-, Mediastinal- und Perikardraum ableiten und gleichzeitig den Rückstrom von Luft in den Thorax verhindern. Unter physiologischen Bedingungen herrscht im Pleuraspalt ein subatmosphärischer Druck von -0,5 bis -0,7 kPa. Durch die Kapillarkräfte im Pleuraspalt folgt die Lunge trotz ihrer elastischen Retraktionskräfte den Bewegungen des Thorax [29].

Ansammlungen von Sekret oder Luft können jedoch zum Verlust dieses negativen intrapleuralen Drucks führen, wodurch die Adhäsionskräfte zwischen Lunge und Thoraxwand beeinträchtigt werden. Diese Störung der Atemmechanik kann die Bandbreite von eingeschränktem alveolären Gasaustausch bis hin zu einem Spannungspneumothorax mit kontralateraler Mediastinalverschiebung und hämodynamischer Beeinträchtigung umfassen [17].

Grundsätzlich unterscheidet man aktive von passiven Drainagesystemen.

Aktive Systeme arbeiten üblicherweise mit einem Sog von -10 bis -20 cm H₂O [30].

Passive Systeme können durch Anlegen eines externen Sogs in aktive Systeme umgewandelt werden [29]. Passiv arbeitende Systeme ermöglichen die Drainage von Luft oder Sekret durch die intrathorakale Druckerhöhung während der Expiration und verhindern durch spezielle Ventile den Rückfluss während der Inspiration. Ein anschauliches Beispiel hierfür ist das **Heimlich-Ventil**, das in der Notfallmedizin zur Entlastung eines Spannungspneumothorax verwendet wird. Dieses einfache Ventil, bestehend aus einem Gummischlauch oder einem eingeritzten Fingerling, wird über das distale Ende der Drainage gestülpt und dient als Rücklaufsicherung [29].

Das **Heber-Prinzip** nutzt die Schwerkraft, um in einem tiefer stehenden Auffanggefäß einen Sog zu erzeugen. Es handelt sich dabei um ein primär passives Drainagesystem, bei dem die Sogwirkung in der Expiration verstärkt ist. Das Heberrohr, das mit der Thoraxdrainage verbunden ist, wird in einen Auffangbehälter mit Wasser getaucht, wobei die Spitze idealerweise 2 cm unterhalb der Wasseroberfläche liegt (entspricht 2 cm H₂O).

Dieses sogenannte **Wasserschloss** fungiert als Rückschlagventil, das den Reflux von Luft bei der Inspiration verhindert und so den intrapleurale Druck aufrechterhält [29]. Zusätzlich gibt es im Auffangbehälter ein zweites, kurzes Rohr, das entweder den Druckausgleich zur Atmosphäre herstellt oder mit einer Sogquelle verbunden werden kann. Dieses System gewährleistet die effektive Drainage von Luft und Sekret aus dem Pleuraraum, wobei das Sekret im Wasserschloss verbleibt und die Luft nicht in die Pleura zurückströmen kann [29]. (Abb. 12).

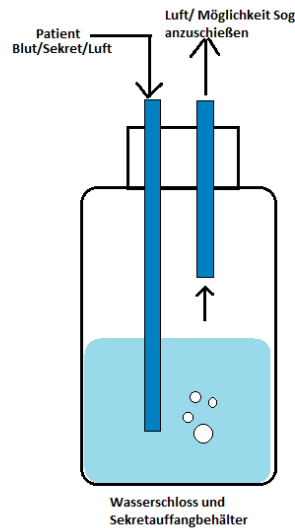


Abb. 12. Wasserschlossprinzip bei einem Ein-Kammer-System. Eigene Abbildung.

Das zuvor beschriebene System stellt ein Ein-Flaschensystem dar, das Luft und Flüssigkeiten mittels Wasserschloss und Sekretkammer in einem gemeinsamen Behälter ableitet. Dieses System wurde weiterentwickelt und führte zur Einführung von Mehr-Flaschensystemen, die aus einem Auffangbehälter, einem Wasserschloss, einer Sogregulierungseinrichtung und einer Sogquelle bestehen [30]. Moderne Fertigsysteme basieren in ihrer Funktionsweise auf dem traditionellen Drei-Flaschensystem [30].

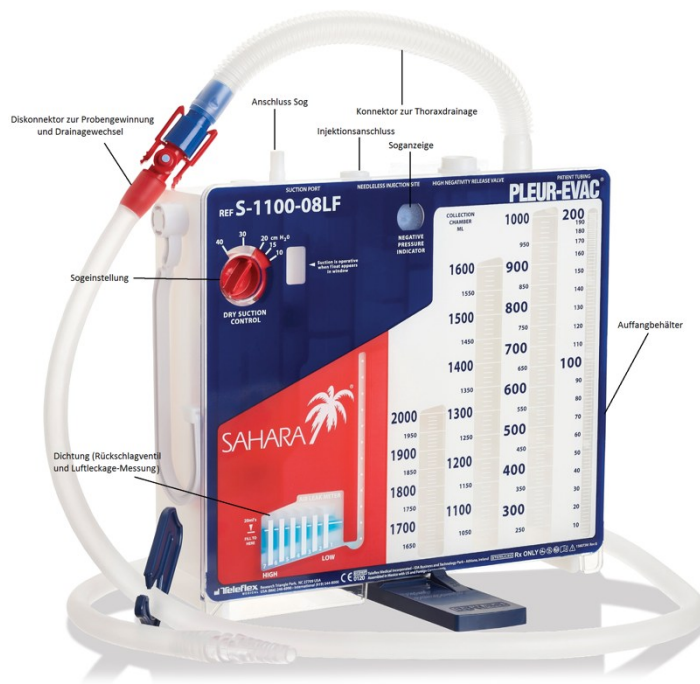


Abb. 13. Aufbau des Pleur-evac® S-1100-08LF-Drainagesystem der Firma Teleflex. Modifiziert nach Darstellung der Hersteller-Website, Stand 10/2024

2.4.2 Hagen-Poiseuille-Gesetz

Wie alle zylindrischen Strukturen unterliegen Thoraxdrainagen den physikalischen Gesetzen von Poiseuille und dem Fanning-Reibungsfaktor. Das **Hagen-Poiseuille-Gesetz**, benannt nach Gotthilf Hagen und Jean Poiseuille, beschreibt den Volumenstrom einer laminaren Strömung in einem Rohr. Der Radius des Rohres hat dabei den größten Einfluss auf den Volumenstrom und wirkt sich mit der vierten Potenz im Zähler aus.

Für Flüssigkeiten besagt das Poiseuille-Gesetz, dass der Fluss durch die Viskosität der Flüssigkeit, die Länge des Rohrs und die Druckdifferenz zwischen den Rohrenden bestimmt wird. Die Strömung von Gasen wird auf ähnliche Weise durch die Fanning-Gleichung beschrieben. Nach diesen Gesetzen führen bereits kleine Vergrößerungen des Rohrdurchmessers zu einem signifikant höheren Sekret- und Luftstrom. Je größer der Durchmesser, desto größer ist der intraluminale Volumenstrom [31].

Der Durchmesser von Thoraxdrainagen wird in Charrière (French) angegeben, wobei 1 Charrière einem Außendurchmesser von 1/3mm entspricht.

2.4.3 Physikalische Phänomene bei Thoraxdrainagen

Pendeln: Pendeln bezeichnet das atemsynchrone Oszillieren von Flüssigkeit im Drainageschlauch. Das Ausmaß dieser Schwankungen kann indirekt auf das

intrathorakale Lungenvolumen schließen lassen [14]. Atemsynchrones Pendeln ist somit ein Indiz für eine mangelnde Ausdehnung der Restlunge, etwa bei einer broncho-pleuraler Fistel oder einem verschlossenen Drainagesystem [32]. (Abb. 14).

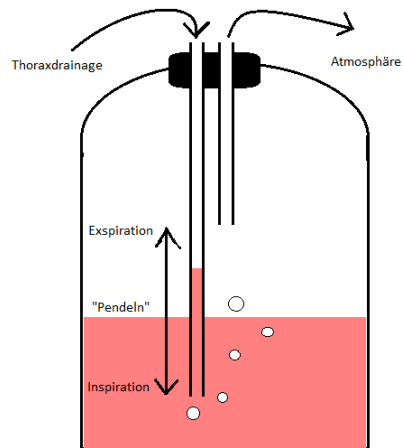


Abb. 14. Atemsynchrones Oszillieren der Flüssigkeit im Drainagebehälter, schematische Darstellung. Eigene Abbildung

Luftleckage: Luftblasen im Wasserschloss des Auffangbehälters, sogenanntes „bubbling“ oder „air leak“, können auf eine broncho-pleurale Fistel oder eine Anastomoseninsuffizienz hinweisen.

Eine broncho-pleurale Fistel ist eine Verbindung zwischen Bronchialsystem und der Pleurahöhle. Klinisch kann sich diese unphysiologische Verbindung durch eine anhaltende Luftleckage oder das Versagen der Re-Expansion der Lunge trotz einer 24-stündigen Thoraxdrainage präsentieren. Zu den möglichen Ursachen gehören Verletzungen des Thorax, Komplikationen bei diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen, akzidentiell intraparenchymal liegende Thoraxdrainagen und die mechanische Beatmung [33].

Hinweise auf den Ursprung der Leckage kann das Muster der Blasenbildung geben. Wenn es mit der Atmung schwankt (d. h. bei der Ausatmung eines spontan atmenden Patienten auftritt), ist die wahrscheinlichste Quelle die Pleurahöhle [34].

Differenzialdiagnostisch sollten Drainagesystem und Anschlüsse auf Dichtigkeit und Dislokation überprüft werden, da die Luft auch extrathorakal durch undichte Anschlüsse angesaugt werden könnte [14]. (Abb. 15).

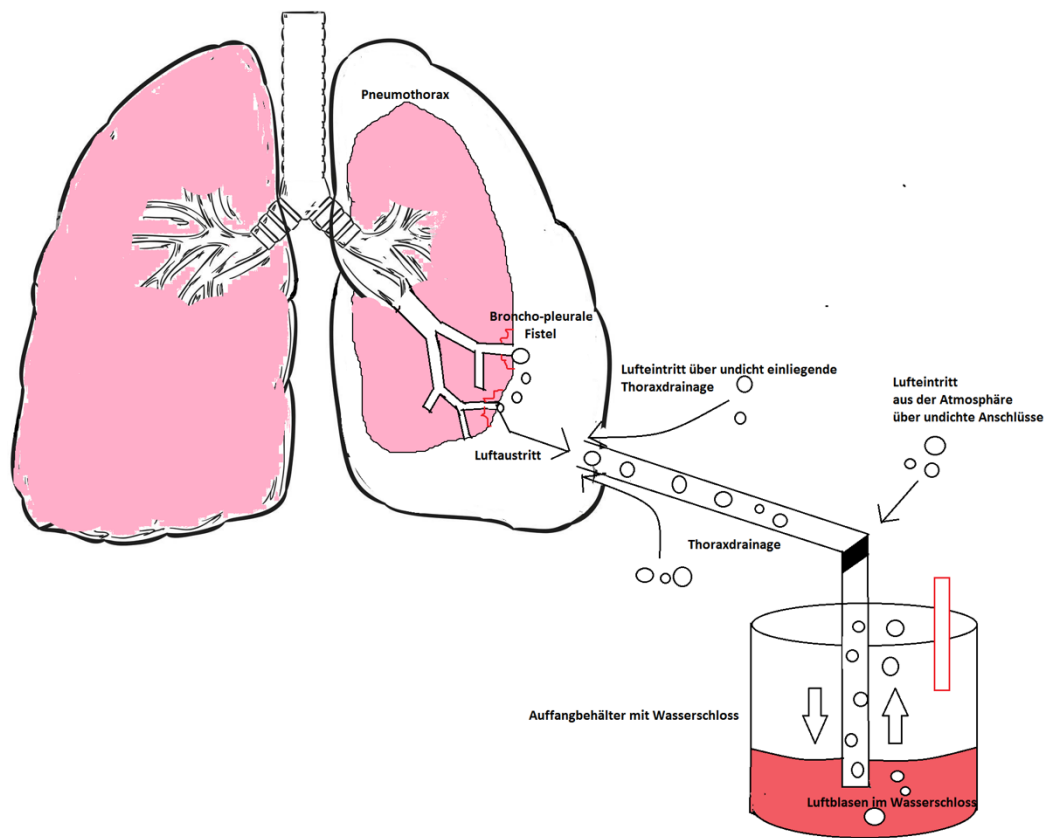


Abb. 15. Schematische Darstellung verschiedener Ursachen von Luftleckage. Eigene Abbildung.

2.5 Retained Blood Syndrome und Komplikationen

Postoperative Blutungen sind nach herzchirurgischen Eingriffen häufig. Eine effektive Drainage von intrathorakalen Sekreten, insbesondere von Blut, ist in der unmittelbaren postoperativen Phase entscheidend, um die mediastinale Dekompression und die pulmonale Re-Expansion zu unterstützen, insbesondere in den ersten Stunden nach der Operation [1]. Okkludierte Thoraxdrainagen können zu Sekretretention im intrathorakalen Raum führen, was zu einer Reihe von Komplikationen führt, die man unter dem Begriff Retained Blood Syndrome (RBS) zusammenfassen kann [35].

Das postoperative Perikardmilieu ist aufgrund seiner Nähe zu epikardialen und perikardialen Fett reich an Lipiden. Die enzymatische (Cyclooxygenase-vermittelte) und nicht-enzymatische (Häm-Protein-vermittelte) Oxidation von mehrfach ungesättigten Fettsäuren erzeugt biologisch bedeutende Oxidationsprodukte, die eine Rolle bei Entzündungen, Signalübertragung und Zellschädigung spielen [36].

Eine Studie von Kramer et al. [36] zeigte, dass postoperative Perikardergüsse hohe Konzentrationen von oxidiertem Hämoglobin und Anzeichen von Lipidperoxidation aufwiesen, was auf oxidativen Stress hinweist.

Produkte der Lipidperoxidation und Reaktive Sauerstoffspezies (ROS) beeinflussen die Prozesse der Gerinnung, Fibrinolyse, Proteolyse sowie die Komplement- und Zellaktivierung. ROS können die Blutgerinnung durch eine erhöhte Expression von Gewebefaktor in Endothelzellen, Monozyten und glatten Gefäßmuskelzellen verstärken [37].

Das Auftreten des Retentionssyndroms steht in Zusammenhang mit postoperativem Vorhofflimmern (POAF), Infektionen und einer höheren Re-Interventionsrate [1].

RBS lässt sich in akute, subakute und chronische Stadien einteilen [1].

Akute Komplikationen wie Perikardtamponade und Hämatothorax treten wenige Stunden nach der Operation auf und erfordern eine sofortige mechanische Entlastung [1]. Subakutes RBS entwickelt sich über Tage bis Wochen, geprägt durch entzündliche Prozesse und exsudative Perikard- und Pleuraergüsse. Chronisches RBS führt schließlich zu Fibrose [1].

Etwa jeder fünfte herzchirurgische Patient leidet unter RBS [1], was die Notwendigkeit von Qualitätsverbesserungen unterstreicht. Diese Tatsache verdeutlicht, warum es wichtig ist, zu prüfen, ob weiterentwickelte Drainagesysteme wie PleuraFlow® ACT® und ClotStop® das Auftreten von RBS und damit verbundene Komplikationen verringern und das klinische Ergebnis verbessern können.

Retained Blood Syndrome und Postoperatives Vorhofflimmern

Es gibt immer mehr Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Blutretention und der Entwicklung von postoperativem Vorhofflimmern (POAF) [1].

Die Interaktion von Wasserstoffperoxid, das von Monozyten und neutrophilen Granulozyten im Rahmen der Entzündung freigesetzt wird, mit Hämoglobin steht in Verbindung mit oxidativem Stress und myokardialen Schaden [36].

POAF ist eine der häufigsten Komplikationen nach herzchirurgischen Eingriffen und tritt bei 20 bis 60 % der Patienten auf [38]. Es ist eine der Hauptursachen für 30-Tage-Rehospitalisierungen, was es zu einem zentralen Ziel für Qualitätsverbesserungsstrategien macht. Studien haben gezeigt, dass eine vollständige postoperative Drainage des Herzbeutels die Häufigkeit von POAF reduzieren kann [39, 40].

Eine Studie von Baribeau et al. [41] legt nahe, dass der Einsatz von ATC mit einer Verringerung der postoperativen Blutretention, von POAF sowie der Intensivstations-

und Krankenhausaufenthaltsdauer und den damit verbundenen Kosten einhergeht [41]. Dies unterstützt die Idee, dass Maßnahmen zur aktiven Aufrechterhaltung der Thoraxdrainagedurchgängigkeit nach Herzoperationen die Ergebnisse verbessern und wirtschaftlich gerechtfertigt sind, um eine hochwertige und kosteneffiziente Patientenversorgung zu gewährleisten [38, 41].

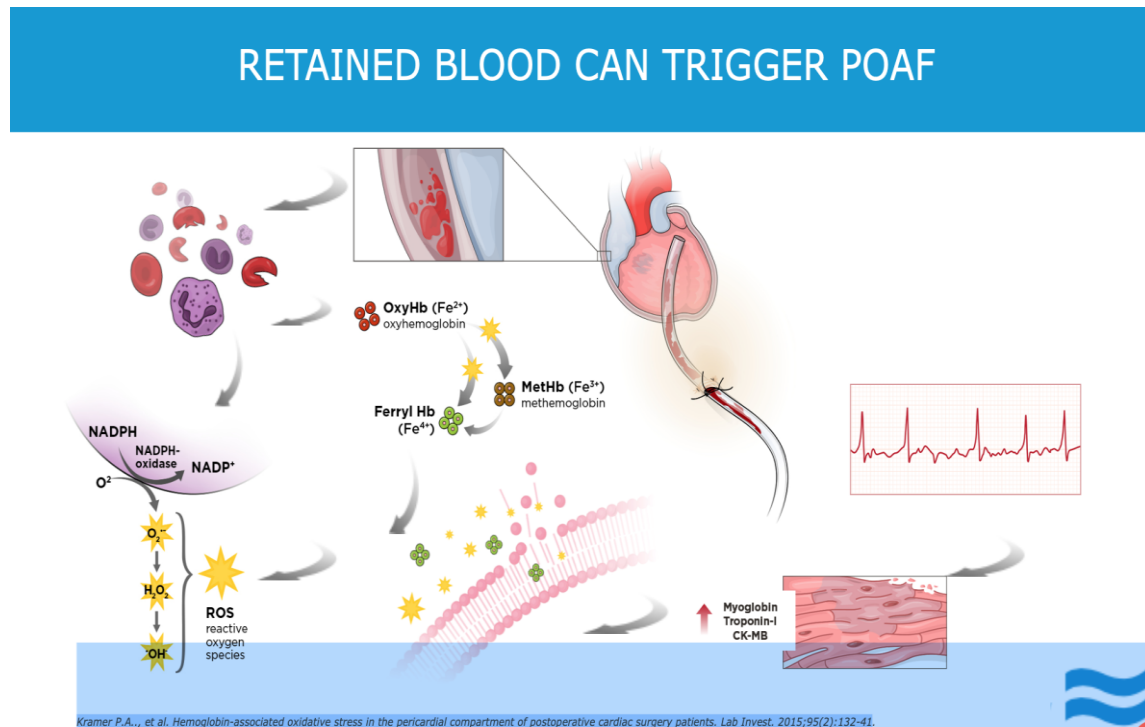


Abb. 16. Pathophysiologischer Zusammenhang von Retained Blood Syndrome und Postoperativem Vorhofflimmern (POAF) [42], basierend auf [36]

2.6 Aktueller Stand der Forschung zu Drainagen mit Active Tube Clearance Mechanismus und postoperativem Management der Thoraxdrainagen

Im Jahr 2009 führte eine amerikanische Arbeitsgruppe eine Umfrage unter Herz-Thorax-Chirurgen und Fachkrankenschwestern durch, um Bedenken im Umgang mit Thoraxdrainagen zu ermitteln [2]. Alle befragten Chirurgen gaben an, dass verstopfte Drainagen ein relevantes Problem darstellen, und viele vermuteten, dass diese Komplikation zu einem schlechteren Patienten-Outcome führt. Bis zu 51 % der Chirurgen bewerteten die derzeit verfügbaren Drainagen und konventionellen Methoden zur Okklusionsprävention als unzureichend [2]. Diese Ergebnisse verdeutlichen die bestehenden Herausforderungen bei der Nutzung aktueller Thoraxdrainagesysteme und

unterstreichen die Notwendigkeit innovativer Lösungen, um sowohl die Sorgen der Kliniker als auch die Schmerzen und Komplikationen bei Patienten zu reduzieren [2].

Sirch et al.[43] untersuchten 2016 das Auftreten eines Retained Blood Syndrome (RBS) nach Herzoperationen und die Einflussnahme von ATC-Drainagen auf diese Komplikation.

Die Häufigkeit der Re-Interventionen aufgrund RBS lag in dieser Studie bei 20 %. Bei den Patienten, die mit ATC-Drainagen behandelt wurden, zeigte sich durch eine erhebliche Verringerung des Auftretens eines RBS sowie eines signifikanten Rückgangs von postoperativem Vorhofflimmern ein klarer Vorteil. Der Rückgang des RBS war in erster Linie auf eine Verringerung der Pleura- und Perikardergüsse zurückzuführen [43]. Griebhaber et al. [44] zeigten, dass Drainagen mit Active Tube Clearance (ATC)-Mechanismus im Vergleich zu herkömmlichen Drainagen mit einer geringeren Re-Explorationsrate nach herzchirurgischen Eingriffen verbunden sind. Zwar wurde die Notwendigkeit einer Re-Exploration aufgrund von Retained Blood Syndrome (RBS) als Risikofaktor für eine höhere Mortalität identifiziert, jedoch nicht das Auftreten eines RBS allein. Die Wahl der Drainage hatte in der Studie keinen Einfluss auf das Auftreten von RBS, aber die Re-Explorationsrate aufgrund von Blutungen oder Tamponade war in der ATC-Gruppe signifikant geringer [44].

Besonders bei Patienten, die einen aorto-koronaren Bypass (CABG) erhielten, war die Reduktion der Re-Explorationsrate am deutlichsten.

Die Forscher vermuteten, dass ATC-Drainagen durch die Aufrechterhaltung eines konstanten intrathorakalen Drucks, im Gegensatz zu den starken Druckschwankungen bei konventionellen Methoden, besonders vorteilhaft sein könnten. Dieser Effekt könnte insbesondere bei kleinen Gefäßstümpfen mit frisch gebildeten mikrovaskulären Blutgerinnseln relevant sein. Zudem zeigten Patienten in der ATC-Gruppe, die eine Re-Exploration benötigten, weniger aktive Blutungen, was auf eine geringere Blutungsaktivität in dieser Gruppe hindeuten könnte [44].

Es wurde kein Unterschied bei der Verwendung unterschiedlicher Anzahl von ATC-Drainagen oder der Kombination mit konventionellen Drainagen in Bezug auf RBS, Re-Exploration oder Mortalität festgestellt. Dies deutet darauf hin, dass eine einzelne ATC-Drainage ausreichen könnte, da die Verwendung einer zweiten keinen signifikanten Einfluss auf das Outcome hatte [44].

Baribeau et al. [41] illustrierten 2019 die ökonomischen Vorteile der Verwendung von ATC-Drainagen. Neben einer Reduktion somatischer Komplikationen führten sie zu einer geringeren Ressourcennutzung auf der Intensivstation und auf peripheren Stationen, was

mit Kostensenkungen einherging. Obwohl ATC-Drainagen teurer als herkömmliche Thoraxdrainagen sind, werden die zusätzlichen Kosten durch die Vermeidung von Komplikationen mehr als ausgeglichen [41]. Dies unterstützt das Konzept, dass eine angemessene Thoraxdrainage auf der Intensivstation nach Herzoperationen sowohl das klinische Outcome verbessern als auch wirtschaftlich sinnvoll sein kann, da Kosten und Ressourcen eingespart werden [41].

In einer 2021 veröffentlichten Studie von St. Onge et al. [45] wurde der Einsatz von ATC-Drainagen ebenfalls mit einer signifikant niedrigeren Re-Explorationsrate aufgrund von Blutungen im Vergleich zu herkömmlichen Drainagen in Verbindung gebracht. Es wurde eine relative Risikoreduktion der Re-Explorationsrate um 72% festgestellt. Dies spricht für den Einsatz von ATC-Drainagen angesichts der mit Re-Interventionen verbundenen Morbidität bei Patienten in der frühen Erholungsphase nach herzchirurgischen Eingriffen [45].

Die Ergebnisse von St. Onge et al. [45] stimmen mit den Feststellungen von Grieshaber et al. [41] und Baribeau et al. [44] überein.

Schiefenhövel et al. [13] betonten 2022 die Notwendigkeit, eine unzureichende Drainage zu verhindern, da Pleuraergüsse nach herzchirurgischen Eingriffen das somatische Outcome negativ beeinflussen können [13].

Die Forscher identifizierten Lücken in der aktuellen Forschung zur Rolle innovativer Thoraxdrainagen mit Active Clearance Mechanismus bei der Behandlung von Pleuraergüssen im Vergleich zu passiven Drainagesystemen und empfahlen, Strategien zur Optimierung der Pleuradrainage in der klinischen Praxis zu entwickeln [13].

Unsicherheiten auf Behandler- und Patientenseite im Umgang mit Thoraxdrainagen

Im Jahr 2009 enthüllte eine Umfrage von Sim et al. [46] erhebliche Defizite im Wissen des medizinischen Personals zum Umgang mit Thoraxdrainagen.

Unsachgemäße Handhabung von Drainagen kann zu hoher Morbidität und Mortalität führen. Durchschnittlich nur ein Viertel der Befragten und etwa 40 % der medizinisch höher qualifizierten Teilnehmer gaben zufriedenstellende Antworten zu Fragen über die korrekte Handhabung von Thoraxdrainagen und deren physikalische Grundlagen [46]. Diese Ergebnisse weisen auf Wissenslücken, insbesondere bei jüngeren Fachkräften, hin. Die meisten Befragten zählten das Pflegepersonal und erfahrenere Kollegen zu ihren wichtigsten Informationsquellen. Neunzig Prozent gaben an, keine formale Schulung zum Management von Thoraxdrainagen erhalten zu haben. Die Studie legt nahe, dass eine

systematische Lehre der physikalischen Grundlagen von Thoraxdrainagen an Universitäten und in Krankenhäusern eine mögliche Lösung zur Verbesserung des Managements darstellen könnte [46].

Unsicherheiten und Informationsbedarf betreffen nicht nur die Behandler, sondern auch die Patienten.

Eine 2023 durchgeführte Befragung von Kruk et al. [47] unter Patienten nach thoraxchirurgischen Eingriffen untersuchte, wie verschiedene Faktoren das Sicherheitsgefühl der Patienten beeinflussten.

Die Studie zeigte, dass sich Patienten mit traditionellen Wasserschlöss-Drainagen signifikant sicherer fühlten als solche mit elektronischen tragbaren Drainagesystemen. Ein unzureichendes Wissen der Patienten über die Thoraxdrainagen wurde ebenfalls festgestellt. Die Forscher betonten die Notwendigkeit, das Sicherheitsgefühl der Patienten durch verbesserte Kommunikation und Informationsvermittlung zu stärken [47].

Diese Aspekte sollten bei der Verbesserung der Versorgungsqualität stärker berücksichtigt werden. Die Studie zeigte, dass die Art des verwendeten Drainagesystems erheblichen Einfluss auf das Sicherheitsgefühl der Patienten hatte. Zudem offenbarte die Studie, dass das Wissen der Patienten über das Management ihrer Thoraxdrainagen unzureichend war.

Auf Basis dieser Ergebnisse empfehlen die Forscher, das Sicherheitsgefühl der Patienten während der Behandlung gezielter zu adressieren. Die Patientensicherheit kann nicht nur durch technische Innovationen in den Operationsalgorithmen verbessert werden, sondern auch durch eine gezielte Stärkung der Kommunikation und Informationsvermittlung. Diese Aspekte sollten bei der zukünftigen Planung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität stärker berücksichtigt werden [47].

Unzureichende Handhabung von Thoraxdrainagen, bedingt durch Unsicherheiten bei Behandlern und Patienten, kann zu erhöhten Risiken führen, darunter verlängerte Krankenhausaufenthalte und gesteigerte Morbidität. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist es entscheidend, die wachsenden Erwartungen der Patienten zu erfüllen und kontinuierlich die Qualität der Versorgung zu verbessern, während gleichzeitig die Sicherheit optimiert wird.

2.7 Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)

Das Konzept von Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) ist eine multimodale Strategie, die evidenzbasierte Protokolle und Interventionen umfasst und auf die präoperative, intraoperative und postoperative Phase sowie auf Teamarbeit abzielt [48]. Ursprünglich in den 1990er Jahren für die kolorektale Chirurgie entwickelt, hat sich ERAS mittlerweile auf viele chirurgische Bereiche ausgeweitet und dort etabliert [49]. Studien, darunter Meta-Analysen und randomisierte klinische Studien, haben gezeigt, dass ERAS postoperative Komplikationen, Verweildauer und Kosten signifikant reduzieren kann. Ziel ist es, die Rückkehr der Patienten in den Alltag zu beschleunigen und ihre Lebensqualität zu verbessern [50].

In den letzten Jahren hat das Interesse an der Anwendung von ERAS in der Herzchirurgie stark zugenommen.

Obwohl der Ansatz in diesem Bereich noch relativ neu ist, bieten die Empfehlungen Potenzial für erhebliche Vorteile, sofern sie in konsistente Handlungsanweisungen umgesetzt werden. Die Umsetzung von ERAS-Protokollen in der Herzchirurgie stellt jedoch eine Herausforderung dar, da zahlreiche Klinikmitarbeiter in den verschiedenen Versorgungsphasen eingebunden sind [49].

Die erfolgreiche Implementierung erfordert daher die Einbeziehung aller Beteiligten, insbesondere der Patienten und des Pflegepersonals. Das Hauptziel besteht darin, die perioperative Versorgung zu optimieren und den Genesungsprozess von Patienten nach Herzoperationen zu verbessern.

Im Folgenden werden relevante Auszüge der prä-, intra- und postoperativen Empfehlungen von ERAS für diese Arbeit dargestellt.

Präoperative Empfehlungen:

Eine optimale präoperative Blutzuckereinstellung mit einem Hämoglobin-A1c-Wert von <6,5 % ist mit einem signifikanten Rückgang von tiefen sternalen Wundinfektionen, ischämischen Ereignissen und anderen Komplikationen assoziiert. Die präoperative Messung des HbA1c-Werts zur Risikostratifizierung wird auf Grundlage mäßiger Evidenz empfohlen (Klasse IIa, Stufe C-LD) [51].

Ein niedriger präoperativer Serumalbuminwert korreliert bei Herzoperationen mit einer verlängerten Beatmungsdauer, erhöhter Inzidenz akuter Nierenschädigung (AKI), Infektionen, längerer Verweildauer und erhöhter Mortalität. Daher kann es auf Grundlage

mäßiger Evidenz sinnvoll sein, präoperatives Albumin vor Herzoperationen zu messen (Klasse IIa, Stufe C-LD) [52].

Die Korrektur von Ernährungsdefiziten wird empfohlen, wenn dies möglich ist (Klasse IIa, Stufe C-LD). Zudem sind Tabakrauchen und riskanter Alkoholkonsum bekannte Risikofaktoren für postoperative Komplikationen. Präoperatives Screening auf riskanten Alkoholkonsum und Zigarettenrauchen sollte mit validierten Instrumenten durchgeführt werden. Der Alkoholkonsum sollte idealerweise vier Wochen vor einer elektiven Operation eingestellt werden (Klasse I, Stufe C-LD) [53].

Es besteht jedoch Bedarf an weiteren Studien, um diese Empfehlungen speziell für herzchirurgische Operationen weiter zu präzisieren.

Intraoperative Empfehlungen:

Es gibt zunehmend Hinweise darauf, dass multimodale, opioidsparende Ansätze durch die additive oder synergetische Wirkung verschiedener Analgetika eine effektive Schmerzkontrolle ermöglichen. Dies kann zu niedrigeren Opioid-Dosen und damit zu einer Reduktion der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Herzoperationen führen [49].

Vor der Operation sollten Patienten präoperativ beraten werden, um realistische Erwartungen an die perioperative Schmerzkontrolle zu setzen. Bei intubierten, nicht kommunikationsfähigen Patienten ist eine sorgfältige Schmerzbewertung notwendig, um die niedrigste wirksame Opioid-Dosis zu ermitteln. Hierbei können Screening-Instrumente wie das **Critical Care Pain Observation Tool**, die **Behavioral Pain Scale** und die Überwachung des **Bispectral-Index** hilfreich sein [54].

Postoperativ ist das Auftreten eines Delirs bei kardiovaskulären Patienten häufig [11]. Eine frühzeitige Erkennung eines Delirs ist entscheidend, um die zugrundeliegenden Ursachen wie Schmerzen, Hypoxämie, niedriges Herzzeitvolumen oder Sepsis frühzeitig zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Zur Identifizierung eines Delirs sollten systematische Delir-Screening-Instrumente wie die **Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit** oder die **Intensive Care Unit Delirium Screening Checklist** verwendet werden. Auf Grundlage mäßig hochwertiger, nicht randomisierter Studien wird empfohlen, mindestens einmal pro Pflegeschicht ein Delir-Screening durchzuführen, um Risikopatienten frühzeitig zu erkennen und die Umsetzung von Präventions- und Behandlungsprotokollen zu erleichtern (Klasse I, Stufe B-NR) [55].

Postoperative Empfehlungen:

Unmittelbar postoperativ kommt es bei den meisten Patienten zu Blutungen. Verstopfte Drainagen können dazu führen, dass sich mediastinales Blut um Herz oder Lunge ansammelt, was möglicherweise erneute Eingriffe wegen Tamponade oder Hämatothorax erforderlich macht [1-3]. Das zurückgehaltene Blut kann hämolysieren und einen oxidativen Entzündungsprozess fördern, der zusätzliche Pleura- und Perikardergüsse sowie postoperatives Vorhofflimmern verursachen kann [35]. Um die Okklusion der Thoraxdrainagen zu vermeiden, sollten effektive Methoden zur Thoraxdrainage eingesetzt werden [49]. Es wird empfohlen, die Durchgängigkeit der Thoraxdrainage ohne Unterbrechung des sterilen Feldes aufrechtzuerhalten, um Komplikationen durch retiniertes Blut zu verhindern (Klasse I, Stufe B-NR). Das Strippen oder Unterbrechen des sterilen Feldes zur Entfernung von Gerinnseln sollte vermieden werden (Klasse IIIA, Stufe B-R) [1-3, 35].

Eine Studie von Kolodziej et al. [48] aus dem Jahr 2019 hebt die Herausforderungen bei der Implementierung des ERAS-Konzepts in der Herzchirurgie hervor. Das kardiochirurgische Patientenkollektiv unterscheidet sich erheblich von dem anderer operativer Disziplinen [48]. Während nahezu alle Patienten nach den ERAS-Empfehlungen vorbereitet werden können, gilt dies nicht für dringende oder Notfalloperationen. Laut Probst et al. [56] kann die Fehlerquote bei der Umsetzung des ERAS-Protokolls zwischen 3,3% und 63% variieren, wobei patienten-, verfahrens- und managementbezogene Faktoren die Hauptursachen darstellen [56]. Kardiochirurgische Patienten weisen häufig Komorbiditäten, kardiorespiratorische Einschränkungen, höheres Alter auf [11] und können postoperativ Komplikationen wie Blutungen, Tamponade und unvorhergesehene Zwischenfälle haben [57]. Dies kann die Umsetzung von ERAS-Protokollen verzögern und erschweren. Demir et al. [57] diskutieren, ob das ERAS-Konzept möglicherweise nur bei Patienten in gutem Allgemeinzustand angewandt werden sollte, und warnen davor, die Zielvorgabe einer frühen Entlassung vorschnell auf dieses spezielle Patientenkollektiv zu übertragen [57].

Die Auswirkungen des Enhanced Recovery After Cardiac Surgery (ERAS® Cardiac)-Konzepts müssen durch weitere Studien präzisiert werden. Die Implementierung von ERAS in der Herzchirurgie, die alle Phasen von präoperativ über intraoperativ bis postoperativ umfasst, stellt eine Herausforderung für etablierte Abläufe dar und erfordert die Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen, einschließlich Patienten,

Ernährungsberatern, Physiotherapeuten, Chirurgen, Anästhesisten, Intensivmedizinern und Pflegepersonal [57].

Für eine erfolgreiche Umsetzung ist es entscheidend, Standards, Protokolle und Checklisten zu etablieren.

2.8 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, eine Aussage darüber zu treffen, ob die Verwendung weiterentwickelter Drainagesysteme (PleuraFlow ACT® (ATC) und ClotStop®) gegenüber konventionellen Thoraxdrainagen mit einem besseren klinischen Ergebnis hinsichtlich des Auftretens von Pleuraergüssen bei Patienten nach einem herzchirurgischen Eingriff und einer Reduktion der postoperativen Komplikationen verbunden ist.

Primäre Endpunkte der Studie sind die Inzidenz postoperativer Pleuraergüsse, Perikardergüsse, bronchopulmonaler Infektionen, postoperativer Arrhythmien ab Aufnahme auf der Intensivstation bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus, das jeweilige Drainagevolumen sowie das Vorliegen einer Okklusion.

Die Beurteilung der Ergüsse erfolgte Drainage-spezifisch. Ein Erguss wurde dem Drainagetypp zugerechnet, wenn er in derselben anatomischen Lokalisation wie die Drainage auftrat. Zum Beispiel wurde bei einem Patienten nach koronarer Bypass-Operation mit einer linksseitigen und einer substernalen Drainage ein Pleuraerguss als studienrelevant gewertet, wenn er ipsilateral, das heißt auf der linken Seite, auftrat. Ergüsse wurden nach ihrem Management in konservativ und interventionell behandelte Fälle unterteilt.

Ferner soll untersucht werden, ob PleuraFlow ACT®- und ClotStop®- Thoraxdrainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen früher entfernt werden und den Krankenhausaufenthalt verkürzen können.

Sekundärer Endpunkt ist der Einfluss einer Manipulation oder Okklusion der Thoraxdrainage auf das Auftreten von Komplikationen, genauer auf die Inzidenz großer Pleuraergüsse.

Zudem sollen die häufigsten beobachteten Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Thoraxdrainage bei Patienten nach einer herzchirurgischen Operation

dargestellt werden und mögliche Vorteile bei der Verwendung weiterentwickelter Drainagesysteme im Vergleich zu herkömmlichen Drainagen untersucht werden.

Wünschenswert ist es, eine Aussage zur bestmöglichen Drainagewahl bei Patienten nach einer herzchirurgischen Operation treffen zu können.

3 Methodik

3.1 Patientenkollektiv

3.1.1 Gesamt

Das Patientenkollektiv umfasst alle Patienten (n=178), die sich im Universitätsklinikum Düsseldorf im Zeitraum zwischen Januar 2023 und September 2023 einer größeren Herzoperation unterzogen haben. Die Anzahl und Positionierung der intraoperativen Thoraxdrainagen entsprach der institutionellen Praxis für den jeweiligen chirurgischen Eingriff. Je nach Präferenz des Chirurgen erhielten die Patienten eine von drei Drainagekombinationen: eine Kombination aus Hydrogel-beschichteten Drainagen (ClotStop®, Axiom Medical Inc., Torrance, CA, USA) und konventionellen Drainagen, eine Kombination aus Drainagen mit Active Clearance Mechanismus (PleuraFlow® ACT®, ClearFlow Inc., Irvine, CA, USA) und konventionellen Drainagen oder ausschließlich konventionelle Drainagen. Bei den ClotStop®-Drainagen wurden 28-French-Drainagen perikardial und 32-French-Drainagen in den Pleura- und Substernalraum inseriert. Aufgrund der Verfügbarkeit hatten alle in der Studie verwendeten PleuraFlow® ACT®-Drainagen einen Durchmesser von 32 French, unabhängig von der intrathorakalen anatomischen Position. Die verwendeten konventionellen Drainagen entsprachen der institutionellen Praxis und umfassten 27-French-Silikondrainagen in substernaler Position (Dahlhausen Medizintechnik, Köln, Deutschland), 30-French-Drainagen in perikardialer Position (Andacor, Hoogstraten, Belgien) und 32-French-Drainagen (Andacor, Hoogstraten, Belgien) in pleuraler Position, wobei die Wahl der Größe von der Präferenz des Chirurgen abhing.

Von den 178 Patienten hatten 136 Patienten eine Drainage im Perikardraum (HD-28 Fr=4; ACS-32 Fr=13; CD-PC=119). 153 Patienten wurden mit einer substernalen Thoraxdrainage versorgt (CD-28 Fr=2; CD-SS=64; CD-30 Fr=1; ACS-32 Fr=44; HD-9 Fr=2; HD-28 F=2; HD-32 Fr=38) Eine rechtsseitige Pleuradrainage wurde bei 108

Patienten gelegt (CD-28 Fr=1; CD-30 Fr=7; ACS-32 Fr=14; CD-32 Fr=46; HD-32 Fr=27; CD-36 Fr=13). Eine linksseitige Pleuradrainage wurde bei 115 Patienten gelegt (HD-28 Fr = 1; CD-30 Fr=5; ACS-32 Fr =16, CD-32 Fr=66; HD-32 Fr=21; CD-36 Fr=6).

3.1.2 Gruppenbildung

Es erfolgte die Einteilung der Patienten anhand des ausgewählten Drainagetyps in drei Gruppen. 57 (32%) Patienten erhielten neben konventionellen Drainagen zusätzlich mindestens eine Drainage vom Typ PleuraFlow® ACT®, 54 (30%) Patienten erhielten unter anderem eine ClotStop®-Thoraxdrainage und 66 Patienten (37%) wurden ausschließlich mit konventionellen Thoraxdrainagen behandelt.

3.2 Aktenzeichen der Ethikkommission

Die Studie folgt den Prinzipien der Deklaration von Helsinki und wurde von der Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf genehmigt (Studiennummer: 2023 - 2629).

3.3 Studiendesign

Die Studie war nicht-randomisiert und prospektiv angelegt. Die Patienten wurden während ihres Krankenhausaufenthalts beobachtet und relevante Daten zu Thoraxdrainagen und klinischen Ergebnissen wurden in einer vordefinierten zentralen Datenbank erfasst.

3.4 Erhebung und Sicherung der Daten

Das Management der Thoraxdrainagen erfolgte gemäß der institutionellen Praxis für konventionelle und Hydrogel-beschichtete (ClotStop®-) Drainagen. Bei PleuraFlow® ACT®-Drainagen wurde intraluminales Material in regelmäßigen Abständen mithilfe des Clearance-Mechanismus, wie vom Hersteller empfohlen, entfernt.

Zu drei festgelegten Zeitpunkten wurden jeweils die Notwendigkeit einer Manipulation am jeweiligen Drainagetyp, das geförderte Volumen und die Atemvariabilität als Kriterium für Offenheit dokumentiert.

Die Zeitpunkte der Datenerhebung waren die Ankunft auf der Intensivstation, nach zwei Stunden auf der Intensivstation und nach 12 Stunden auf der Intensivstation.

Die Werte wurden jeweils einzeln für die Lokalisation der Drainage dokumentiert.

Lokalisationen waren links und rechts pleural, substernal und perikardial.

Zum Zeitpunkt der Entfernung der Drainage wurde das gesamte drainierte Volumen dokumentiert und die Drainage auf Pendeln, Okklusion und Atemvariabilität als Parameter für eine durchgängige Drainage überprüft.

Die Entscheidung, die Drainage zu entfernen, basierte auf der institutionellen Praxis für alle Drainagen. Die Durchgängigkeit der Drainage wurde nach der Entfernung visuell beurteilt.

3.5 Auswertung

Deskriptive Statistiken für normalverteilte quantitative Variablen wurden als Mittelwerte mit Standardabweichung zusammengefasst. Bei schiefen Daten wurde der Median angegeben. Kategoriale Daten wurden als Proportionen dargestellt. Odds-Ratios und ihre 95 %-Konfidenzintervalle wurden mit Hilfe von Kontingenztabellen und dem exakten Test von Fisher berechnet. Die Haldane-Anscombe-Korrektur wurde für Odds-Ratio-Berechnungen mit Nullwerten in Kontingenztabellen verwendet. Die statistische Signifikanz wurde als $p < 0,05$ festgelegt, wobei die Bonferroni-Korrektur für Mehrfachtests angewendet wurde. Die Analyse und Auswertung der Daten erfolgte mit der Statistiksoftware R, Version 4.3.2 (R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich).

4 Ergebnisse

4.1 Demographische Daten der Patienten, Drainagen- und Operationsarten

120 Patienten (67,4 %) waren männlichen Geschlechts, 58 Patienten (32,7%) waren weiblich. Die Patienten unserer Studie hatten zum Zeitpunkt der Datenerhebung überwiegend einen Body-Mass-Index (BMI; Einheit kg/m^2) zwischen 25 und 30. (Tabelle 2). Der Mittelwert des Body-Mass-Index aller Patienten war $25,9 \text{ kg/m}^2$. Die Body-Mass-

Indizes der Patienten in den jeweiligen Gruppen waren vergleichbar. (Tabelle 2,3). 57 der Patienten waren Elektivpatienten, der Eingriff von 65 Patienten war als dringlich kategorisiert und 56 der Patienten wurden als Notfälle operiert.

Die meisten Eingriffe dauerten weniger als fünf Stunden. (Abb. 17). Die mittlere Operationsdauer aller Patienten lag bei 3,87 Stunden. (Tabelle 2).

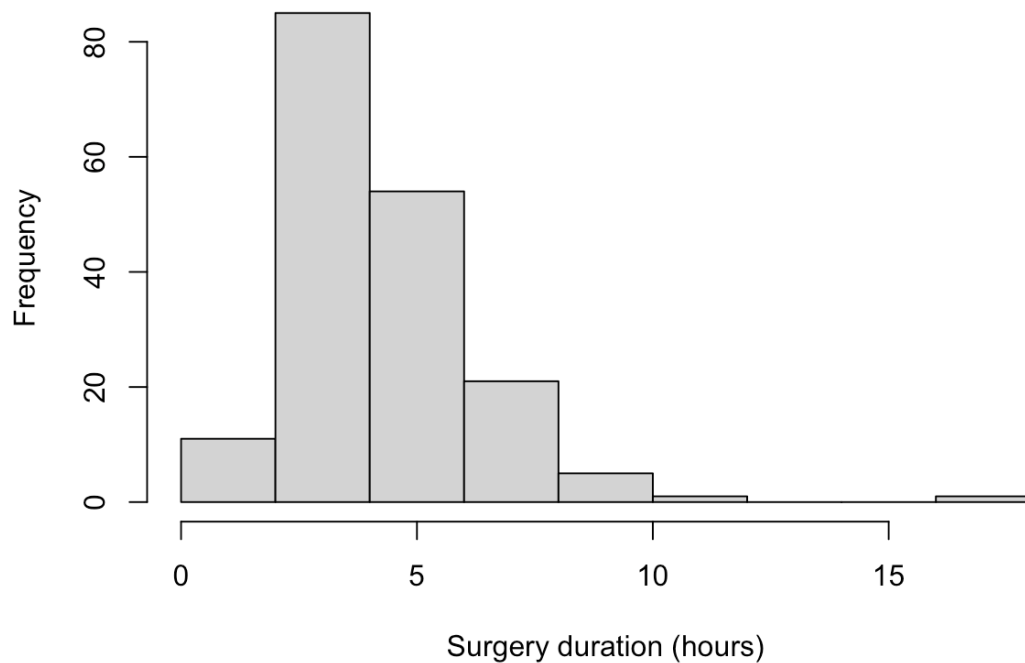


Abb. 17. Balkendiagramm der Operationsdauer in Stunden

Zum Zeitpunkt der Operation waren die meisten Patienten zwischen 50 und 60 Jahre alt. Die Patienten, die je nach Drainageart (ClotStop®, ATC- und konventionelle Drainagen) einer jeweiligen Gruppe zugehörig waren, unterschieden sich nicht hinsichtlich ihres Alters. (Tabelle 3). Medianalter und Interquartilsabstand waren in den drei Gruppen ähnlich, was auf eine vergleichbare Variabilität des Alters hinweist. (Abb. 18).

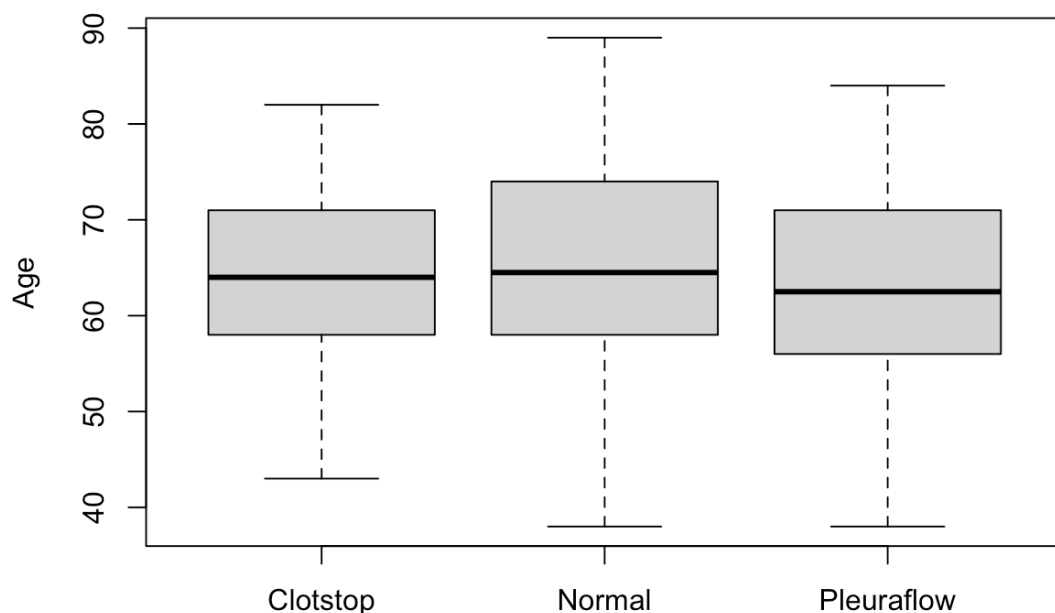


Abb. 18. Boxplots der Altersverteilung nach Drainagetyp (ClotStop-, Normal=konventionelle Drainagen und PleuraFlow). Alter auf der Ordinate in Jahren)

Männliche und weibliche Patienten unterschieden sich ebenfalls nicht hinsichtlich Alter und Body-Mass-Index. Auch die mediane Operationsdauer und die Anzahl der Drainagen pro Person waren zwischen den Geschlechtern vergleichbar. (Tabelle 2).

Tabelle 2. Demographische Daten der Patienten nach Geschlecht

Characteristic	Overall N = 178 ¹	M N = 120 ¹	W N = 58 ¹	p-value ²
Age	64 (57, 72)	63 (57, 70)	66 (56, 75)	0.3
BMI	25.9 (23.5, 29.3)	26.1 (23.9, 29.2)	25.7 (23.3, 29.3)	0.3
Type of operation				
AV replacement with and without replacement of asc. aorta	52 (29%)	30 (25%)	22 (38%)	
CABG with valve replacement	5 (2.8%)	2 (1.7%)	3 (5.2%)	
Heart transplant	13 (7.3%)	8 (6.7%)	5 (8.6%)	
Isolated CABG	53 (30%)	42 (35%)	11 (19%)	
LVAD implantation	21 (12%)	19 (16%)	2 (3.4%)	

Characteristic	Overall N = 178 ¹	M N = 120 ¹	W N = 58 ¹	p-value ²
Mitral valve replace with or without tricuspid valve replacement	19 (11%)	9 (7.5%)	10 (17%)	
Other	3 (1.7%)	0 (0%)	3 (5.2%)	
Surgery of the aorta, excluding AV	12 (6.7%)	10 (8.3%)	2 (3.4%)	
Ever Smoker	40 (22%)	30 (25%)	10 (17%)	0.2
COPD	22 (12%)	17 (14%)	5 (8.6%)	0.3
Previous Heart Surgery	19 (11%)	16 (13%)	3 (5.2%)	0.10
Preop.Creatinine	1.00 (0.80, 1.30)	1.10 (0.90, 1.35)	0.90 (0.70, 1.10)	<0.001
Surgical Drains				0.6
1	2 (1.1%)	1 (0.8%)	1 (1.7%)	
2	62 (35%)	44 (37%)	18 (31%)	
3	70 (39%)	48 (40%)	22 (38%)	
4	44 (25%)	27 (23%)	17 (29%)	
Surgery duration	3.87 (2.89, 5.04)	4.05 (2.94, 5.27)	3.68 (2.77, 4.69)	0.069

¹Median (Q1, Q3); n (%)

²Wilcoxon rank sum test; Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test

Die Art des chirurgischen Eingriffs unterschied sich zwischen den Patienten.

Bei den männlichen Patienten wurden mehr isolierte koronararterielle Bypass-Operationen durchgeführt (35% vs. 19%), während bei den weiblichen Patienten mehr Mitralklappen-Operationen vorgenommen wurden (17% vs. 7,5%). Die Häufigkeit der übrigen operativen Eingriffe war unter den Geschlechtern ähnlich verteilt. (Tabelle 2).

Bei 11% aller Patienten wurde in der Vergangenheit bereits ein operativer Eingriff am Herzen vorgenommen, bei den Männern waren es 13% und bei den Frauen 5,2% (p=0.1). Der präoperative mediane Kreatininwert (in mg/dl) als Maß für die Nierenfunktion betrug bei allen Patienten im Median 1,00 mg/dl. Hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern; Männer hatten ein höheres medianes Serum-Kreatinin (1,10 mg/dl vs. 0,90 mg/dl bei Frauen; p<0,001). Durchschnittlich erhielten die Patienten zwei oder drei Drainagen ungeachtet des Drainagetyps (35 % und 39 % aller Patienten). Es gab

keine signifikanten Geschlechtsunterschiede in der Anzahl der verwendeten Drainagen ($p=0,6$).

Insgesamt wurden 512 Thoraxdrainagen bei 178 Patienten (Durchschnittsalter $62,9 \pm 11,7$ Jahre, 67,4 % Männer) in Perikard ($n = 136$), substernal ($n = 153$) und Pleurahöhlen ($n=223$) mit den Datenformularen der Studie ausgewertet. Die Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage, die Patienten mit mindestens einer ATC-Drainage und die Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen waren hinsichtlich aller Ausgangsmerkmale vergleichbar, mit Ausnahme der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, die bei den Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen signifikant häufiger auftrat (21,2 % gegenüber 3,7 % bei Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage, $p=0,010$). (Tabelle 3).

Unter den Patienten mit mindestens einer ATC-Drainage gab es einen signifikant höheren Anteil an Patienten (62,1 %) mit eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF unter 55 %), verglichen mit Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen (53,0 %) und insbesondere der ClotStop®-Gruppe (35,2 %; HC vs. ACS: $p<0,01$).

Die durchschnittliche Operationsdauer variierte zwischen den Gruppen. Patienten, die mit mindestens einer ClotStop®-Drainage behandelt wurden, hatten eine signifikant kürzere mittlere Operationsdauer als Patienten mit mindestens einer ATC-Drainage (223 Min. vs. 282 Min., $p=0,01$). Die durchschnittliche Anzahl der Drainagen pro Patient betrug $2,9 \pm 0,8$. Es gab jedoch signifikante Unterschiede in der Anzahl der pro Patient implantierten Drainagen in den jeweiligen Gruppen. Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen hatten mit durchschnittlich 3,1 Drainagen pro Patient insgesamt signifikant mehr Drainagen als die Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage (2,7 Drainagen pro Patient, $p<0,01$).

Die häufigsten Eingriffe betrafen die thorakale Aorta mit oder ohne Herzklappenchirurgie, gefolgt von Eingriffen an den Koronararterien und der Implantation eines linksventrikulären Unterstützungssystems (LVAD). Andere Eingriffe waren Kunstherz-Implantationen, Einsatz eines extrakorporalen Life Support Systems (ECLS) und Herztransplantationen. Bei Patienten mit mindestens einer ATC-Drainage war der Anteil der chirurgischen Eingriffe an der Aortenklappe mit und ohne Operation an der Aorta verglichen mit 27,8% bei Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage und 21,2% bei Patienten mit konventionellen Drainagen. ($p<0,01$) höher. Auch der Anteil der LVAD-Implantation war in der ATC-Gruppe höher. (Tabelle 3).

Tabelle 3. Demographische Daten nach Drainageart

Variable	1 or	1 or	CD	p-value		
	more	more	only			
	HC	ACS		HC	ACS	HC
	(n =	(n =	(n =	CD	CD	ACS
	54)	58)	66)	vs.	vs.	vs.
				CD	CD	ACS
Age, mean in years	63.2	61.4	63.9	0.73	0.26	0.41
Male sex (%)	70.4	75.9	57.6	0.21	0.05	0.66
BMI, mean	26.2	26.7	26.5	0.54	0.85	0.69
Ever-smoker (%)	18.5	20.7	27.3	0.36	0.52	0.96
COPD (%)	3.7	10.3	21.2	0.01	0.16	0.32
Creatinine, mean in mg/dL	1.10	1.19	1.27	0.39	0.55	0.62
Previous heart surgery (%)	7.4	13.8	10.6	0.58	1.00	0.61
Preoperative LVEF less than 55 % (%)	35.2	62.1	53	0.08	<0.01	<0.01
Hemostasis at admission (%)						
Aspirin (%)	11.8	37.9	19.7	0.30	<0.01	<0.01
Vitamin K antagonist (%)	1.8	27.6	3.0	0.60	<0.001	<0.001
International normalized ratio, mean	1.2	1.6	1.3	0.52	0.02	<0.01
Activated thromboplastin time (sec), mean	29.5	29.3	29.1	0.94	0.87	0.86
Type of surgery (%)				0.49	<0.01	<0.01
SAVR and aortic surgery	27.8	60.3	21.2			
CABG	44.6	10.3	42.4			
LVAD implantation	1.9	29.3	4.5			
Mitral valve replacement	18.5	0.0	13.6			
Heart transplantation	5.6	0.0	15.2			
Other	1.9	0.0	3.0			
Surgery duration (mins), mean	223	282	254	0.09	0.27	0.01
Number of drains, mean	2.7	2.8	3.1	<0.01	0.07	0.24

BMI = Body mass index. CABG = Coronary artery bypass grafting. LVAD = Left ventricular assist device. SAVR = Surgical aortic valve replacement. SD = Standard deviation

Bei Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen war der Anteil an Herztransplantationen höher (15,2%) als in den anderen Gruppen. (Tabelle 3).

Der operative Zugangsweg war in der überwiegenden Zahl der Fälle eine mediane Thorakotomie, gefolgt von einer partiellen Sternotomie und der partiellen anterolateralen Thorakotomie (MIC). Einige wenige Eingriffe wurden minimal-invasiv oder über einen vaskulären Zugangsweg vorgenommen.

Zum Aufnahmezeitpunkt wurde die Gerinnung sowie das Bestehen einer medikamentösen Antikoagulation der Patienten je nach Drainageart quantifiziert und verglichen.

Die Art der Antikoagulation und der Gerinnungsstatus bei Aufnahme unterschieden sich teils signifikant zwischen den Gruppen.

Die Patienten waren hinsichtlich ihrer mittleren aktivierten Thromboplastin-Zeit vergleichbar, jedoch hatten Patienten, die mit ATC-Drainagen behandelt wurden, einen signifikant höheren INR-Wert (International Normalized Ratio) (1,6 im Vergleich zu 1,2 bei Patienten mit ClotStop®-Drainagen, $p < 0,01$ und 1,3 bei konventionellen Drainagen, $p = 0,02$). Patienten mit ClotStop®- und konventionellen Drainagen hatten präoperativ vergleichbare INR-Werte.

Patienten in der ATC-Gruppe nahmen im Vergleich zu ClotStop®- und konventionellen Drainagen signifikant häufiger medikamentöse Gerinnungshemmer ein.

37,9% der Patienten in der ATC-Gruppe nahmen den Thrombozytenaggregationshemmer Aspirin ein (im Vergleich zu 11,8% bei Patienten mit ClotStop®-Drainagen, $p < 0,01$ und 19,7% bei konventionellen Drainagen, $p < 0,01$). Auch der Einsatz von Vitamin K-Antagonisten war in der ATC-Gruppe signifikant höher; 27,6% der Patienten in der ATC-Gruppe wurden mit einem Vitamin K-Antagonisten behandelt (im Vergleich zu 1,8% bei Patienten mit ClotStop®-Drainagen, $p < 0,001$ und 3,0% bei konventionellen Drainagen, $p < 0,001$). (Tabelle 3).

Von den 512 Drainagen waren 95 (18,6%) mit dem Hydrogel-Polymer ClotStop® beschichtet; hiervon wurden insgesamt 49 (51,6%) ClotStop®-Drainagen pleural, vier (4,2%) perikardial und 42 (44,2%) substernal positioniert. Es wurden insgesamt 87 (17,0%) PleuraFlow® ACT® ATC-Drainagen in Pleura (30; 34,5%), Perikard (13; 14,9%) und substernal (44; 50,6%) eingebracht. 330 Drainagen (64,5%) waren konventionell; davon wurde der überwiegende Anteil pleural (144; 43,6%) und

perikardial (119; 36,1%) positioniert. 67 (20,3%) der konventionellen Drainagen wurden substernal positioniert. (Tabelle 4).

Tabelle 4. Anatomische Position der Drainagen

Location	HC	ACS	CD
Pleural	49	30	144
Pericardial	4	13	119
Substernal	42	44	67
Total	95	87	330

ACS = ATC-Drainagen. CD = Konventionelle Drainagen. HC = Hydrogel-beschichtete Drainagen.

4.2 Komorbiditäten und patientenbezogene Risikofaktoren

Anhand der demographischen Daten der Patienten führten wir statistische Analysen durch, um **präoperativ patientenbezogene Risikofaktoren** zu determinieren und deren Einflussnahme auf Operationsdauer und Komplikationen, beispielhaft auf das Auftreten von Pleuraergüssen zu untersuchen.

Die Ergebnisse der Analysen zeigen eine sehr schwache positive Korrelation ($R=0.062$) zwischen dem Alter zum Zeitpunkt der Operation und dem BMI, die jedoch statistisch nicht signifikant war ($p=0.41$). (Abb. 19).

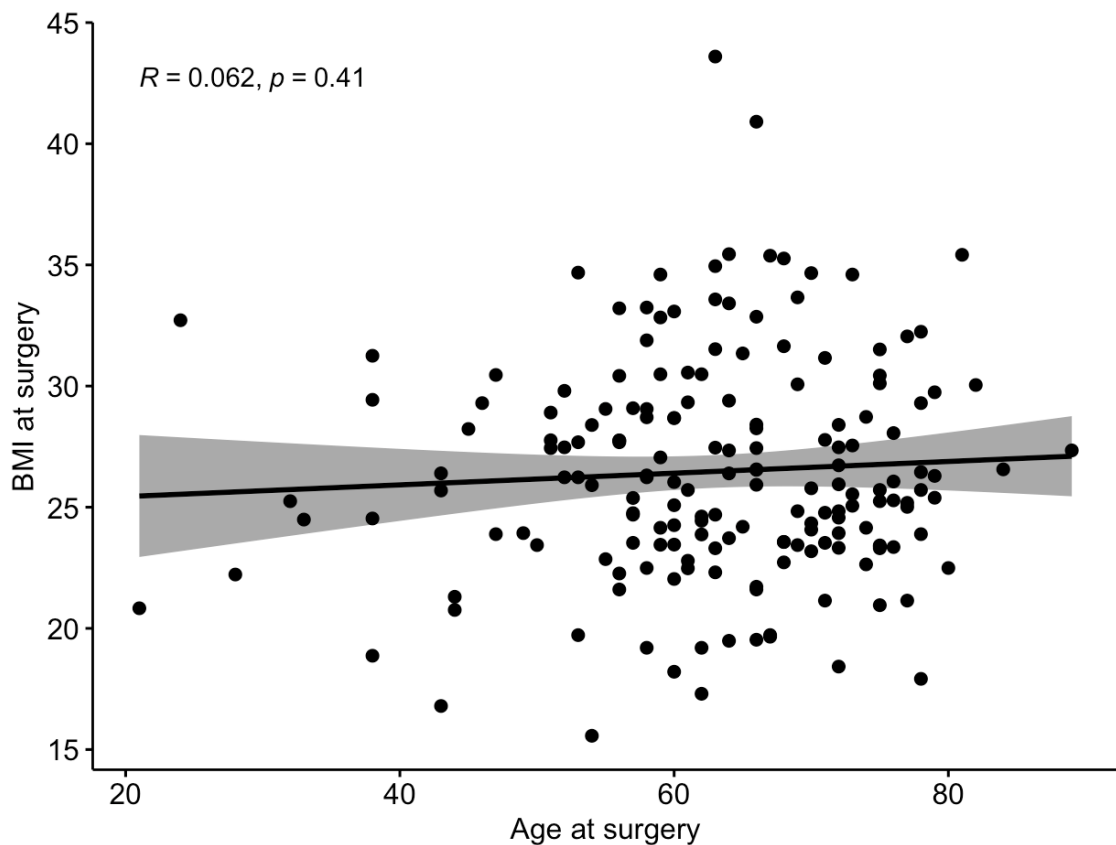


Abb. 19. Streudiagramm mit einer Regressionslinie. X-Achse zeigt Alter in Jahren, das von etwa 20 bis 80 Jahre reicht. Y-Achse zeigt BMI (Body Mass Index, kg/m^2) zum Zeitpunkt der Operation, der Werte von ungefähr 18 bis 45 umfasst. Die schwarzen Punkte repräsentieren individuelle Datenpunkte, die den BMI verschiedener Patienten bei unterschiedlichen Altersstufen zum Zeitpunkt der Operation anzeigen. Die graue Schattierung um die Regressionslinie deutet auf das Konfidenzintervall hin, das die Unsicherheit der Trendlinie anzeigt. $R = 0.062$ und $p = 0.41$

Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang ($R=-0.028$, $p=0.71$) zwischen Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt und Operationsdauer festgestellt werden (Abb. 20).

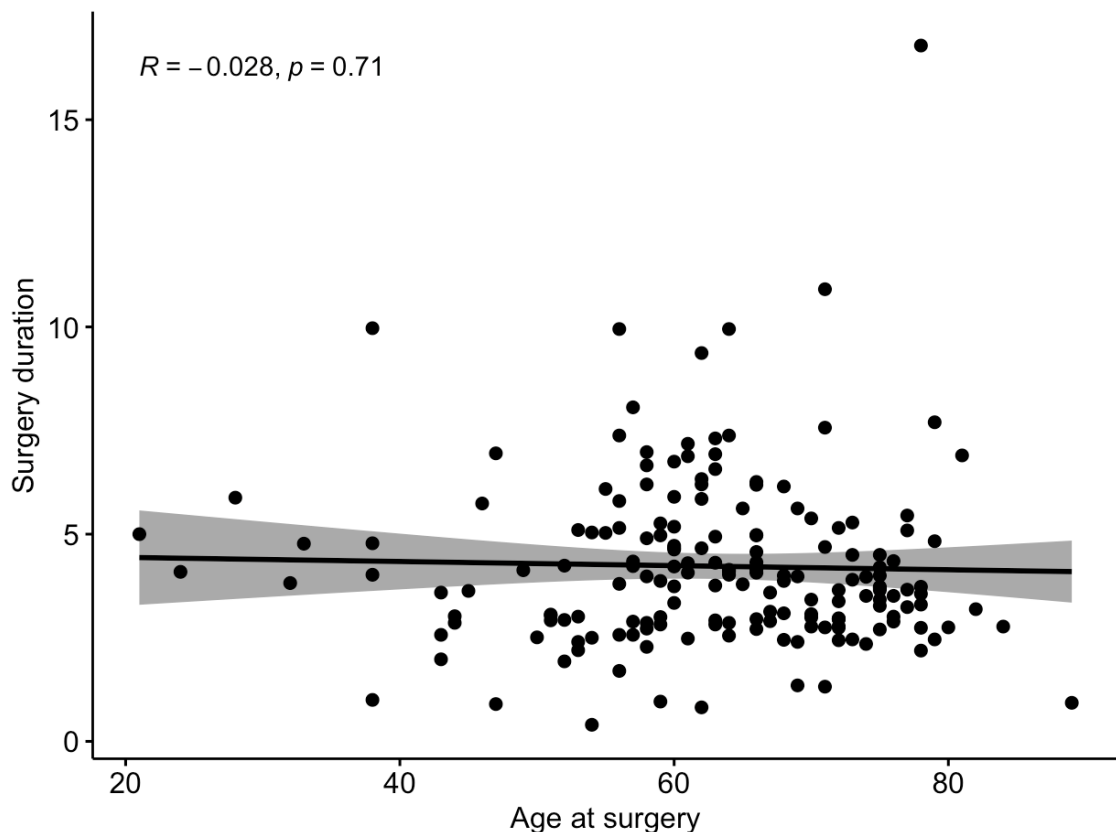


Abb. 20. Streudiagramm des Zusammenhangs zwischen Alter zum Zeitpunkt der Operation (Jahre) und Operationsdauer (Stunden)

Ein präoperativer Nikotinkonsum lag bei 22% (n=40) aller Patienten vor, davon bestand bei 19 Patienten noch ein aktiver Nikotinkonsum bis zwei Monate präoperativ, bei 21 Patienten lag der Nikotinkonsum länger zurück. Es gab mehr Raucher unter den männlichen Patienten (25% der Männer vs. 17% der Frauen, $p=0.2$). 12% aller Patienten hatten eine COPD (Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung), bei den männlichen Patienten lag der Anteil höher (14% der Männer vs. 8,6% der Frauen, $p=0.3$).

Bei allen Patienten bestand präoperativ bereits eine medikamentöse Therapie.

Es gab in unserer Analyse keinen wesentlichen Zusammenhang zwischen Nikotinkonsum und BMI. Zusammenfassend hatten Raucher und Nichtraucher in unserer Studie ähnliche BMI-Werte, Nichtraucher aber eine etwas geringere Variabilität und mehr Ausreißer im höheren BMI-Bereich, was darauf hindeutet, dass es in dieser Gruppe mehr Personen mit einem signifikant höheren BMI gab.

Für die Einschätzung der Nierenfunktion wurde präoperativ der Serum-Kreatininwert (mg/dl) bestimmt.

Die präoperative Nierenfunktion war bei 137 Patienten nicht eingeschränkt. Bei 33 Patienten lag eine kompensierte Nierenfunktionsstörung vor. Bei acht Patienten bestand präoperativ die Notwendigkeit einer Dialyse.

Das präoperative Kreatinin als Maß für die Nierenfunktion war bei den weiblichen Patienten signifikant niedriger (0,90 bei Frauen vs. 1,1 bei Männern, $p < 0.001$).

Es wurde untersucht, ob das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation mit der Nierenfunktion korreliert. Hier konnte eine sehr schwache positive Korrelation ($R = 0.079$), ohne statistisch signifikanten Zusammenhang ($p = 0.29$) zwischen Alter der Patienten bei der Operation und ihren Kreatininwerten festgestellt werden. (Abb. 21).

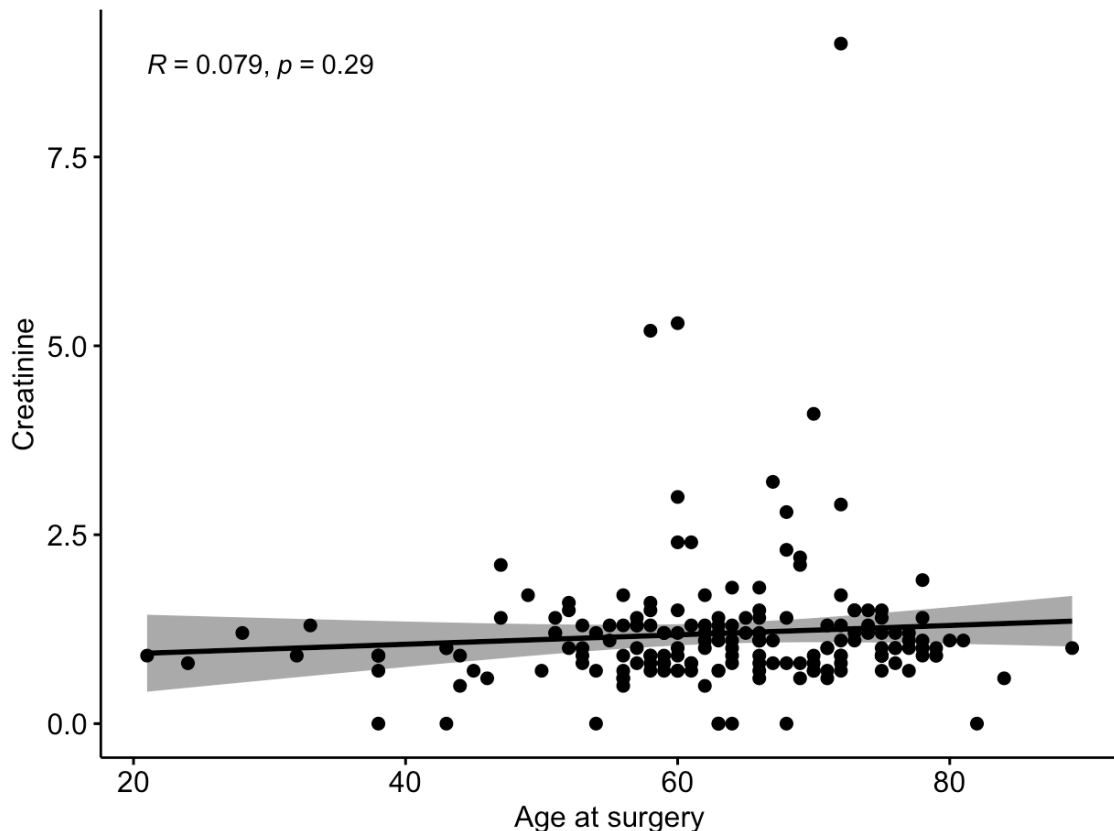


Abb. 21. Streudiagramm des Zusammenhangs zwischen Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation (auf der Abszisse) und Serum-Kreatininwert (auf der Ordinate, in mg/dl)

Zur Objektivierung des präoperativen Risikos erfolgte eine Einstufung der Patienten mittels ASA-Klassifikation. Die ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists) ist eine gebräuchliche Klassifikation zur Abschätzung des perioperativen Risikos und gliedert sich in sechs Schweregrade. Dem überwiegenden Anteil der Patienten (96%) wurde ASA 3 oder 4 (schwere bis lebensbedrohliche Erkrankung) zugeordnet. (Tabelle 5).

Tabelle 5. ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists)

ASA -Klassifikation	Anzahl der Patienten
ASA 1 (gesunder Patient ohne Vorerkrankung)	0
ASA 2 (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung)	1
ASA 3 (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung)	81
ASA 4 (Patient mit lebensbedrohlicher Erkrankung)	81
ASA 5 (moribunder Patient)	6
ASA 6 (Hirntod)	0
Keine Zuordnung	9

Es wurden stattgehabte Ereignisse in der Anamnese der Patienten quantifiziert und je nach Zeitabstand zum Zeitpunkt der Datenerhebung in vier Gruppen eingeordnet (Ereignis innerhalb der letzten 48 Stunden, zwischen 48 Stunden und drei Wochen, zwischen drei Wochen und 91 Tagen und länger als 91 Tage zurückliegend).

Die relevantesten Ereignisse waren in absteigender Häufigkeit Schock, Myokardinfarkt, Zustand nach Reanimation, Synkope und arterielle Embolie. (Tabelle 6).

Tabelle 6. Ereignisse in der Anamnese der Patienten präoperativ

Ereignis	<48 h	48 h – 21d	21 d – 91 d	>91 d
Zustand nach Reanimation	6	2	4	
Myokardinfarkt	22	6	3	12
Synkope	4		4	
Arterielle Embolie		1		3
Schock	36	11	20	

h= Stunden, d=Tage, n=Anzahl der Patienten

Bei 46 Patienten lag präoperativ eine Angina Pectoris vor. Bei 12 Patienten bestand eine asymptomatische Myokardischämie. Die Symptomatik wurde mittels der CCS-Klassifikation (Canadian Cardiovascular Society) in Schweregrade eingeteilt. Die meisten Patienten hatten zum Zeitpunkt der Datenerhebung Beschwerden in Ruhe oder schon bei leichter körperlicher Belastung, wie Mobilisation in der Ebene. (Tabelle 7.)

Tabelle 7. Einteilung der Angina Pectoris nach CCS-Klassifikation
(Canadian Cardiovascular Society)

CCS-Klassifikation, n=58	Anzahl der Patienten
CCS 0 (Myokardischämie ohne Symptomatik)	12
CCS I (Symptomatik bei schwerer körperlicher Belastung)	2
CCS II (Symptomatik bei moderater körperlicher Belastung)	13
CCS III (Symptomatik bei leichter körperlicher Belastung)	20
CCS IV (Symptomatik in Ruhe)	11

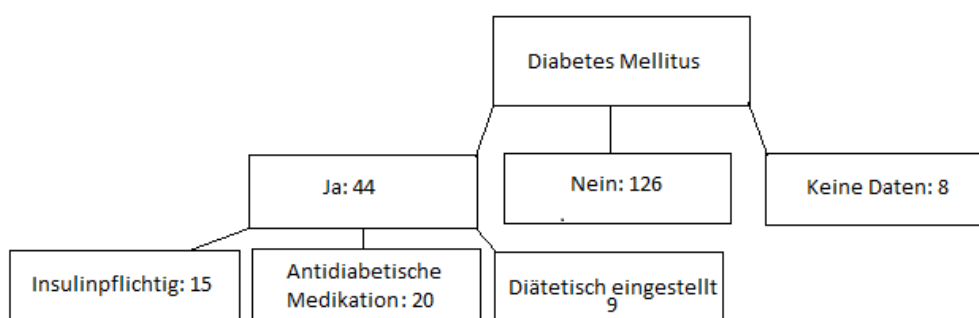


Abbildung 22. Einteilung Diabetes Mellitus und präoperative medikamentöse Therapie

Präoperativ wurden die Patienten mittels Koronarangiographie (Herzkatheteruntersuchung) auf das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit (KHK) untersucht und der Schweregrad nach Zahl der betroffenen Koronargefäße (1-, 2- oder 3-Gefäß-Erkrankung) festgelegt. Eine Hauptstammstenose lag vor, wenn einer von drei hauptversorgenden Koronarästen von einer hämodynamisch relevanten Stenose betroffen war. Bei etwa 60% der untersuchten Patienten bestand präoperativ eine koronare Herzkrankheit. Bei fast einem Drittel der Patienten (28%) mit einer 3-Gefäß-KHK war ein Hauptstammgefäß betroffen. Bei 35 Patienten wurde zum Zeitpunkt der Datenerhebung bereits mindestens eine perkutane transluminale Koronar-Angioplastie (PTCA) durchgeführt. Bei 11 Patienten wurde bereits zweimal eine PTCA durchgeführt, bei vier Patienten bereits dreimal. 33 Patienten mit erfolgter PTCA hatten bereits einen koronaren Stent.

Ein Aortenaneurysma bestand bei 25 Patienten. Ein arterieller Hypertonus bestand bei 114 Patienten (64%).

Tabelle 8. Schweregrad der präoperativen Koronaren Herzkrankheit (KHK)

Schweregrad der KHK, n=168	Anzahl der Patienten
Keine KHK	69
1-Gefäß-KHK	14
davon Hauptstammstenose	1
2-Gefäß-KHK	22
davon Hauptstammstenose	2
3-Gefäß-KHK	63
davon Hauptstammstenose	18
Keine Daten	10

Präoperativ befanden sich zwei Drittel (66%) der Patienten im Sinusrhythmus. Knapp ein Drittel der Patienten (32%) zeigte zum Zeitpunkt der Datenerhebung Vorhofflimmern. (Tabelle 9).

Tabelle 9. Präoperativer Herzrhythmus

Herzrhythmus	Anzahl der Patienten
Sinusrhythmus	117
Vorhofflimmern	57
Andere Herzrhythmusstörung	3
Keine Daten	1

4.3 Krankheitsverläufe und Komplikationen

Postoperativ kam es in 109 Fällen (61%) zu Komplikationen.

Die häufigsten postoperativen Komplikationen betrafen die Lunge im Sinne einer respiratorischen Insuffizienz (n=40) gefolgt von Infektionen (n=31), hauptsächlich mit bronchopulmonalem Fokus (58% aller Infektionen). Häufig traten zentrale neurologische Ereignisse auf (n=26), darunter in 54% der Fälle ein Delir. Eine Re-Thorakotomie war in 24 Fällen notwendig, zumeist aufgrund von Blutungen (79%). In 16 Fällen kam es zu einem Psychosyndrom. (Tabelle 10.)

Gründe für eine verzögerte Entlassung waren unter anderem ein erneuter chirurgischer Eingriff, Herzrhythmusstörungen, respiratorische Insuffizienz sowie

behandlungsbedürftige Pleuraergüsse, das Auftreten eines Pneumothoraxes, Psychosyndrom, neurologische Defizite und ein postoperativer Myokardinfarkt.

Tabelle 10. Postoperative Komplikationen

Komplikation	Anzahl der Fälle
Reanimation	5
Re-Thorakotomie	24
Blutungen	19
Tamponade	2
Transplantatkomplikation oder -ischämie	2
Andere	1
Zentrales neurologisches Ereignis	26
Delir	14
Krampfanfall	6
Hemiparese	2
Vigilanzminderung	2
Anisokorie	1
Psychosyndrom	16
Peripheres neurologisches Ereignis	4
Respiratorische Insuffizienz	40
Intensivierte Atemtherapie	14
Tracheotomie	17
Re-Intubation	8
Langzeitbeatmung	1
Gastrointestinale Komplikationen	7
Blutung	4
Ulcus	1
Darmverschluss	11
Andere	

Infektion	31
Bronchopulmonale Infektion	18
Bakteriämie/Sepsis	3
thorakale Wundinfektion	1
Urogenitale Infektion	3
Andere	5
Nierenversagen	38
Sternum-Refixation	1
Wundrevision Extremitäten	8
Dekubitus	2
Andere	3

Tabelle 11. Postoperativer Herzrhythmus

Herzrhythmus	Anzahl der Patienten
Sinusrhythmus	142
Vorhofflimmern	14
Asystolie (Exitus letalis)	14
Schrittmacherrhythmus	7
Keine Daten	1

Krankenhausaufenthalt

Die durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthaltes aller Patienten betrug $23,1 \pm 18,0$ Tage. Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage hatten mit 17,0 Tagen die kürzeste Verweildauer, gefolgt von 21,5 Tagen bei Patienten mit mindestens einer PleuraFlow® ACT®-Drainage ($p < 0,001$ im Vergleich zu ClotStop®-Drainagen) und 29,4 Tagen bei Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen ($p < 0,001$ im Vergleich zu ClotStop®-Drainagen und $p = 0,011$ im Vergleich zu PleuraFlow® ACT®-Drainagen). Das Auftreten eines postoperativen Pleuraergusses war mit einem längeren Krankenhausaufenthalt verbunden, unabhängig davon, ob der Erguss konservativ behandelt wurde ($p < 0,001$) oder einen chirurgischen Eingriff erforderte ($p < 0,001$).

4.4 Drainagenbezogene Ergebnisse

Drainagevolumen

Konventionelle Drainagen wiesen unabhängig von der Position in situ das geringste Drainagevolumen auf. (Tabelle 12). Zwölf Stunden nach Ankunft auf der Intensivstation hatten pleural positionierte konventionelle Drainagen ein Volumen von 120 ml drainiert, verglichen mit 200 ml bei Hydrogel-beschichteten Drainagen (ClotStop®, Axiom Medical Inc., Torrance, CA, USA, im Folgenden als **ClotStop®-Drainagen** bezeichnet) ($p<0,001$) und 190 ml bei Drainagen mit Active Clearance Mechanismus (PleuraFlow® ACT®, ClearFlow Inc., Irvine, CA, USA), im Folgenden als **ATC-Drainagen** bezeichnet) ($p<0,001$). Bei Drainagen im perikardialen Raum ergaben die entsprechenden Ergebnisse 130 ml für konventionelle Drainagen im Vergleich zu 330 ml für ClotStop®-Drainagen ($p=0,001$) und 210 ml für ATC-Drainagen ($p<0,001$). Bei den substernalen Drainagen lag das Drainagevolumen zwölf Stunden nach Ankunft auf der Intensivstation bei 100 ml für konventionelle Drainagen im Vergleich zu 145 ml bei ClotStop®-Drainagen ($p<0,001$) und 150 ml bei ATC-Drainagen ($p<0,001$). Es gab keinen Unterschied im Drainagevolumen nach zwölf Stunden zwischen den ClotStop®- und ATC-Drainagen in pleuraler ($p=0,86$), perikardialer ($p=0,17$) oder substernaler ($p=0,96$) Position. (Tabelle 12). Das Drainagevolumen pro Tag war bei den ClotStop®-Drainagen am höchsten (Mittelwert $180,8 \text{ mL} \pm 148,7$; Median $156,7 \text{ mL}$), gefolgt von den ATC-Drainagen (Mittelwert $162,2 \text{ mL} \pm 121,1$, Median $145,0 \text{ mL}$) und den konventionellen Drainagen (Mittelwert $129,5 \text{ mL} \pm 104,1$, Median $114,2 \text{ mL}$) ($p<0,001$ für ClotStop® vs. konventionelle Drainagen und $p=0,003$ für ATC-Drainagen vs. konventionelle). (Abbildung 23).

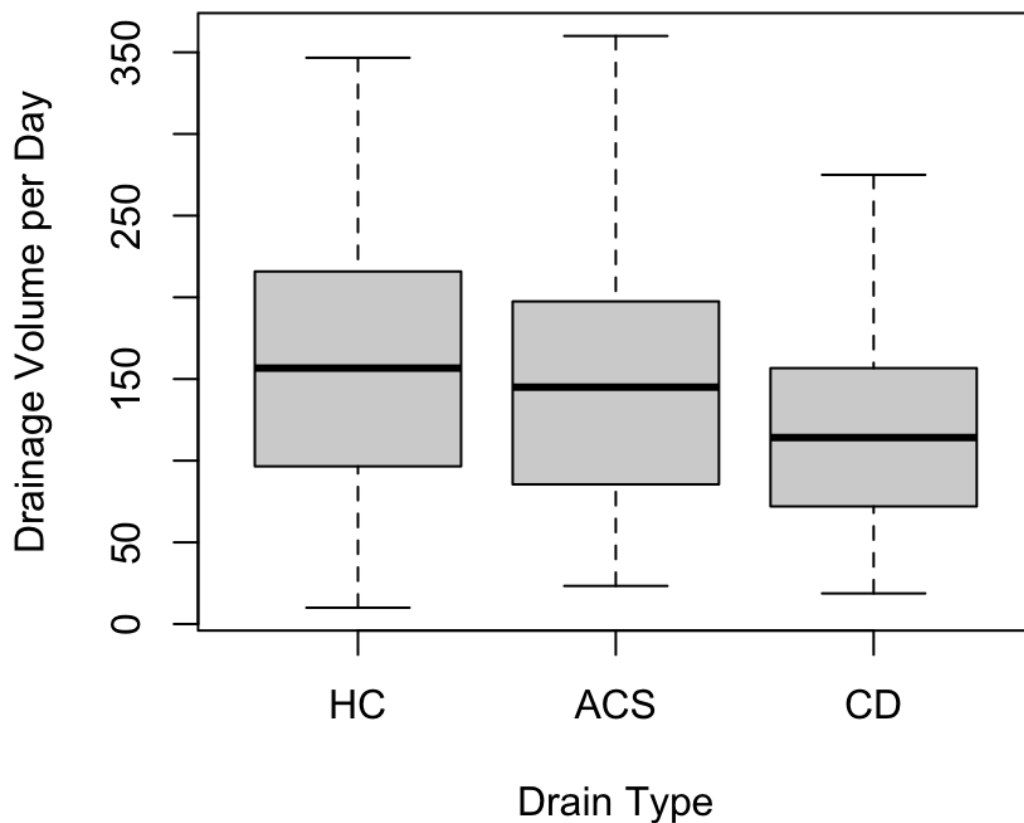


Abbildung 23. Boxplots des Drainagevolumens pro Tag nach Drainagetyp. ACS = Active Clearance System-Drainagen. CD = Konventionelle Drainagen. HC = Hydrogel-beschichtete Drainagen

Zeitpunkt der Entfernung

Die Gesamtzeit bis zur Entfernung der Drainagen variierte je nach anatomischer Lage der Drainagen. Substernal liegende Drainagen wurden mit $2,6 \pm 1,4$ Tagen am frühesten entfernt, gefolgt von den perikardialen Drainagen mit $2,9 \pm 1,6$ Tagen und pleuralen Drainagen mit $5,3 \pm 2,8$ Tagen. ClotStop®-Drainagen hatten im Vergleich zu ATC-Drainagen und konventionellen Drainagen im Pleuraraum den frühesten Entfernungszeitpunkt. (Tabelle 12).

Manipulation der Drainagen

Aufgrund des Designs und Active Clearance Mechanismus wurden fast alle ATC-Drainagen manipuliert, um Gerinnsel zu entfernen, bevor sie explantiert wurden. Im Vergleich zu den ClotStop®-Drainagen wurden konventionelle Drainagen unabhängig von der anatomischen Lage deutlich häufiger manipuliert. (Tabelle 12).

Tabelle 12. Drainagevolumen, Entfernungszeitpunkt, Manipulation und Durchgängigkeit

Variable	HC	ACS	CD	p-value		
				HC vs.	ACS vs.	HC vs.
				CD	CD	ACS
Drainage in 12h in mL, median						
Pleural	200	190	120	0.00	0.00	0.86
Pericardial	330	210	130	0.00	0.00	0.17
Substernal	145	150	100	0.00	0.00	0.96
Time to removal in days, mean						
Pleural	4.0	4.9	5.8	0.00	0.18	0.01
Pericardial	4.8	4.2	2.7	0.47	0.01	0.95
Substernal	2.3	3.0	2.6	0.08	0.09	0.00
Manipulation at any time (%)						
Pleural	10.2	96.7	47.9	0.00	0.00	0.00
Pericardial	0.0	100.0	53.8	0.11	0.00	0.00
Substernal	4.8	100.0	38.8	0.00	0.00	0.00
Tidaling at removal (%)						
Pleural	100.0	90.0	41.0	0.00	0.00	0.10
Pericardial	50.0	100.0	26.9	0.65	0.00	0.07
Substernal	97.6	100.0	44.8	0.00	0.00	0.98
Free of clots at removal (%)						
Pleural	93.9	93.3	53.5	0.00	0.00	1.00
Pericardial	50.0	0.0	50.4	1.00	0.00	0.07
Substernal	83.3	2.3	40.3	0.00	0.00	0.00

ACS = Active Clearance System-Drainagen. CD = Konventionelle Drainagen. HC = Hydrogel-beschichtete Drainagen.

Durchgängigkeit der Drainagen und sichtbare Thromben

Die Durchgängigkeit, gemessen an der Atemvariabilität bei der Entfernung, war bei ClotStop®-Drainagen höher als bei konventionellen Drainagen (98,8% vs. 36,7%, $p<0,001$). Auch ATC-Drainagen wiesen eine höhere Atemvariabilität auf als konventionelle Drainagen (96,6% vs. 36,7%, $p<0,001$). (Tabelle 12). Der Unterschied wurde zwölf Stunden nach Ankunft auf der Intensivstation deutlich, als 26,7% der konventionellen Drainagen keine Atemvariabilität mehr aufwiesen (im Vergleich zu 2,1% bei ClotStop®-Drainagen, $p<0,001$ und 3,4% für ATC-Drainagen, $p<0,001$). Pleural liegende ClotStop®-Drainagen waren zum Entfernungszeitpunkt zu 100% atemvariabel (im Vergleich zu 41,0% bei konventionellen Drainagen, $p<0,001$ und 90,0% bei ATC-Drainagen, $p=0,100$). Es gab keinen Unterschied in der Atemvariabilität zwischen ClotStop®- und ATC-Drainagen ($p=1,000$). Bei der Entfernung waren ClotStop®- Drainagen mit 87,4% am häufigsten frei von Thromben, verglichen mit 49,7% bei konventionellen Drainagen ($p<0,001$) und 33,3% bei ATC-Drainagen ($p<0,001$). (Tabelle 12). Eine stattgehabte Manipulation war bei konventionellen Drainagen positiv mit der Atemvariabilität verbunden ($p<0,001$), nicht aber bei ClotStop®- ($p=0,531$) oder ATC-Drainagen ($p=1,000$). Im Gegensatz dazu war die Freiheit von Thromben zum Entfernungszeitpunkt bei keinem der Drainagetypen mit einer stattgehabten Manipulation verbunden.

Tabelle 13. Klinisches Outcome vor Entfernung

Variable	HC	ACS	CD	p-value		
				HC vs. CD	ACS vs. CD	HC vs. ACS
Pleural (%)						
Pleural effusion, conservative	30.6	30.0	43.1	0.17	0.26	1.00
Pleural effusion, intervention	6.1	0.0	27.8	0.00	0.00	0.44
Pneumothorax, conservative	0.0	6.7	4.9	0.26	1.00	0.27
Pneumothorax, intervention	0.0	0.0	2.8	0.55	0.80	1.00
Bronchopulmonary infection	6.1	6.7	13.2	0.28	0.49	1.00
Pericardial (%)						
Pericardial effusion, conservative	25.0	30.8	19.3	1.00	0.54	1.00
Pericardial effusion, intervention	0.0	0.0	4.2	1.00	1.00	1.00
Postoperative arrhythmia	0.0	38.5	30.3	0.45	0.77	0.40

ACS = Active Clearance System-Drainagen. CD = Konventionelle Drainagen. HC = Hydrogel-beschichtete Drainagen.

Klinisches Outcome nach Thoraxdrainage

Das Auftreten von konservativ behandelten ipsilateralen **Pleuraergüssen** vor Entlassung war bei allen Drainagen vergleichbar. (Tabelle 13). Große ipsilaterale Pleuraergüsse, die die Anlage einer zusätzlichen Drainage erforderten, traten bei den ClotStop®-Drainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen seltener auf (6,1% vs. 27,8%, $p=0,003$) so auch bei ATC-Drainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen (0,0% vs. 27,8%, $p=0,002$). (Abbildung 24).

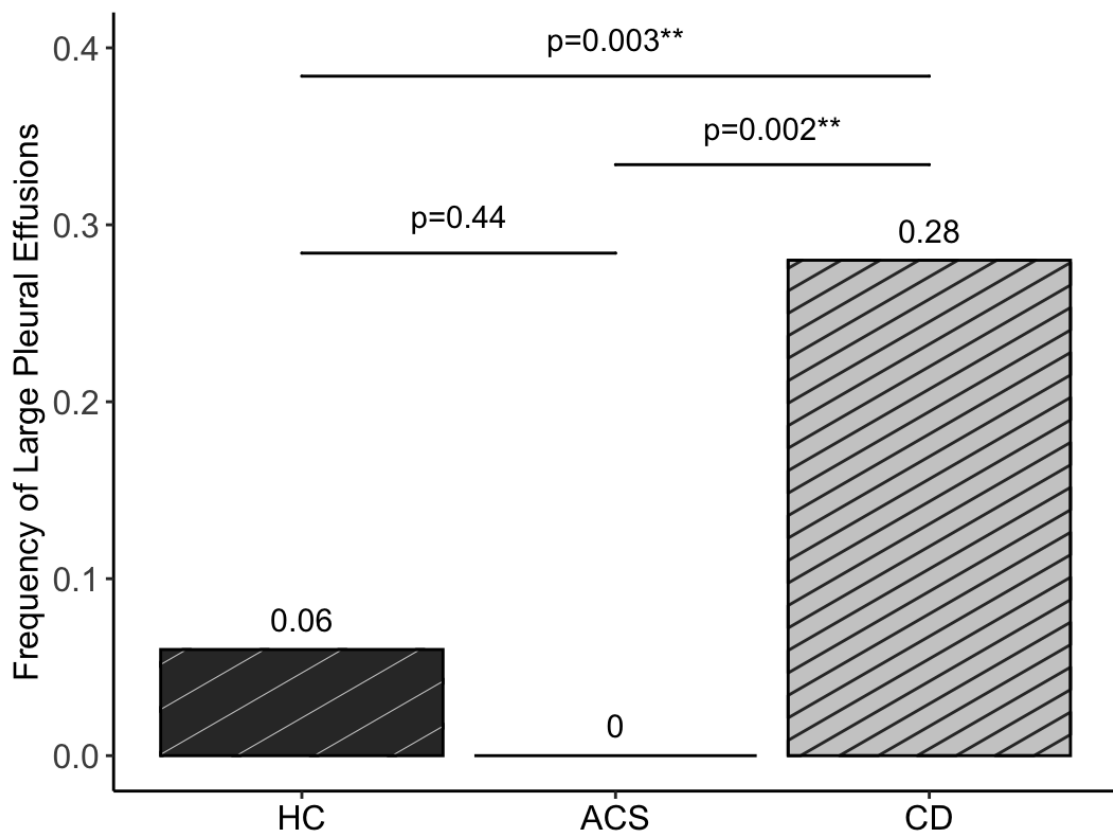


Abbildung 24. Auftreten großer Pleuraergüsse nach Drainagetyp

ACS = Active Clearance System-Drainagen. CD = Konventionelle Drainagen. HC = Hydrogel-beschichtete Drainagen

Bei konventionellen Drainagen war die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines großen Pleuraergusses im Vergleich zu ClotStop®-Drainagen 5,90-mal höher (95% CI 2,01-25,24) und im Vergleich zu ATC-Drainagen 12,01-mal höher (95% CI 1,87-504,07). Es gab keinen Unterschied in der Häufigkeit großer Pleuraergüsse zwischen ClotStop®- und ATC-Drainagen ($p=0,44$). Bei konventionellen Drainagen war eine stattgehabte Manipulation zu jeglichem Zeitpunkt protektiv gegenüber dem Auftreten großer Pleuraergüsse (OR 0,35, 95% CI 0,16-0,77). Bei allen Drainagen konnte eine fehlende

Okklusion durch Thromben zum Zeitpunkt der Entfernung mit einem Fehlen größerer Pleuraergüsse in Verbindung gebracht werden (OR 0,47, 95% CI 0,24-0,93).

Die Rate der konservativ behandelten **Perikardergüsse** lag in unserer Kohorte bei 23,6%. Perikardergüsse, die eine Intervention erforderten, traten bei 2,8% der Patienten auf. Das Auftreten von Perikardergüssen allein war zwar nicht mit der Art des chirurgischen Eingriffs assoziiert ($p=0,67$), jedoch war es bei Patienten nach Herztransplantation wahrscheinlicher als bei den anderen Patienten, dass ein interventionsbedürftiger Perikarderguss auftritt ($p=0,01$). Keiner der Patienten mit einer postoperativen Gerinnungsstörung entwickelte einen interventionsbedürftigen Perikarderguss und die Notwendigkeit einer postoperativen mechanischen Herz-Kreislaufunterstützung war ebenfalls nicht mit dem Auftreten eines Perikardergusses assoziiert ($p=0,60$ für konservativ behandelte Ergüsse und $p=0,55$ für solche, die einen Eingriff erforderten).

Das Auftreten kleiner Perikardergüsse unterschied sich unter den verschiedenen Drainagen nicht. Bei Patienten mit perikardialen ClotStop®- und ATC-Drainagen traten keine interventionsbedürftigen Perikardergüsse auf, verglichen mit 4,2% bei Patienten mit konventionellen Perikarddrainagen, obwohl dieses Ergebnis keine statistische Signifikanz erreichte ($p=1,000$). Postoperative Arrhythmien traten bei keinem der Patienten mit ClotStop®- Drainagen auf, im Vergleich zu 38,5% der Patienten mit ATC-Drainagen und 30,3% der Patienten mit konventionellen Drainagen. Auch dieses Ergebnis war statistisch nicht signifikant. Postoperative Herzrhythmusstörungen zeigten keinen Zusammenhang mit dem Auftreten eines Perikardergusses ($p=0,507$).

Konventionelle Drainagen wiesen eine höhere Tendenz für bronchopulmonale Infekte auf als ClotStop®- und ATC-Drainagen. Bronchopulmonale Infekte zeigten keinen Zusammenhang mit der Häufigkeit von Manipulationen oder einem späteren Explantationszeitpunkt. (Tabelle 13). Das Auftreten eines Pneumothorax, der Ansammlung von Luft im intrapleuralen Raum, sowohl mit Indikation zur konservativen als auch interventioneller Therapie, war bei allen Drainagetypen vergleichbar.

Es wurde untersucht, ob bestimmte Risikofaktoren und Charakteristika der Patienten Prädiktoren für das Auftreten behandlungsbedürftiger Pleuraergüsse sein könnten.

Das präoperative Vorliegen einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung war nicht mit dem postoperativen Auftreten von Pleuraergüssen assoziiert, ungeachtet einer konservativen ($p=0,427$) oder interventionellen Therapieform ($p=0,155$).

Das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation hatte in unserer Analyse nur eine begrenzte Fähigkeit, das Auftreten von Pleuraergüssen vorherzusagen ($AUC=0,585$) und war allein kein starker Prädiktor für Pleuraergüsse. (Abb. 25).

Auch der präoperative Body-Mass-Index (BMI) der Patienten wies lediglich eine Trennschärfe knapp über dem Zufallsniveau auf ($AUC=0,511$). (Abb. 26)

Die Art des operativen Eingriffs war nicht mit dem Auftreten von postoperativen Pleuraergüssen assoziiert ($p=0,920$). Die Operationsdauer erwies sich ebenfalls nicht als guter Prädiktor für das Auftreten von Pleuraergüssen ($AUC=0,536$). (Abb. 27).

Sowohl die präoperative Thrombozytenaggregationshemmung mittels Aspirin ($p=0,84$) als auch eine Antikoagulation mittels Vitamin-K-Antagonisten ($p=0,07$) nahmen keinen Einfluss auf postoperative Komplikationen. Bei Patienten mit präoperativ kompromittierter Gerinnung, das heißt mit einem höheren INR-Wert (International Normalized Ratio) oder einer erhöhten aktivierten partiellen Thromboplastinzeit, traten postoperative Pleuraergüsse nicht häufiger auf ($p=0,73$ bzw. $p=0,31$). Von den insgesamt 178 Patienten in unserer Studie entwickelten sieben (3,9%) eine höhergradige postoperative Gerinnungsstörung. Die Rate an Pleuraergüssen, die interventionell behandelt wurden, war zwischen diesen Patienten und denen ohne Gerinnungsstörung vergleichbar ($p=0,09$). Eine präoperativ eingeschränkte linksventrikuläre Ejektionsfraktion war ebenfalls nicht mit einer höheren Rate an postoperativen Pleuraergüssen assoziiert ($p=0,08$ für konservativ behandelte und $p=1,00$ für solche, die einen Eingriff erforderten), ebenso wenig wie die Notwendigkeit einer mechanischen Herz-Kreislaufunterstützung ($p=1,00$ bzw. $p=0,56$). (Tabelle 2).

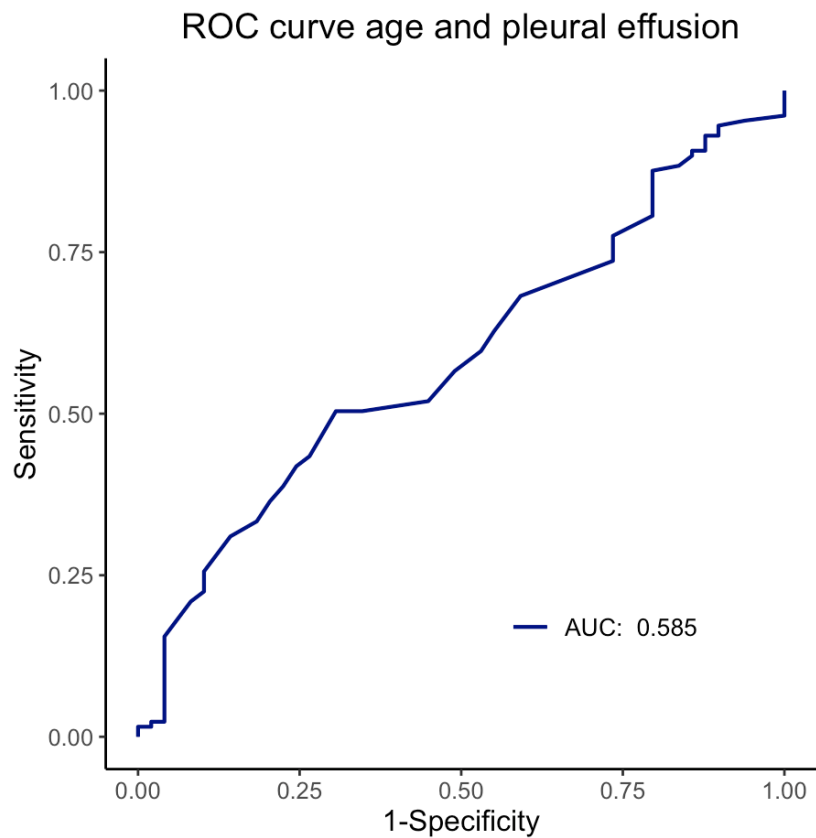


Abb. 25. Alter der Patienten als Prädiktor für das Auftreten postoperativer Pleuraergüsse

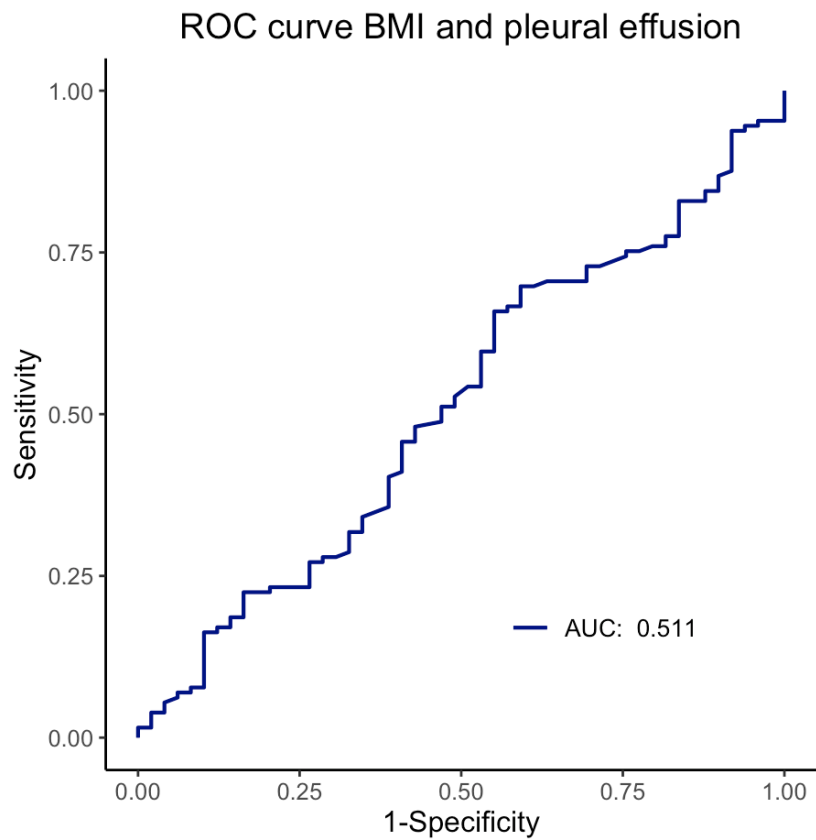


Abb. 26. Body-Mass-Index (BMI, in kg/m^2) als Prädiktor für das Auftreten postoperativer Pleuraergüsse

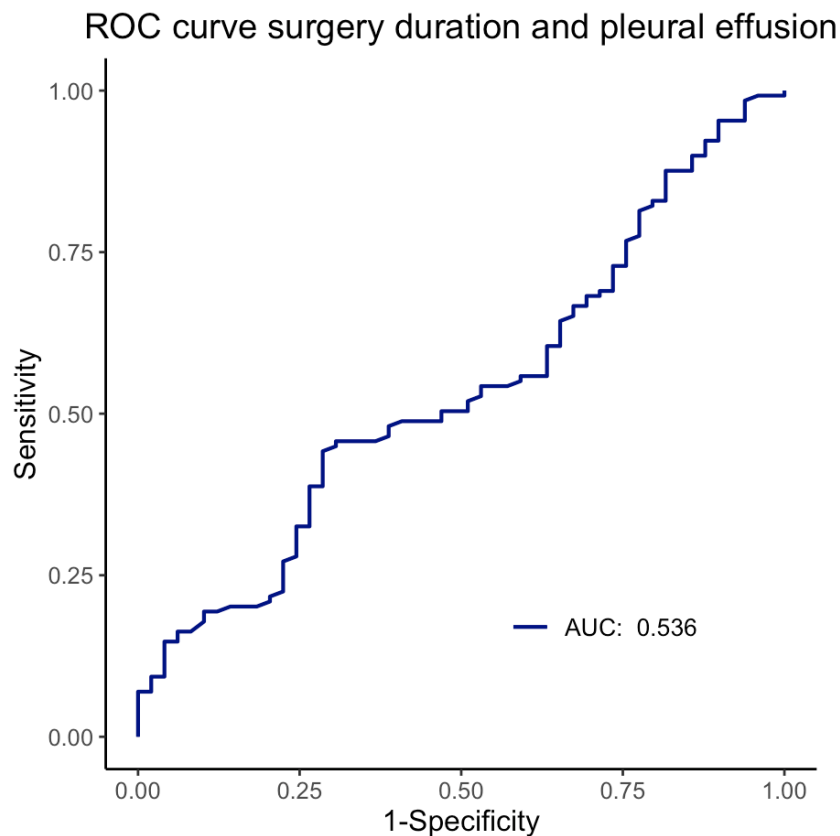


Abb. 27. Operationsdauer als Prädiktor für das Auftreten postoperativer Pleuraergüsse

5 Diskussion

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

In dieser Studie haben wir die PleuraFlow® ATC-Drainage und die Hydrogel-beschichtete ClotStop®-Drainage im Vergleich zu konventionellen Drainagen hinsichtlich Effizienz, Komplikationen und klinischem Ergebnis untersucht. Thoraxdrainagen sind nach herzchirurgischen Eingriffen unabdingbar. Das zentrale Problem konventioneller Drainagen ist ihre häufige Verlegung durch Blutgerinnsel, was zu Komplikationen wie Pleuraergüssen, verlängerten Krankenhausaufenthalten und schlechteren klinischen Ergebnissen führen kann. Die Okklusion einer Thoraxdrainage erfordert häufig manuelle Eingriffe, was zusätzlichen personellen Aufwand bedeutet und das Risiko von Infektionen erhöht. Trotz der zentralen Rolle der Drainagen in der Herzchirurgie sind vergleichende Studien zur Effektivität und Wirtschaftlichkeit neuer Drainagetypen bislang begrenzt. Ziel unserer Studie war es daher, systematisch zu untersuchen, ob ATC- und ClotStop®-Drainagen Okklusionen und konsekutive Komplikationen reduzieren und somit zu einer besseren klinischen Versorgung der Patienten beitragen können. Unsere primären Endpunkte umfassten die Inzidenz von

Pleura- und Perikardergüssen, bronchopulmonalen Infektionen, postoperativen Arrhythmien sowie den Krankenhausaufenthalt. Sekundäre Endpunkte umfassten die Notwendigkeit einer Manipulation sowie den Einfluss einer Drainageokklusion auf das Auftreten postoperativer Komplikationen.

Die wichtigsten Ergebnisse unserer Studie sind:

(1) Thoraxdrainagen mit Hydrogel-Beschichtung (ClotStop®) oder Active Clearance Mechanismus (PleuraFlow® ACT®) wiesen im Vergleich zu konventionellen Thoraxdrainagen eine geringere Inzidenz großer Pleuraergüsse auf.

(2) Pleural positionierte ClotStop®- Drainagen konnten früher entfernt als PleuraFlow® ACT®- und konventionelle Drainagen.

(3) Es gab keinen Unterschied in der Inzidenz von Pleuraergüssen zwischen ClotStop®- und PleuraFlow® ACT®-Drainagen.

(4) Durch Verwendung von ClotStop®- und PleuraFlow® ACT®-Drainagen konnte ein größeres Drainagevolumen pro Tag erzielt werden als mit konventionellen Drainagen.

Als sekundäres Ergebnis zeigte sich, dass die Manipulation konventioneller Drainagen signifikant positiv mit der Atemvariabilität und damit Durchgängigkeit der Drainage assoziiert war. Für konventionelle Drainagen war eine Manipulation ebenfalls protektiv gegenüber dem Auftreten größerer Pleuraergüsse. Diese Beobachtungen galten jedoch nicht für die weiterentwickelten Drainagesysteme (ClotStop® und PleuraFlow® ACT®). Unabhängig vom Drainagetyp konnten wir feststellen, dass die fehlende Thrombosierung und damit Okklusion der Drainage bei Entfernung ein Auftreten größerer Pleuraergüsse verhinderte. Es gab bei keinem Drainagetyp eine Assoziation zwischen Manipulation und Fehlen von Thromben zum Entfernungszeitenpunkt, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann.

Thoraxdrainagen sind unabdingbar, um eine adäquate postoperative Evakuierung von Blut und Sekret zu gewährleisten und Komplikationen, die in Verbindung mit einem Retained Blood Syndrome auftreten, zu verhindern. Die Aufrechterhaltung einer durchgängigen Drainage ist von größter Bedeutung, da ihre Okklusion lebensbedrohliche Folgen haben kann. Das Management von Thoraxdrainagen ist für das Pflegepersonal sehr zeitaufwendig und kann mit kontrovers diskutierten, risikobehafteten Methoden

verbunden sein. Es werden wichtige Ressourcen wie Personal und Zeit benötigt, die dann wiederum nicht für andere wichtige Aufgaben zur Verfügung stehen. Praktiken wie „stripping“ und „milking“ von Thoraxdrainagen wurden in klinischen Studien untersucht und zeigen möglicherweise mehr Risiken als Nutzen [4]. Invasivere Methoden, wie das blinde Absaugen der Thoraxdrainage, können mit erheblichen Nachteilen verbunden sein, darunter ein erhöhtes Perforations- und Infektionsrisiko [1]. In den aktuellen ERAS-Protokollen werden Techniken wie „stripping“ oder sonstige, die mit einer Unterbrechung des sterilen Drainage-Systems einhergehen, nicht mehr empfohlen und sollten nicht mehr angewandt werden, um Drainagen offen zu halten [53].

Angesichts der hohen Priorität bedarf es unbedingt Innovationen zum routinemäßigen, sicheren und zeitsparenden postoperativen Management von Thoraxdrainagen. Die Ergebnisse unserer Studie zeigen, dass weiterentwickelte Drainagesysteme im Vergleich zu konventionellen Drainagen hinsichtlich Drainagevolumen, Entfernungszeitenpunkt und der Inzidenz größerer Pleuraergüsse von Vorteil sein können.

Das Auftreten eines konservativ behandelten postoperativen Pleuraergusses war bei allen Drainagen vergleichbar und in unserer Studie mit einem längeren Krankenhausaufenthalt verbunden.

Jedoch war die Inzidenz großer, interventionell behandelter Pleuraergüsse bei ClotStop®- und ATC-Drainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen geringer, sodass sich hier ein Vorteil weiterentwickelter Drainagesysteme zeigen könnte. Zwar gab es unter den weiterentwickelten Drainagen keinen Unterschied in der Inzidenz größerer Pleuraergüsse ($p=0,44$), jedoch zeigte sich, dass ipsilaterale Pleuraergüsse, die eine Intervention erforderten, bei den ClotStop®-Drainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen signifikant seltener auftraten. Auch hatten Patienten mit mindestens einer ClotStop®-Drainage verglichen mit allen Drainagen die signifikant kürzeste Krankenhausverweildauer. Die Verweildauer von Patienten, die mindestens eine ATC-Drainage erhielten, war signifikant kürzer als von Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen. Weiterentwickelte Drainagesysteme, in unserer Studie vor allem ClotStop®-Drainagen, könnten den postoperativen Krankenhausaufenthalt verkürzen.

Die Resultate unserer Studie weisen darauf hin, dass weiterentwickelte Formen der Thoraxdrainage mit einer verbesserten Drainage und besseren klinischen Ergebnissen verbunden sind als herkömmliche Systeme. Es wurden zwar keine Vorteile der ATC-Drainagen für die perikardiale und substernale Drainage festgestellt und, obwohl

statistisch nicht signifikant, wiesen Patienten mit ATC-Drainagen die höchste Rate an Perikardergüssen und postoperativen Arrhythmien auf. Es zeigte sich jedoch ein klarer Vorteil der ATC-Drainagen hinsichtlich des Auftretens großer Pleuraergüsse sowie des Entfernungszeitpunkts im Vergleich zu konventionellen Drainagen. Bei Patienten, die mit mindestens einer ClotStop®-Drainage behandelt wurden sowie bei Patienten mit ausschließlich konventionellen Drainagen war ein signifikant höherer Anteil an Herztransplantationen und koronaren Bypass-Operationen durchgeführt worden als bei Patienten mit mindestens einer ATC-Drainage, die wiederum einen höheren Anteil an Implantationen von linksventrikulären Unterstützungssystemen (LVAD) aufwiesen. Koronare Bypass-Operationen und Herztransplantationen waren in dieser Studie mit einem höheren Auftreten von postoperativen Ergüssen assoziiert. Mögliche Vorteile von ClotStop®- Drainagen gegenüber ATC-Drainagen könnten in einer passenden Kohorte besser dargestellt werden.

Aus ökonomischer Sicht sind die innovativen Drainagearten signifikant teurer. ATC-Drainagen und ClotStop®-Drainagen kosten in Deutschland zwischen zwei- und dreihundert Euro, während herkömmliche Drainagen in der Regel weniger als zehn Euro kosten. Dies könnte eine erhebliche Hürde für Krankenhäuser darstellen, innovative Drainagearten als Teil ihrer Standardversorgung zu übernehmen. Jedoch ist eine ganzheitlichere Betrachtung der Kosten, die auch die indirekten Kosten jeder Drainageart berücksichtigt, notwendig. Innovative Drainagesysteme könnten über eine Verkürzung des Krankenhausaufenthalts, wie bei den Patienten mit ClotStop®- und ATC-Drainagen in unserer Studie beobachtet wurde, Mehrkosten indirekt ausgleichen. Ebenso scheinen innovative Drainagen durch reduzierten personellen Aufwand ressourcenschonender zu sein.

Risikofaktoren und Komplikationen

In unserer Studie konnte kein bestimmter präoperativer Risikofaktor in Zusammenhang mit dem Auftreten postoperativer, interventionsbedürftiger Pleuraergüsse gebracht werden. Faktoren wie Alter, Body-Mass-Index und das Vorliegen einer COPD erwiesen sich nicht als Prädiktoren für das Auftreten behandlungsbedürftiger Pleuraergüsse.

Auch intraoperative Faktoren wie die Art oder Dauer des Eingriffs waren nicht mit dem Auftreten von postoperativen Pleuraergüssen assoziiert.

Die häufigsten beobachteten postoperativen Komplikationen betrafen die Lunge in Form von respiratorischer Insuffizienz und bronchopulmonalen Infekten.

Konventionelle Drainagen wiesen in unserer Studie verglichen mit ClotStop®- und ATC-Drainagen eine höhere Tendenz für bronchopulmonale Infekte auf, sodass hier die innovativen Drainagesysteme einen möglichen Vorteil bieten könnten.

Bronchopulmonale Infekte zeigten jedoch keinen Zusammenhang mit der Häufigkeit von Manipulationen oder dem Zeitpunkt der Entfernung der jeweiligen Drainage, sodass der Zusammenhang dieses beobachteten Effekts in weiteren Studien untersucht werden muss.

5.2 Rolle der ATC-Drainagen

In neueren prospektiven, nicht-randomisierten Studien wurde versucht, die Effizienz der ATC-Drainagen (Active Tube Clearance, PleuraFlow®, ClearFlow Inc., Anaheim, CA, USA) zu bewerten. Die Rolle dieses Drainagesystems wurde in den aktuellen Leitlinien für die perioperative Versorgung in der Herzchirurgie (Enhanced Recovery After Surgery) von der ERAS Cardiac® Society anerkannt und zur Aufrechterhaltung einer durchgängigen Thoraxdrainage empfohlen [53]. In rezenten Beobachtungsstudien wurden ATC-Drainagen mit einer geringeren Rate an Re-Explorationen durch Blutungen sowie geringerer Inzidenz von postoperativem Vorhofflimmern und Ergüssen in Verbindung gebracht [45].

Nicht alle bis dato veröffentlichten Studien zu Drainagen mit Active Clearance Mechanismus haben jedoch einen Vorteil gegenüber konventionellen Drainagen gezeigt. In einer 2020 veröffentlichten Arbeit von Ntinopoulos et al. [58] wurden ATC-Drainagen mit konventionellen Drainagen hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen, Re-Interventionen und Drainagevolumen untersucht.

Auffallend war zwar ein früh-postoperativ signifikant reduziertes Drainagevolumen bei mediastinalen ATC-Drainagen, jedoch wurde kein signifikanter Unterschied in der Interventionsrate hinsichtlich des Auftretens eines Retained Blood Syndrome, Re-Intervention wegen Blutung oder Tamponade, Pleura-Interventionen, postoperativer Nierenersatztherapie, Sternum-Infektionen und postoperativem Vorhofflimmern festgestellt [58]. Auch die Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation konnte durch die Verwendung von ATC-Drainagen nicht gesenkt werden [58].

Malgerud et al. [59] untersuchten 2020, ob die Verwendung von ATC-Drainagen bei elektiven Aortenklappen-Operationen das Auftreten postoperativer Blutungen und Perikardergüsse, verglichen mit konventionellen Drainagen, reduziert. Die Studie zeigte, dass die Verwendung einer ATC-Drainage weder das Auftreten postoperativer Blutungen

noch die Menge residuellen Blutes in Perikard und Mediastinum beeinflusste. So unterschied sich der Einsatz von ATC-Drainagen im Vergleich zu Standard-Thoraxdrainagen nicht hinsichtlich der echokardiographisch gemessenen Menge des Perikardergusses vor Entlassung aus dem Krankenhaus oder des Auftretens einer postoperativen Blutung. Malgerud et al. stellten die hohen Kosten der ATC-Drainage angesichts dieser Ergebnisse infrage.

Churyla et al. [60] konnten in einer 2022 veröffentlichten Studie die in anderen Arbeiten [41, 44, 45] dargelegten Vorteile von ATC-Drainagen nicht nachvollziehen.

Churyla et al. [60] erschien der Zusammenhang zwischen dem Auftreten postoperativer, chirurgischer Blutungen oder einer Blutung infolge einer Koagulopathie und deren mögliche Reduktion durch den Einsatz von ATC-Drainagen nicht logisch.

Es wurde diskutiert, dass Drainagen mit Active Tube Clearance Mechanismus nur dann zur Reduktion von intrathorakalen Blutansammlungen und Tamponaden beitragen können, wenn deren Ursache tatsächlich ein Gerinnsel in der Drainage ist.

Bei langsamen intrathorakalen Blutungen, bei denen keine Okklusion der Drainage festzustellen ist, erschien den Kollegen der Nutzen von ATC-Drainagen fragwürdig [60]. Churyla et al. [60] konnten durch den Einsatz von ATC-Drainagen keine Reduktion der Re-Interventionsrate aufgrund von Blutungen feststellen. Jedoch konnte eine Verkürzung der postoperativen Verweildauer festgestellt werden.

Die Forscher bewerteten den klinischen Einsatz von ATC-Drainagen für herzchirurgische Eingriffe bei fraglichem Nutzen, höheren zusätzlichen Kosten und Zeit sowie personellem Aufwand für die Schulung aller beteiligten Kliniker im Vergleich zu Standardverfahren kritisch.

ATC-Drainagen könnten bei der Implantation von LVAD-Systemen eine wichtige Rolle spielen. Maltais et al. [61] zeigten, dass die Re-Exploration aufgrund von Blutungen nach der Implantation von linksventrikulären Unterstützungssystemen (LVAD) um 65% reduziert werden konnte (43% bei Verwendung konventioneller Thoraxdrainagen vs. 15% bei Verwendung von ATC-Drainagen). Dies ist aktuell die einzige Arbeit, in der die Verwendung einer ATC-Drainage bei Patienten mit LVAD beschrieben wird.

Die Entscheidung, einen Patienten wegen einer Blutung erneut zu operieren, ist laut Einschätzung von Maltais et al.[61] das Ergebnis zahlreicher Variablen, wie z. B. das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Tamponade, die Dynamik der Blutung und häufig auch die Beurteilung, ob die Thoraxdrainagen noch durchgängig sind. Es gilt

zu determinieren, ob es eine chirurgische Blutungsquelle mit möglicher Tamponade und Tubusokklusion gibt oder ob es sich um eine koagulopathische Blutung handelt, die konservativ behandelt werden kann. Maltais et. al [61] interpretieren die Resultate ihrer Studie dahingehend, dass die Verwendung von ATC-Drainagen den Behandlern ein größeres Sicherheitsgefühl geben könnte, einige Patienten auch bei starker koagulopathischer Blutung konservativ zu behandeln, da die Drainage während der Therapie der Koagulopathie durch den Active Clearance Mechanismus weiterhin offengehalten werden kann.

Weitere Studien sind erforderlich, um den Mechanismus besser zu verstehen, durch den ATC-Drainagen die Notwendigkeit einer Re-Exploration bei LVAD-Implantationen reduzieren könnten.

Hasan et al. [62] führten im Jahr 2022 eine Metanalyse ([35, 41, 43-45, 58, 59, 61] über das Auftreten eines Retained Blood Syndrome und postoperativer Komplikationen bei Verwendung von ATC-Drainagen im Vergleich zu konventionellen Drainagen durch. Die statistischen Vergleiche der Ergebnisse zwischen der ATC-Gruppe und Patienten mit konventionellen Drainagen wurden postoperativ durchgeführt und umfassten unter anderem retiniertes Blut, Re-Exploration, postoperatives Vorhofflimmern, Krankenhausaufenthalt und Gesamtbeatmungszeit. Die Ergebnisse der Meta-Analyse zeigten, dass Herzpatienten in der ATC-Gruppe im Vergleich zu konventionellen Drainagen das gleiche Risiko für das Auftreten eines Retained Blood Syndrome hatten. Es zeigte sich jedoch eine signifikante Reduktion von postoperativem Vorhofflimmern, Re-Exploration sowie eine signifikante Verkürzung der Krankenhausverweildauer nach herzchirurgischen Eingriffen bei den Patienten mit ATC-Drainagen. Zusammenfassend sahen Hasan et. al [62] einen überwiegenden Nutzen der Verwendung von ATC-Drainagen nach Herz-Operationen.

5.3 ClotStop®-Drainagen als effiziente Alternative zu ATC- und konventionellen Drainagen

Bisher gibt es nicht viele Studien, die Hydrogel-beschichtete Katheter mit konventionellen Drainagen hinsichtlich ihrer Okklusionsrate vergleichen. In einer von Pearce et al. 1984 [63] veröffentlichten Studie wurde die Thrombogenität von Silikondrainagen mit Beschichtung durch Hydrogel-Polymer aus Polyvinylpyrrolidon mit einem Isocyanat-Pre-Polymer gegenüber unbeschichteten Drainagen untersucht.

Die Forscher kamen zu dem Ergebnis, dass die Beschichtung einer Thoraxdrainage mittels Hydrogel-Polymer einerseits die Wunddrainage erleichtert und andererseits das Ausmaß der Blutgerinnung an der Drainagen-Oberfläche reduziert [63]. Eine Studie von McArthur und Crawford [63] untersuchte den potenziellen Nutzen dieser Beschichtung für intravaskuläre Katheter und Herzschrittmacherkabel bei Hunden. Es wurde beobachtet, dass die Beschichtung von Silikon-Herzschrittmacherelektroden den Reibungskoeffizienten ihrer Oberfläche verringert und ähnliche Effekte wie bei Pearce et al. [63] aufwies. Das Einführen der Schrittmacherelektroden war mit einer gewissen Freisetzung der hydrophilen Beschichtung verbunden.

In Anbetracht der unzureichenden Studienlage zu den Hydrogel-beschichteten ClotStop®-Drainagen liefert unsere Studie neue Informationen über deren mögliche klinische Vorteile. Unsere Ergebnisse zeigen, dass pleural positionierte ClotStop®-Drainagen im Vergleich zu konventionellen und ATC-Drainagen nach signifikant kürzerer Zeit entfernt werden konnten. Pleural liegende ClotStop®-Drainagen lieferten in unserer Studie vielversprechende Ergebnisse bei Atemvariabilität, Durchgängigkeit und Freiheit von thrombosierendem Material.

Bei allen Patienten mit perikardialen ClotStop®-Drainagen traten weder interventionsbedürftige Perikardergüsse noch postoperative Arrhythmien auf. Diese Beobachtung könnte hinsichtlich des Retained Blood Syndrome und dessen Folgen relevant sein. Zu diskutieren ist hier die Aussagekraft bei geringer Anzahl perikardial liegender ClotStop®-Drainagen. Hier müsste für statistische Signifikanz in zukünftigen Studien ein größeres Patientenkollektiv betrachtet werden, dennoch zeigen unsere Ergebnisse möglicherweise eine Tendenz.

Ein anderer Aspekt war, dass ClotStop®-Drainagen insgesamt deutlich weniger Manipulationen durch das Pflegepersonal erforderten. Sowohl konventionelle Drainagen als auch ATC-Drainagen, letztere durch das Protokoll des Herstellers vorgegeben, mussten deutlich häufiger manipuliert werden. In unserer Studie erwiesen sich die ClotStop®-Drainagen hinsichtlich des personellen Aufwands der Pflegekräfte auf der Intensivstation unkomplizierter als die anderen beiden Drainagetypen. Die weniger aufwändige Handhabung könnte gerade hinsichtlich der Herausforderungen, die ein herzchirurgischer Patient postoperativ mit sich bringt, für die Anwender von Vorteil sein. Obwohl unsere Studie insgesamt sowohl für ClotStop®- als auch für ATC-Drainagen Vorteile im Vergleich zu konventionellen Drainagen zeigte, deuten unsere Daten darauf

hin, dass die Vorteile bei den Drainagen mit Hydrogel-Beschichtung ausgeprägter sein könnten.

Diese Studie ist ein Schritt zur Untersuchung von Alternativen zur Optimierung des Thoraxdrainage-Managements nach herzchirurgischen Eingriffen.

5.4 Limitationen

Unsere Studie hat einige Einschränkungen, die erwähnt werden sollten. Die Assoziationen zwischen unabhängigen und abhängigen Variablen können nicht als kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden. Die Zuteilung der Drainagetypen zu den Patienten erfolgte nicht nach dem Zufallsprinzip und die Gruppen unterschieden sich hinsichtlich des Vorliegens einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und der Art des operativen Eingriffs. Diese Merkmale wurden jedoch nicht mit dem Auftreten von Pleuraergüssen in Verbindung gebracht. Darüber hinaus ließen sich aufgrund der geringen Anzahl bestimmter Ereignisse in unserer Kohorte, z. B. Pneumothorax und Perikarderguss, keine statistisch signifikanten Unterschiede feststellen. In unserer Studie wurde nur eine kleine Anzahl von Drainagen mit Hydrogel-Beschichtung und Active Clearance Mechanismus im Perikardraum untersucht, was belastbare Schlussfolgerungen über die Wirkung des Drainagetyps in dieser anatomischen Lage erschwert.

Eine weitere Limitation ist die fehlende Korrelation der Ergebnisse zum Außendurchmesser der Drainage (Charrière). So lässt sich keine Aussage darüber treffen, ob die Auswahl des Drainage-Durchmessers einen Einfluss auf die Endpunkte unserer Studie hat, insbesondere auf das Auftreten von Komplikationen.

Des Weiteren wurden in unserer Studie finanzielle Faktoren zwar berücksichtigt, waren aber kein fester Bestandteil der Studie, sodass hier lediglich eine Tendenz zum gesundheitsökonomischen Nutzen der weiterentwickelten Drainagesysteme gegeben werden kann. Personelle Ressourcen und Zeitaufwand bezogen auf das jeweilige Drainagesystem wurden nur indirekt durch Notwendigkeit einer Manipulation dokumentiert. Die von Grieshaber et al. [44] und Baribeau et al. [41] festgestellte Kosteneffizienz der ATC-Drainagen im Sinne reduzierter durchschnittlicher Krankenhauskosten und Ressourcen auf der Intensivstation konnte in unserer Studie im Punkt Krankenhausaufenthalt zumindest teilweise bestätigt werden. Weitere Studien, die

sich auf die gesundheitsökonomischen Gesichtspunkte konzentrieren, sind angesichts deren Relevanz in der modernen Medizin sinnvoll und erforderlich.

Eine Einschränkung könnte sich auch aus der Handhabung des Active Clearance Mechanismus ergeben. Die Clearance-Intervalle der ATC-Drainagen könnten die primären Endpunkte beeinflussen. Darüber hinaus wurden in unserer Studie verschiedene Positionen und eine interindividuelle Anzahl von ATC-Drainagen pro Patient verwendet. Hier sind somit nur begrenzt Schlussfolgerungen über einen möglichen Zusammenhang eines besseren klinischen Ergebnisses abhängig von der intraoperativen Positionierung der jeweiligen Drainage möglich.

5.5 Ausblick

Vor allem in den ersten postoperativen Stunden ist die Durchgängigkeit von Thoraxdrainagen kritisch [3, 16]. Das Protokoll, nach dem laut Herstellerangaben die Handhabung der ATC-Drainagen erfolgen soll und an dem diese und vergangene Studien sich orientierten, sieht eine Aktivierung alle 15 Minuten in den ersten acht Stunden postoperativ vor.

Angesichts der hohen Personalbindung durch dieses Protokoll ist zu diskutieren, wie realistisch es auf der Intensivstation umgesetzt werden kann.

Seit 2023 gibt es Änderungen des Protokolls der Firma ClearFlow zur Handhabung der ATC-Drainagen. Die aktuellen Empfehlungen sehen engmaschige Aktivierungen alle 15 Minuten nur noch in den ersten zwei Stunden postoperativ vor, mit dem Ziel, das Drainagevolumen maximal bei 100 ml/Stunde zu halten. Danach sollen niedrigfrequente Aktivierungen erfolgen. Diese Änderung soll vor allem das Pflegepersonal entlasten und eine bessere Handhabung gewährleisten.

Im Gegensatz zu den ATC-Systemen und konventionellen Drainagen erfordern ClotStop®-Drainagen insgesamt weniger Manipulationen durch das Personal. Somit könnten Ressourcen effizienter eingesetzt werden und für andere Aufgaben zur Verfügung stehen. Kosten und Ressourcen sind in der modernen Medizin relevanter als je zuvor und könnten die Drainagewahl trotz klinischer Vorteile maßgeblich beeinflussen. Auch die Etablierung einheitlicher Protokolle für eine optimale Patientenversorgung hängt von ökonomischen Aspekten ab. Diese sollten in Studien zur Wahl der bestmöglichen Thoraxdrainage nicht vernachlässigt werden. Weitere Studien zu

gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten innovativer Thoraxdrainagen sind sinnvoll und unbedingt erforderlich.

Diese Studie soll eine Grundlage für zukünftige Arbeiten bilden, insbesondere zu den wenig erforschten möglichen Vorteilen von ClotStop®-Drainagen. Ferner sollte die optimale Anzahl und Kombination von weiterentwickelten Drainagesystemen weiter untersucht werden. Möglicherweise zeigen die unterschiedlichen Drainagen Vorteile im Einsatz in bestimmten anatomischen Positionen oder nach speziellen Eingriffen.

In Bezug auf die Ergebnisse von Maltais et al. [61] sind weitere Studien erforderlich, um zum Beispiel mögliche Vorteile bei der Verwendung von ATC-Drainagen bei LVAD-Implantationen.

Auch wenn kein zentraler Bestandteil dieser Studie, sind einheitliche Strukturen und die Zusammenarbeit im Team zur Gewährleistung der optimalen Versorgung von Patienten mit Thoraxdrainagen neben physikalischen Optimierungen der Drainage selbst immer relevanter. Es sollten zunächst einheitliche Protokolle und Richtlinien zum optimalen Thorax- und Pleuradrainage-Management während und nach herzchirurgischen Eingriffen etabliert werden.

Dies könnte einerseits Unsicherheiten auf Seite der Behandler verbessern und andererseits zu konsistenten und besseren klinischen Ergebnissen beitragen. Der postoperative Verlauf nach herzchirurgischen Eingriffen ist oft mit Bettruhe, eingeschränkter Mobilität und längeren Krankenhausaufenthalten verbunden. Die Implementierung des ERAS-Konzepts in der Herzchirurgie ist ein Ansatz zur Strukturierung und Etablierung bewährter Prozesse aus anderen chirurgischen Fachdisziplinen. ERAS ist darauf ausgerichtet, die Genesung zu beschleunigen, Komplikationen zu verringern und letztendlich eine frühzeitige, reibungslose Mobilisation und Entlassung des Patienten zu ermöglichen. Die Kernprinzipien des postoperativen Managements nach herzchirurgischen Eingriffen umfassen die Optimierung der Drainageeffizienz, die Determinierung und Reduktion von Komplikationen, die Verringerung der Notwendigkeit von Re-Interventionen aufgrund von Blutungen und die Verkürzung des Krankenhausaufenthalts. In den rezenten ERAS-Leitlinien sollen ATC-Drainagen nach Klasse I- Empfehlung verwendet werden [53]. Da die Studienlage zur Effizienz der ClotStop®-Drainagen noch unzureichend ist, werden diese in ERAS nicht erwähnt. Die ERAS-Protokolle beim herzchirurgischen Patienten sollten jedoch in zukünftigen Arbeiten weiterführend hinsichtlich ihrer Effizienz und

Anwendbarkeit untersucht werden und entsprechend auf die Bedürfnisse des herzchirurgischen Patientenkollektivs zugeschnitten werden [57].

5.6 Schlussfolgerungen

Sowohl Hydrogel-beschichtete ClotStop®-Drainagen als auch Drainagen mit Active Clearance Mechanismus scheinen im Vergleich zu konventionellen Drainagen in der Herzchirurgie erhebliche Vorteile zu bieten. Basierend auf den Ergebnissen unserer Studie könnten Hydrogel-beschichtete Drainagen insgesamt mit einem besseren klinischen Ergebnis, weniger Komplikationen sowie einer geringeren Ressourcenintensität verbunden sein. Zu den ATC-Drainagen gibt es zum aktuellen Zeitpunkt bereits evidenzbasierte Empfehlungen. Um das Ungleichgewicht der Studienlage zu weiterentwickelten Drainagesystemen aufzuheben, sollten zukünftig weitere Studien zur Effizienz der in unserer Studie vielversprechenden ClotStop®-Drainagen folgen. Zukünftige Studien sollten auch die Langzeitfolgen und die Kosten-Nutzen-Bilanz dieser Systeme in einem größeren Patientenkollektiv evaluieren, um die Evidenzbasis weiter zu stärken.

6 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Boyle, E.M., Jr., et al., *Retained Blood Syndrome After Cardiac Surgery: A New Look at an Old Problem*. Innovations (Phila), 2015. **10**(5): p. 296-303.
2. Shalli, S., et al., *Chest tube selection in cardiac and thoracic surgery: a survey of chest tube-related complications and their management*. J Card Surg, 2009. **24**(5): p. 503-9.
3. Karimov, J.H., et al., *Incidence of chest tube clogging after cardiac surgery: a single-centre prospective observational study*. Eur J Cardiothorac Surg, 2013. **44**(6): p. 1029-36.
4. Day, T.G., R.R. Perring, and K. Gofton, *Is manipulation of mediastinal chest drains useful or harmful after cardiac surgery?* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2008. **7**(5): p. 888-90.
5. Mueller, X.M., et al., *Impact of duration of chest tube drainage on pain after cardiac surgery*. Eur J Cardiothorac Surg, 2000. **18**(5): p. 570-4.
6. Karkhanis, V.S. and J.M. Joshi, *Pleural effusion: diagnosis, treatment, and management*. Open Access Emerg Med, 2012. **4**: p. 31-52.

7. El-Akkawi, A.I., et al., *Timing of Chest Tube Removal Following Adult Cardiac Surgery: A Cluster Randomized Controlled Trial*. Scand Cardiovasc J, 2024. **58**(1): p. 2294681.
8. Andreasen, J.J., et al., *Early chest tube removal following cardiac surgery is associated with pleural and/or pericardial effusions requiring invasive treatment*. Eur J Cardiothorac Surg, 2016. **49**(1): p. 288-92.
9. Bertrandt, R.A., et al., *Chest tube removal algorithm is associated with decreased chest tube duration in pediatric cardiac surgical patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2019. **158**(4): p. 1209-1217.
10. Inc., C., *Gebrauchsanweisung PleuraFlow® ACT®*. Irvine, California, USA.
11. Vogel, F., et al. *Die Intensivmedizin*. 2023 [cited 2024 03/29/2024]; Available from: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/die-intensivmedizin/intensivtherapie-nach-herzchirurgischen-eingriffen?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-54675-4_96.
12. Hess, N.R., et al., *Gastrointestinal complications after cardiac surgery: Incidence, predictors, and impact on outcomes*. J Card Surg, 2021. **36**(3): p. 894-901.
13. Schiefenhovel, F., et al., *Pleural effusions are associated with adverse outcomes after cardiac surgery: a propensity-matched analysis*. J Cardiothorac Surg, 2022. **17**(1): p. 298.
14. Kassenbrock, P., U. Wild, and S.G. Sakka. *Drainagen in der Intensivmedizin*. e.Medpedia [Article] 2022; Available from: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/die-intensivmedizin/drainagen-in-der-intensivmedizin?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-54675-4_34.
15. Moulton, M.J., et al., *Reexploration for bleeding is a risk factor for adverse outcomes after cardiac operations*. J Thorac Cardiovasc Surg, 1996. **111**(5): p. 1037-46.
16. Balzer, F., et al., *Impact of retained blood requiring reintervention on outcomes after cardiac surgery*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2016. **152**(2): p. 595-601.e4.
17. Gambazzi, F. and J. Schirren, *[Thoracic drainage. What is evidence based?]*. Chirurg, 2003. **74**(2): p. 99-107.
18. Gahr, R. and A. Gahr, *Handbuch der Thorax-Traumatologie. Band I und II*, in *Handbuch der Thorax-Traumatologie. Band I und II*. 2007, Einhorn-Pressen Verlag.

19. Playfair, G., *Reports of Medical and Surgical Practice in the Hospitals of Great Britain*. Br Med J, 1875. **1**(732): p. 45-6.
20. Meyer, J.A., *Gotthard Bulau and closed water-seal drainage for empyema, 1875-1891*. Ann Thorac Surg, 1989. **48**(4): p. 597-9.
21. Key, T. *Different Drainage Systems and Philosophies*. 2017 26.10.2017 [cited 2024 17.08.2024]; Available from: <https://thoracickey.com/different-drainage-systems-and-philosophies/>.
22. Redon, H., Jost, and Troques, [*Closure under reduced atmospheric pressure of extensive wounds*]. Mem Acad Chir (Paris), 1954. **80**(12-14): p. 394-6.
23. Robinson, J.O. and A.A. Brown, *A new closed drainage system*. Br J Surg, 1980. **67**(4): p. 299-300.
24. ClearFlow, I., *PFFG3 Sell Sheet - ML296-B r*, P.S.S.-M.-B. r, Editor. 2021, ClearFlow, Inc.: Irvine, California.
25. Inc., A.M., *Gebrauchsanweisung Axiom®-Thoraxkatheter und -Mediastinaldrainagen*. 2020: Torrance, California, USA.
26. Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG. *Axiom® Atraum® Katheter mit ClotStop®-Beschichtung*. [Web Page] 2024 [cited 2024 03.10.2024]; Available from: <https://www.medela.com/de-de/chirurgie-und-wundversorgung/losungen/thoraxdrainage/clotstop-katheter?productId=5141#EigenschaftenundVorteile>.
27. Dai, S., Y. Gao, and L. Duan, *Recent advances in hydrogel coatings for urinary catheters*. Journal of Applied Polymer Science, 2023. **140**(14): p. e53701.
28. Haycock, J.W., *Polyvinylpyrrolidone as a blocking agent in immunochemical studies*. Anal Biochem, 1993. **208**(2): p. 397-9.
29. Oczenski, W., *2.4 Atemmechanik*, in *Atmen – Atemhilfen*. 2012, Georg Thieme Verlag KG.
30. Kroegel, K. and U. Costabel, *Klinische Pneumologie*, in *Klinische Pneumologie*. 2014, Georg Thieme Verlag KG: Stuttgart.
31. Cooke, D.T. and E.A. David, *Large-bore and small-bore chest tubes: types, function, and placement*. Thorac Surg Clin, 2013. **23**(1): p. 17-24, v.
32. Van Aken, H., K. Reinhart, and T. Welte, *Intensivmedizin*, in *Intensivmedizin*. 2014, Georg Thieme Verlag KG: Stuttgart. p. 708.
33. Paramasivam, E. and A. Bodenham, *Air leaks, pneumothorax, and chest drains*. Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain, 2008. **8**(6): p. 204-209.

34. Incorporated, T., *Pleur-evac® Sahara® Chest Drainage System Setup Instructions*, P.-e.S.C.D.S.S. Instructions, Editor. 2022, Teleflex Incorporated: 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560.
35. St-Onge, S., et al., *Pericardial Blood as a Trigger for Postoperative Atrial Fibrillation After Cardiac Surgery*. *Ann Thorac Surg*, 2018. **105**(1): p. 321-328.
36. Kramer, P.A., et al., *Hemoglobin-associated oxidative stress in the pericardial compartment of postoperative cardiac surgery patients*. *Lab Invest*, 2015. **95**(2): p. 132-41.
37. Lichota, A., E.M. Szewczyk, and K. Gwozdzinski, *Factors Affecting the Formation and Treatment of Thrombosis by Natural and Synthetic Compounds*. *Int J Mol Sci*, 2020. **21**(21).
38. LaPar, D.J., et al., *Postoperative atrial fibrillation significantly increases mortality, hospital readmission, and hospital costs*. *Ann Thorac Surg*, 2014. **98**(2): p. 527-33; discussion 533.
39. Arsenault, K.A., et al., *Interventions for preventing post-operative atrial fibrillation in patients undergoing heart surgery*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013. **2013**(1): p. CD003611.
40. Biancari, F. and M.A. Mahar, *Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of posterior pericardiotomy in preventing atrial fibrillation after coronary artery bypass surgery*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2010. **139**(5): p. 1158-61.
41. Baribeau, Y., et al., *Active clearance of chest tubes is associated with reduced postoperative complications and costs after cardiac surgery: a propensity matched analysis*. *J Cardiothorac Surg*, 2019. **14**(1): p. 192.
42. Inc., C., P.E. Pitch, Editor. 2018, ClearFlow Inc.: Anaheim, Ca, USA.
43. Sirch, J., et al., *Active clearance of chest drainage catheters reduces retained blood*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2016. **151**(3): p. 832-838.e2.
44. Grieshaber, P., et al., *Active Chest Tube Clearance After Cardiac Surgery Is Associated With Reduced Reexploration Rates*. *Ann Thorac Surg*, 2018. **105**(6): p. 1771-1777.
45. St-Onge, S., et al., *Active clearance vs conventional management of chest tubes after cardiac surgery: a randomized controlled study*. *J Cardiothorac Surg*, 2021. **16**(1): p. 44.
46. Sim, K.M. and A.S. Ng, *A questionnaire survey on practice of chest tube management*. *Singapore Med J*, 1996. **37**(6): p. 572-6.

47. Kruk, A., et al., *Patients' Perceptions of Experiences of Postoperative Chest Drain Tube Insertion: A Pilot Survey*. Int J Environ Res Public Health, 2023. **20**(5).
48. Kolodziej, T., et al., *Enhanced recovery after cardiac surgery*. Kardiochir Torakochirurgia Pol, 2019. **16**(1): p. 32-36.
49. Ljungqvist, O., M. Scott, and K.C. Fearon, *Enhanced Recovery After Surgery: A Review*. JAMA Surg, 2017. **152**(3): p. 292-298.
50. Salenger, R., et al., *Cardiac Enhanced Recovery After Surgery: A Guide to Team Building and Successful Implementation*. Semin Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **32**(2): p. 187-196.
51. Narayan, P., et al., *Preoperative Glycosylated Hemoglobin: A Risk Factor for Patients Undergoing Coronary Artery Bypass*. Ann Thorac Surg, 2017. **104**(2): p. 606-612.
52. Karas, P.L., S.L. Goh, and K. Dhital, *Is low serum albumin associated with postoperative complications in patients undergoing cardiac surgery?* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2015. **21**(6): p. 777-86.
53. Engelman, D.T., et al., *Guidelines for Perioperative Care in Cardiac Surgery: Enhanced Recovery After Surgery Society Recommendations*. JAMA Surgery, 2019. **154**(8): p. 755-766.
54. Payen, J.F., et al., *Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale*. Crit Care Med, 2001. **29**(12): p. 2258-63.
55. Barr, J., et al., *Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit*. Crit Care Med, 2013. **41**(1): p. 263-306.
56. Probst, S. and J. Ender, *Enhanced recovery from heart surgery*, in *Oxford Textbook of Cardiothoracic Anaesthesia*, R.P. Alston, P.S. Myles, and M. Ranucci, Editors. 2015, Oxford University Press.
57. Demir, Z.A. and N. Marczin, *ERAS in Cardiac Surgery: Wishful Thinking or Reality*. Turk J Anaesthesiol Reanim, 2023. **51**(5): p. 370-373.
58. Ntinopoulos, V., et al., *Active clearance of chest tubes after cardiac surgery: a propensity score matched analysis*. Swiss Med Wkly, 2020. **150**: p. w20394.
59. Malgerud, L., et al., *Active chest tube clearance after aortic valve surgery did not influence amount residual pericardial fluid after aortic valve replacement in a randomised trial*. Scandinavian Cardiovascular Journal, 2020. **54**: p. 1-6.

60. Churyla, A., et al., *Does Active Chest Tube Clearance After Cardiac Surgery Provide Any Clear Benefits?* Ann Thorac Surg, 2022. **114**(4): p. 1334-1340.
61. Maltais, S., et al., *Active Clearance of Chest Tubes Reduces Re-Exploration for Bleeding After Ventricular Assist Device Implantation.* Asaio j, 2016. **62**(6): p. 704-709.
62. Hasan, M.T., et al., *Effectiveness of Active Chest Tube Clearance Versus Conventional Chest Tube in Reducing Postoperative Complications After Cardiac Surgery: a Systematic Review and Meta-analysis.* SN Comprehensive Clinical Medicine, 2022. **4**(1): p. 177.
63. Pearce, R.S., et al., *Evaluation of a new hydrogel coating for drainage tubes.* Am J Surg, 1984. **148**(5): p. 687-91.

