
Aus der Klinik für
Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie der Philipps-Universität Marburg

Direktor: Prof. Dr. med. D. Bartsch

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit

mit der Klinik für Allgemeinchirurgie,

Viszeral-, Thorax-, Kinder- und Endokrine Chirurgie

des Johannes Wesling Klinikums Minden

Direktor: Prof. Dr. med. B. Gerdes

Titel der Dissertation:

**Einfluss der FFP-2-Maske auf die postoperative Wundinfektionsrate nach einer
onkologischen kolorektalen Resektion während der COVID-19-Pandemie**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten

Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Laura Bohlmann, geboren 21. Februar 1995 in Lübbecke

Marburg, 2022

Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität

am 07.12.2022

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekanin: Frau Prof. Dr. D. Hilfiker-Kleiner

Referent: Herr Prof. Dr. B. Gerdes

1. Korreferent: Herr PD Dr. F. Sommer

Für Nico und meine Familie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	9
1.1	Das kolorektale Karzinom.....	9
1.1.1	Epidemiologie.....	9
1.1.2	Ätiologie	9
1.1.3	Symptome	10
1.1.4	Klassifikation und Stadien	10
1.1.5	Diagnostik.....	13
1.1.6	Therapie	13
1.1.7	Perioperatives Management.....	21
1.1.8	Nachsorge.....	22
1.1.9	Prognose.....	22
1.2	Postoperative Wundinfektionen	23
1.2.1	Tragweite bei onkologischen Eingriffen	23
1.2.2	Einteilung der postoperativen Wundinfektionen	25
1.2.3	Präventive Maßnahmen.....	28
1.2.4	Prävention durch Anwendung eines Mundschutzes.....	29
2	Zielsetzung.....	32
3	Patienten und Methoden.....	33
3.1	Rechtliche Voraussetzungen	33

3.2	Studiendesign	33
3.3	Ein- und Ausschlusskriterien	34
3.4	Primäre und sekundäre Endpunkte	35
3.5	Standardisierte perioperative Patientenversorgung	35
3.6	Studienablauf	37
3.7	Studienvariablen mit Definition	37
3.8	Statistik.....	42
4	Ergebnisse	43
4.1	Studiengruppe	43
4.2	Outcome.....	47
4.3	Subgruppenanalyse	49
4.4	Regressionsanalyse	56
5	Diskussion.....	57
5.1	Limitationen	66
6	Zusammenfassung.....	67
7	Summary	70
8	Literaturverzeichnis.....	72
9	Anhang	78

Abkürzungen

SSI surgical site infection (postoperative Wundinfektion)

FFP FFP-2-Maske (filtering face piece Klasse 2)

STD Standard-Gesichtsmaske

MRSA Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus

MRGN multiresistente gramnegative Erreger

VRE Vancomycin-resistente Erreger

Tabellen-Verzeichnis

Tabelle 1	Stadien-Einteilung der kolorektalen Karzinome
Tabelle 2	Stadiengerechte Therapie des Kolonkarzinoms
Tabelle 3	Stadiengerechte Therapie des Rektumkarzinoms
Tabelle 4	Punktesystem des Charlson-Comorbidity-Index
Tabelle 5	Erfassung von Komplikationen nach Clavien-Dindo
Tabelle 6	Auswertung der präoperativen Daten
Tabelle 7	Auswertung der Therapie-Daten
Tabelle 8	Auswertung der Outcome-Daten
Tabelle 9	Auswertung der präoperativen Daten, Subgruppenanalyse
Tabelle 10	Auswertung der Therapie-Daten, Subgruppenanalyse
Tabelle 11	Auswertung der Outcome-Daten, Subgruppenanalyse

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Klassifikation von SSI

Abbildung 2 Aufbau FFP-2-Maske

1 Einleitung

1.1 Das kolorektale Karzinom

1.1.1 Epidemiologie

Das kolorektale Karzinom stellt eine der häufigsten Malignom-Erkrankungen dar. Weltweit liegt es an Rang drei der häufigsten Krebserkrankungen bei Männern und Rang zwei bei Frauen. Dabei ist die Inzidenz in westlichen Ländern deutlich höher als beispielsweise in Afrika. Etwa jede dritte Krebsneudiagnose in Deutschland betrifft ein Karzinom des Kolons oder Rektums. Im Jahr 2018 erkrankten in Deutschland 26.710 Frauen und 33.920 Männer an einem kolorektalem Karzinom. Mit dem Alter steigt das Erkrankungsrisiko an. Über 50 % der Neuerkrankungen werden bei Patienten über 70 Jahren festgestellt. (43)

1.1.2 Ätiologie

Es gibt einige prädisponierende Faktoren, die die Entstehung eines kolorektalen Karzinoms begünstigen können. Dazu gehören verschiedene genetische Faktoren wie familiäre Polyposis-Syndrome (z.B. Familiäre Adenomatöse Polyposis, Peutz-Jeghers-Syndrom), das Hereditäre nicht-polypöse Kolonkarzinom-Syndrom (HNPCC) oder anamnestisch kolorektale Karzinome in der Familie (8). Außerdem haben ein bestimmter Lebensstil und gewisse Ernährungsgewohnheiten einen begünstigenden Einfluss auf die Entstehung des sporadischen kolorektalen Karzinoms: Bewegungsmangel, fett- und fleischreiche sowie ballaststoffarme Ernährung steigern

das Risiko einer Erkrankung (8). Zusätzlich gibt es verschiedene andere Erkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für kolorektale Karzinome verbunden sind. Dazu gehören u.a. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, die Primär Sklerosierende Cholangitis oder Diabetes mellitus Typ 2 (34).

1.1.3 Symptome

Es gibt grundsätzlich keine charakteristischen Frühsymptome des kolorektalen Karzinoms. Hinweise können eine plötzliche Veränderung des Stuhlgangs (Obstipation, Durchfall, rektale Blutabgänge), eine B-Symptomatik, abdominelle Schmerzen, eine Blutungsanämie oder im späten Stadium eine Ileussyptomatik sein.

1.1.4 Klassifikation und Stadien

Die am häufigsten verwendete Klassifikation für Tumoren vor allem des Gastrointestinaltrakts ist die TNM-Klassifikation (Stand 2017). Die Hauptklassifikation erfolgt anhand von 3 Merkmalen, nämlich der Größe und Ausdehnung des Primärtumors (T), dem Ausmaß der befallenen Lymphknoten (N) und der Bildung möglicher Fernmetastasen (M). Zusätzlich können andere Merkmale wie der Befall von Lymphbahnen (L), des Gefäßsystems (V) und eine perineurale Invasion (Pn) erfasst werden. Es werden das klinische (cTNM) und das pathologische (postoperative) Staging (pTNM) unterschieden (40). Außerdem werden Adenokarzinome anhand ihres

Differenzierungsgrad klassifiziert (G). Postoperativ erfolgt die Erfassung der Resektionsränder (R) (40).

Ausdehnung (T)

- T0 Kein Anhalt für Primärtumor
- T1 Carcinoma in situ (intraepitheliale und intramukosale Tumoren)
- T2 Infiltration der Submukosa
- T3 Infiltration der Subserosa (intraperitoneale Anteile),
Infiltration des perikolischen, perirektalen Fettgewebes
- T4 Perforation des viszeralen Peritoneums (T4a) oder Infiltration
anderer Organe/Strukturen (T4b)

Lymphknotenstatus (N)

- N0 Keine regionären Lymphknotenmetastasen
- N1 1-3 regionäre Lymphknoten
 - N1a 1 regionärer Lymphknoten
 - N1b 2-3 regionäre Lymphknoten
 - N1c Satelliten im perikolischen Fettgewebe
- N2 ≥ 4 regionäre Lymphknoten
 - N2a 4-6 regionäre Lymphknoten
 - N2b ≥ 7 regionäre Lymphknoten

Metastasen (M)

- M0 Keine Fernmetastasen
- M1 Fernmetastasen
 - M1a Nur ein Organ betroffen
 - M1b Mehr als ein Organ betroffen
 - M1c Fernmetastasen im Peritoneum, mit oder ohne Befall
anderer Organe

Grading (G)

- G1 Gute/hohe Differenzierung mit hoher Übereinstimmung mit dem
Ursprungsgewebe
- G2 Mäßige Differenzierung
- G3 Schlechte/niedrige Differenzierung
- G4 Undifferenziertes Gewebe

Die Stadien werden dann nach einer von der UICC (Union international contre le cancer) erstellten Einteilung basierend auf dem TNM-System eingeteilt (34).

Tabelle 1: Stadien-Einteilung der kolorektalen Karzinome nach (34)

UICC-Stadium		TNM
0		Tis
I		Bis T2, N0, M0
II	IIA	T3, N0, M0
	IIB	T4a, N0, M0
	IIC	T4b, N0, M0
III	IIIA	Bis T2, N1, M0 oder T1, N2a, M0
	IIIB	T3/T4, N1, M0 oder T2/T3, N2a, M0 oder T1/T2, N2b, M0
	IIIC	T4a, N2a, M0 oder T3/T4a, N2b, M0 oder T4b, N1/N2, M0
IV	IVA	Jedes T, jedes N, M1a
	IVB	Jedes T, jedes N, M1b
	IVC	Jedes T, jedes N, M1c

1.1.5 Diagnostik

Die Basisdiagnostik bei Verdacht auf einen kolorektalen Tumor umfasst, neben der Anamnese, die klinische Untersuchung inklusive einer digital-rektalen Untersuchung, eine komplette Koloskopie mit Biopsie, eine initiale Bildgebung (z.B. Sonografie, CT) und die Bestimmung des Tumormarkers CEA. Zur Komplettierung des Stagings, bei unklaren Befunden oder Infiltrationsverdacht erfolgt zusätzlich eine Computertomographie des Thorax, eine Magnetresonanztomographie oder eine Positronen-Emissions-Tomographie. Bei Rektumkarzinomen erfolgt zusätzlich eine starre Rektoskopie zur genauen Bestimmung des Abstandes zur Anokutanlinie. (34)

1.1.6 Therapie

Bei der Therapie von kolorektalen Karzinomen kann grundsätzlich zwischen einem kurativem und einem palliativen Ansatz unterschieden werden. Wird ein kurativer Ansatz verfolgt, ist eine vollständige Heilung das Ziel. Dazu gehört die vollständige Resektion unter Einhaltung gewisser Sicherheitsabstände und unter Mitnahme des regionalen Lymphabflussgebiets.

Je nach Tumorstadium gibt es verschiedene Therapiekonzepte. Bausteine dieser Therapien sind die chirurgische Resektion des Primärtumors und gegebenenfalls die Resektion von Metastasen, neoadjuvante oder adjuvante Chemo- oder Immuntherapie und neoadjuvante oder adjuvante Radiotherapie. In Zentren erfolgt die Festlegung des Therapiekonzepts durch interdisziplinäre Tumorkonferenzen, in denen jeder Patient

besprochen und dann interdisziplinär anhand der Leitlinien und unter Beachtung des individuellen Risikoprofils und Allgemeinzustandes des Patienten die bestmögliche Therapie empfohlen wird.

Tabelle 2: Stadiengerechte Therapie des Kolonkarzinoms nach S3-Leitlinie (34)

UICC-Stadium	TNM	Leitliniengerechte Therapieempfehlung
0-I	Tis bis T1	<ul style="list-style-type: none"> - Endoskopische Resektion - Weiter je nach histologischem Befund: <ul style="list-style-type: none"> • Low-risk-Situation (G1/G2 und L0): bei R0 keine Nachresektion, wenn R1/2 komplette endoskopische/lokale chirurgische Nachresektion • High-risk-Situation (G3/G4 und/oder L1): Radikale chirurgische Resektion - Keine adjuvante Chemotherapie
	T2, N0, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Radikale chirurgische Resektion - Keine adjuvante Chemotherapie
II	Bis T4, N0, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Radikale chirurgische Resektion - Ggf adjuvante Chemotherapie
III	Jedes T, N1, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Radikale chirurgische Resektion - Adjuvante Chemotherapie
IV	Jedes T, jedes N, M1	<ul style="list-style-type: none"> - Individuelles Vorgehen (Besprechung in der Tumorkonferenz)

Tabelle 3: Stadiengerechte Therapie des Rektumkarzinoms nach S3-Leitlinie (34)

UICC-Stadium	TNM	Leitliniengerechte Therapieempfehlung
0-I	Tis bis T1	<ul style="list-style-type: none"> - Low-Risk-Situation (G1/G2 und L0) und <3cm: Lokale Exzision - High-Risk-Situation (G3/G4 und/oder L1): Rektumresektion/Rektumexstirpation - Keine neoadjuvante Therapie
	T2, N0, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Rektumresektion/Rektumexstirpation - Keine neoadjuvante Therapie
II	Bis T4, N0, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Tumoren im mittleren (6-12 cm ab Anokutanlinie) und unteren Drittel (< 6 cm ab Anokutanlinie) <ul style="list-style-type: none"> • Rektumresektion/Rektumexstirpation • Neoadjuvante Radiochemo- oder Radiotherapie
III	Jedes T, N1, M0	<ul style="list-style-type: none"> - Tumoren im oberen Drittel (12-16 cm ab Anokutanlinie) <ul style="list-style-type: none"> • Rektumresektion • Adjuvante Chemotherapie • Bei hohem Risiko für R1: neoadjuvante Radiochemo- oder Radiotherapie
IV	Jedes T, jedes N, M1	<ul style="list-style-type: none"> - Individuelles Vorgehen (Besprechung in der Tumorkonferenz)

Ziel der chirurgischen Therapie ist eine En-bloc-Resektion des betroffenen Darmabschnitts inklusive gegebenenfalls mitbetroffener benachbarter Strukturen und eine systematische Lymphadenektomie, also einer Resektion der Lymphknoten im Lymphabflussgebiet des Tumors. Zu sicheren Beurteilung des Lymphknotenstatus müssen mindestens 12 Lymphknoten zur histologischen Untersuchung eingesandt werden. Das genau OP-Verfahren und Resektionsausmaß richtet sich nach der Tumorlokalisation und Gefäßversorgung des betroffenen Darmabschnitts. Dabei sollte nach Möglichkeit eine komplette mesokolische Exzision (CME) durchgeführt werden. Das bedeutet, dass das viszerale Mesokolon mit intakten Hüllfaszien entnommen wird um eine maximale Anzahl an Lymphknoten zu entfernen. (34)

Bei Tumoren des Zökums und Colon ascendens wird eine Hemikolektomie rechts durchgeführt. Dabei werden das rechte Colon transversum, die rechte Kolonflexur, das Colon ascendens, das Zökum und das terminale Ileum mit der A. ileocolica, der A. colica dextra (falls vorhanden) und den nach rechts ziehenden Ästen der A. colica media reseziert. Bei Karzinomen der rechten Flexur wird zusätzlich das mittlere Colon transversum und die komplette A. colica media reseziert. Bei diesen Eingriffen erfolgt i.d.R. die primäre Anastomosierung mittels End-zu-End-Ileotransversostomie. (34)

Wenn das Karzinom im mittleren Bereich des Colon transversum liegt, wird eine Transversumresektion unter Absetzung und Mitnahme der A. colica media mit Rekonstruktion mittels Ascendodescendostomie durchgeführt. (34)

Bei Karzinomen des Colon descendens erfolgt eine Hemikolektomie links. Dabei werden das Colon sigmoideum, das Colon descendens, die linke Flexur und das linke Colon transversum entfernt. Dabei wird die A. mesenterica inferior mitreseziert. (34)

Bei der erweiterten Hemikolektomie links, die bei Karzinomen im Bereich der linken Kolonflexur erforderlich wird, erfolgt zusätzlich die Resektion des Colon transversums unter Mitnahme der A. colica media.

Auch diese Eingriffe erfolgen i.d.R. als einzeitiges Verfahren mit primärer Anastomosierung mittels Transversosigmoidostomie oder Transversorektostomie. (34)

In seltenen Fällen, z. B. bei Mehrfachkarzinomen bei Familiärer adenomatöser Polyposis erfolgt die Proktokolektomie. Dabei werden das gesamte Kolon und Rektum unter Erhalt des Sphinkters inklusive der A. mesenterica inferior, der A. ileocolica und der Aa. colica media et dextra reseziert. Dieser Eingriff kann entweder als einzeitiges Verfahren mit direkter ileoanaler Pouch-Anastomose ohne Anlage eines protektiven Stomas, als zweizeitiges Verfahren mit ileoanaler Pouch-Anlage und Anlage eines doppelläufigen Stomas, welches im Verlauf zurückverlegt wird, oder als dreizeitiges Verfahren durchgeführt werden. Bei dem dreizeitigen Verfahren erfolgt zunächst die subtotale Kolektomie mit Anlage eines endständigen Ileostomas, dann erfolgt die Rest-Prokterektomie mit ileoanaler Pouch-Anlage und Umwandlung des endständigen in ein doppelläufiges Ileostoma und abschließend erfolgt in einem dritten Eingriff die Rückverlagerung des Ileostomas. (34)

Seltener erfolgt bei Kolonkarzinomen eine subtotale Kolektomie. Dabei erfolgt die Resektion des gesamten Kolons unter Erhalt des Rektums, inklusive der versorgenden

Gefäße. Mögliche Indikationen könnten Mehrfachtumoren oder der Eingriff als Notfall im Rahmen eines Ileus mit Überblähung und Perforation des Restkolons außerhalb des Tumors sein. (34)

Bei Tumorlokalisation im Colon sigmoideum erfolgt eine Sigmaresektion. Reseziert werden das distale Colon descendens, das Colon sigmoideum und das proximale Rektum inklusive der A. mesenterica inferior. Hier erfolgt in der Regel die primäre Anastomosierung mittels End-zu-End-Descendorektostomie. (34)

Karzinome des Rektums werden bei Lokalisation im oberen Drittel primär reseziert. Lokal fortgeschrittene Karzinome des mittleren und unteren Drittel werden leitliniengerecht zunächst neoadjuvant vorbehandelt und anschließend operiert.

Eine anteriore Rektumresektion mit partieller mesorektaler Exzision (PME) ist das OP-Verfahren der Wahl bei Patienten mit Karzinomen des oberen Rektumdrittels. Dabei werden das Colon sigmoideum und das Rektum oberhalb der Plica transversa recti inferior unter Mitnahme der A. mesenterica inferior und des Mesorektums bis 5 cm distal des Tumors reseziert. Hier erfolgt bevorzugt die Rekonstruktion mittels End-zu-End-Descendorektostomie. (34)

Analog dazu erfolgt bei Tumorlokalisation im mittleren und unteren Drittel die sogenannte tiefe anteriore Rektumresektion. Hier werden Colon sigmoideum und Rektum unterhalb der Plica transversa recti inferior mit der A. mesenterica inferior reseziert. Im Unterschied zum oberen Rektumdrittel erfolgt hier eine totale mesorektale Exzision (TME), dabei wird das komplette viszerale mesorektale Fettgewebe bis zum Beckenboden reseziert. Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten der Rekonstruktion,

wie zum Beispiel die End-zu-End oder Seit-zu-End koloanale Anastomose oder die kolonpouchanale Anastomose. Häufig erfolgt bei diesen Eingriffen die Anlage eines protektiven, doppelläufigen Ileostomas, welches in einem zweiten Eingriff zurückverlagert werden muss.

Bei Infiltration des Sphinkterapparates oder besonders tiefen Tumoren, bei denen kein ausreichender Sicherheitsabstand gegeben wäre, erfolgt eine abdomino-perineale Rektumexstirpation. Hier werden das Colon sigmoideum, das Rektum und der Analkanal unter Mitnahme der A. mesenterica inferior reseziert und eine totale mesorektale Exzision, gegebenenfalls unter Mitresektion des M. levator ani durchgeführt. Hier ist keine Kontinuitätserhaltende Rekonstruktion möglich, daher erfolgt die Anlage eines dauerhaften endständigen Kolostomas. (34)

Im Rahmen von Notfall-Eingriffen, z.B. bei stenosierendem Karzinom mit mechanischem Ileus oder perforiertem Tumor mit Abszessbildung im Bereich des Colon sigmoideum wird häufig eine Diskontinuitätsresektion nach Hartmann durchgeführt. Dabei werden das Colon sigmoideum und je nach Ausmaß Teile des Kolons und des Rektums unter Mitnahme der versorgenden Gefäße reseziert, das Rektum blind verschlossen und ein endständiges Kolostoma angelegt. Hier erfolgt im Verlauf eine Wiederanschluss-Operation. (34)

Alle Eingriffe können sowohl offen als auch laparoskopisch oder robotisch-assistiert durchgeführt werden. (34)

Patienten mit Kolonkarzinomen des UICC-Stadiums III erhalten leitliniengerecht eine adjuvante Chemotherapie. Im Stadium II ist diese optional.

Im Stadium II erfolgt i.d.R. eine Monotherapie mit Fluoropyrimidinen, im Stadium III erfolgt eine Kombinationstherapie. Die gängigsten Therapieschemata sind in diesem Stadium FOLFOX (Folinsäure + 5-Fluoruracil + Oxaliplatin) oderXELOX (Capecitabin + Oxaliplatin). Eine Strahlentherapie ist bei Kolonkarzinomen nicht empfohlen.

In der neoadjuvanten Therapie des Rektumkarzinoms des unteren und mittleren Drittels im Stadium II und III sind zwei mögliche Schemata empfohlen: Entweder es erfolgt eine Radiotherapie als Kurzzeitbestrahlung (5 x 5 Gy) mit direkt anschließender OP oder OP im Intervall oder es erfolgt eine konventionell fraktionierte Radiochemotherapie mit OP nach 6-8 Wochen. Hier erfolgt eine Radiotherapie mit einer Gesamtdosis von 45-50,4 Gy und eine Chemotherapie mit 5-Fluoruracil oder Capecitabin. Die Operation sollte 6-8 Wochen nach Ende der neoadjuvanten Therapie erfolgen. (34)

In der jüngsten Zeit spielt die total neoadjuvante Radiochemotherapie bei lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinomen eine zunehmende Bedeutung. Dabei wird vor der neoadjuvanten Radiochemotherapie eine weitere Chemotherapie gegeben (5).

Im Stadium III erhalten Patienten mit Rektumkarzinomen des oberen Drittels nach der Operation eine adjuvante Chemotherapie analog zur Therapie von Kolonkarzinomen (34).

1.1.7 Perioperatives Management

Das perioperative Management bei der Resektion von kolorektalen Karzinomen folgt den Grundsätzen von „Fast-track“- oder „Early-recovery-after-surgery“ (ERAS)-Konzepten. In der Allgemein- und Viszeralchirurgie versteht man unter Fast-Track-Chirurgie einen „prozeduren-spezifischen, evidenzbasierten, multimodalen, interprofessionellen und patientenzentrierten klinischen Behandlungspfad zur perioperativen Therapie“ (35). Hauptziel dieses Konzeptes ist die Beschleunigung der Genesung und die Vermeidung von Komplikationen. Das Konzept besteht aus mehreren Bausteinen, die sowohl das prä-, intra- als auch postoperative Patientenmanagement umfassen: psychologische Patientenconditionierung, Verzicht auch präoperative Darmreinigung, atraumatischer und möglichst minimalinvasiver operativer Zugang, Verzicht auf Drainagen, Verzicht auf nasogastrale Sonden über die perioperative Phase hinaus, optimierte Anästhesie mit Normovolämie und -thermie, effektive perioperative Schmerztherapie durch intra- und postoperative Anwendung epiduraler Anästhesieverfahren, forcierte Mobilisation und rascher Kostaufbau (35). Im Rahmen von Studien in der elektiven Kolonchirurgie konnte die Quote allgemeiner Komplikationen von 20-30 % auf unter 10 % gesenkt werden (35). Zusätzlich verkürzte sich die postoperative Krankenhausverweildauer von 12-15 auf 2-5 Tage. (35)

In den letzten Jahren erfuhr die Darmdekontamination in Kombination mit einer präoperativen Darmspülung eine Renaissance.

1.1.8 Nachsorge

Nach erfolgter Therapie unterliegen Patienten mit kolorektalen Karzinomen bestimmten Nachsorgeprogrammen um Rezidive und Komplikationen frühzeitig zu erkennen. Patienten mit Karzinomen im UICC-Stadium I wird eine Nachsorge mittels Koloskopie innerhalb von 6-12 Monaten nach der OP und dann alle 5 Jahre empfohlen. Im Stadium II und III erfolgt zunächst für 2 Jahre eine halbjährliche Kontrolle mit Anamnese, körperlicher Untersuchung, CEA-Bestimmung und Abdomensonografie. Nach Ablauf der zwei Jahre erfolgen die Kontrollen jährlich für weitere 3 Jahre. Zusätzlich sollte, wenn nicht bereits präoperativ erfolgt, innerhalb von 6 Monaten, wenn präoperativ erfolgt, nach 12 Monaten eine komplette Koloskopie erfolgen, die bei unauffälligem Befund anschließend alle 5 Jahre wiederholt werden sollte. Bei Patienten mit Rektumkarzinomen sollte 3 Monate nach Abschluss der Therapie zusätzlich eine CT-Untersuchung des Abdomens durchgeführt werden. Außerdem sollte alle 12 Monate für mindestens 5 Jahre ein Röntgen-Thorax erfolgen. Zusätzlich können bei Patienten mit Rektumkarzinomen der UICC-Stadien II und III, die keine neoadjuvante oder adjuvante Therapie erhalten haben, Sigmoidoskopien durchgeführt werden. Die Kontrollen sind in den ersten 2 Jahren besonders engmaschig, weil 80 % der Rezidive innerhalb der ersten beiden Jahre nach Therapie auftreten. (34)

1.1.9 Prognose

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate bei kolorektalen Karzinomen in Deutschland liegt bei etwa 64 % (Frauen: 65 %, Männer: 63 %) (43).

1.2 Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen, im englischsprachigen Raum auch bekannt als „surgical site infections“ (SSIs) gehören zu den häufigsten nosokomialen Infektionen weltweit. Sie sind die zweithäufigste nosokomiale Infektion in europäischen und US-amerikanischen Krankenhäusern und in einkommensschwächeren Ländern erleidet sogar jeder dritte Patient diese postoperative Komplikation (19). Der Anteil der Wundinfektionen an allen nosokomialen Infektionen in europäischen Krankenhäusern liegt bei etwa 20 %. Damit erleiden etwa 3-5 % aller chirurgischen Patienten eine Wundinfektion (15).

Postoperative Wundinfektionen sind mit einer erhöhten Mortalität und Morbidität verbunden (19, 21). 30-40 % der Todesfälle in der postoperativen Phase lassen sich auf Wundinfektionen zurückführen (23). Studien zeigten sogar einer Vervierfachung der 1-Jahres-Mortalität bei Auftreten einer Wundinfektion (24). Außerdem verdoppelt sich die Krankenhaus-Verweildauer (6) und Wundinfektionen führen damit zu erheblichen Kosten für das Gesundheitssystem: im Vergleich zu Patienten ohne Infektion etwa das Doppelte (10). Im Jahr 2008 betrug die Mehrkosten der europäischen Gesundheitssysteme durch postoperative Wundinfektionen etwa 7 Milliarden Euro (14).

1.2.1 Tragweite bei onkologischen Eingriffen

Besonders für das Outcome von viszeralonkologischen Eingriffen spielen postoperative Wundinfektionen eine große Rolle. Zum einen haben insbesondere Patienten mit kolorektalen Karzinomen und Eingriffen von vornherein ein erhöhtes Risiko für postoperative Wundinfektionen (3), welches in der Literatur mit 3-45 % beziffert wird

(1, 37). Zum anderen können Komplikationen, wie postoperative Wundinfektionen, die zu einer verlängerten postoperativen Rehabilitation führen, anschließende adjuvante Therapien verzögern oder sogar verhindern und damit die Prognose deutlich verschlechtern (22).

1.2.2 Einteilung der postoperativen Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen (surgical site infections, SSI) sind nach dem Center of Disease Control (CDC) als Infektionen innerhalb von 30 Tagen nach einem operativen Eingriff definiert (27). Dabei werden drei Schweregrade unterschieden: Oberflächliche Wundinfektionen, tiefe Wundinfektionen und Infektionen von Organen und Körperhöhlen (siehe Abbildung 1) (27).

Oberflächliche Wundinfektionen: Infektion, die innerhalb von 30 Tagen postoperativ auftritt, auf Haut und Subkutangewebe begrenzt ist UND mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

1. Eitrige Sekretion der oberflächlichen Inzision
2. Mikrobiologischer Nachweis von Erregern in einer Kultur von aseptisch gewonnenem Material aus der oberflächlichen Inzision
3. Mindestens eins der folgenden Symptome oder Zeichen der Entzündung: Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit, lokale Schwellung, Rötung oder Erwärmung UND Eröffnung der Wunde durch den Chirurgen, es sei denn die angelegten Kulturen waren negativ
4. Diagnose einer oberflächlichen Wundinfektion durch den Chirurgen oder behandelnden Arzt (27)

Tiefe Wundinfektion: Infektion, die innerhalb von 30 Tagen (nach Implantation von Fremdmaterial innerhalb von einem Jahr) postoperativ auftritt UND im Zusammenhang mit der Operation zu stehen scheint UND tiefere Gewebsschichten (Faszie oder Muskel) betrifft UND mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

1. Eitrige Sekretion der tiefen Inzision, aber nicht aus der operierten Körperhöhle oder dem operierten Organ
2. Spontane Dehiszenz der tiefen Inzision oder Eröffnung durch den Chirurgen, wenn der Patient mindestens eins der folgenden Zeichen oder Symptome aufweist: Fieber ($>38\text{ °C}$), lokalisierter Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit, es sei denn die angelegten Kulturen waren negativ
3. Abszessnachweis und Hinweis auf lokale Infektion während der klinischen Untersuchung, während einer erneuten OP, in der histopathologischen Untersuchung oder in der Bildgebung
4. Diagnose einer tiefen Wundinfektion durch den Chirurgen oder behandelnden Arzt (27)

Infektion von Organen oder Körperhöhlen: Infektion, die innerhalb von 30 Tagen (nach Implantation von Fremdmaterial innerhalb von einem Jahr) postoperativ auftritt UND im Zusammenhang mit der Operation zu stehen scheint UND Organe, an denen während der OP manipuliert oder Körperhöhlen, die eröffnet wurden, betrifft UND mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

1. Eitrige Sekretion der Drainage, die im Operationsgebiet platziert wurde
2. Mikrobiologischer Nachweis von Erregern aus aseptisch gewonnenem Material aus dem Organ/der Körperhöhle im Operationsgebiet
3. Abszessnachweis und Hinweis auf lokale Infektion während der klinischen Untersuchung, während einer erneuten OP, in der histopathologischen Untersuchung oder in der Bildgebung
4. Diagnose einer Infektion von Organen oder Körperhöhlen durch den Chirurgen oder behandelnden Arzt (27)

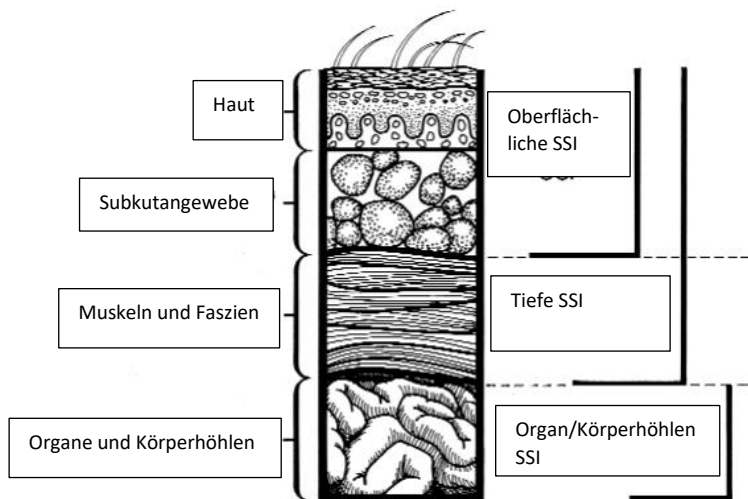


Abbildung 1: Klassifikation von SSI, modifiziert nach (27)

1.2.3 Präventive Maßnahmen

Es gibt viele Strategien zur Prävention von postoperativen Wundinfektionen. Sie beziehen sich zum einen auf die Reduktion der Gefahr der bakteriellen Kontamination und zum anderen auf die Stärkung der Patientenabwehr (31). Zu den präoperativen Strategien gehören die entsprechende Vorbereitung des Patienten (Identifikation und Therapie vorbestehender Infektionen (soweit möglich), Haarentfernung im OP-Gebiet unmittelbar vor dem Eingriff und nur mit einer Haarschneidemaschine, möglichst optimale Blutzucker-Einstellung bei Diabetikern und der Vermeidung von präoperativen Hyperglykämien, möglichst Nikotinkarenz, Waschung mit antiseptischen Produkten am Abend vor dem Eingriff, gründlichen Reinigung der Inzisionsstelle von groben Verschmutzungen vor der Desinfektion), die angemessene Hand- und Unterarm-Antisepsis der Mitglieder des chirurgischen Teams (kurze Nägel, keine künstlichen Nägel, chirurgische Handdesinfektion für mindestens 2-5 Minuten) und die Antibiotika-Prophylaxe vor dem Hautschnitt (entsprechend dem zu erwartenden Keimspektrum im Operationsgebiet, gegebenenfalls Wiederholung der Gabe). Zu den intraoperativen Strategien gehören die geeignete Belüftung des OP-Saals, Reinigung und Desinfektion verunreinigter Oberflächen, Sterilisation der Instrumente, das Tragen von chirurgischen Masken und Hauben, steriler Kittel und Handschuhe und gegebenenfalls Wechsel der Kleidung während der OP bei Verunreinigung oder akzidentieller Unsterilität, die Einhaltung der Prinzipien der Asepsis und die Operationstechnik (schonender Umgang mit Geweben, Erhaltung der Durchblutung, Entfernung toten Gewebes, gegebenenfalls offene Wundbehandlung bei stark kontaminierten Wunden, Drainagen als

geschlossenes System durch separate Inzision und mit möglichst früher Entfernung). Postoperativ sollen die Inzisionen mit einem sterilen Verband verbunden werden und auf entsprechende Handhygiene im Umgang mit chirurgischen Wunden geachtet werden. (31)

1.2.4 Prävention durch Anwendung eines Mundschutzes

Bei den im OP standardmäßig verwendeten Gesichtsmasken handelt es sich um ein medizinisches Einmalprodukt. Die Masken bestehen aus mehreren Lagen spezieller Kunststoffe und einem speziellen Filtervlies („Meltblown Vlies“) eingebettet zwischen zwei Schichten anderen Materials (11). Die Maske wird entweder mit Ohrschlaufen aus Gummiband befestigt oder hinter dem Kopf gebunden und wird mit einem Drahtbügel an die Nase anmodelliert. Medizinische Gesichtsmasken haben die Aufgabe die Übertragung infektiöser Tröpfchen vom Personal auf Patienten bei chirurgischen Eingriffen oder ähnliche Tätigkeiten zu verhindern. Außerdem dienen Masken dem Schutz des Personals vor kontaminierten Flüssigkeiten etc. aus dem Operationsgebiet. Bei medizinischen Gesichtsmasken handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I (gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, MDD) (11). Die Eigenschaften dieser Masken sind klar definiert und unterliegen strengen Kontrollen. Sie müssen der europäischen Norm EN 14683:2019-10 entsprechen (11). Wenn die Hersteller nachgewiesen haben, dass ihre produzierten Masken allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen, können sie ihre Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen und europaweit vertreiben (11, 29).

Während der SARS-CoV-2-Pandemie wurden zum Schutz vor möglicher Infektion auch im OP-Bereich sogenannte FFP-Masken (filtering face piece) oder partikelfilternde Halbmasken verpflichtend eingesetzt. Sie gehören ursprünglich zur persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und auch bei diesen Masken handelt es sich um ein Einmalprodukt, welches regelmäßig gewechselt werden muss und nicht wiederverwendet werden darf. Sie filtern zusätzlich zu Tröpfchen auch Aerosole und dienen anders als medizinische Masken nicht vordergründig dem Fremdschutz sondern vor allem dem Eigenschutz. Die Masken sind meist weiß und kuppelförmig und bestehen aus mehreren Lagen filternder Materialien (siehe Abbildung 2). Sie sitzen enger am Gesicht als medizinische Masken und werden mit Gummibändern entweder als Schlaufen um die Ohren oder um den Hinterkopf befestigt. Auch sie haben einen Drahtbügel über der Nase, um die Maske individuell anzupassen. Es gibt Masken mit und ohne Ausatemventil, wobei der Fremdschutz bei Masken mit Ausatemventil deutlich herabgesetzt ist, weil die ausgeatmeten Aerosole durch das Ventil nicht gefiltert werden. Somit sollten im Rahmen der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie nur Masken ohne Ausatemventil eingesetzt werden. Auch diese Masken unterliegen strengen gesetzlichen Vorgaben. Die Filterleistung des Maskenmaterials wird anhand der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009 mit Aerosolen getestet (11). Es sind drei unterschiedliche Klassen dieser Masken erhältlich, die sich hinsichtlich ihrer Filterleistung unterscheiden: FFP-1-Masken müssen mindestens 80 %, FFP2-Masken mindestens 94 % und FFP-3-Masken mindestens 99 % der Testaerosole herausfiltern (11, 29).



Abbildung 2: Aufbau FFP-2-Maske aus (20)

2 Zielsetzung

Die Anwendung von medizinischen Gesichtsmasken im OP zur Prävention von Wundinfektionen ist auf der ganzen Welt seit mehr als 100 Jahren Standard (28) und wird auch heute in den Richtlinien weiterhin empfohlen (27). Dabei muss allerdings erwähnt werden, dass die Evidenz dieser Empfehlung nicht ausreichend belegt werden kann. Die Studien, die zu dieser Frage durchgeführt wurden, zeigten nur eine Tendenz, aber keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit der postoperativen Wundinfektionen bei Operationen, bei denen das Personal Gesichtsmasken getragen bzw. keine getragen hat (28). Bisher gibt es allerdings keine Studie, die die Frage beantwortet, ob die Verwendung von FFP-Masken einen Einfluss auf das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen hat. Würde sich herausstellen, dass durch die Verwendung von FFP-2-Masken das Auftreten von Wundinfektionen nach onkologischen Resektionen im Gastrointestinaltrakt signifikant reduziert werden kann, könnte auf diese Weise das Outcome dieser Patientengruppe verbessert werden.

Ziel dieser Studie ist es die Inzidenz von Wundinfektionen bei Patienten mit Resektionen von kolorektalen Karzinomen zu vergleichen, wenn entweder FFP-2-Masken oder chirurgischen Standardmasken während des Eingriffs getragen wurden.

Hierdurch sollen Hinweise auf einen Mehrwert der Verwendung von FFP-2-Masken statt Standardmasken abgeleitet werden.

3 Patienten und Methoden

3.1 Rechtliche Voraussetzungen

Die zuständige Ethikkommission der Ruhr-Universität-Bochum in Bad Oeynhausen stimmte zuvor dem Ethikantrag zur Durchführung vorliegender Studie am 13.01.2022 zu (Az-2022 888). Die vorliegende Arbeit wurde in Übereinstimmung der Deklaration der Weltgesundheitsorganisation von Helsinki 1975 und entsprechender Überarbeit 2013 durchgeführt.

3.2 Studiendesign

Die Studie wurde als retrospektive, offene, monozentrische, nicht randomisierte Hypothesen-generierende Studie bezüglich der Entwicklung einer postoperativen Wundinfektion konzipiert. Der Vergleich der postoperativen Komplikationsrate fand zwischen Patienten statt, bei denen das Operationsteam unterschiedliche Gesichtsmasken während des Eingriffs trug: FFP-2-Masken (FFP) vs. chirurgischen Standardmasken (STD). Dazu wurden retrospektiv 458 Patienten im Zeitraum vom 01.01.2016 bis zum 31.10.2021 erfasst. Es lag bei allen Patienten eine unterschriebene Einwilligung zur Datenerfassung und –Auswertung im Rahmen der Datenerhebung für die Qualitätssicherung im Darmkrebszentrum Minden vor. Das Darmkrebszentrum Minden ist ein durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifiziertes Zentrum zur Behandlung von kolorektalen Karzinomen. Die Zertifizierung wird durch jährliche Audits begleitet. Das Studienprotokoll wurde durch die

zuständige Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum in Bad Oeynhausen geprüft und genehmigt (Az-2022888).

Für die Auswertung erfolgte der Vergleich zwischen zwei Gruppen: Gruppe Standardmasken (STD), zu der alle Patienten gehörten, die von 2016 bis 2020 operiert wurden und bei deren Eingriffen das OP-Personal noch nicht verpflichtet war FFP-2-Masken im OP zu tragen und der Gruppe FFP-2-Masken (FFP), bei deren Eingriffen das OP-Personal verpflichtet war FFP-2-Masken zu tragen. Dies waren alle Patienten des Jahres 2021. In diesem Jahr bestand im Johannes Wesling Klinikum Minden die Anweisung während des direkten Patientenkontakts, einschließlich Operationen, FFP-Masken zu tragen.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden volljährige Patienten mit Karzinomen des Kolons und Rektums, die sich im Johannes Wesling Klinikum Minden zwischen dem 01.01.2016 und dem 31.10.2021 einer elektiven, onkologischen Resektion unterzogen haben. Ausschlusskriterien waren benigne Tumoren, Minderjährigkeit, das fehlende Einverständnis zur Aufnahme ins Darmkrebszentrum, Notfalloperationen, Operationen ohne Resektion (z.B. Stomaanlage, Gastroenterostomaanlage etc.) und eine unvollständige Dokumentation.

3.4 Primäre und sekundäre Endpunkte

Primärer Endpunkt war die Entwicklung einer SSI innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff. Diese wurden während des stationären Aufenthaltes im Rahmen der täglichen Visiten mit Verbandswechsel durch die Stationsärzte und das Pflegepersonal erfasst und dann anhand der Dokumentation retrospektiv ausgewertet.

Als sekundäre Endpunkte wurden der Schweregrad der SSI, weitere postoperative Komplikationen wie das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz oder von Fasziendehiszenzen („Platzbauch“), die gesamtstationäre Verweildauer, die Verweildauer auf der Intensivstation, die Komplikationen nach Clavien-Dindo ab Grad 2 (13) und der Comprehensive Complication Index (4) erfasst und ausgewertet.

3.5 Standardisierte perioperative Patientenversorgung

In der Klinik werden die präoperative Darmvorbereitung sowie die perioperative Antibiotikaprophylaxe und Patientenversorgung standardisiert über Standard Operating Procedures (SOP) geregelt. Patienten, bei denen ein kolorektaler Eingriff ohne Darmanastomose geplant ist, erhalten am präoperativen Tag als Darmvorbereitung einen Einlauf und 10 mg Bisacodyl per os. 30-60 Minuten vor OP-Beginn erhalten die Patienten 1,5 g Cefuroxim i.v. und 0,5 g Metronidazol i.v. (als Einmalgabe bei Eingriffen mit einer Dauer von weniger als 3 Stunden, einmal wiederholt bei intraoperativem Blutverlust > 1,5 Liter und wiederholt bei Eingriffen mit einer Dauer über als 3 Stunden) als perioperative Antibiotikaprophylaxe.

Patienten, bei denen eine Operation mit primärer Anastomose geplant ist, erhalten am Tag vor dem Eingriff zweimal Natriumpicosulfat/Magnesiumcitrat-Pulver (10 mg/3,5 g) per os zur präoperativen Darmvorbereitung und zweimal 2 g Paromomycin und 2 g Metronidazol per os, sowie 1,5 g Cefuroxim i.v. und 0,5 g Metronidazol i.v. 30-60 Minuten vor der Operation wie zuvor beschrieben als perioperativen Antibiotikaprophylaxe.

Am ersten postoperativen Tag wird mit oraler Ernährung und Mobilisation der Patienten begonnen, am zweiten postoperativen Tag beginnen die regelmäßigen medizinischen Wundkontrollen und Dokumentationen.

In der FFP-Gruppe wurden basierend auf einer für das gesamte Krankenhauspersonal geltenden Anweisung der Krankenhausleitung FFP-2-Gesichtsmasken während des gesamten prä-, intra- und postoperativen Aufenthalts der Patienten und möglicher poststationärer Vorstellungen getragen (FFP-2-Maske GL001A, CE 0194, EN149:2001+A1:2009 FFP2 NR, Zertifikatsnummer PPE20131886, Hersteller SPRO Medical, Stadt Xiamen, China). Im OP wurde die Zugangsstelle rasiert und das Operationsfeld wiederholt mit Alkohollösungen desinfiziert (Kodan®, Schülke & Mayr, Norderstedt, Deutschland)). Intraoperativ wurden sterile Einweg-Abdecktücher (Mölnlycke) und sterile Handschuhe (Sempermed, Wien, Österreich) verwendet. Für den Wundverschluss wurden resorbierbare geflochtene Fäden (PDS®, Ethicon, Norderstedt, Deutschland) und zum Hautverschluss monofile Fäden (Ethilon®, Ethicon, Norderstedt, Deutschland) oder Wundklammern (Covidien Meerbusch, Deutschland) verwendet. Nicht resorbierbare Hautnähte und Klammern wurden ab dem 10. postoperativen Tag entfernt.

3.6 Studienablauf

1. Aus den elektronischen Patientenverwaltungsprogrammen wurden alle Patienten herausgesucht, die sich im Zeitraum 01.01.2016 – 31.10.2021 in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Kinder- und Endokrine Chirurgie des Johannes Wesling Klinikums Minden einer operativen Versorgung eines kolorektalen Adenokarzinoms unterzogen haben und ihr Einverständnis zur Aufnahme in das Darmkrebszentrum gegeben haben.
2. Die zu erhebenden Variablen dieser Patienten wurden elektronisch in einer SPSS®-Tabelle erfasst, ausgewertet und hier präsentiert.

3.7 Studienvariablen mit Definition

Die Studie wurde zur Untersuchung verschiedener Einflussfaktoren auf das Outcome von Patienten mit kolorektalen Tumoren angelegt. Dazu wurden verschiedenste Variablen erfasst und verglichen. Als demografische Variablen wurden das Geburtsdatum, das Alter und das Geschlecht erfasst. Dann erfolgte die Einteilung der Variablen in präoperativ, intraoperativ und postoperativ. Präoperativ wurde die Diagnose, die erfolgte Vorbehandlung, verschiedene präoperative Laborparameter (Albumin, Hb), Vorbehandlung mit Immunsuppressiva, Voroperationen, eine mögliche Keimbesiedlung, Größe und Gewicht erfasst. Die gesundheitliche, präoperative Ausgangslage der Patienten wurde anhand des ASA-Scores, einer Klassifikation nach Empfehlung der American Society of Anaesthesiologists zur Abschätzung des perioperativen Risikos (16) und des Charlson Comorbidity Index (4) erfasst. Zur Berechnung des Charlson Comorbidity Index wurden

retrospektiv die Vorerkrankungen der Patienten anhand der präoperativen Anamnese und alter Arztbriefe erfasst und anhand eines Punktesystems bewertet. Durch die errechnete Punktzahl lässt sich eine Aussage über die 10-Jahres-Mortalität eines jeden Patienten treffen (4). Folgende Erkrankungen wurden gewertet:

Tabelle 4: Punktesystem Charlson-Comorbidity-Index [25]

Punkte	Erkrankung und Definition
1 Punkt	Myokardinfarkt: jeder elektrokardiografisch und/oder laborchemisch nachgewiesener Myokardinfarkt
	Herzinsuffizienz: nächtliche oder durch Anstrengung provozierte Dyspnoe, die sich unter Herzinsuffizienz-Therapie verbesserte
	Periphere arterielle Verschlusskrankheit: Claudicatio intermittens, Z.n. peripherer Bypass-Anlage, akuter arterieller Verschluss, Gangrän bei pAVK (Stadium 4 nach Fontaine), nicht versorgtes abdominelles oder thorakales Aortenaneurysma > 6 cm
	Zerebrovaskuläre Erkrankung: TIA oder Apoplex in der Anamnese
	Demenz: chronisches kognitives Defizit
	COPD
	Kollagenose: u.a. Polymyalgia rheumatica, Lupus erythematodes, rheumatoide arthritis, Polymyositis
	Gastroduodenale Ulkuskrankheit: behandlungsbedürftige Ulcera oder Ulkusblutung in der Anamnese
	Lebererkrankung - mild: chronische Hepatitis oder milde Zirrhose ohne portale Hypertension
	Diabetes mellitus - unkompliziert: ohne Endorganschäden
	Hemiplegie

2 Punkte	Diabetes mellitus - kompliziert: mit Endorganschäden (u.a Diabetische Nephropathie, Diabetische Neuropathie, Diabetisches Fußsyndrom)
	Niereninsuffizienz: Creatinin > 3 mg/dl, Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie
	Tumorerkrankung: Solider Tumor innerhalb der letzten 5 Jahre
	Leukämie: Akute und chronische Leukämien
	Lymphom: Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Multiple Myelom
3 Punkte	Lebererkrankung - moderat bis schwer: Leberzirrhose und portale Hypertension mit oder ohne stattgehabte Varizenblutung
6 Punkte	Tumorerkrankung: Metastasierter Tumor
	AIDS

Die Variablen, die die Therapie betrafen waren: die OP-Dauer, der erfolgte Zugang, die primäre Anastomosenanlage, eine mögliche Stomaanlage und die Anzahl der intra- und postoperativ verabreichten Erythrozytenkonzentrate. Zusätzlich wurden die Verweildauer auf der Intensivstation, sowie die gesamte postoperative Verweildauer erfasst. Bezüglich des operativen Zugangs wurde unterschieden zwischen einer rein laparoskopischen Operation über Minilaparotomien mit Bergeinzisur zur Entfernung des Präparats, der medianen Laparotomie und der queren Laparotomie. Zusätzlich wurden kombinierte Eingriffe erfasst, in denen sowohl laparoskopische Zugänge erfolgten als auch zusätzlich eine kleinere Laparotomie. Eingriffe, bei denen von einer Laparoskopie zu einer Laparotomie konvertiert wurden, wurden unter Median- bzw Querlaparotomien erfasst.

Das Outcome wurde anhand des Auftretens von SSI, dem SSI-Grad nach WHO, dem Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen und Faziendehiszenzen und der Erfassung der

gesamten Komplikationen nach Clavien-Dindo und des Comprehensive Complication Index aufgearbeitet.

Die Erfassung von Komplikationen erfolgte gemäß der Klassifikation nach Clavien-Dindo, die postoperative Komplikationen in 5 Stadien anhand der notwendigen Therapie einteilt (13). In dieser Studie wurden alle Komplikationen ab Grad 2 erfasst.

Tabelle 5: Erfassung von Komplikationen nach Clavien-Dindo [27]

Grad	Definition	
I	Jede Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne die Notwendigkeit einer medikamentösen Behandlung oder chirurgischen, endoskopische oder radiologischen Intervention. Erlaubte therapeutische Maßnahmen: Medikamente wie Antiemetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika und Elektrolyte, sowie Physiotherapie. Eingeschlossen sind außerdem bettseitig eröffnete Wundinfektionen.	
II	Bedarf an medikamentösen Therapien, die nicht Grad I entsprechen. Außerdem Transfusionen von Blutprodukten und eine total parenterale Ernährung.	
III	Chirurgische, endoskopische oder radiologische Intervention notwendig	
	IIIa	Intervention ohne Allgemeinanästhesie
	IIIb	Intervention in Allgemeinanästhesie
IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (einschließlich ZNS-Komplikationen wie Hirnblutung, ischämischer Infarkt, Subarachnoidalblutung), die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen	
	IVa	Versagen eines Organs (einschließlich Dialyse)
	IVb	Multiorganversagen
V	Tod des Patienten	

Der Comprehensive Complication Index (CCI) beurteilt die Gesamtmortalität von Komplikationen auf einer kontinuierlichen Skala und basiert auf der Clavien-Dindo-Klassifikation. Der CCI beinhaltet jede mögliche aufgetretene Komplikation nach einem Eingriff. Die Gesamtmortalität bildet sich auf einer Skala von 0 (keine Komplikation) bis 100 (Tod) dar (36).

3.8 Statistik

Kategoriale Variablen werden als Häufigkeitsverteilungen, kontinuierliche Variablen als Mittelwerte \pm Standardabweichung ausgedrückt. Kategoriale Daten werden unter Verwendung eines Chi-Quadrat-Tests miteinander verglichen. Kontinuierliche Daten werden je nach Bedarf unter Verwendung einer Einweg-ANOVA oder eines T-Tests miteinander verglichen. Wird mittels einer ANOVA ein signifikanter Unterschied festgestellt, erfolgt zusätzlich ein Post-hoc-Vergleich als Subgruppenanalyse mittels eines Scheffé-Tests. Um SSI-Prädiktoren zu identifizieren, erfolgt eine Uni- und Multivarianzlogistische Regression unter Verwendung der Enter-Methode. Der geschätzte Effekt wird als Odds Ratio (OR) mit 95 % Konfidenzintervall (CI) dargestellt. Um die entsprechenden Cut-off-Werte und die dazugehörige Sensitivität und Spezifität für die Vorhersage eines SSI-freien Ergebnisses zu bestimmen erfolgt eine „Receiver Operating Characteristic“-Analyse, diese wird als Fläche unter der Kurve (mit 95 % Konfidenzintervall) dargestellt. Ein $p < 0,05$ wird für alle Analysen als signifikant angesehen. Die statistische Analyse erfolgte mit der Software SPSS Statistics (Version 25 für Windows, IBM, Armonk, NY, USA).

4 Ergebnisse

4.1 Studiengruppe

Die Studiengruppe umfasste eine Gesamtzahl von 458 Patienten aus den Jahren 2016 bis 2021. Es wurden 434 Patienten mit Adenokarzinomen des Kolons und 115 Patienten mit Adenokarzinomen des Rektums erfasst. 48 % der Patienten der Gesamtgruppe waren weiblich. Es konnten 366 Patienten der Gruppe STD und 92 Patienten der Gruppe FFP zugeordnet werden. In der Gruppe STD lag der Anteil der weiblichen Patienten bei 48,6 % und in der Gruppe FFP bei 45,7 % ($p = 0,642$). Das Durchschnittsalter betrug in der Gruppe STD 71,2 Jahre und in der Gruppe FFP 71,0 Jahre. Bei $p = 0,893$ gab es dementsprechend keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Auch im Hinblick auf die Größe ($p = 0,113$), das Gewicht ($p = 0,573$) und den Body Mass Index (BMI) ($p = 0,864$) waren die Gruppen vergleichbar. Bezüglich des ASA-Scores ($p = 0,209$) und der Komorbiditäten, erfasst über den Charlson Comorbidity Score ($p = 0,927$), zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Der präoperative Hämoglobin-Wert ($p = 0,702$) und Albumin-Wert ($p = 0,854$) verdeutlichte ebenso die Vergleichbarkeit der Gruppen. Auch alle anderen präoperativ erfassten Parameter wie die Differenzierung nach Kolon- oder Rektumkarzinom ($p = 1,000$), der Vorbehandlung mittels Radiotherapie ($p = 0,131$) oder Chemotherapie ($p = 0,187$), der Einnahme von Immunsuppressiva ($p = 0,730$), mögliche abdominelle Voroperationen ($p = 1,000$) und der Besiedelung mit einem multiresistenten Keim ($p = 0,679$) zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, sodass diese sehr gut vergleichbar waren.

Tabelle 6: Auswertung der präoperativen Daten

	STD n=366	FFP n=92	p- Wert
Geschlecht [weiblich]	178 (48,6%)	42 (45,7%)	0,642
Alter [Jahre]	71,2 ± 12,4	71 ± 11,1	0,893
Größe [Meter]	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	0,113
Gewicht [Kilogramm]	77,8 ± 18,0	79,0 ± 18,6	0,573
BMI [kg/m ²]	26,8 ± 5,2	25,7 ± 5,8	0,864
ASA-Score			0,209
1	8 (2,2%)	4 (91,3%)	
2	126 (34,4%)	40 (43,5%)	
3	224 (61,2%)	46 (50%)	
4	8 (2,2%)	2 (22%)	
Charlson-Comorbidity-Index	5,0 ± 1,5	5,1 ± 1,4	0,927
Albumin präoperativ [g/L]	37,7 ± 6,6	36,8 ± 5,7	0,702
Hämoglobin präoperativ [g/L]	126,6 ± 109,7	124,4 ± 23,7	0,854
neoadjuvante Radiotherapie	46 (12,6%)	5 (5,4%)	0,131

neoadjuvante Chemotherapie	42 (11,5%)	6 (6,5%)	0,187
Einnahme von Immunsuppressiva			
> 6 Monate präoperativ	10 (10,7%)	3 (3,3%)	0,730
abdominelle Voroperationen	106 (29%)	27 (29,3%)	1,000
Besiedelung mit multiresistentem Keim			0,679
3-MRGN	12 (3,3%)	3 (3,4%)	
4-MRGN	1 (0,3%)	0 (0%)	
MRSA	7 (1,9%)	0 (0%)	
VRE	1 (0,3%)	0 (0%)	

Tabelle 6: STD=Standardmasken, FFP=FFP-2-Masken, BMI=body mass index, ASA-Score=Klassifikation der American Society of Anesthesiologists, MRGN=multiresistente gramnegative Erreger, MRSA=Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, VRE=Vancomycin-resistente Erreger

Auch bezüglich der Operationsdaten ließen sich die Gruppen sehr gut vergleichen. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen im Hinblick auf die OP-Dauer ($p = 0,778$), dem Anteil an primären Anastomosen ($p = 0,604$), dem Anteil an Stomaanlagen im Rahmen der Primäroperation ($p = 0,889$) und des operativen Zugangs ($p = 0,535$). Einen signifikanten Unterschied ließ sich auch in der Anzahl der intra- und postoperativ verabreichten Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten ($p = 0,694$) nicht verzeichnen. Die Verweildauer sowohl auf der Intensivstation ($p = 0,910$) als auch die gesamte postoperative Verweildauer ($p = 0,526$) unterschieden sich nicht signifikant.

Tabelle 7: Auswertung der Therapie-Daten

	STD n=366	FFP n=92	p- Wert
OP-Dauer [Minuten]	170,5 ± 76,1	173,2 ± 79,5	0,778
Operativer Zugang			0,535
Laparoskopie	112 (30,6%)	31 (33,7%)	
Medianlaparotomie	95 (26%)	21 (22,8%)	
Querlaparotomie	143 (39,1%)	39 (42,4%)	
Kombiniert	16 (4,4%)	1 (1,1%)	
primäre Anastomose	317 (86,6%)	82 (89,1%)	0,604
Stomaanlage	87 (23,8%)	20 (21,7%)	0,889
Erythrozytenkonzentrate [Anzahl]	0,8 ± 1,9	0,7 ± 2,5	0,694
Verweildauer Intensivstation [Tage]	1,0 ± 5,5	1,1 ± 4, 1	0,910
gesamte stationäre Verweildauer [Tage]	14,5 ± 11,6	13,7 ± 10,0	0,526

Tabelle 7: STD=Standardmasken, FFP=FFP-2-Masken

4.2 Outcome

Die Auswertung der Daten zeigte keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf das Outcome zwischen den zwei untersuchten Gruppen.

Der untersuchte primäre Endpunkt war das Auftreten von SSI. Mit 41 Fällen in der Gruppe STD (11,2%) und 11 Fällen in der Gruppe FFP (12%) ließ sich mit $p = 0,855$ kein statistisch signifikanter Unterschied aufzeigen. Auch im Hinblick auf die Schweregrade von SSI ($p = 0,519$) und der angewandten Therapie zeigten sich beide Gruppen vergleichbar.

Ebenso vergleichbar waren die Ergebnisse der untersuchten sekundären Endpunkte. Bezüglich weiterer Komplikationen wie Anastomoseninsuffizienzen ($p = 0,268$) und Faziendehiszenzen ($p = 0,714$) zeigten sich keine Unterschiede. Die erfassten Gesamtkomplikationen anhand des Comprehensive Complication Index ($p = 0,827$) und aufgeschlüsselt in der Clavien-Dindo-Klassifikation ($p = 0,283$) waren vergleichbar. Die Mortalität der Gesamtgruppe betrug 2,4 %. In der Gruppe STD 2,5 % und in der Gruppe FFP 2,2 %. Die Mortalität der Patienten, die sich einem Eingriff bei einem Kolonkarzinom unterzogen haben, betrug 1,5 % und bei Eingriffen bei einem Rektumkarzinom 5,2 %.

Tabelle 8: Auswertung der Outcome-Daten

	STD n=366	FFP n=92	p- Wert
SSI	41 (11,2%)	11 (12%)	0,855
SSI-Grad nach WHO			0,519
Oberflächlich	30/41 (73,2 %)	8/11 (72,7%)	
Tief	6/41 (14,6%)	3/11 (27,3%)	
Infektion Organ/Körperhöhlen	5/41 (12,2%)	0 (0%)	
Fasziendehiszenz bei Laparotomie	9/238 (3,8%)	3/60 (5,0%)	0,714
Anastomoseninsuffizienz bei primärer Anastomose	24/317 (7,6%)	9/82 (11%)	0,268
Komplikationen Einteilung nach Clavien-Dindo			0,283
Grad 2	69 (18,9%)	20 (21,3%)	
Grad 3a	43 (11,7%)	9 (9,8%)	
Grad 3b	37 (10,1%)	11 (12,0%)	
Grad 4a	6 (1,6%)	1 (1,1%)	
Grad 4b	3 (0,8%)	0 (0%)	
Grad 5	9 (2,5%)	2 (2,2%)	

Comprehensive Complication Index	18,2 ± 24,8	17,6 ± 23,8	0,827
----------------------------------	-------------	-------------	-------

Tabelle 8: STD= Standardmasken, FFP= FFP-2-Masken, SSI= surgical site infection

4.3 Subgruppenanalyse

Es wurde eine Subgruppenanalyse zwischen 4 Gruppen durchgeführt. Hierzu wurden die Gruppen FFP und STD nochmal nach den möglichen Diagnosen Kolon- und Rektumkarzinom unterteilt.

Auch hier zeigten sich in der statistischen Auswertung zum überwiegenden Teil keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen und damit eine hohe Vergleichbarkeit der Gruppen. Der signifikante Unterschied bezüglich der neoadjuvanten Radio- bzw. Chemotherapie zwischen den Gruppen (jeweils $p < 0,001$) erklärte sich durch die verschiedenen Diagnosen und damit verbundenen anderen Therapiekonzepten. In der Scheffé-Post-Hoc-Analyse zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede in Hinblick auf neoadjuvante Radiotherapie nur zwischen den Gruppen Kolon und Rektum, jedoch nicht zwischen Rektum-FFP und Rektum-STD ($p = 0,212$) oder Kolon-FFP und Kolon-STD. Analog dazu zeigten sich bei neoadjuvanten Chemotherapien signifikante Unterschiede zwischen Kolon und Rektum, aber keine zwischen Kolon-FFP und Kolon-STD ($p = 0,998$). Allerdings ließ sich eine Signifikanz im Unterschied zwischen den Gruppen Rektum-FFP und Rektum-STD feststellen ($p = 0,004$). Des Weiteren zeigte sich eine Signifikanz in der Analyse des Charlson Comorbidity Index ($p = 0,016$). In der Scheffé-Post-Hoc-Analyse beschränkte sich dieser signifikante Unterschied auf den Vergleich der Gruppen Kolon-STD und Rektum-STD ($p = 0,034$).

Tabelle 9: Auswertung der präoperativen Daten, Subgruppenanalyse

	Kolon		Rektum		p-Wert
	FFP n=69	STD n=274	FFP n=23	STD n=92	
Geschlecht [weiblich]	33 (47,8%)	142 (51,8%)	9 (39,1%)	36 (39,1%)	0,156
Alter [Jahre]	71,5 ± 10,8	72,1 ± 12,5	69,4 ± 12,2	68,5 ± 11,5	0,088
Größe [Meter]	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	0,216
Gewicht [Kilogramm]	78,8 ± 20,0	78,2 ± 18,1	79,6 ± 13,4	76,8 ± 17,6	0,856
BMI [kg/m ²]	26,8 ± 6,3	27,1 ± 5,4	26,4 ± 3,9	26,0 ± 4,2	0,410
ASA-Score					0,441
1	3 (4,3%)	6 (2,2%)	1 (4,3%)	2 (2,2%)	
2	29 (42,0%)	88 (32,1%)	11 (47,8%)	38 (41,3%)	
3	35 (50,7%)	175 (63,9%)	11 (47,8%)	49 (53,3%)	
4	2 (2,9%)	5 (1,8%)	0 (0%)	3 (3,3%)	
Charlson-Comorbidity- Index	5,2 ± 1,5	5,2 ± 1,5	4,7 ± 1,3	4,6 ± 1,4	0,016 ^a
Albumin präoperativ [g/L]	38,7 ± 4,7	37,4 ± 6,7	30,3 ± 4,6	39,4 ± 6,0	0,265

Hämoglobin präoperativ					
[g/L]	120,3 ± 22,8	125,3 ± 126,3	136,7 ± 22,7	130,5 ± 18,0	0,874
neoadjuvante					
Radiotherapie	0 (0%)	0 (0%)	5 (21,7%)	46 (50%)	< 0,001 ^b
neoadjuvante					
Chemotherapie	1 (1,4%)	2 (0,7%)	5(21,7%)	40 (43,5%)	< 0,001 ^c
Einnahme von					
Immunsuppressiva					
> 6 Monate präoperativ	3 (4,3%)	8 (2,9%)	0 (0%)	2 (2,2%)	0,707
abdominelle					
Voroperationen	23 (33,3%)	79 (28,8%)	4 (17,4%)	27 (29,3%)	0,544
Besiedelung mit					
multiresistentem Keim					0,825
3-MRGN	3 (4,3%)	11 (4,0%)	0 (0%)	1 (1,1%)	
4-MRGN	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)	
MRSA	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)	
VRE	0 (0%)	4 (1,5%)	0 (0%)	3 (3,3%)	

Tabelle 9: STD=Standardmasken, FFP=FFP-2-Masken, BMI=body mass index, ASA-Score=Klassifikation der American Society of Anesthesiologists, MRGN=multiresistente gramnegative Erreger, MRSA=Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, VRE=Vancomycin-resistente Erreger

Scheffé Post Hoc Test:

^a Kolon-STD - Rektum-STD $p=0,034$

^b Rektum-FFP / Rektum-STD $p=0,212$

^c Kolon-FFP / Kolon-STD $p=0,998$; Rektum-FFP / Rektum-STD $p=0,004$

In der Subgruppenanalyse der Therapie-/Operationsdaten zeigten sich weitere statistisch signifikante Unterschiede. In der Scheffé-Post-Hoc-Analyse zeigte sich, dass sich die OP-Dauer ($p < 0,001$) erneut im Vergleich zwischen Kolon und Rektum signifikant unterschied. Der Vergleich der einzelnen Diagnosen unter sich zeigte keinen Unterschied. Des Weiteren zeigten sich signifikante Unterschiede bezüglich des operativen Zugangs, Anlage einer primären Anastomose und der Anlage von Stomata. Auch hier ließ sich in der Scheffé-Post-Hoc-Analyse dann erneut darstellen, dass die Signifikanz nur zwischen den Diagnosen auftritt. Die gesamte postoperative Verweildauer zeigte ebenso eine Signifikanz. In der anschließenden Scheffé-Post-Hoc-Analyse bestätigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe Kolon-FFP und Rektum-FFP ($p = 0,013$).

Tabelle 10: Auswertung der Therapie-Daten, Subgruppenanalyse

	Kolon		Rektum		p-Wert
	FFP	STD	FFP	STD	
	n=69	n=274	n=23	n=92	
OP-Dauer [Minuten]	149,1 ± 65,1	151,2 ± 62,1	242,1 ± 77,9	236,1 ± 76,6	< 0,001 ^a
Operativer Zugang					< 0,001 ^b
Laparoskopie	13 (18,8%)	59 (21,5%)	18 (78,3%)	53 (57,6%)	
Medianlaparotomie	17 (24,6%)	72 (26,3%)	4 (17,4%)	23 (25,0%)	
Querlaparotomie	39 (56,5%)	142 (51,8%)	0 (0%)	1 (1,1%)	
kombiniert	0 (0%)	1 (0,4%)	1 (4,0%)	15 (16,3%)	
primäre Anastomose	67 (97,1%)	257 (93,8%)	15 (65,2%)	60 (65,2%)	< 0,001 ^c
Stomaanlage	5 (7,2%)	21 (7,7%)	15 (65,2%)	66 (70,7%)	< 0,001 ^d
Erythrozytenkonzentrate					
[Anzahl]	0,4 ± 1,6	0,8 ± 1,9	1,4 ± 4,2	0,6 ± 2,0	0,206
Verweildauer					
Intensivstation [Tage]	0,6 ± 2,8	0,9 ± 5,9	2,6 ± 6,4	1,4 ± 3,6	0,379

gesamte stationäre

Verweildauer [Tage]	11,5 ± 6,3	13,9 ± 11,9	20,3 ± 15,3	16,3 ± 10,6	0,003 ^e
---------------------	------------	-------------	-------------	-------------	--------------------

Tabelle 10: STD=Standardmasken, FFP=FFP-2-Masken

Scheffè Post Hoc Analyse:

^a Kolon-FFP/Rektum-FFP p < 0,001

Kolon-FFP/Rektum-STD p < 0,001

Kolon-STD/Rektum-FFP p = 0,001

Kolon-STD/Rektum--STD p < 0,001

^b Kolon-FFP/Rektum-FFP p = 0,004

Kolon-STD/Rektum-FFP p = 0,002

^c Kolon-FFP/Rektum-FFP p < 0,001

Kolon-FFP/Rektum-STD p < 0,001

Kolon-STD/Rektum-FFP p = 0,001

Kolon-STD/Rektum--STD p < 0,001

^d Kolon-FFP/Rektum-FFP p < 0,001

Kolon-FFP/Rektum-STD p < 0,001

Kolon-STD/Rektum-FFP p < 0,001

Kolon-STD/Rektum--STD p < 0,001

^e Kolon-FFP/Rektum-FFP p = 0,013

In der Subgruppenanalyse der Outcome-Daten konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den vier Gruppen festgestellt werden. Die zuvor beschriebenen Unterschiede zwischen den Gruppen hatten demzufolge keinen Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen. Die Mortalität in den Kolongruppen betrug jeweils 1,5 %. In den Rektumgruppen lag diese bei 4,4% (Rektum-FFP) bzw. 5,4% (Rektum-STD).

Tabelle 11: Auswertung der Outcome-Daten, Subgruppenanalyse

	Kolon		Rektum		p-Wert
	FFP n=69	STD n=274	FFP n=23	STD n=92	
SSI	8 (11,6%)	31 (11,3%)	3 (13,0%)	10 (10,9%)	0,993
SSI-Grad nach WHO					0,579
oberflächlich	8(100%)	25 (80,6%)	0 (0%)	5 (50,0%)	
tief	0 (0%)	3 (9,7%)	3 (100%)	3 (30,0%)	
Infektion					
Organ/Körperhöhle	0 (0%)	3 (9,7%)	0 (0%)	2 (20,0%)	
Fasziendehiszenz bei		7/214			
Laparotomie	3/54 (5,4%)	(3,3%)	0/4 (0%)	2/24 (8,3%)	0,682
Anastomosensuffizienz		18/257			
bei primärer Anastomose	5/67 (7,5%)	(7,0%)	4/15 (26,7%)	6/60 (10,0%)	0,284
Komplikationen					
Einteilung nach Clavien-					
Dindo					0,280
Grad 2	15 (21,7%)	54 (19,7%)	5 (21,7%)	15 (16,3%)	
Grad 3a	8 (11,6%)	38 (13,9%)	1 (4,3%)	4 (4,3%)	

Grad 3b	7 (10,1%)	20 (7,3%)	4 (17,4%)	17 (18,5%)	
Grad 4a	1 (1,4%)	4 (1,5%)	0 (0%)	3 (3,3%)	
Grad 4b	0 (0%)	3 (1,1%)	0 (0%)	0 (0%)	
Grad 5	1 (1,5%)	4 (1,5%)	1 (4,4%)	5 (5,4%)	
Comprehensive					
Complication Index	15,4 ± 19,8	17,3 ± 24,0	24,0 ± 31,5	20,7 ± 27,2	0,323

Tabelle 11: STD=Standardmasken, FFP=FFP-2-Masken, SSI=surgical site infection

4.4 Regressionsanalyse

Es wurde eine binäre logistische Regression durchgeführt, um Einflussfaktoren auf die Inzidenz von SSI zu identifizieren. In der Univarianzanalyse zeigte die Höhe des präoperativen Albumins einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von SSI (OR = 0,89; 95% CI 0,820 -0,967; p = 0,006). Alle anderen getesteten Parameter waren nicht signifikant mit einer erhöhten Inzidenz von SSI verbunden. Auch in der Multivarianzanalyse zeigte sich Albumin als unabhängiger Prädiktor für das Auftreten von SSI (OR = 0,877; 95% CI 0,799 – 0,964, p = 0,006).

In der ROC-Analyse zeigte die Höhe des präoperativen Albumins als prädiktiver Faktor von SSI eine Area under the Curve von $0,708 \pm 0,069$ (95% CI 0,573 – 0,842, p = 0,008) für einen SSI-freiem Verlauf. Der Cut-off lag bei $\geq 32,7$ g/l mit einer Sensitivität von 81,1 % und einer Spezifität von 50 % für das Nichtauftreten von SSI.

5 Diskussion

Seit dem Beginn der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020 wurden neue Hygienestandards zur Reduktion der Verbreitung des Virus in der Bevölkerung eingeführt. Dazu gehörte auch das Tragen von Gesichtsmasken. Nachdem zunächst nur das Tragen der Standard-OP-Masken vorgeschrieben wurde, wurde vor allem im Gesundheitssektor bald das Tragen der sogenannten FFP-2-Masken zur Pflicht, da diese noch effektiver in der Vermeidung der Virusverbreitung über Tröpfchen sind.

Verschiedene Studien haben eine geringere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von SSI in der Chirurgie seit Einführung dieser strengeren Hygienevorschriften gezeigt (2, 12, 17, 32). Allerdings wurde in keiner dieser Studien die SSI-Rate in der onkologischen kolorektalen Chirurgie, in der die SSI-Rate grundsätzlich höher ist als bei Operationen mit anderer Indikation, während der Pandemie analysiert. Außerdem ist der spezielle Einfluss der Benutzung von FFP-2-Masken im Vergleich zu den Standard-Gesichtsmasken auf die Rate an SSI in der onkologischen kolorektalen Chirurgie unklar.

Ziel dieser Studie war zum einen die Analyse der SSI-Rate in der kolorektalen onkologischen Chirurgie im eigenen Patientenkollektiv während der Covid-19-Pandemie und zum anderen die Klärung der Frage, ob speziell die Verwendung von FFP-2-Masken einen Effekt auf die SSI-Rate hat.

Dazu wurde eine monozentrische Studie entwickelt, in der eine eng umschriebene Gruppe an Patienten, streng begrenzt auf Resektionen des Kolons oder Rektums bei onkologischer Indikation retrospektiv erfasst und ausgewertet wurde. Die Studie wurde in einem

zertifizierten viszeralonkologischen Zentrum durchgeführt. Für möglichst vergleichbare, standardisierte perioperative Abläufe wurde eine kurze Studiendauer von 5 Jahren gewählt.

Es wurden zwei Patientenkohorten verglichen (FFP vs. STD), um zu untersuchen, ob die Art der intra- und perioperativ getragenen Gesichtsmaske einen Einfluss auf die SSI-Rate in unserer Studiengruppe hat.

Beide Gruppen waren sowohl anhand ihrer perioperativen Daten, als auch anhand ihres Outcomes vergleichbar. Daher konnte nicht gezeigt werden, dass das Tragen der verschiedenen Maskentypen einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen hat.

Die Mortalität der Gesamtgruppe lag bei 2,4 %. Dabei lag die Mortalität bei Eingriffen am Rektum mit 5,2 % erwartungsgemäß über der Mortalität in der onkologischen Kolonchirurgie mit 1,5 %. Es kam im Mittel 12,3 Tage (\pm 7,6 Tage) nach der primären OP zum Versterben der Patienten. Als Todesursache ließ sich bei jeweils 3 Patienten ein respiratorisches Versagen bei postoperativer Pneumonie, eine kardiale Ursache oder eine Anastomoseninsuffizienz feststellen (jeweils 0,7 %). Bei jeweils einem Patienten führte eine iatrogene Dünndarmperforation oder eine Nachblutung zum Tod (jeweils 0,2 %). In 55,6 % der Todesfälle war dementsprechend eine direkte Komplikation des chirurgischen Eingriffs (Anastomoseninsuffizienz, Nachblutung, iatrogene Dünndarmperforation) todesursächlich.

Ein Patient mit postoperativer Pneumonie zeigte nach präoperativ negativer Testung auf SARS-CoV-2 im Verlauf des stationären Aufenthalts einen positiven PCR-Test.

In der Subgruppenanalyse wurden die Patienten aufgeteilt nach Eingriffen am Kolon und am Rektum hinsichtlich der Art der getragenen Gesichtsmaske analysiert. Alle so entstandenen Gruppen (Kolon-FFP, Kolon-STD, Rektum-FFP, Rektum-STD) waren bis auf wenige Ausnahme im Hinblick auf ihre perioperativen Daten vergleichbar.

Als einziger nicht erwarteter Unterschied war der Charlson-Comorbidity-Index innerhalb der Standardmasken-Gruppe bei Patienten mit Kolonkarzinomen signifikant höher als bei Patienten mit Rektumkarzinomen. Das bedeutet, dass diese Patienten signifikant mehr Vorerkrankungen hatten. Die anderen signifikant unterschiedlich erfassten Parameter lassen sich aus klinischer Sicht gut erklären: eine neoadjuvante Radiotherapie wurde signifikant öfter bei Patienten mit Rektumkarzinomen durchgeführt. Innerhalb dieser Gruppe gab es zwischen den verschiedene Maskentypen keinen Unterschied. Außerdem erhielten signifikant mehr Patienten mit Rektumkarzinom eine neoadjuvante Chemotherapie. Hier zeigte sich allerdings wider Erwarten auch eine Signifikanz im Vergleich der beiden Rektumgruppen: Patienten in der Standardmasken-Gruppe hatten häufiger eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten als Patienten der FFP-Gruppe. Die OP-Dauer war erwartungsgemäß in der Rektumgruppe länger. Aber auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Maskentypen. Eine primäre Anastomose wurde signifikant häufiger bei Patienten der Kolongruppen angelegt, während die Patienten der Rektumgruppen häufiger einer Stomaanlage erhielten. Bezüglich der postoperativen stationären Verweildauer zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den FFP-Gruppen: Patienten dieser Gruppe, die einen Eingriff bei Rektumkarzinom erhielten, blieben länger im Krankenhaus als Patienten, die sich einer Kolonresektion unterzogen.

Trotz dieser vereinzelt nicht vergleichbaren Parameter zeigte die Subgruppenanalyse keinen signifikanten Unterschied im Outcome bezogen auf die erfassten chirurgischen Komplikationen, die SSI-Rate und -Schwere. Das bedeutet, dass in dieser Studie kein Vorteil durch eine perioperative Benutzung von FFP2-Masken anstatt der Standard-Gesichtsmasken in der onkologischen kolorektalen Chirurgie nachgewiesen werden konnte.

Faser et al. untersuchten analog dazu die Frage, ob der ausgeweitete Gebrauch von chirurgischen Standardmasken einen Einfluss auf die SSI-Rate hat. Dazu untersuchten die Gruppe retrospektiv pädiatrische allgemeinchirurgische Fälle in der Zeit vor der Pandemie hinsichtlich des Auftretens von SSI und verglich diese mit Fällen während der Pandemie, in der chirurgischen Standardmasken während jedes Patientenkontaktes getragen werden mussten. Eine weitere Frage dieser Studie war, ob das Tragen von Masken über die empfohlene Tragedauer hinaus, einen Einfluss auf die SSI-Rate hat. Faser et al. konnte kein erhöhtes Auftreten von SSIs während der Pandemie nachweisen. Des Weiteren führte das permanente Tragen von Gesichtsmasken auch zu keiner Reduktion von SSIs. Damit konnten sie mit ihrer Studie zeigen, dass perioperativ getragene Gesichtsmasken keinen Einfluss auf das Auftreten von Wundinfektionen haben (17).

Dies konnte auch schon in anderen Studien gezeigt werden. Eine große Metaanalyse von Marson et al. hat Studien, die sich mit dem intraoperativen Gebrauch von Gesichtsmasken befasst haben, analysiert. Hierbei wurde eine risk ratio von 0,77 zugunsten des Nichttragens von Gesichtsmasken ermittelt. Allerdings konnte keine dieser Studien statistisch signifikante Unterschiede nachweisen (28).

Eine Studie hat die Durchlässigkeit für kleinste Partikel acht verschiedener Gesichtsmasken analysiert und zeigte eine Durchgängigkeit von 20 -100 % (39). Ähnliche Ergebnisse brachte auch die Studie von Oberg et al. Sie zeigte eine schlechte Filterleistung und einen nicht ausreichenden Schutz vor Ein- oder Ausströmen von Partikel unter der Größe von einem Mikrometer (30). Das lässt vermuten, dass die Standard-Gesichtsmasken hauptsächlich eine grobe Verschmutzung und die Kontamination mit gröberen Partikeln verhindern (17). Pantvaidya et al. haben in ihrer Studie gezeigt, dass die SSI-Rate seit Einführung strikterer Hygienebestimmungen während der Covid-19-Pandemie bei Patienten mit onkologischen Eingriffen gesenkt werden konnte. Dafür wurden retrospektiv 3123 Patienten, die sich einem onkologischen Eingriff aller Fachbereiche unterzogen haben, untersucht. Dabei wurden Patienten, deren Operation vor der Covid-19-Pandemie erfolgte, mit Patienten verglichen, die in Pandemiezeiten operiert wurden. Sie konnten eine Reduktion der SSI-Rate von 4,2% während der Covid-19-Pandemie nachweisen und eine signifikante Abnahme an oberflächlichen Wundinfektionen zeigen. Ursächlich dafür sei die strikere Einhaltung der Handhygiene, weniger soziale Kontakte und das durchgängige Tragen von Gesichtsmasken im direkten Patientenkontakt (32).

Eine weitere Studie, die das Auftreten von SSI während der Covid-19-Pandemie untersuchte, war die italienische Studie von Losurdo et al. Ziel dieser Studie war es herauszufinden, ob und in welchem Maße die aktuellen Maßnahmen zur Vermeidung einer weiteren Ausbreitung von Covid-19, Einfluss auf die Inzidenz von oberflächlichen und tiefen SSIs hatten. Dabei wurden 541 Patienten, die sich einem elektiven oder notfallmäßigen allgemeinchirurgischem Eingriff in einem italienischen Krankenhaus unterzogen hatten

untersucht. Es wurden Patienten, die vor der Pandemie operiert wurden mit Patienten, die während des italienischen Lockdowns operiert wurden, verglichen. Zu den beschriebenen erweiterten Hygienemaßnahmen während der Pandemie gehörten neben dem Tragen von Handschuhen und chirurgischen Gesichtsmasken eine strengere Einhaltung der Handhygiene und das Verbot von Besuchern. Die Studie konnte einen signifikanten Rückgang an oberflächlichen und tiefen SSIs während des Lockdowns zeigen (26).

Auch in anderen chirurgischen Bereichen konnte ein Rückgang an SSI während der Pandemie gezeigt werden. Antonello et al. haben die SSI-Rate bei Kaiserschnitten während Covid-19 untersucht. Sie konnten einen Rückgang der SSI-Rate nach Kaiserschnitt um 49 % verzeichnen (2). Zusätzlich wurde der Verbrauch an Materialien der persönlichen Schutzausrüstung, wie Masken, Handschuhen und Einmalkitteln in dieser Studie untersucht. Hier wurde eine Zunahme von insgesamt 22,2 % ermittelt. Der Verbrauch an Gesichtsmasken stieg dabei um 75,9 % (2).

Chacón-Quesada et al. untersuchten die SSI-Raten in der Neurochirurgie und auch deren Ergebnisse zeigen einen signifikanten Rückgang der SSI-Rate (12). So konnten sie einen Abfall der SSI-Rate von 2,9 % in der Zeit vor Ausbruch von Covid-19 auf 1,4 % nach dem Beginn der Pandemie verzeichnen ($p = 0,003$) (12). Nach Analyse sieht auch diese Gruppe die Ursache für die Abnahme von SSI in der strengeren Einhaltung von Hygienevorgaben, wie der Handhygiene und dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung (Masken, Handschuhe, Kittel) (12).

Den Ergebnissen dieser Studien stehen Studien wie der von Baldwin et al. gegenüber, die keine Unterschied der SSI-Raten während der Covid-19-Pandemie nachweisen konnten (7).

Die Gruppe untersuchte Patienten, die sich während der Pandemie eines handchirurgischen Eingriffs unterzogen haben und verglich diese mit Daten von Patienten, die zuvor operiert wurden. Es konnten sowohl vor als auch nach Ausbruch der Pandemie eine SSI-Rate von ca 3% ermittelt werden (7).

Auch Zeng et al., die das perioperative Management einer orthopädischen Klinik vor und nach Ausbruch der Covid-19-Pandemie analysierten, konnten keinen signifikanten Unterschied in den SSI-Raten ermitteln (42). Allerdings beschreiben sie einen Rückgang der Gesamtkomplikationen und erforderlichen Re-Operationen in der Zeit der Pandemie (42).

Wir konnten mit unserer Studie eine SSI-Rate von 11,2% vor der Pandemie und eine SSI-Rate von 12% während der Pandemie, also mit der Verwendung von FFP-2-Masken in der onkologischen kolorektalen Chirurgie aufzeigen. Die Rate von SSI in der kolorektalen Chirurgie wird mit 5-25% beziffert, somit liegen unsere Zahlen im zu erwartenden Bereich (9). Warum unsere Studie während der Pandemie keinen Rückgang an SSI trotz strengerer Hygienevorschriften zeigen konnte, kann nicht abschließend erklärt werden. Mögliche Ursache könnten unserer Beschränkung auf kolorektale Eingriffe sein, in der die SSI-Rate im Vergleich zu anderen Eingriffen von vorherein erhöht ist (3, 38, 45). Außerdem herrscht in der Allgemeinchirurgie des Johannes Wesling Klinikums als zertifiziertes Darmkrebszentrum ein sehr hoher Hygienestandard, sodass die verschärften Bestimmungen während der Covid-19-Pandemie nicht zu einer weiteren Erhöhung des Standards geführt haben, weil dieser von jeher sehr hoch war. Eine weitere mögliche Ursache für den fehlenden Rückgang an SSI in unserer Studie könnte sein, dass während

der Pandemie möglicherweise vorzugsweise kränkere Menschen mit mehr Risikofaktoren für das Auftreten von SSI behandelt wurden.

Wir konnten in Uni- und Multivarianz die Höhe des präoperativen Albumins als Risikofaktoren für das Auftreten von SSI detektieren. Die Aussagekraft des präoperativen Albumins ist allerdings in der präoperativen Stratifizierung des Risikos für die Entwicklung einer SSI ist durch die Spezifität und Sensitivität in der Diskriminierungsfähigkeit limitiert.

Es wurde aber bereits in anderen Studien gezeigt, wie unter anderem von Broach et al. in der orthopädischen Chirurgie, dass eine präoperative Hypoalbuminämie das Auftreten von SSI begünstigt (9, 41, 44).

Yuwen et al. analysierten die Bedeutung von Albumin in einer Metaanalyse. Sie kamen zu dem Schluss, dass eine Serumalbumin von $< 3,5$ mg/dl für zu einem 2,5fach erhöhtem Risiko von SSI führt (41). Das Serumalbumin ist ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des präoperativen Ernährungsstatus und somit lässt sich schlussfolgern, dass der Ernährungsstatus eine wichtige Rolle in der Prävention von SSI einnimmt (41).

Dass der präoperative Ernährungsstatus gemessen am Serumalbumin ein exzellenter Prädiktor für das Auftreten von SSI ist, konnten auch Lavernia et al. zeigen (25). Die Gruppe untersuchte 119 Patienten, die eine Endoprothese des Knies oder der Hüfte erhalten haben anhand ihres präoperativen Ernährungsstatus und dessen möglicher Einfluss auf postoperative Komplikationen, SSI oder Krankenhausverweildauer (25).

Auch Garcia et al. führten eine Studie zur Auswirkung von Mangelernährung auf das Outcome bei der Implantation von Schulterprothesen durch. Eine Mangelernährung wurde hier durch ein präoperatives Serumalbumin von $< 3,5$ mg/dl definiert. Dabei konnten sie

zeigen, dass ein schlechter präoperativer Ernährungsstatus neben dem erhöhten Risiko für SSI auch eine Zunahme von pulmonalen Komplikationen, transfusionsbedürftiger Anämie, eine verlängerte Krankenhausverweildauer oder den Tod bewirken kann (18). Eine weitere Studie im Bereich der Endoprothetik führten Rudasill et al. durch. Sie untersuchten die Frage, ob das präoperative Serumalbumin einen Einfluss auf die Behandlungskosten in der Knie- und Hüftendoprothetik haben könnte (33). Dabei kamen sie zu dem Ergebnis, dass ein vermindertes präoperatives Albumin signifikant höhere Behandlungskosten nach sich zieht und beziffern diese mit einer Summe von 1282 \$ Mehrkosten je nach unten abweichenden 1 g/dl Serumalbumin präoperativ (33).

Die letztgenannten Studien beziehen sich fast ausschließlich auf Studien aus dem Bereich der Unfall- und orthopädischen Chirurgie. Die Ergebnisse unsere Studie geben Hinweise darauf, dass das präoperative Serumalbumin auch in der kolorektalen Chirurgie eine Rolle als Prädiktor für Komplikationen spielt. Daher sollte in Zukunft eine prospektiv-randomisierte Studie mit der Frage nach den Auswirkungen der Höhe des präoperativen Albumins auf das Outcome in der kolorektalen onkologischen Chirurgie mit einer höheren Fallzahl durchgeführt werden, um eine evidenzbasierte Aussage dazu treffen zu können. Zusätzlich müssen anschließend Studien entwickelt werden, die ermitteln mit welchen Maßnahmen die präoperative Ernährungssituation von Patienten effektiv verbessert werden kann.

5.1 Limitationen

Die Aussagekraft der durchgeführten Studie ist durch ihr retrospektives Design und der damit verbundenen potenziellen Verzerrung, einschließlich unentdeckter Störfaktoren limitiert. Wir verwendeten klare Definitionen der analysierten Variablen und beschränkten uns auf eine eng umschriebene Studiengruppe, um weitere potenzielle Verzerrungen zu vermeiden. Des Weiteren schränkt die geringe Größe der Studiengruppe die Aussagekraft der statistischen Analyse ein. Zur weiteren Evaluation der erkannten Prädiktoren sind größere Studien erforderlich. Weitere prospektive Studien sind notwendig, um die spezifischen Maßnahmen zu evaluieren, die notwendig sind, um die Inzidenz von SSI zu reduzieren und um die klinischen Auswirkungen bestimmter Prädiktoren vollständig zu validieren.

6 Zusammenfassung

Im Rahmen der Covid-19-Pandemie seit dem Winter 2019/2020 kam es zu einer Verschärfung von Hygienestandards im Alltag und vor allem auch im Gesundheitssektor, um eine weitere Verbreitung des Virus zu verhindern. Einen Faktor dieser verschärften Hygienebestimmungen im Krankenhaus stellte das permanente Tragen von Gesichtsmasken während des Patientenkontakts dar. Im Johannes Wesling Klinikum Minden kam es Anfang des Jahres 2021 zu einer Verschärfung der Regeln, in der Form, dass nun im direkten Patientenkontakt nur noch FFP-2-Masken verwendet wurden, weil diese noch effektiver die Verbreitung von Tröpfcheninfektionen verhindern. Gesichtsmasken wurden vor der Pandemie vor allem während operativer Eingriffe verwendet, um eine Kontamination der Wunden und damit postoperative Wundinfektionen (surgical site infections, SSI) zu verhindern, auch wenn die Evidenz dafür nicht eindeutig ist. Nun stellte sich die Frage, ob das intra- und perioperative Tragen von FFP-2-Masken einen Einfluss auf die SSI-Rate im Vergleich zum alleinigen Tragen von chirurgischen Standardmasken haben könnte.

Zur Klärung dieser Frage wurde eine Studie konzipiert, in der Patienten, die sich zwischen 2016 und 2021 einer onkologischen Resektion eines kolorektalen Karzinoms im Johannes Wesling Klinikum Minden unterzogen haben, retrospektiv erfasst und ausgewertet wurden. Es wurden Daten zur präoperativen Ausgangssituation, der erfolgten Therapie und des Outcomes erfasst. Primärer Endpunkt war die Entwicklung einer postoperativen Wundinfektion. Sekundär wurden weitere Komplikationen, sowie die Verweildauer im Krankenhaus und auf der Intensivstation erfasst. Anschließend wurden zwei Gruppen

gebildet: zum einen Patienten, während deren Behandlung Standard-Gesichtsmasken (STD) getragen wurden und zum anderen Patienten, während deren Behandlung die Anweisung zum Tragen von FFP-2-Masken (FFP) bestand. Diese beiden Gruppen wurden verglichen.

Es konnten insgesamt 458 Patienten eingeschlossen werden. 366 wurden der Gruppe STD und 92 der Gruppe FFP zugeordnet. Die Auswertung ergab bei einer insgesamt sehr guten Vergleichbarkeit der Gruppen keine signifikanten Unterschiede in der SSI-Rate oder anderen erfassten Daten bezüglich des Outcomes. Auch eine Subgruppenanalyse, in der Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen jeweils einzeln ausgewertet und verglichen wurden, ergab keine signifikanten Unterschiede. Auch in Bezug auf das Outcome waren diese Gruppen vergleichbar.

Es gab bisher keine uns bekannte Studie, die den Einfluss von FFP-2-Masken auf die SSI-Rate untersucht hat. Allerdings wurden einige Studien durchgeführt, die das Auftreten von SSI während der Covid-19-Pandemie und damit bei verschärften Hygienemaßnahmen unabhängig davon welcher Maskentyp verwendet wurde, untersucht haben. Diese Studien konnten einen signifikanten Rückgang der SSI-Rate seit Ausbruch der Pandemie darstellen, welcher vor allem mit einer strengeren Einhaltung der Handhygiene und dem Rückgang von Besuchen im Krankenhaus erklärt wurde.

In einer Regressionsanalyse wurde nach möglichen Prädiktoren für das Auftreten von SSI in unserem Patientenkollektiv gesucht. Hier konnte die Höhe des präoperativen Albumins als unabhängiger Prädiktor detektiert werden. Auch in der Literatur gibt es einige Hinweise darauf, dass ein erniedrigtes präoperatives Serumalbumin als Maßstab für einen

schlechten präoperativen Ernährungsstatus, eine erhöhte Rate an SSI und anderen postoperativen Komplikationen bedingt. Außerdem ist ein erniedrigtes präoperatives Albumin mit signifikant höheren Behandlungskosten assoziiert.

Es lässt sich zusammenfassen, dass in dieser Studie kein Einfluss von FFP-2-Masken auf die SSI-Rate bei onkologischen Resektionen des Kolons oder Rektums gezeigt werden konnte. Allerdings geben andere Studien Hinweise darauf, dass die allgemein strengeren Hygienebestimmungen während der Pandemie einen Rückgang der SSI-Rate bewirken können. In dieser Studie konnte dies nicht gezeigt werden.

Außerdem konnte diese Studie einen erneuten Hinweis darauf geben, dass die Höhe des präoperativen Serumalbumins einen Einfluss auf die postoperative SSI-Rate hat. Um diese Aussagen weiter zu unterstützen, müsste eine prospektive, randomisierte Studie durchgeführt werden.

7 Summary

As of 2021, the COVID-19 pandemic led to raised hygiene standards both in everyday living and in the health sector in order to prevent further spread of the virus. Among these is the mandatory use of masks during patient care. In our institution, Johannes Wesling Klinikum in Minden, Germany, a mandatory use of face masks was imposed as of the beginning of 2021 aiming to reduce the spread of airborne droplet infections.

The mainstay use of masks before the pandemic was during surgical procedures or interventions to prevent wound contamination and thus postoperative surgical site infections (SSI), although the evidence for this is inconclusive. Following this rationale, the question now arises whether wearing FFP-2 masks intra- and perioperatively could have an impact on the SSI rate compared to wearing standard surgical masks.

To clarify this question, we designed a study in which data of patients having undergone an oncological operation in our institution between the beginning of 2016 and the end of 2021 was retrospectively gathered and evaluated. The primary endpoint was the development of a SSI and the secondary endpoints were further complications as well as hospital and intensive care unit length of stay. Two groups were formed: the first group consisting of patients having undergone treatment before the mandatory use of FFP-2 masks and the second consisting of patients treated during the mandatory use of FFP-2 masks.

A total of 458 patients were included, 366 were assigned to the standard surgical mask group and 92 to the FFP-2 mask group. With overall good comparability of the groups, our evaluation revealed no significant differences in the SSI rate or other recorded data

regarding the outcomes. Furthermore, a subgroup analysis in which patients with colon and rectal cancer were individually evaluated and compared, revealed no significant differences either. These groups were also comparable in terms of outcome.

To date, there has been no study known to us examining the influence of FFP-2 masks on the SSI incidence specifically. However, studies examining the occurrence of SSI during the COVID-19 pandemic regardless of type of mask used have been conducted. These studies were able to demonstrate a significant decrease in the SSI rate since the outbreak of the pandemic, which was mainly explained by stricter adherence to hand hygiene and a reduction in hospital visits.

In a regression analysis we searched for possible predictors for SSI occurrence in our patient collective, identifying the preoperative serum level of albumin as an independent predictor. There is also some evidence in the literature that low preoperative serum albumin is associated with significantly higher treatment costs.

In summary, this study showed no influence of FFP-2 masks on the SSI rate in oncological resections of the colon or rectum. However, other studies indicate that the generally stricter hygiene regulations during the pandemic can lead to a decrease in SSI rate.

In addition, this study was able to provide renewed evidence that the level of preoperative albumin has an influence on the SSI rate. To further support these claims, a prospective, randomized study would need to be conducted.

8 Literaturverzeichnis

1. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, et al. 2011. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch. Surg. Chic. Ill 1960.* 146(3):263–69
2. Antonello VS, Dallé J, Antonello ICF, Benzano D, Ramos MC. 2021. Surgical Site Infection after Cesarean Delivery in Times of COVID-19. *Rev. Bras. Ginecol. E Obstet. Rev. Fed. Bras. Soc. Ginecol. E Obstet.* 43(5):374–76
3. Ata A, Valerian BT, Lee EC, Bestle SL, Elmendorf SL, Stain SC. 2010. The effect of diabetes mellitus on surgical site infections after colorectal and noncolorectal general surgical operations. *Am. Surg.* 76(7):697–702
4. Austin SR, Wong Y-N, Uzzo RG, Beck JR, Egleston BL. 2015. Why Summary Comorbidity Measures Such As the Charlson Comorbidity Index and Elixhauser Score Work. *Med. Care.* 53(9):e65-72
5. Bachet JB, Lucidarme O, Levache CB, Barbier E, Raoul JL, et al. 2018. FOLFIRINOX as induction treatment in rectal cancer patients with synchronous metastases: Results of the FFCD 1102 phase II trial. *Eur. J. Cancer.* 104:108–16
6. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. 2017. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J. Hosp. Infect.* 96(1):1–15
7. Baldwin AJ, Jackowski A, Jamal A, Vaz J, Rodrigues JN, et al. 2021. Risk of surgical site infection in hand trauma, and the impact of the SARS-CoV-2 pandemic: A cohort study. *J. Plast. Reconstr. Aesthetic Surg. JPRAS.* 74(11):3080–86

8. Becker HD, Hohenberger W., Junginger T., Schlag P.M. 2001. *Chirurgische Onkologie*, Vol. Kolonkarzinom 399-438. Thieme Verlag
9. Broach RB, Paulson EC, Scott C, Mahmoud NN. 2017. Randomized Controlled Trial of Two Alcohol-based Preparations for Surgical Site Antisepsis in Colorectal Surgery. *Ann. Surg.* 266(6):946–51
10. Broex ECJ, van Asselt ADI, Bruggeman CA, van Tiel FH. 2009. Surgical site infections: how high are the costs? *J. Hosp. Infect.* 72(3):193–201
11. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP-Masken)
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmaske.html>; 09.01.2022
12. Chacón-Quesada T, Rohde V, von der Brelie C. 2021. Less surgical site infections in neurosurgery during COVID-19 times-one potential benefit of the pandemic? *Neurosurg. Rev.* 44(6):3421–25
13. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, et al. 2009. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann. Surg.* 250(2):187–96
14. European Academies Science Advisory Council. 2009. Healthcare-associated infections: the view from EASAC
http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Healthcareassociated.pdf;
09.01.2022
15. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in Europe 2010–2011. Stockholm: ECDC; 2013;

- <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/SSI-in-europe-2010-2011.pdf>; 09.01.2022
16. Fitz-Henry J. 2011. The ASA classification and peri-operative risk. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* 93(3):185–87
 17. Fraser JA, Briggs KB, Svetanoff WJ, Rentea RM, Aguayo P, et al. 2021. Behind the mask: extended use of surgical masks is not associated with increased risk of surgical site infection. *Pediatr. Surg. Int.*
 18. Garcia GH, Fu MC, Dines DM, Craig EV, Gulotta LV. 2016. Malnutrition: a marker for increased complications, mortality, and length of stay after total shoulder arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg.* 25(2):193–200
 19. *Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection*;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536404/>; 09.01.2022. 2018. Geneva: World Health Organization
 20. https://sentias.de/wp-content/uploads/2020/06/ausfuehrung_abb.png; 09.01.2022
 21. Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. 2014. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J. Hosp. Infect.* 86(1):24–33
 22. Kim IY, Kim BR, Kim YW. 2015. Factors Affecting Use and Delay (≥ 8 Weeks) of Adjuvant Chemotherapy after Colorectal Cancer Surgery and the Impact of Chemotherapy-Use and Delay on Oncologic Outcomes. *PloS One.* 10(9):e0138720
 23. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. 1999. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 20(11):725–30
-

24. Lamarsalle L, Hunt B, Schauf M, Szwarzensztejn K, Valentine WJ. 2013. Evaluating the clinical and economic burden of healthcare-associated infections during hospitalization for surgery in France. *Epidemiol. Infect.* 141(12):2473–82
25. Lavernia CJ, Sierra RJ, Baerga L. 1999. Nutritional parameters and short term outcome in arthroplasty. *J. Am. Coll. Nutr.* 18(3):274–78
26. Losurdo P, Paiano L, Samardzic N, Germani P, Bernardi L, et al. 2020. Impact of lockdown for SARS-CoV-2 (COVID-19) on surgical site infection rates: a monocentric observational cohort study. *Updat. Surg.* 72(4):1263–71
27. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. 1999. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 20(4):250–78; quiz 279–80
28. Marson BA, Craxford S, Valdes AM, Ollivere BJ. 2021. Are facemasks a priority for all staff in theatre to prevent surgical site infections during shortages of supply? A systematic review and meta-analysis. *Surg. J. R. Coll. Surg. Edinb. Irel.* 19(5):e132–39
29. Matuschek C, Moll F, Fangerau H, Fischer JC, Zänker K, et al. 2020. Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis. *Eur. J. Med. Res.* 25(1):32
30. Oberg T, Brosseau LM. 2008. Surgical mask filter and fit performance. *Am. J. Infect. Control.* 36(4):276–82
31. Owens CD, Stoessel K. 2008. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. *J. Hosp. Infect.* 70 Suppl 2:3–10
32. Pantvaidya G, Joshi S, Nayak P, Kannan S, DeSouza A, et al. 2021. Surgical Site Infections in patients undergoing major oncological surgery during the COVID-19 pandemic (SCION): A propensity-matched analysis. *J. Surg. Oncol.*

33. Rudasill SE, Ng A, Kamath AF. 2018. Preoperative Serum Albumin Levels Predict Treatment Cost in Total Hip and Knee Arthroplasty. *Clin. Orthop. Surg.* 10(4):398–406
34. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom; https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-007OLk_S3_Kolorektales-Karzinom-KRK_2019-01.pdf; 09.01.2022. 2019
35. Schwenk W. 2009. [Fast track rehabilitation in visceral surgery]. *Chir. Z. Alle Geb. Oper. Medizen.* 80(8):690–701
36. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien P-A. 2013. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann. Surg.* 258(1):1–7
37. Tang R, Chen HH, Wang YL, Changchien CR, Chen JS, et al. 2001. Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann. Surg.* 234(2):181–89
38. Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. 2009. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J. Hosp. Infect.* 72(3):243–50
39. Weber A, Willeke K, Marchioni R, Myojo T, McKay R, et al. 1993. Aerosol penetration and leakage characteristics of masks used in the health care industry. *Am. J. Infect. Control.* 21(4):167–73
40. Wittekind C. 2017. *TNM: Klassifikation maligner Tumoren*. Wiley VCH. 8. Aufl. ed.
41. Yuwen P, Chen W, Lv H, Feng C, Li Y, et al. 2017. Albumin and surgical site infection risk in orthopaedics: a meta-analysis. *BMC Surg.* 17(1):7
42. Zeng H, Li G, Weng J, Xiong A, Xu C, et al. 2020. The strategies of perioperative management in orthopedic department during the pandemic of COVID-19. *J. Orthop. Surg.* 15(1):474

43. Zentrum für Krebsregisterdaten. Darmkrebsregisterdaten 2018 (ICD-10 C18-C20);
https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/kid_2021_c18_c20_darm.pdf?__blob=publicationFile; 09.01.2022
44. Zhang XF, Chen J, Wang PG, Luo SM, Liu NX, et al. 2020. [Surgical site infection after abdominal surgery in China: a multicenter cross-sectional study]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi Chin. J. Gastrointest. Surg.* 23(11):1036–42
45. Zywot A, Lau CSM, Stephen Fletcher H, Paul S. 2017. Bundles Prevent Surgical Site Infections After Colorectal Surgery: Meta-analysis and Systematic Review. *J. Gastrointest. Surg. Off. J. Soc. Surg. Aliment. Tract.* 21(11):1915–30

9 Anhang

Curriculum Vitae

Name, Vorname: Bohlmann, Laura

Geburtsdatum: 21. Februar 1995

Geburtsort: Lübbecke

Adresse:

Nationalität: deutsch

Berufserfahrung:

Seit Juli 2021 Assistenzärztin in der Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-, Thorax-, Kinder- und Endokrine Chirurgie im Johannes Wesling Klinikum Minden, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum

Ausbildung

April 2015 – Mai 2021 Studium der Humanmedizin an der Westfälischen Wilhelms Universität Münster

Juni 2014 Allgemeine Hochschulreife

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Prof. Dr. med. Berthold Gerdes (Minden)

Prof. Dr. med. Alexander Zarbock (Münster)

Prof. Dr. med. Georg Gosheger (Münster)

Prof. Dr. med. Andreas Pascher (Münster)

Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel (Münster)

Prof. Dr. med. Sven Martens (Münster)

Prof. Dr. med. Michael J. Raschke (Münster)

Prof. Dr. med. Holger Reinecke (Münster)

Prof. Dr. med. Lars Eckardt (Münster)

Prof. Dr. med. Helmut Baumgartner (Münster)

Prof. Dr. med. Heymut Omran (Münster)

Prof. Prof. h.c. Dr. med. Prof. h.c. (Harbin), Dr. h.c. (Mashad) Walter Stummer (Münster)

Prof. Dr. med. Georg Lenz (Münster)

Prof. Dr. med. Hermann-Joseph Pavenstädt (Münster)

Prof. Prof. h.c. Dr. med. Heinz Wiendl (Münster)

Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber (Münster)

Prof. Dr. med. Andres Jan Schrader (Münster)

Prof. Dr. med. Walter Heindel (Münster)

Prof. Dr. med. Hans Th. Eich (Münster)

Prof. Dr. med. Bernhard Baune (Münster)

Prof. Dr. med. Tobias Hirsch (Münster)

Prof. Dr. med. Michael Schäfers (Münster)

Prof. Dr. med. Kerstin Steinbrink (Münster)

Prof. Dr. med. Claudia Rudack (Münster)

Prof. Dr. med. Nicole Eter (Münster)

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Menschen bedanken, die zu der Erstellung dieser Dissertation beigetragen haben.

Ein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Berthold Gerdes, meinem Doktorvater, der mich auf die Idee zu dieser Arbeit gebracht hat und mir bei allen Schritten stets unterstützend zur Seite stand. Ein weiterer besonderer Dank gilt meinem Betreuer PD Dr. Giovanni Frongia, der mich durch seine breite wissenschaftliche Erfahrung angeleitet hat und mir stets den richtigen Weg zur Verfassung dieser Arbeit vorgegeben hat. Auch möchte ich Ioannis Dimopoulos für seine Unterstützung danken.

Ein weiterer herzlicher Dank gilt meinen Eltern, die mich auf meinem Weg bis hierher stets begleitet und unterstützt haben.

Zuletzt möchte ich Nico danken. Seine Geduld, Motivation und Ratschläge waren eine wichtige Unterstützung im Entstehungsprozess dieser Dissertation.

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel „Einfluss der FFP-2-Maske auf die postoperative Wundinfektionsrate nach einer onkologischen kolorektalen Resektion während der COVID-19-Pandemie“ in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Kinder- und Endokrine Chirurgie des Johannes Wesling Klinikums Minden unter Leitung und Unterstützung von Prof. Dr. med. Berthold Gerdes ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Ich versichere, dass ich sämtliche wörtlichen oder sinngemäßen Übernahmen und Zitate kenntlich gemacht habe.

Mit dem Einsatz von Software zur Erkennung von Plagiaten bin ich einverstanden.

Ort, Datum**Unterschrift Doktorandin**

Die Hinweise zur Erkennung von Plagiaten habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum**Unterschrift Referent**