

**Aus dem Institut für Medizinische Physik und Biophysik
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin
Berlin**

DISSERTATION

**Doppeldraht versus Einzeldraht –
Modifizierte sternale Verschlusstechnik zur Reduktion
postoperativer sternaler Instabilität nach medianer
Sternotomie**

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Giorgi Loladze

aus Kutaissi, Georgien

Datum der Promotion: 09.12.2016

Inhalt

1. Abstrakt.....	5
1.1. Deutsch.....	5
1.2. English.....	6
2. Einleitung.....	7
2.1. Hintergrund der Studie.....	7
2.2. Anatomie des Sternums.....	8
2.2.1. Blutversorgung des Sternums.....	9
2.3. Chirurgische Technik der Sternotomie.....	10
2.4. Postoperative sternale Instabilität.....	11
2.4.1. Definition und Ätiologie.....	11
2.4.2. Symptomatik.....	11
2.4.3. Diagnostik.....	11
2.4.4. Pathophysiologie der sternalen Instabilität.....	12
2.4.5. Wirtschaftliche Aspekte der Sternuminstabilität.....	14
2.5. Sternumverschluss und verwendete Materialien.....	14
2.5.1. Chirurgische Technik.....	14
2.5.2. Drahtcerclagen und ihre materiellen Eigenschaften.....	15
2.5.3. Variationen des konventionellen Sternumverschlusses.....	16
2.5.3.1. Transsternale Verdrahtungstechnik.....	16
2.5.3.2. Peristernale Verdrahtungstechnik.....	17
2.5.3.3. Alternierende Verdrahtungstechnik.....	18
2.5.3.4. Figure-of-eight-Technik (Achtertouren, Kreuzstichtechnik).....	18
2.5.3.5. Perikostale Verdrahtungstechnik.....	19
2.5.3.6. Multi-Twist-Technik.....	19
2.5.3.7. Verdrahtungstechnik nach Robicsek.....	20
2.5.3.8. Repair-of-straight-Technik.....	21
2.5.4. Alternative Verschlussstechniken.....	21
2.5.5. Übersicht der sternalen Verschlussstechniken in Deutschland.....	22
2.5.6. Doppeldraht.....	23
2.5.7. Das Doppeldrahtverschlussystem.....	24
2.5.8. Applikation des Doppeldrahtes.....	25
2.5.9. Warum Doppeldraht?.....	26
2.6. Studienhypothese.....	26
2.7. Zielsetzung der Studie.....	27
3. Material und Methoden.....	28
3.1. Ort der Untersuchung.....	28
3.2. Studiendesign.....	28
3.2.1. Einführung.....	28
3.2.2. Angewendete Verdrahtungstechniken.....	28
3.2.3. Einschlusskriterien.....	30
3.2.4. Ausschlusskriterien.....	30
3.2.5. Parameter.....	31
3.2.5.1. Präoperative Parameter.....	31
3.2.5.2. Intraoperative Parameter.....	32
3.2.5.3. Postoperative Parameter.....	33
3.2.6. Perioperative Massnahmen.....	33
3.2.7. Datenerhebung und Dokumentation.....	33
3.2.8. Statistik.....	34

3.2.9.Unabhängigkeit der Studie.....	34
4.Ergebnisse.....	35
4.1.Präoperative Parameter.....	35
4.1.1.Gesamtgruppe.....	35
4.1.2.Gruppenvergleich.....	36
4.2.Intraoperative Parameter.....	37
4.2.1.Gesamtgruppe.....	37
4.2.2.Gruppenvergleich.....	37
4.3.Postoperative Parameter.....	38
4.3.1.Gesamtgruppe.....	38
4.3.2.Gruppenvergleich.....	38
4.4.Inzidenz postoperativer sternaler Instabilitäten.....	39
4.5.Univariate Analyse.....	39
4.5.1.Präoperative Parameter.....	40
4.5.2.Intraoperative Parameter.....	40
4.5.3.Postoperative Parameter.....	41
4.5.4.Statistisch signifikante Daten.....	41
4.5.5.Deskriptive Darstellung der Subgruppenanalyse.....	42
4.5.6.Logistische Regression.....	43
4.6.Zusammenfassung / Wesentliches Ergebnis.....	44
5.Diskussion.....	45
5.1.Einschlusskriterien / Inzidenz.....	45
5.1.1.Adipositas.....	45
5.1.2.Verwendung der Arteria mammaria interna.....	46
5.1.3.Inzidenz sternaler Instabilitäten.....	46
5.2.Sternale Verschlusstechnik.....	47
5.2.1.Art der Verdrahtung.....	47
5.2.1.1.Positionierung der Drähte.....	49
5.2.1.2.Anzahl der Drahtcerclagen.....	51
5.2.1.3.Zugkraft der Drähte.....	52
5.3.Rauchen.....	52
5.4.Postoperatives Delir.....	53
5.5.Beatmungsdauer, Re-Intubation, antiobstruktive Therapie über mehr als drei Tage.....	54
5.6.Akutes Nierenversagen / Chronische Niereninsuffizienz.....	54
5.7.Weitere Risikofaktoren.....	55
5.7.1.Alter.....	55
5.7.2.Geschlecht.....	55
5.7.3.Diabetes mellitus.....	56
5.7.4.COPD.....	56
5.7.5.OP-Zeit, HLM-Zeit, Aortenklemmzeit.....	56
5.7.6.PAVK, EuroScore, KHK, Anzahl der Bypässe.....	57
5.8.Limitation der Studie.....	57
5.9.Schlussfolgerung.....	57
6.Abkürzungsverzeichnis.....	58
7. Literaturverzeichnis.....	59
8. Danksagung	70
9. Eidesstattliche Versicherung	71
10. Lebenslauf.....	72
11. Publikationsliste.....	73

Gewidmet meiner Familie

1. Abstrakt

1.1. Deutsch

Sternale Instabilität nach einer aorto-koronaren Bypassoperation mittels medianer Sternotomie ist eine relativ seltene, jedoch ernste Komplikation, die mit einer erheblichen Mortalitätsrate einhergeht. Besonders sind hierbei adipöse Patienten gefährdet. Die optimale Verschlussmethode ist Gegenstand einer kontroversen Debatte. Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, wie sich ein Sternumverschluss mittels Doppeldrähten auf die Inzidenz sternaler Instabilitäten auswirkt, und um mögliche andere Risikofaktoren zu identifizieren.

Diese monozentrische prospektiv-randomisierte Studie wurde im Herzzentrum Brandenburg, Bernau durchgeführt. Wir haben eine neuartige Methode des Sternumverschlusses mittels Doppeldrähten mit einem konventionellen Verschluss mit acht Einzeldrähten verglichen.

200 adipöse Patienten mit einem BMI von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, die sich einer isolierten aorto-koronaren Revaskularisation mit der Verwendung der linken Arteria mammaria interna unterzogen haben, wurden nach dem Zufallsprinzip entweder mit einem Sternumverschluss durch Doppeldrähte (DW) (n=100) oder durch Einzeldrähte (SW) (n=100) versorgt. Die Risikoprofile der Patienten waren in beiden Gruppen vergleichbar.

Postoperativ haben wir die Inzidenz sternaler Instabilität betrachtet. Die Nachbeobachtungszeit betrug 6 Wochen. Während dieser Zeit traten 21 Fälle sternaler Instabilitäten auf, davon 5 Patienten in der Doppeldrahtgruppe (5 %) und 16 Patienten in der Einzeldrahtgruppe (16 %) ($p = 0,019$). Somit zeigte sich in der Doppeldrahtgruppe eine um 68,75 % geringere Inzidenz sternaler Instabilität im Vergleich zu der Einzeldrahtgruppe.

In der logistischen Regressionsrechnung erwies sich der Verschluss mittels Doppeldrähten als ein unabhängiger Schutzfaktor (OR: 0,276; $p=0,029$). Rauchen (OR: 5,5; $p=0,006$) und postoperatives Delir (OR: 3,5; $p=0,033$) zeigten sich dagegen als unabhängige Risikofaktoren für die Entwicklung sternaler Instabilität.

Im Ergebnis lässt sich bei adipösen Patienten ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), die sich einer isolierten aorto-koronaren Revaskularisation mit der Verwendung der linken Arteria mammaria interna unterzogen haben, durch die Versorgung mit Doppeldrähten bei dem Sternumverschluss die Inzidenz sternaler Instabilität signifikant senken, verglichen mit der Verwendung von acht Einzeldrähten.

1.2. English

Sternal instability after CABG via median sternotomy is a relatively rare but serious complication accompanied by a considerable rate of mortality. Obese patients are at high risk for sternal instability after CABG. The optimal method of sternal closure is subject of a controversial debate. This study was conducted to examine the impact of double-wire sternal closure and other possible risk factors on sternal instability.

We performed a single-center prospective randomized study at the Heart Center Brandenburg, Bernau, comparing a newly invented method of sternal closure by the use of double wires to the conventional closure by eight single wires.

200 obese patients with a BMI of ≥ 30 kg/m² undergoing isolated CABG with left internal mammary artery (LIMA) graft were randomly assigned to sternal closure either by double wires DW (n=100) or by single wires SW (n=100). Patients' characteristics were similar in both groups.

Postoperatively, we focused on the incidence of sternal instability. The follow-up period was 6 weeks. During follow-up, there was a total of 21 cases with sternal instability: 5 patients in the DW group (5 %) and 16 patients in the SW group (16 %) (p=0.019). Hence, the incidence of sternal instability proved to be 68.75 % lower in the DW group, compared to the SW group.

Logistic regression analysis showed sternal closure via double wires as an independent protection factor (OR: 0.276; p=0.029). Smoking (OR: 5.5; p=0.006) and postoperative delirium (OR: 3.5; p=0.033) turned out to be independent risk factors for the development of sternal instability.

In our experience, the use of double-wire sternal closure significantly reduces postoperative sternal instability in obese patients (BMI ≥ 30 kg/m²) undergoing isolated CABG with LIMA graft, compared to the use of eight single wires.

2. Einleitung

2.1. Hintergrund der Studie

Die mediane Sternotomie ist der am häufigsten angewendete Zugang in der Herzchirurgie. Dieser Zugang wurde von Milton 1897 als operativer Zugang zum Mediastinum beschrieben und ist von Julian 1957 klinisch etabliert worden (1, 2) Dieser chirurgischer Zugang ermöglicht es, sämtliche anatomischen Strukturen des vorderen und mittleren Mediastinums darzustellen. Dadurch wird nicht nur eine gute Anschlussmöglichkeit für die Herz-Lungen-Maschine, sondern auch eine optimale Visualisierung aller Abschnitte des Herzens sowie der davon abgehenden großen Gefäße gewährleistet.

Die idealen Voraussetzungen haben für eine schnelle und einfache Durchführbarkeit, verbunden mit einem minimalen Blutverlust, postoperativ wenige Schmerzen sowie eine daraus resultierende geringfügige Funktionsbeeinträchtigung, geführt; so dass die mediane Sternotomie immer noch als Standardzugang in der Herzchirurgie angewendet wird (3, 4 ,5, 6, 7, 8). Nach einem erfolgten herzchirurgischen Eingriff müssen die getrennten Sternumhälften reapproximiert werden. Dies geschieht anhand verschiedener Verschlusstechniken, die dazu dienen, eine mechanische Stabilität des Brustbeins zu gewährleisten, bis der stronale Heilungsprozess abgeschlossen ist. Allerdings stellt eine der wesentlichen postoperativen Komplikation der medianen Sternotomie die Sternuminstabilität dar, die in bis zu 8% bei operierten Patienten beobachtet wird und daraus resultierende Mediastinitis, eine der schwerwiegendsten Komplikationen, die mit einer sehr hohen Mortalität verbunden ist (3, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

In der Bundesrepublik Deutschland werden jährlich ca. 100.000 herzchirurgische Eingriffe mit Einsatz der extrakorporalen Zirkulation durchgeführt, davon entfällt ein erheblicher Teil auf die isolierte aortokoronare Bypassoperation (15, 16).

Aufgrund des demographischen Wandels in der Bevölkerung und bei zunehmender Komorbiditäten ist auch mit einer Zunahme der postoperativen Komplikationen in der Herzchirurgie zu rechnen. Eines der großen Probleme, wie in allen westlichen Industrieländern, wird auch in Deutschland seit Jahrzehnten ein kontinuierlicher Anstieg des prozentualen Anteils adipöser Menschen beobachtet. Das betrifft alle Bevölkerungsgruppen und Altersklassen. Im Durchschnitt sind 20,5% der deutschen Männer mit einem BMI ≥ 30 adipös, bei Frauen liegt dieser Anteil bei 21,1% (17). Adipositas spielt nicht nur neben anderen Faktoren in der Pathogenese der kardio-vaskulären Erkrankungen eine zentrale Rolle, sondern wird auch in der Herzchirurgie als einer der häufigsten identifizierten Risikofaktoren bei der Entstehung

postoperativer sternalen Komplikationen betrachtet (18,19 , 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34,35, 36).

Bei der chirurgischen Versorgung der Koronarpatienten stellt heutzutage die Anwendung der Arteria mammaria interna einen Goldstandard dar. Aufgrund hervorragender Langzeitergebnisse wird dieses Graftmaterial auch bei der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) als Qualitätsindikator in der isolierter Koronarchirurgie eingesetzt. Allerdings birgt die Verwendung der Arteria mammaria interna aufgrund der postoperativen Minderperfusion des Brustbeins das Risiko einer sternalen Instabilität in sich. Angesichts zunehmend übergewichtiger Patientenpopulation betrifft dies auch als logische Konsequenz, in erster Linie den koronarkranken sternotomierten Patienten mit dem zu erwartenden Anstieg der postoperativen sternalen Instabilitäten und den damit assoziierten Wundheilungsstörungen. Das Auftreten solcher postoperativen Komplikationen mit resultierender Mediastinitis bringt einerseits nicht nur gravierende gesundheitliche Folgen und eingeschränkte Überlebensprognose für Patienten mit sich (18 , 19, 20, 37, 38), sondern verursacht auch einen hohen Behandlungsaufwand und die daraus resultierenden hohen Kosten im Gesundheitswesen (9, 37, 39). Hinsichtlich dieser Problematik kommt daher einer optimalen Stabilisierungstechnik bei der Prävention sternaler Instabilitäten eine zentrale Bedeutung zu. Dafür werden in der Herzchirurgie verschiedene Strategien der sternalen Verschlusstechniken angewendet. Die „Doppeldrahttechnik“, ist eine neue alternative Methode, die mittels verstärkten sternalen Doppeldrahtcerclagen zur Verbesserung der sternalen Stabilität angewendet wird.

2.2. Anatomie des Sternums

Das Sternum gehört zur Gruppe der langen, platten Knochen, der mittig in der vorderen Brustwand sitzt und sich in drei Segmente gliedert: dem Manubrium sterni (Brustbeinhandgriff), Corpus sterni (Brustbeinkörper) sowie dem Processus xiphoideus (Schwertfortsatz). Bei Erwachsenen weist das Sternum eine leicht konvex gebogene Form und eine Länge von ca. 15 - 20 cm auf. Am Manubrium artikulieren sich das Schlüsselbein (Clavicula), die erste Rippe und partiell die zweite Rippe.

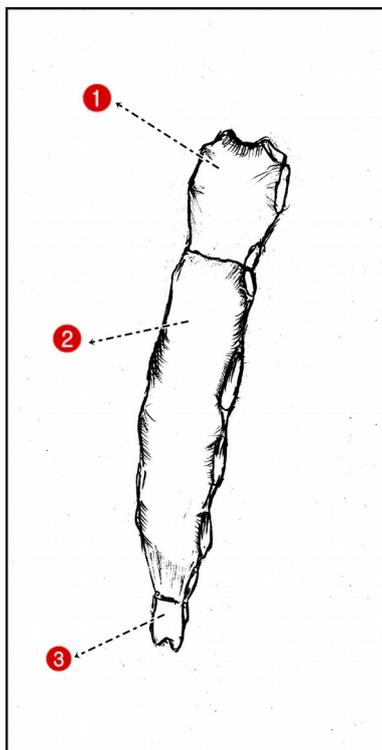
Das breitflächige Manubrium ist mit dem Brustbeinkörper durch Faserknorpel (synchondrosis sternalis) verbunden, wobei ein nach dorsal offener Winkel (angulus sterni ludivici) gebildet wird. Das Corpus sterni stellt den längsten Anteil des Sternums dar. An ihm setzten Anteile der zweiten Rippe und die knorpeligen Anteile der Rippen III – VII an. Zwischen Corpus sterni und Xiphoid findet sich ebenfalls eine knorpelige Verbindung (Symphysis xiphosternalis), die im Laufe der Zeit ossifizieren kann. Der Processus xiphoideus ist meist klein, variabel ausgebildet

und kann außer mit dem Corpus sterni auch mit dem knorpeligen Anteil der VII. Rippe artikulieren. Er dient als Ansatzstelle für die Bauchmuskulatur(40, 41, 42). (Abb. 1)

2.2.1. Blutversorgung des Sternums

Die A. thoracica interna ist das wichtigste blutversorgende Gefäß des Sternums. Sie entspringt aus der A. subclavia und verläuft etwa 1 cm lateral und dorsal vom Sternumrand. Eingebettet in der Fascia endothoracica zieht die A. thoracica interna mit begleitenden Vv. thoracicae internae zwischen den Inrecosträumen nach kaudal entlang der vorderen Thoraxwand. In ihrem Verlauf gibt sie folgende brustbeinversorgende Äste ab: Rami stinales, Rami perforantes sowie Rami intercostalis anteriores, wobei die letzteren als Aa. intercostalis anteriores mit den korrespondierenden Aa. intercostalis posteriores kommunizieren.

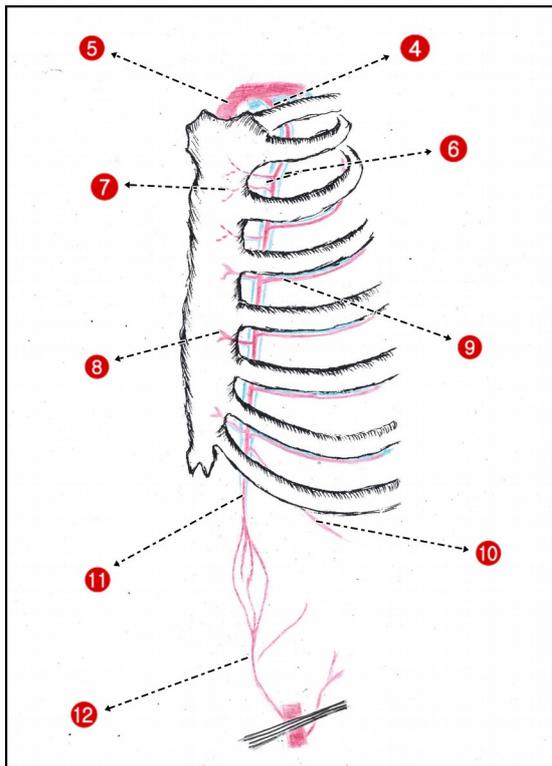
Kaudal etwa auf der Höhe der VII Rippenknorpel teilt sich die Arteria thoracica interna in die A. musculophrenica und als direkte Fortsetzung in die A. epigastrica superior, welche dann im weiteren Verlauf mit der A. epigastrica inferior anastomosiert (40, 41, 42). (Abb. 2)



1. *Manubrium sterni*
2. *Corpus sterni*
3. *Processus xiphoideus*

Abbildung 1: Anatomie des Sternums

(Sämtliche Bilder in der vorliegenden Arbeit sind eigenhändig erstellt)



4. *Arteria thoracica interna sinistra*
5. *Arteria subclavia sinistra*
6. *Venae thoracicae internae*
7. *Rami stenales*
8. *Rami perforantes*
9. *Arteria intercostalis anteriores*
10. *Arteria musculophrenica*
11. *Arteria epigastrica superior*
12. *Arteria epigastrica inferior*

Abbildung 2: Blutversorgung des Sternum

2.3. Chirurgische Technik der Sternotomie

Die Hautinzision verläuft in der Mittellinie von der Drosselgrube (*fossa jugularis sterni*) bis zum Schwertfortsatz (*Processus xiphoideus*). Mit dem elektrischen Messer wird die Wunde bis auf das Brustbein vertieft. Dabei muss die Mittellinie eingehalten werden, um eine paramediane Sternotomie zu vermeiden. Der Schwertfortsatz wird mittels einer grossen Schere durchtrennt. Danach erfolgt die digitale Präparation der Sternumhinterfläche vom präcordialen Gewebe. In der *fossa jugularis* wird ebenfalls mit dem Finger dorsal am *Manubrium sterni* umfahren und das *ligamentum interclaviculare* elektrisch inzidiert. Das Brustbein wird in der Mitte in kraniokaudale oder umgekehrte Richtung mittels einer oszillierenden Säge durchtrennt, die Periostalgefäße werden mittels Elektrokauter koaguliert sowie Blutungen aus *Spongiosa* bei Bedarf durch Wachs gestillt. Nach Einsetzen des Thoraxsperrers erfolgt die longitudinale Durchtrennung des Thymusgewebe und des Perikardiums (43).

Danach wird der intraoperative Situs dargestellt und die vorgesehene Operation durchgeführt. Der letzte chirurgische Schritt ist der Thoraxverschluss.

2.4. Postoperative sternale Instabilität

2.4.1. Definition und Ätiologie

Sternale Instabilität beschreibt eine unnatürliche Beweglichkeit des Brustbeines entweder aufgrund von Fraktur, oder – wie hier von Interesse – nach chirurgischem Eingriff aufgrund von Durchreißen des Knochens durch Drahtcerclage oder Drahtruptur (4). Sie tritt bei bis zu 8% der operierten Patienten auf (3, 4, 10,12, 44, 45, 46,).

Mit dieser Komplikation geht ein weitreichendes Spektrum von Wundheilungsstörungen der ossären und Weichteil-Strukturen des operierten Thoraxgebietes einher. Eine der schwerwiegendsten Komplikationen ist die postoperative Mediastinitis, welche mit einer Mortalität von 14 bis 50% beziffert wird (12, 14, 45, 47, 48) Unbehandelt liegt die Letalität bei fast 100% (11).

2.4.2. Symptomatik

Eine Sternuminstabilität tritt am häufigsten zwischen dem 7. und dem 14. postoperativen Tag auf (4, 49). Charakteristische Symptome sind in aller Regel atmungsabhängige Schmerzen im Brustbeinbereich. Tastbare Beweglichkeit beider Sternumteile, Dyspnoe sowie gestörte Atemmechanik (paradoxe Atmung) weisen auf eine Sternuminstabilität hin. Auch Krepitation oder „Knackgeräusche“ beim Husten sind pathognomisch (sternal non-union), beim kompletten Ausriss sämtlicher Cerclagen kann dieses Symptom jedoch ausbleiben. Kommt eine belastende Keimkontamination hinzu, so können je nach Schweregrad Fieber, eine Wundexudation sowie Rötung und Schwellung der Sternalwunde auftreten (Wundheilungsstörung im engeren Sinne). Liegt eine Sternumdehiszenz mit lediglich minimaler sternaler Spaltbildung vor, kann diese mangels eindeutiger Symptome klinisch bisweilen unerkannt bleiben (50, 51).

2.4.3. Diagnostik

Die Diagnose erfolgt in der Regel neben den laborchemischen Infektionsparametern und mikrobiologischem Befund mittels Palpation unter Berücksichtigung der klinischen Symptomatik. Üblicherweise werden eine Röntgen-Thoraxuntersuchung sowie eine thorakale Computertomographie durchgeführt, in der Ausmaß der sternalen Destruktion sowie ggfs. infektiöse Beteiligung des Mediastinums diagnostiziert werden können (51). In seltenen Fällen wird auf Magnetresonanztomographie zurückgegriffen (52).

2.4.4. Pathophysiologie der sternalen Instabilität

Die Pathogenese der Sternumkomplifikationen ist multifaktoriell und bis heute noch nicht umfassend geklärt.

Die Entstehung einer Sternuminstabilität oder sternalen Dehiszenzen wird vorwiegend mechanischen Faktoren zugeschrieben. Als Hauptursachen wurden identifiziert: Eine erhöhte Belastung des Sternums aufgrund einer ausgeprägten Adipositas, COPD, osteoporotisches Sternum, akzidentelle Durchführung einer paramedianen Sternotomie, Verwendung der A. mammaria interna im Rahmen der Koronorrevascularisation sowie inadäquate Mobilisierung des Patienten oder Vorkommen eines schweren postoperativen Delirs (12, 13, 51, 53).

Eine Sternuminstabilität wird vielfach als mögliche Ursache für die Entwicklung von Mediastinitis angesehen (3, 48, 54, 67). Dem liegt die Annahme zugrunde, dass im Falle einer Sternuminstabilität Keime der Hautflora in den intra-/ retrosternalen Raum migrieren und dort eine Infektion verursachen können (3, 51, 55).

Eine weitere Hypothese beruht auf einer inadäquaten Drainage des Mediastinums mit konsekutiver retrosternalem Sekretverhalt und Keimbildung (38). Weiterhin wird angenommen, dass nach einem Sternumverschluss eine lokale Osteitis entsteht, welche wiederum zu einer Mediastinitis führt (56, 57).

In der Genese der Sternuminstabilität spielen die Atembewegungen des Thorax und durch die Atemmuskulatur generierten Kräfte eine wichtige Rolle.

Auf das vedrahtete Sternum wirken physiologisch vier verschiedene Kraftvektoren:

- Kraniokaudal (Abb. 3)
- Lateral (Abb. 4)
- Anterior-posterior (Abb. 5) und
- die spaltende Kraft, die durch das Valsalva-Manöver entsteht. (Abb. 6)

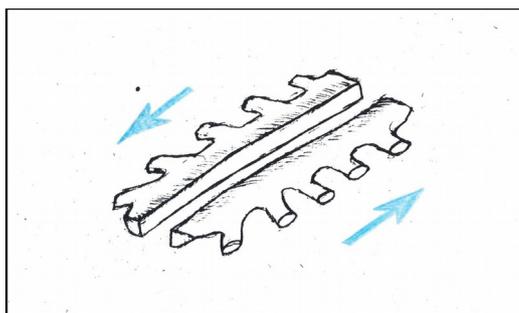


Abbildung 3: Kraniokaudaler Vektor

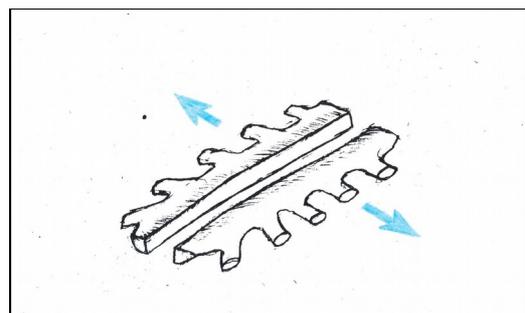


Abbildung 4: Lateraler Vektor

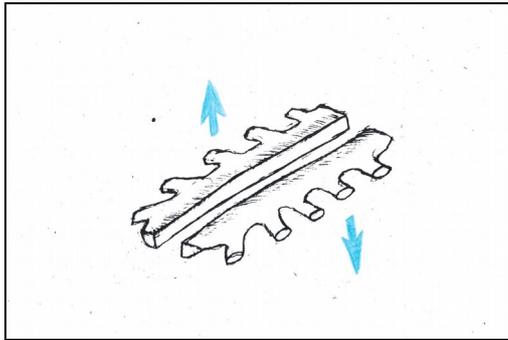


Abbildung 5: Anterior-posteriorer Vektor

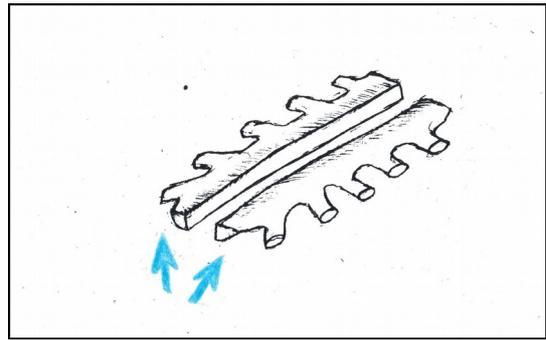


Abbildung 6: Kraftvektor bei Valsalva-Manöver

Alle diese auf das re-approximiertes Sternum gerichteten Kraftvektoren wirken den Haltekräften der Drahtcerclagen entgegen. Dies gilt vor allem für den lateralen Kraftvektor, welcher von der Pektoralismuskulatur induziert wird und direkt gegen die Haltekräfte der Drahtcerclagen gerichtet ist. Weitere Last entsteht durch die Bewegungen der Atemmuskulatur und den negativen intrathorakalen Druck (3, 4, 6).

Eine abrupte Krafteinwirkung auf das Brustbein wie z.B. Husten, postoperatives Delir mit ausgeprägter motorischer Unruhe oder eine einseitige Mobilisation des Patienten führen zur einer extremen Belastung, sodass es zum Einschneiden des Sternums kommen kann. In mehreren biomechanischen Studien wurde gezeigt, dass bei einem normalen Husten, Belastungen von bis zu 56 kg (555,3 N), bei einem schweren Husten sogar bis zu 168 kg (1666 N) auf das Sternum wirken (58, 59, 60, 61).

Falls es zu einem Einschneiden des Drahtes in das Sternum kommt, wird mit jeder Atembewegung die weitere Migration der Drahtcerclagen und die Separation des Sternums nur noch begünstigt, was konsekutiv zu einer Sternuminstabilität führt (4, 13).

In der Pathophysiologie der sternalen Instabilität kommt daher nach anatomisch korrekter Sternotomie der optimalen Durchführung der sternalen Osteosynthese zentrale Bedeutung zu. Denn eine ungestörte und anatomiegerechte Knochenheilung setzt die Immobilisation des Sternums voraus. Hierdurch soll einerseits sichergestellt werden, dass die Anatomie des Brustbeins korrekt wiederhergestellt wird. Des Weiteren werden durch eine exakte Re-Approximation der Sternumhälften und eine möglichst geringe Spaltbildung optimale Voraussetzungen für die Knochenheilung geschaffen.

Allerdings besteht hinsichtlich der optimalen Verschlusstechnik keine Einigkeit. Die die Haltekraft bestimmenden Faktoren der sternalen Drahtcerclagen (Anzahl, Positionierung,

Zugkraft der Drähte, Art der Verdrahtung) sind in der Literatur Gegenstand kontroverser Diskussionen (8, 46, 62, 63, 64).

2.4.5. Wirtschaftliche Aspekte der Sternuminstabilität

Das Auftreten postoperativer sternaler Instabilitäten und damit verbundener Komplikationen ist nicht nur mit einer enormen physischen und psychischen Belastung für die Patienten sowie mit einer erhöhten Mortalitätsrate verbunden, sondern ist auch sehr kostenintensiv. Die Mehrkosten entstehen einerseits bereits durch die längere Verweildauer im Krankenhaus, sowie andererseits durch den aufgrund der Komplikation entstehenden Behandlungsaufwand. Letzterer reicht von Intensivtherapie über radiologische und mikrobiologische Untersuchungen bis hin zu komplexen chirurgischen Interventionen. Im Falle eines chirurgischen Eingriffs belaufen sich die Kosten durchschnittlich auf ca. 36.000 € (39). Hinzu kommen Kosten durch Folgebehandlungen außerhalb des Krankenhauses, die kaum präzise zu beziffern sind.

2.5. Sternumverschluss und verwendete Materialien

2.5.1. Chirurgische Technik

Nach Durchführung des Eingriffs am Herzen erfolgt der Sternumverschluss. Dieser wird in der Regel mittels Drahtcerclagen vorgenommen (4, 48). Zunächst bringt der Operateur – um eine eventuelle Verletzung der mediastinalen Strukturen zu vermeiden – als Schutz eine Bauchkompressen retrosternal ins Mediastinum ein.

Als nächster Schritt wird eine Sternotomienadel, die einseitig mit der Drahtcerclage verlötet ist, in dem Nadelhalter eingespannt. Das andere Ende der Cerclage wird durch Umwickeln am Maulteil an einer Halteklemme fixiert. Anschließend wird mit der Verdrahtung begonnen.

Die Sternotomienadel wird horizontal mittels eines stabilen Nadelhalters von der jeweiligen Brustbeinhälfte durch das Sternum oder in den Intercostalraum gestochen und die Drahtcerclage durchgezogen, in Stichrichtung von außen nach innen und anschließend von innen nach außen. Nach Platzierung jeder einzelnen Drahtcerclage wird die Nadel mittels eines Saitenschneiders abgetrennt und das Drahtende jeweils am Maulteil an einer Halteklemme umwickelt. Die Applikation der Drähte kann entweder vom Manubrium aus in kraniokaudaler oder in umgekehrter Richtung xiphoidal erfolgen.

Nachdem sämtliche Drähte platziert sind, wird der intraoperative Situs auf Bluttrockenheit überprüft und die Bauchkompressen entfernt. Die Drähte werden horizontal paarweise überkreuzt und die Sternumränder miteinander unter vorsichtigem Zug an den Cerclagen adaptiert. Hierbei

muss auf eine exakte Approximation der Periostränder ohne Spaltbildung geachtet werden, um eine optimale Knochenheilung zu unterstützen. Alle überkreuzten Cerclagen werden mit möglichst gleicher Kraft um die vertikale Achse mehrmals ineinander verdreht und mit dem Saitenschneider auf eine passende Länge gekürzt. Die endgültige Verdrillung sowie Umbiegung der freistehenden Drahtenden erfolgt mit Hilfe eines Nadelhalters. Die Weichteile werden unter Berücksichtigung der anatomischen Schichten mit resorbierbarem Nahtmaterial verschlossen. Der Hautverschluss erfolgt mittels fortlaufender Intrakutannaht oder Hautklammern (65).

2.5.2. Drahtcerclagen und ihre materiellen Eigenschaften

Der Sternumverschluss mittels Drahtcerclagen stellt das in der Herzchirurgie am häufigsten angewandte Ostesyntheseverfahren dar (66, 67, 68, 69). Diese Verschlusstechnik ist seit Jahrzehnten etabliert und aus dem herzchirurgischen Alltag nicht mehr wegzudenken.

Die chirurgischen Sternumdrähte werden aus hochwertigem, rostfreiem medizinischen Edelstahl (316L) hergestellt und sind korrosionsbeständig. Dank ihrer Eisen-Nickel-Chrom-Legierung [Kohlenstoffgehalt (0,03 %), Eisen (60 - 65 %) Chrom (17 - 18 %) und Nickel (12 - 14 %)] (70) zeichnen sich diese monofilen Drähte neben einer hohen Dehn-, Zug- und Reißfestigkeit auch durch eine sehr große Flexibilität und optimale Verformbarkeit aus. Hinzu kommt, dass ihre Oberfläche besonders glatt ist, so dass bei Drahtpassagen durch Knochen die Traumatisierung aufgrund des geringen Sägeffekts reduziert wird.

metrisch	USP	Durchmesserspanne in mm
0,01	12-0	0,001-0,009
0,1	11-0	0,010-0,019
0,2	10-0	0,020-0,029
0,3	9-0	0,030-0,039
0,4	8-0	0,040-0,049
0,5	7-0	0,050-0,069
0,7	6-0	0,70-0,099
1	5-0	0,100-0,149
1,5	4-0	0,150-0,199
2	3-0	0,200-0,249
2,5	2-0	0,250-0,299
3	2-0	0,300-0,349
3,5	0	0,350-0,399
4	1	0,400-0,499
5	2	0,500-0,599
6	3	0,600-0,699
7	5	0,700-0,799
8	6	0,800-0,899
9	7	0,900-0,999

Tabelle 1: Klassifizierung der Fadenstärken (nach Liehn et al. 71)

Die Drahtstärke (der Durchmesser) ist im Europäischen Arzneibuch (PhEur) (metrisches System) sowie dem US-Arzneibuch (USP) normiert (Tab. 1). In der chirurgischen Praxis hat sich jedoch die amerikanische Bezeichnung durchgesetzt. In der Herzchirurgie sind vor allem die USP-Stärken 5 - 7 gebräuchlich.

2.5.3. Variationen des konventionellen Sternumverschlusses

Dank flexibler Applikationsmöglichkeiten der Metalldrähte bestehen beim Verschluss des Brustbeins vielfältige Verfahren, die Cerclagen am Sternum zu platzieren. Im Folgenden werden die am häufigsten angewandten Verdrahtungstechniken beschrieben.

2.5.3.1. Transsternale Verdrahtungstechnik

Bei der transsternalen Verdrahtungstechnik werden die Drahtcerclagen durch das Sternum horizontal, beginnend kraniokaudal oder umgekehrt von der jeweiligen Brustbeinhälfte, in die Gesamtlänge des Brustbeins, in Stichrichtung von außen nach innen und dann von innen nach außen, lateral von der Sternotomielinie gestochen (3, 13). (Abb. 7)

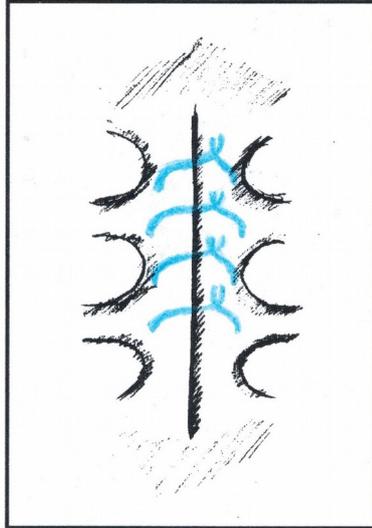


Abbildung 7: Transsternale Verdrahtungstechnik

2.5.3.2. Peristernale Verdrahtungstechnik

Bei dieser Methode werden die Drähte ebenfalls in horizontaler Reihenfolge gestochen. Der wesentliche Unterschied zu der transsternalen Verdrahtung besteht jedoch darin, dass die Drahtcerclagen um das Brustbein herum zwischen den Interkostalräumen platziert werden, um eine Penetration des Sternums zu vermeiden und das hiermit verbundene Risiko eines Cerclagenausrisses möglichst zu reduzieren (3, 13, 46). Bei dieser Methode ist die Anzahl der applizierbaren Drähte allerdings aufgrund der anatomisch vorgegebenen Interkostalräume limitiert. (Abb. 8)

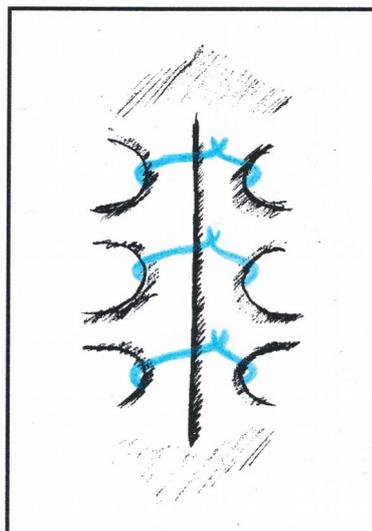


Abbildung 8: Peristernale Verdrahtungstechnik

2.5.3.3. *Alternierende Verdrahtungstechnik*

Hierbei handelt es sich um eine Kombination der peristernalen und transsternalen Verdrahtungstechniken. Die Drähte werden trans- und peristernal in abwechselnder Reihenfolge gestochen (3, 46). Verglichen mit der alleinigen Anwendung der peristernalen Technik ermöglicht die alternierende Technik die Platzierung einer grösseren Anzahl von Drähten am Brustbein. (Abb.9)

Als konventionelle Verdrahtungstechnik wird diese Variation im Herzzentrum Brandenburg routinemäßig angewendet.

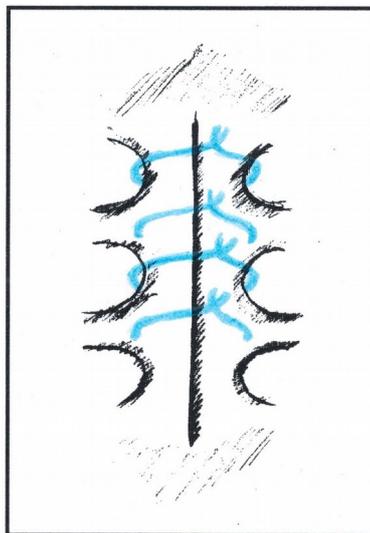


Abbildung 9: Alternierende Verdrahtungstechnik

2.5.3.4. *Figure-of-eight-Technik (Achtertouren, Kreuzstichtechnik)*

Die Applikation des Sternaldrahtes erfolgt trans- oder peristernal, nicht nur in horizontaler, sondern auch in diagonaler Richtung. Die Drahtverclage wird schräg verlaufend unterhalb oder oberhalb des Sternums so geführt, dass sich eine Achterschleife bildet.

Der Hintergrundgedanke dieser Verdrahtungsmethode besteht darin, nicht nur eine longitudinale, sondern auch zusätzlich eine horizontale Haltekraft zu erzeugen, um so die auf das Sternum wirkenden Scherkräfte zu verringern. Ziel ist es, die Gefahr eines Durchschneidens zu reduzieren und somit eine optimale Fixierung der Sternotomie zu gewährleisten (3, 13). (Abb. 10)

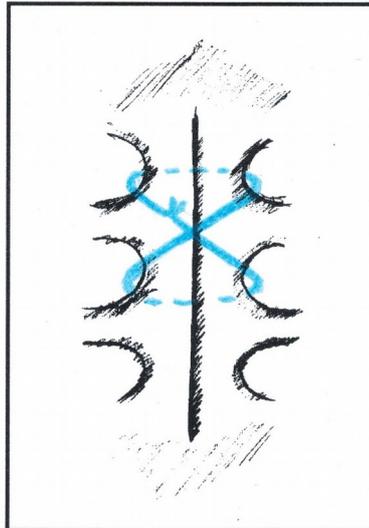


Abbildung 10: Figure-of-eight-Technik

2.5.3.5. Perikostale Verdrahtungstechnik

Diese Variation stellt eine um 90 Grad im Uhrzeigersinn gedrehte Figure-of-eight-Technik dar. Die Drahtschleife wird parasternal unterhalb der Rippenkopfansätze geführt und dann diagonal verlaufend oberhalb des Sternums fixiert (3, 13). (Abb. 11)

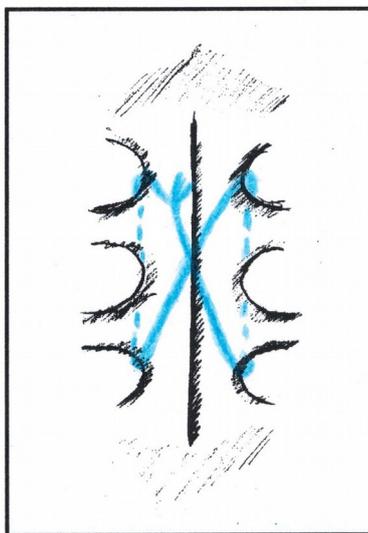


Abbildung 11: Perikostale Verdrahtungstechnik

2.5.3.6. Multi-Twist-Technik

Dieses Verfahren wird alternativ zur Figure-of-eight-Technik angewandt. Hierbei werden die horizontal trans- und peristernal angelegten Drahtcerclagen zunächst ipsilateral paarweise

miteinander verdrillt und danach mit dem anderen Ende von der kontralateralen Seite überkreuzt und fixiert (72). (Abb. 12)

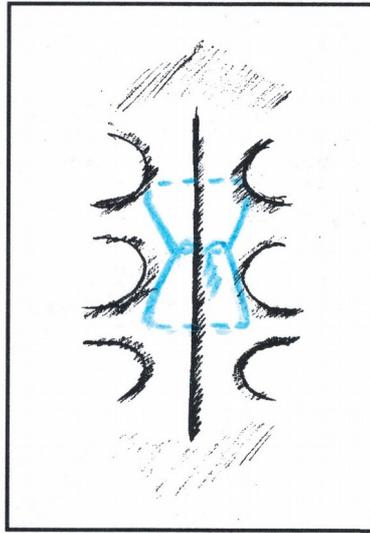


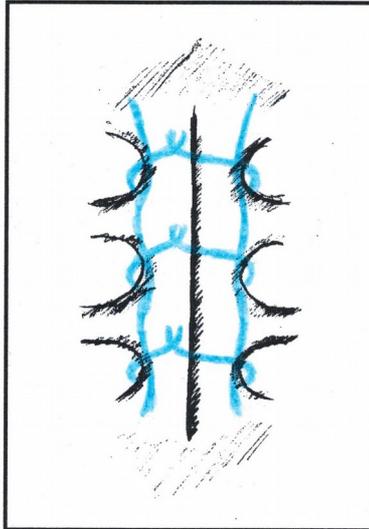
Abbildung 12: Multi-Twist-Technik

2.5.3.7. Verdrahtungstechnik nach Robicsek

Bei dieser nach dem Erstautor benannten Prozedere werden die Drähte zuerst parasternal entlang des Brustbeins, dann bilateral abwechselnd ober- und unterhalb zu den Rippenknorpelansätzen vom Manubrium bis zum Xiphoid platziert. Danach erfolgt eine horizontale Verdrahtung (73).

Diese Methode bietet den Vorteil, dass durch die parasternal angelegten Drähte die schneidenden Kräfte der horizontal gestochenen Cerclagen vermindert werden und gleichzeitig die Sternumstabilität verbessert wird. (Abb. 13)

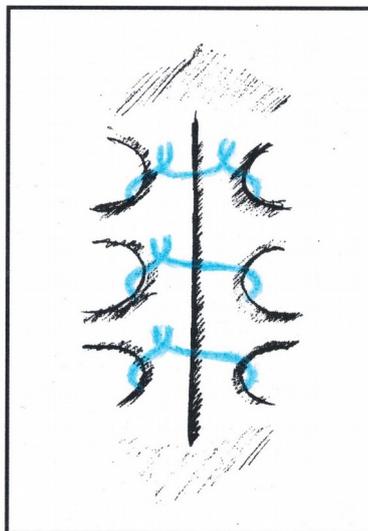
Dieses Verfahren wird mit zahlreichen Modifikationen vorwiegend bei Hochrisikopatienten als etablierte Methode am häufigsten angewendet (3, 67).



*Abbildung 13:
Verdrahtungstechnik nach
Robicsek*

2.5.3.8. Repair-of-straight-Technik

Kommt es intraoperativ beim Verdrillen der Drähte zu einem ungewollten Cerclagenbruch, so werden nicht selten die beiden Cerclageenden mittels eines Drahtinterponates miteinander verdrillt und auf diese Weise die Cerclagenkontinuität wiederhergestellt (68). (Abb. 14)



*Abbildung 14: Repair-of-
straight-Technik*

2.5.4. Alternative Verschlussstechniken

Neben üblichen Verdrahtungstechniken mittels Drahtcerclagen wird in der Herzchirurgie teilweise auch auf alternative Verschlussstechniken zurückgegriffen, wie etwa Sternumbänder, die

aus rostfreiem Edelstahl oder synthetischem Material hergestellt werden. Charakteristisch für jene Bänder sind deren gürtelförmiger Aufbau und die theoretisch hiermit einhergehende gleichmässige Verteilung auftretender Zugkräfte auf eine grössere Auflagefläche am Sternum. Aufgrund ihrer geringen Flexibilität und der relativ aufwendigen Operationstechnik haben sie jedoch bisher lediglich geringe Verbreitung gefunden. Des Weiteren besteht bei dieser Verschlussstechnik die Gefahr, durch eine mögliche Kompression der A. mammaria interna die Sternumdurchblutung zu gefährden (3).

Eine weitere Verschlussstechnik stellt die Plattenosteosynthese („Verplattung“) dar (74, 75). Dieses komplexe und technisch aufwendige Verfahren wird hauptsächlich beim sekundären Sternumverschluss im Rahmen von Rekonstruktionsmaßnahmen angewendet. Präventiv werden nur im Einzelfall Hochrisikopatienten mit dieser Methode versorgt.

Problematisch ist sowohl bei Sternumbändern, als auch -platten, dass diese im Falle einer notfallmäßigen Revision im Gegensatz zu konventionellen Drahtcerclagen vergleichsweise zeitaufwendig zu öffnen sind. Hinzu kommt bei Sternumplatten, dass beim Anbringen der notwendigen Schrauben die Gefahr von Verletzungen der thorakalen oder mediasternalen Räume besteht (3, 13, 75).

Noch seltener werden PDS-Kordeln, Mersilene-Bänder, bioabsorbierbare Materialien (PLLA) oder Sternalstifte beim konventionellen Sternumverschluss mittels Drahtcerclagen zusätzlich als Verstärkungsmaterialien angewendet (69).

2.5.5. Übersicht der sternalen Verschlussstechniken in Deutschland

Die flexiblen Applikationsmöglichkeiten der Sternumdrähte erlauben dem Operateur eine individuelle Strategie des jeweiligen Sternumverschlusses. Daraus resultiert eine Vielzahl sternaler Verdrahtungsmethoden. Zu diesem Thema führten Schimmer et al. (67) eine umfassende Befragung in allen 79 deutschen herzchirurgischen Kliniken durch. Das Ziel dieser Umfrage war zu ermitteln, welche Verdrahtungstechniken und -materialien beim konventionellen Sternumverschluss sowie beim Sternumverschluss von Risikopatienten angewendet werden.

Insgesamt konnte Schimmer feststellen, dass die eingesetzten Techniken zur sternalen Osteosynthese sowohl im Normalfall, als auch bei Risikopatienten jeweils erheblich divergieren.

Es zeigte sich, dass konventionell am häufigsten in 27 % (21/79) aller Kliniken eine transsternale Verschlussstechnik verwendet wird. Bei 23 % (18/79) wurde eine trans-/peristernale (alternierende) Verdrahtungstechnik eingesetzt, gefolgt von 19 % (15/79) der Kliniken, welche die Figure-of-eight-Verdrahtung in Verbindung mit transsternaler Technik benutzen. In 14 %

(11/79) der Herzzentren wird auf eine peristernale Verdrahtungstechnik zurückgegriffen. 11 % (9/79) dagegen nutzen eine reine Kreuzstischtechnik (Figure-of-eight). Bei 5% (4/79) der Kliniken wird pericostal gedrahtet und lediglich 1% (1/79) kombiniert pericostale mit transternaler Technik.

Das am häufigsten verwendete Material in den herzchirurgischen Einrichtungen ist der Stahldraht (69/79 [87 %]). 6/79 [8 %] nutzen eine Kombination von Stahldraht und Sternumbändern. 4/79 [5 %] setzen Stahldraht und Sternumbänder in Kombination mit PDS-Kordeln ein.

Bei 54 % (43/79) der Herzzentren kommen bei konventionellem Sternumverschluss zwischen sechs und acht Cerclagen zum Einsatz. 15 % (12/79) der Zentren verwenden dagegen acht bis zehn Sternumdrähte, 11 % (9/79) begnügen sich mit vier bis sechs Cerclagen. 5 % (4/79) der herzchirurgischen Kliniken haben angegeben, pro 10 bis 12 kg Körpergewicht des Patienten je eine Drahtcerclage.

Bei Risikopatienten ist die Robicsek-Technik die am häufigsten praktizierte Methode; sie wird in 48 deutschen Herzzentren eingesetzt. 29 Kliniken verwenden mehr Drähte und/oder Sternumbänder. Weitere 20 Kliniken benutzen bei solchen Patienten Sternumbänder. 19 Kliniken setzen die Figure-of-eight-Technik ein. 10 Kliniken greifen auf eine Kombination aus Stahldrähten und Sternumbändern zurück. 8 Kliniken setzen PDS-Kordeln ein, 5 nutzen Pektoralislappen, 3 Kliniken setzen auf Osteosynthese mittels sternaler Verplattung. In einer Klinik werden spezielle Clips verwendet (jeweils Mehrfachangaben möglich).

2.5.6. Doppeldraht

Der Doppeldraht stellt eine Variante des klassischen Sternumdrahtes dar. Während letzterer als Einzeldraht an einem Ende mit der Sternotomienadel verlötet ist und an dem anderen Ende offen liegt, weist der Doppeldraht eine Schlaufenform auf, welche sich vor der Nadel vereinigt und mit dieser durch einen kurzen Hals verbunden ist. (Abb. 15)

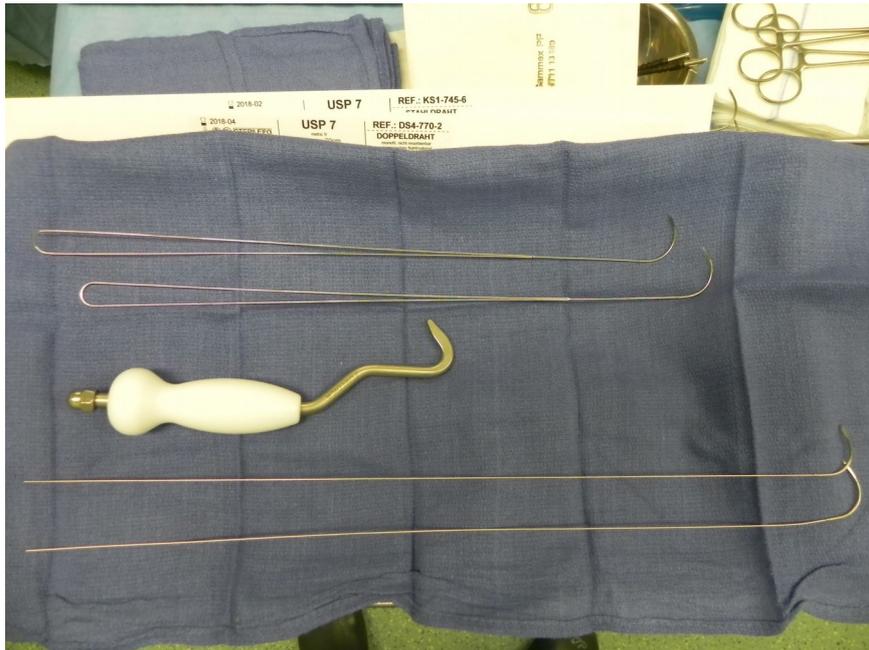


Abbildung 15: Doppeldraht, Twister und Einzeldraht

Die Bezeichnung „Doppeldraht“ rührt daher, dass nach dem Platzieren der Drahtschleufe im Stichkanal des Brustbeines die beiden Seiten der Schleufe parallel aneinander liegen und so wie zwei konventionelle Einzeldrahtcerclagen erscheinen.

2.5.7. Das Doppeldrahtverschlussssystem

Der Doppeldraht besteht aus zwei Einheiten: (Abbildung oben)

1. dem eigentlichen Doppeldraht mit folgenden Spezifikationen:
 - Stärke: USP # 7
 - Länge: 2 x 30 cm
 - Sternotomienadel: Reverse-cutting-Nadel (3/8 Kreis), spezieller Schliff zur optimalen Penetration des Sternums
 - Material: Medizinischer Edelstahl
 - Verpackung: steril, lang- und doppelverpackt
2. dem „Twister“, einem Hakenwerkzeug mit Griff zur Verdrillung der Doppeldrähte, zur mehrfachen Anwendung, sterilisierbar.

2.5.8. Applikation des Doppeldrahtes

Die Applikation der Doppeldrähte erfolgt auf ähnliche Weise wie bei Einzeldrahtcerclagen (vgl. Kapitel 2.5.1, S. 14 ff.).

Die einzelnen Doppeldrähte werden so appliziert, dass zunächst die Drahtschlaufen und das jeweils andere Drahtende, welches mit der Nadel verlötet ist, so trans- oder peristernal platziert werden, dass sie auf beiden Seiten des Sternums die gleiche überstehende Länge aufweisen. Anschließend werden die Nadeln mittels eines Drahtschneiders so abgetrennt, dass die Schlaufen unverseht bleiben.

Nachdem die Sternumhälften adaptiert sind, werden die Drahtschlaufen jedes einzelnen Doppeldrahtes zusammengeführt und mit dem Haken des Twisters erfasst. Unter gleichmässigem Zug wird der Haken in vertikaler Richtung vom Sternum weg gezogen und gleichzeitig eine gleichmässige Rotationsbewegung im oder gegen den Uhrzeigersinn aus dem Handgelenk heraus ausgeführt. Hierbei unterstützt der Operateur mit seiner anderen Hand die exakte Adaption der Sternumränder.

Beim Verdrillen ist zu beachten, dass die Doppeldrahtschlaufen optimal am Sternum anliegen, so dass sich kein „Zelt“ zwischen Sternumoberfläche und der untersten Windung der jeweiligen Drahtcerclage bildet. Der Twister wird bis zu einem spürbaren Widerstand rotiert, bei dem das weitere Verdrillen nur noch schwer möglich ist (Überdrehen vermeiden). Danach wird der Twister entfernt und die verdrillten Drähte mittels eines Drahtschneiders auf ca. 1 cm gekürzt. Mit einem Nadelhalter werden die freistehenden Enden in Rotationsrichtung umgebogen und zur Seite auf das Sternum gedrückt. Die Applikation der Doppeldrähte kann prinzipiell trans- oder peristernal erfolgen. (Abb. 16, 17, 18)

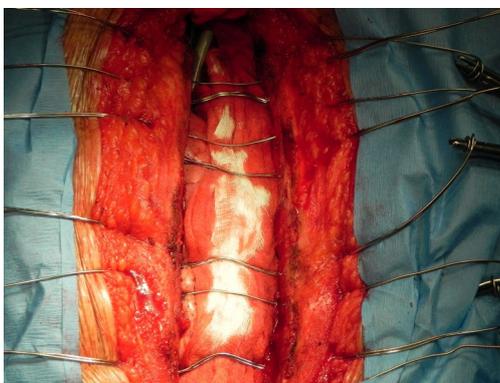


Abbildung 16: Doppeldrähte in Situ



Abbildung 17: Verdrillung der Doppeldrähte



Abbildung 18: Verschlussenes Sternum mit Doppeldrähten

2.5.9. Warum Doppeldraht?

Durch Anwendung des Doppeldrahtes verdoppelt sich die Auflagefläche am Sternum. Theoretisch sollen hierdurch die auf das Sternum wirkenden Kräfte gleichmässiger verteilt und die Gefahr des Einschneidens der Drahtcerclagen in den Knochen und dadurch die Entstehung sternaler Instabilitäten minimiert werden.

2.6. Studienhypothese

Die Entstehung sternaler Wundheilungsstörungen ist ein vielschichtiges Thema. In der Literatur werden vielfältige mögliche prä-, intra- und postoperative Faktoren diskutiert, die sich auf den sternalen Heilungsprozess negativ auswirken. Einigkeit herrscht jedoch darüber, dass sternale Instabilitäten und infektiöse sternale Komplikationen bis hin zu Osteitis und Mediastinitis miteinander in Verbindung stehen (48, 54, 67).

Die Arbeitshypothese der vorliegenden Studie beruht auf der Annahme, dass sternale Komplikationen vorwiegend auf eine suboptimale Adaptation der Sternumhälften zurückzuführen sind. In Anbetracht der Komplexität der Problematik sternaler Wundkomplikationen und den potentiell gravierenden Folgen kommt dem chirurgischen Aspekt eines optimierten Sternumverschlusses mittels bestmöglicher Technik zentrale Bedeutung zu.

2.7. Zielsetzung der Studie

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es zu evaluieren, ob nach einer Koronarrevaskularisation unter Verwendung der A.mammaria interna ein Sternumdrahtverschluss mittels Doppeldrahtcerclagen gegenüber einem konventionellem Sternumverschluss durch Einzeldrahtcerclagen die Inzidenz postoperativer sternaler Instabilitäten bei Hochrisikopatienten ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) gesenkt werden kann.

Des Weiteren sollen bei dieser Patientenpopulation eventuelle andere Risikofaktoren ermittelt werden, die Einfluss auf postoperative sternale Instabilitäten haben.

3. Material und Methoden

3.1. Ort der Untersuchung

Die Durchführung dieser Studie erfolgte im Herzzentrum Brandenburg (HZB), im Hochschulklinikum der Medizinischen Hochschule Brandenburg. Das HZB ist eine Hochleistungsklinik für die Therapie von Herz-, Thorax- und Gefäßerkrankungen. Die Klinik verfügt über 40 Betten. Jährlich werden im HZB ca. 1.200 Operationen unter Einsatz der Herz Lungen-Maschine (HLM) und mehr als 1300 Operationen an Herz, Thorax und Gefäßen in drei Operationssälen durchgeführt. Das HZB bietet das vollständige Weiterbildungsprogramm für die herzchirurgische Facharztausbildung an. Mit Ausnahme der Herztransplantation wird das vollständige Versorgungsspektrum auf dem Gebiet der Erwachsenen-Herzchirurgie abgedeckt.

3.2. Studiendesign

3.2.1. Einführung

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektiv randomisierte Studie. Der Untersuchungszeitraum lag zwischen April 2009 und Juni 2012. Die Genehmigung für die Durchführung der vorliegenden Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg erteilt. Diese Studie wurde mit dem Einverständnis aller Patienten durchgeführt. Insgesamt wurden 200 Patienten in die vorliegende Studie einbezogen.

Die Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip auf zwei Gruppen zu je 100 Teilnehmern verteilt, die sich durch das Verfahren des Sternumdrahtverschlusses voneinander unterschieden: eine Untersuchungsgruppe D (Doppeldrähte) und einer Vergleichsgruppe E (Einzeldrähte).

3.2.2. Angewendete Verdrahtungstechniken

Gruppe E (Einzeldraht) 100 Patienten – Sternumverschluss ausschliesslich mittels 8 Einzeldrahtcerclagen

Gruppe D (Doppeldraht) 100 Patienten – Sternumverschluss mittels 8 Cerclagen, davon 4 Doppeldrähte und 4 Einzeldrähte

Die Patienten in der Gruppe E (Einzeldraht) wurden mit 8 Einzeldrahtcerclagen der Stärke USP # 7 versorgt. Die Drähte wurden hierbei – wie in Abb. 19 gezeigt – alternierend trans- und peristernal angelegt (s.o. Kapitel 2.5.3.3, S. 18).

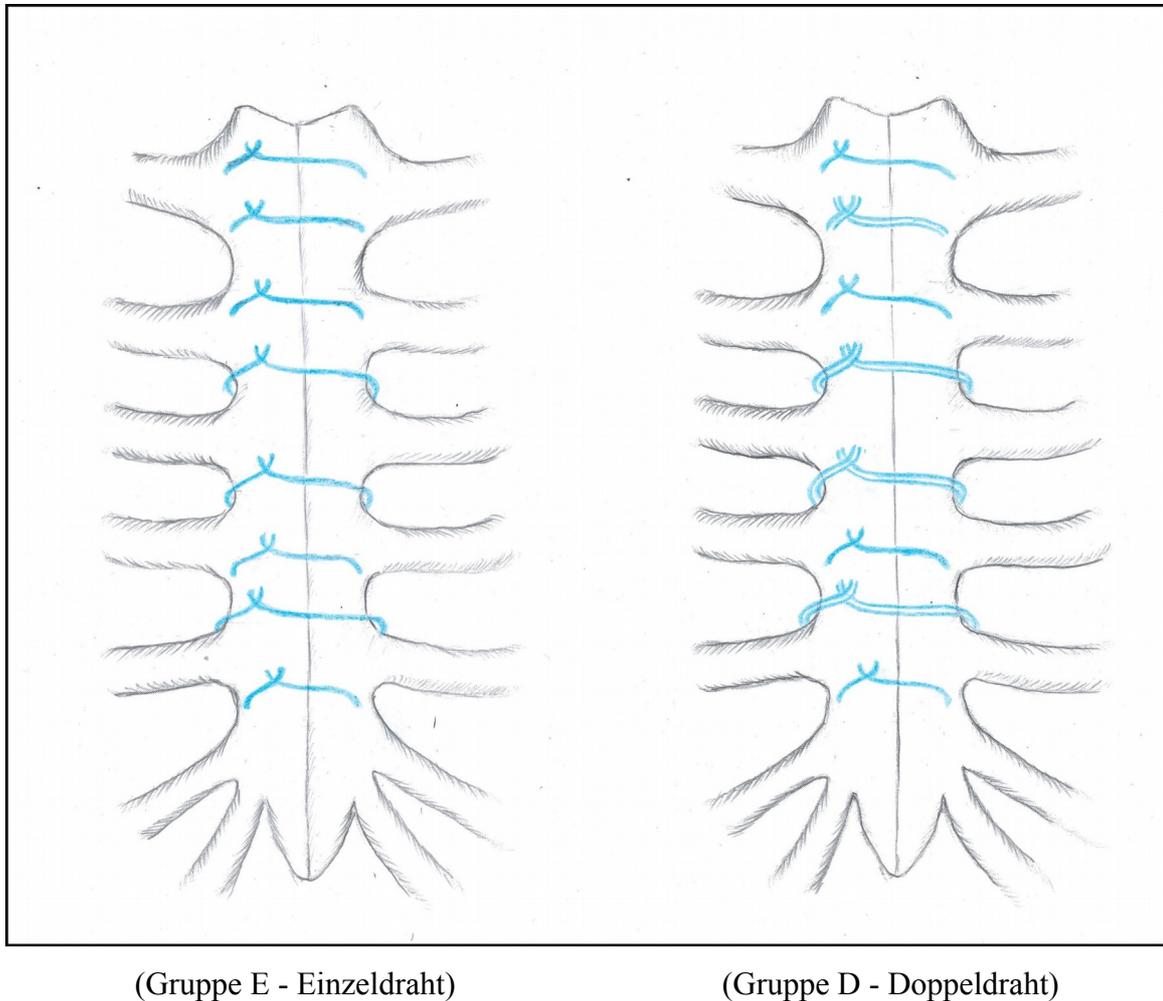


Abbildung 19: Verdrahtungsmuster des Sternums

Bei den Patienten der Gruppe D (Doppeldraht) erfolgte die Verdrahtung mit 4 Doppeldraht- und 4 Einzeldrahtcerclagen (jeweils der Stärke USP # 7). Die Drähte wurden ebenfalls – wie aus Abb. 19 ersichtlich – alternierend trans- und peristernal platziert, wobei grundsätzlich die Einzeldrähte transsternal und die Doppeldrähte peristernal angelegt wurden. Lediglich im Manubrium wurde aufgrund der anatomischen Gegebenheiten ein Doppeldraht transsternal platziert.

Diese Festlegung des Verdrahtungsmusters bei Gruppe D (Doppeldraht) war dadurch bedingt, dass sich die Einzeldrahtcerclagen nach unserer klinischen Erfahrung beim Sternumverschluss sowohl im relativ dickeren kranialen Bereich des Brustbeins (Manubrium sterni), als auch im

kaudalen Bereich des Korpus sterni (Xiphoidalenbereich) optimal platzieren lassen. Ausgehend hiervon erfolgte dann aus kranialen und kaudaler Richtung die übrige Festlegung der Doppel- und Einzeldrähte in abwechselnder Reihenfolge.

3.2.3. Einschlusskriterien

Inkludiert wurden in der Studie Patienten, die kumulativ folgende Kriterien erfüllten:

- Adipositas ab BMI ≥ 30 kg/m²
- Elektive aorto-koronare Bypassoperation (mit oder ohne Venengrafts)
- Durchführung einer medianen Sternotomie
- Verwendung der A. mammaria interna (in situ)
- Durchführung der Operation unter Einsatz extrakorporaler Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine)
- Nichterfüllung eines oder mehrerer der nachfolgend genannten Ausschlusskriterien

3.2.4. Ausschlusskriterien

Exkludiert wurden Patienten mit folgenden Kriterien:

- Revaskularisation ausschließlich mit Venengrafts
- Verwendung beider A. mammariae internae
- Verwendung der A. mammaria als freies Transplantat (free Graft)
- Unvorhersehbare intraoperative Erweiterungsmaßnahmen (z.B. Ersatz der Aorta ascendens)
- Exitus letalis bei unauffälligem Wundstatus während des Nachbeobachtungszeitraums
- Notfalleingriff
- Re-Operation (zuvor erfolgter herzchirurgischer Eingriff mittels medianer Sternotomie)
- Re-Thorakotomie (z.B. Nachblutung, Früh- / Spät- Perikardtamponade)
- Postoperativ kardio-pulmonale Reanimation
- Simultane Kombinationseingriffe (z.B. Eingriff an der Aortenklappe)
- Anatomische Besonderheiten (z. B. sternale Deformitäten oder Patienten mit sehr kleinem Sternum, da dort nicht alle Drahtcerclagen zu platzieren waren)
- Terminales Nierenversagen / präoperative Dialysepflichtigkeit

- Begleitende Infektionskrankheiten
- Überempfindlichkeit gegenüber sternalem Verschlussmaterial (Chrom-, Nickelallergie)
- Gleichzeitige Teilnahme an anderen Studien
- Frauen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit
- Ablehnung der Teilnahme an der Studie oder Widerruf des Einverständnisses

3.2.5. Parameter

Die Erfassung der Risikofaktoren der beiden Patientengruppen erfolgte anhand folgender prä-, intra- und postoperativer Parameter:

3.2.5.1. Präoperative Parameter

Alter	Lebensalter des Patienten zum Zeitpunkt der Operation
BMI	wurde aus Körpergröße und Körpergewicht des untersuchten Patienten errechnet: $BMI = \text{Körpergewicht (kg)} / \text{Quadrat der Körpergröße (m}^2\text{)}$
EuroSCORE	Für die präoperative Riskoadjustierung wurde das additive Risiko-Score-System verwendet (76).
Geschlecht	männlich / weiblich
Rauchen	erfasst wurde anamnestisch bekannter Nikotinkonsum zum Zeitpunkt der Operation.
COPD	präoperativ bestätigte Diagnose ja / nein
PAVK	präoperativ bestätigte Diagnose ja / nein
Chronische Niereninsuffizienz	präoperativ gesicherte Diagnose ja / nein
Diabetes mellitus	präoperativ bestätigte Diagnose ja / nein
Koronare Herzkrankheit	Es wurde zwischen unterschiedlichen Ausprägungen der koronaren Herzkrankheit KHK- 1, KHK-2, KHK- 3 differenziert

Tabelle 2.

3.2.5.2. Intraoperative Parameter

Operationszeit	Zeit zwischen dem Beginn („Hautschnitt“) und dem Ende der Operation („Hautnaht“) in Minuten
Aortenklemmzeit	Zeit zwischen dem Beginn und dem Ende der Abklemmung der Aorta ascendens in Minuten
HLM-Zeit	Zeit zwischen dem Anfahren und dem Beenden der extrakorporalen Zirkulation
Anzahl der Bypässe	Verwendung der linken A. mammaria interna mit oder ohne Kombination mit venösen Grafts

Tabelle 3.

3.2.5.3. Postoperative Parameter

Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden	Es wurde erfasst, ob die Beatmungszeit nach Ende der Operation mehr oder weniger als 12 Stunden betrug.
Re-Intubation	Es wurde vermerkt, ob beim Patienten nach primärer Extubation die Notwendigkeit einer erneuten invasiven Maschinenbeatmung bestand.
Antiobstruktive Therapie	Es wurde erfasst, ob die Notwendigkeit der Inhalationstherapie mittels Beta-2-Sympathomimetika mehr oder weniger als 3 Tage betrug.
Akutes Nierenversagen	Es wurde das Auftreten eines akuten postoperativen Nierenversagens erfasst: ja / nein
Postoperatives Delir	Ein Patient wurde als durchgängig eingestuft, wenn bei ihm eine postoperative Desorientierung auftrat oder der Patient fixierungsbedürftig wurde.
Sternale Instabilität	Vorkommen postoperativer sternaler Instabilitäten: ja / nein Es wurde für die Zuordnung ausschließlich auf die ossäre Stabilität abgehoben, eine Affektion der Weichteile (Wundheilungsstörung im engeren Sinne) spielte keine Rolle, da der Fokus dieser Studie auf der Beurteilung des Osteosyntheseverfahrens mittels zweier unterschiedlicher Sternumverschlussdrähte lag.

Tabelle 4.

3.2.6. Perioperative Maßnahmen

Nach hausinternen Standards erfolgte perioperativ gemäß der AWMF-Leitlinie „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ eine gewichtsadaptierte Gabe von Cefuroxim. Standardmäßig wurde die Haut bei allen thorakalen Wunden mittels Hautklammern verschlossen.

3.2.7. Datenerhebung und Dokumentation

Die Datenerhebung wurde während des gesamten stationären Aufenthaltes des Patienten und der Rehabilitationsbehandlung durchgeführt. Die postoperative Beobachtungszeit betrug sechs Wochen.

Um die Validität der klinischen Ergebnisse zu gewährleisten, erfolgte die Erhebung der Daten aus mehreren Quellen: Patientenakten, hausinternen und auswärtigen ärztlichen Epikrisen, Anästhesieprotokollen sowie Protokollen der IMC- und Intensivstation.

Zur Dokumentation wurde unter Berücksichtigung des Datenschutzes ein Erhebungsbogen in Microsoft Excel erstellt, in welchem die relevanten Patientenparameter systematisch erfasst wurden.

3.2.8. Statistik

Die statistischen Auswertungen wurden mit Hilfe von SPSS für Windows, Version 22.0 (SPSS Inc., U.S.A.) durchgeführt. Die Darstellung der metrischen Variablen erfolgte als Mittelwerte, während die Streumaße als Standardabweichungen angegeben wurden. Die zu untersuchenden Variablen wurden einer univariaten Analyse unterzogen.

Dabei wurden die metrischen Variablen mittels des Kolmogorow-Smirnow-Tests hinsichtlich ihrer Normalverteilung überprüft. Während einige der getesteten Variablen keine Normalverteilung aufwiesen (Kolmogorow-Smirnow-Test: $p < 0,05$), konnte für andere Variablen eine Normalverteilung berechnet werden (Kolmogorow-Smirnow-Test: $p \geq 0,05$). Bei den Vergleichen der Stichproben wurden daher Tests für normalverteilte Stichproben und nichtparametrische Tests für nicht normalverteilte Stichproben herangezogen.

Beim Vergleich von zwei unabhängigen, normalverteilten Stichproben wurde der t-Test verwendet. Bei nicht normalverteilten Stichproben wurde der Mann-Whitney-U-Test als nichtparametrisches Verfahren angewendet. Die kategorisierten Daten dagegen wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests bzw. des exakten Tests nach Fisher ausgewertet.

Zur multivariaten Analyse wurde die binäre logistische Regression mit Vorwärtseinschluß unter Verwendung des Likelihood- Ratio- Kriteriums (Einschluss $p\text{-Wert} \leq 0,05$; Ausschluss $p\text{-Wert} > 0,1$) durchgeführt.

Bei allen durchgeführten Tests erfolgte eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung, wobei für alle statistischen Tests ein $p\text{-Wert} < 0,05$ als statistisch signifikant angenommen wurde.

3.2.9. Unabhängigkeit der Studie

Die in der Studie verwendeten Materialien wurden von der Firma FUMEDICA Medizintechnik GmbH, Hechingen, zur Verfügung gestellt. Im Rahmen der vertraglichen Regelung der Zusammenarbeit mit dem Herzzentrum Brandenburg wurde jeglicher Einfluss auf die Durchführung der Studie sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse ausgeschlossen.

4. Ergebnisse

Insgesamt sind 200 Patienten in die Studie inkludiert worden. Die postoperative Beobachtungszeit betrug sechs Wochen.

Um den Einfluss der Verwendung von Doppeldrahtcerclagen bei adipösen Patienten, die sich einer Korroarrevaskularisation unterzogen haben, auf die Inzidenz postoperativer sternaler Instabilitäten zu analysieren, wurde zunächst überprüft, inwieweit die beiden Gruppen E (Einzeldraht) und D (Doppeldraht) bezüglich ihrer Risikofaktoren vergleichbar waren (Homogenitätsprüfung). Hierbei ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen (s. Tab. 6, S. 36)

4.1. Präoperative Parameter

4.1.1. Gesamtgruppe

Von den eingeschlossenen Patienten waren 27% weiblich (n = 54) und 73% (n = 146) männlichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation betrug $64,9 \pm 8,7$ Jahre, wobei der jüngste Patient 37 und der älteste Patient 84 Jahre alt waren.

Der BMI betrug im Durchschnitt $34,0 \pm 3,7$; der Anteil der an Diabetes mellitus erkrankten Patienten belief sich auf 101 Personen (50,5 %). Weitere präoperative Parameter der Gesamtgruppe sind in Tabelle 5, S. 35 dargestellt.

Parameter	n= 200
Alter / Jahre (Mittelwert \pm SD)	64,9 \pm 8,7
Männlich	146 (73%)
Weiblich	54 (27%)
EuroScore	4,1 \pm 2,7
BMI (kg/m ²)	34,0 \pm 3,7
Rauchen	89 (44,5%)
COPD	21 (10,5%)
PAVK	39 (19,5%)
Chronische Niereninsuffizienz	38 (19%)
Diabetes mellitus	101 (50,5%)
KHK-1	2 (1%)
KHK-2	32 (16%)
KHK-3	166 (83%)

Tabelle 5: Epidemiologische Parameter der Gesamtgruppe

4.1.2. Gruppenvergleich

Präoperative Risikoprofile beider Gruppen waren vergleichbar und wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 6, S. 36 zusammengefasst.

Parameter	Gruppe E (Einzeldraht) n=100	Gruppe D (Doppeldraht) n=100	p-Wert
Alter / Jahre (Mittelwert ± SD)	64,8 ± 8,2	65,0 ± 9,2	0,632
Männlich	72	74	0,874
Weiblich	28	26	
EuroScore	4,5 ± 2,9	3,8 ± 2,4	0,145
BMI (kg/m ²)	34,1 ± 3,6	33,9 ± 3,8	0,709
Rauchen	43	46	0,776
COPD	9	12	0,645
PAVK	18	21	0,721
Chronische Niereninsuffizienz	16	22	0,368
Diabetes mellitus	57	44	0,089
KHK-1	1	1	0,742
KHK-2	14	18	
KHK-3	85	81	

Tabelle 6: Vergleich epidemiologischer Parameter der Einzel- und Doppeldrahtgruppen

Der Anteil der männlichen Patienten betrug dabei in der Gruppe D (Doppeldraht) 50,7% und in der Gruppe E (Einzeldraht) 49,3% der gesamten männlichen Gruppe (n = 146). Der Frauenanteil dagegen lag in der Gruppe D (Doppeldraht) bei 48,1% und in der Gruppe E (Einzeldraht) bei 51,9% der gesamten weiblichen Patientengruppe (n = 54).

4.2. Intraoperative Parameter

4.2.1. Gesamtgruppe

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die intraoperativen Parameter der Gesamtgruppe.

Parameter	n=200
Operationszeit (min)	216,0 ± 49,6
Aortenklemmzeit (min)	59,2 ± 20,4
HLM-Zeit (min)	106,0 ± 33,2
Anzahl der Bypässe: LIMA ohne ACVB	1 (0,5%)
LIMA +1 ACVB	39 (19,5%)
LIMA + 2 ACVB	90 (45%)
LIMA + 3 ACVB	60 (30%)
LIMA + 4 ACVB	8 (4%)
LIMA + 5 ACVB	2 (1%)

Tabelle 7: OP-Zeit, Aortenklemmzeit, HLM-Zeit, Anzahl der Bypässe in der Gesamtgruppe

4.2.2. Gruppenvergleich

Hinsichtlich der intraoperativen Parameter ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. (Tabelle 8, S. 37)

Parameter	Gruppe E (Einzeldraht) n=100	Gruppe D (Doppeldraht) n=100	p-Wert
Operationszeit (min)	217,5 ± 53,6	214,5 ± 45,6	0,64
Aortenklemmzeit (min)	60,3 ± 20,8	58,2 ± 20,1	0,489
HLM-Zeit (min)	108,5 ± 34,7	103,5 ± 31,7	0,283
Anzahl der Bypässe: LIMA ohne ACVB	1	0	0,821
LIMA + 1 ACVB	18	21	
LIMA + 2 ACVB	48	42	
LIMA + 3 ACVB	29	31	
LIMA + 4 ACVB	3	5	
LIMA + 5 ACVB	1	1	

Tabelle 8: Vergleich intraoperativer Parameter der Einzel- und Doppeldrahtgruppen

4.3. Postoperative Parameter

4.3.1. Gesamtgruppe

Im Folgenden erfolgt die Darstellung der postoperativen Parameter der Gesamtgruppe.

Parameter	n=200
Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden	42 (21%)
Re-Intubation	11 (5,5%)
Antiobstruktive Therapie mehr als 3 Tage	40 (20%)
Akutes Nierenversagen	6 (3%)
Postoperatives Delir	48 (24%)
Sternale Instabilität	21 (10,5%)

Tabelle 9: Postoperative Parameter der Gesamtgruppe

4.3.2. Gruppenvergleich

Postoperativ traten in der Gruppe E (Einzeldraht) 6 / 100 Fälle (6%) eines akuten Nierenversagens auf, im Unterschied zu Gruppe D (Doppeldraht), wo das Vorkommen eines akuten Nierenversagens nicht zu verzeichnen war. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen E (Einzeldraht) und D (Doppeldraht) war statistisch signifikant $p = 0,029$. Weiterhin war die Notwendigkeit der antiobstruktiven Therapie mittels Beta-2-Sympathomimetika in der Gruppe E (Einzeldraht) signifikant höher als in der Gruppe D (Doppeldraht) ($p = 0,021$).

Parameter	Gruppe E (Einzeldraht) n=100	Gruppe D (Doppeldraht) n=100	p-Wert
Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden	26	16	0,118
Re-Intubation	9	2	0,058
Antiobstruktive Therapie mehr als 3 Tage	27	13	0,021
Akutes Nierenversagen	6	0	0,029
Postoperatives Delir	25	23	0,869

Tabelle 10: Vergleich postoperativer Parameter der Einzel- und Doppeldrahtgruppen

4.4. Inzidenz postoperativer sternaler Instabilitäten

Es traten postoperativ insgesamt 21 Fälle von sternalen Instabilitäten auf. Das sind 10,5 % der Gesamtgruppe (n = 200).

In der Gruppe E (Einzeldraht) kam es bei 16/100 (16%) Patienten zur Entwicklung einer postoperativen sternalen Instabilität.

In der Gruppe D (Doppeldraht) dagegen wiesen 5/100 (5%) Patienten postoperative sternale Instabilitäten auf. Die Häufigkeit des Auftretens der sternalen Instabilität war in der Doppeldrahtgruppe im Vergleich zur Einzeldrahtgruppe signifikant niedriger (p = 0,019) (Tab. 11, S. 39). Damit betrug der absolute Unterschied zwischen den beiden Gruppen 11 Prozentpunkte. Dies ergibt eine relative Risikoreduktion um 68,75 %.

Sternale Instabilität	Ja	Nein	p -Wert
Gruppe E (n = 100)	16	84	0,019
Gruppe D (n = 100)	5	95	
Summe	21	179	200

Tabelle 11: Inzidenz postoperativer sternaler Instabilitäten nach medianer Sternotomie

4.5. Univariate Analyse

Um die Effektivität der eingesetzten Verdrahtungstechnik für postoperative sternale Instabilitäten zu analysieren, wurde zuerst eine univariate Analyse in der Gesamtgruppe (n = 200) durchgeführt. Innerhalb der Gesamtgruppe (n = 200) wurden die prä-, intra- und postoperativen Parameter von den Patienten mit sternaler Instabilität mit denjenigen ohne Vorkommen dieser Komplikation einer univariaten statistischen Analyse unterzogen. Dadurch erhöhen sich die statistische Aussagekraft und die Signifikanzberechnungen.

4.5.1. Präoperative Parameter

Parameter	mit Sternuminstabilität n = 21	ohne Sternuminstabilität n = 179	p-Wert
Alter / Jahre (Mittelwert ± SD)	65,0 ± 9,2	64,9 ± 8,7	0,843
Männlich	16 (76,2 %)	130 (72,6 %)	1,0
Weiblich	5 (23,8 %)	49 (27,4 %)	
EuroScore	5,4 ± 3,1	4,0 ± 2,6	0,069
BMI (kg/m ²)	34,5 ± 3,6	34,0 ± 3,7	0,459
Rauchen	16 (76,2 %)	73 (40,8 %)	0,002
COPD	4 (19,0 %)	17 (9,5 %)	0,247
PAVK	4 (19,0 %)	35 (19,5 %)	1,000
Chronische Niereninsuffizienz	4 (19,0 %)	34 (19,0 %)	1,000
Diabetes mellitus	14 (66,7 %)	87 (86,1%)	0,166
KHK-1	0 (0,0 %)	2 (1,1 %)	0,533
KHK-2	5 (23,8 %)	27 (15,1 %)	
KHK-3	16 (76,2 %)	150 (83,8 %)	

Tabelle 12: Einfluss der präoperativen Parameter auf die Entwicklung postoperativer sternaler Instabilitäten (univariate Analyse)

4.5.2. Intraoperative Parameter

Parameter	mit Sternuminstabilität n = 21	ohne Sternuminstabilität n = 179	p-Wert
Operationszeit (min)	226,2 ± 44,8	214,8 ± 50,1	0,322
Aortenklemmzeit (min)	63,7 ± 18,4	58,7 ± 20,6	0,161
HLM-Zeit (min)	114,0 ± 28,3	105,0 ± 33,7	0,243
Anzahl der Bypässe: LIMA ohne ACVB	0 (0,0%)	1 (0,6 %)	0,621
LIMA + 1 ACVB	5 (23,8%)	34 (19,0 %)	
LIMA + 2 ACVB	7 (33,3 %)	83 (46,4 %)	
LIMA + 3 ACVB	9 (42,9 %)	51 (28,5 %)	
LIMA + 4 ACVB	0 (0,0 %)	8 (4,5 %)	
LIMA + 5 ACVB	0 (0,0 %)	2 (1,1 %)	

Tabelle 13: Einfluss der intraoperativen Parameter auf die Entwicklung postoperativer sternaler Instabilitäten (univariate Analyse)

4.5.3. Postoperative Parameter

Parameter	mit Sternuminstabilität n = 21	ohne Sternuminstabilität n = 179	p-Wert
Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden	11 (52,4%)	31 (17,3%)	0,001
Re-Intubation	5 (23,8%)	6 (3,4 %)	0,002
Antiobstruktive Therapie mehr als 3 Tage	10 (47,6%)	30 (16,8%)	0,002
Akutes Nierenversagen	3 (14,3%)	3 (1,7%)	0,016
Postoperatives Delir	10 (47,6%)	38 (21,2%)	0,013

Tabelle 14: Einfluss der postoperativen Parameter auf die Entwicklung postoperativer sternaler Instabilitäten (univariate Analyse)

Verdrahtungstechnik	mit Sternuminstabilität n = 21	ohne Sternuminstabilität n = 179	p-Wert
Doppeldraht	5 (23,8%)	95 (53,1%)	0,019
Einzeldraht	16 (76,2%)	84 (46,9%)	

Tabelle 15: Einfluss der Verdrahtungstechnik auf die Entwicklung postoperativer sternaler Instabilitäten (univariate Analyse)

4.5.4. Statistisch signifikante Daten

Hinsichtlich der sternalen Instabilität erwiesen sich folgende Parameter in der univariaten Analyse als statistisch signifikant:

- Verdrahtungstechnik (p = 0,019)
- Rauchen (p = 0,002)
- Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden (p = 0,001)
- Antiobstruktive Therapie mehr als 3 Tage (p = 0,002)
- Re-Intubation (p = 0,002)
- Akutes Nierenversagen (p = 0,016)
- Postoperatives Delir (p = 0,013)

4.5.5. Deskriptive Darstellung der Subgruppenanalyse

Im Folgenden erfolgt eine deskriptive Darstellung der in der Studie aufgetretenen Fällen von sternalen Instabilitäten.

Präoperative Parameter

	Gruppe E (Einzeldraht) n=16	Gruppe D (Doppeldraht) n=5
Alter / Jahre (Mittelwert ± SD)	65,4± 9,3	63,4±10,1
Männlich	12 (75,0%)	4 (80,0%)
Weiblich	4 (25,0%)	1 (20,0%)
EuroScore	5,8±3,3	4,0±2,2
BMI (kg/m²)	34,3±3,4	35,1±4,5
Rauchen	12 (75,0%)	4 (80,0%)
COPD	1 (6,2%)	3 (60,0%)
PAVK	4 (25,0%)	0 (0,0%)
Chronische Niereninsuffizienz	4 (25,0%)	0 (0,0%)
Diabetes mellitus	12 (75,0%)	2 (40,0%)
KHK-1	0 (0,0%)	0 (0,0%)
KHK-2	2 (12,5%)	3 (60,0 %)
KHK-3	14 (87,5%)	2 (40,0%)

Tabelle 16: Deskriptive Darstellung der präoperativen Parameter bei den Patienten mit sternalen Instabilitäten

Intraoperative Parameter

	Gruppe E (Einzeldraht) n=16	Gruppe D (Doppeldraht) n=5
Operationszeit (min)	227,9±44,3	220,6±51,2
Aortenklemmzeit (min)	67,1±19,2	52,6±10,6
HLM-Zeit (min)	118,9±30,1	98,6±15,1
Anzahl der Bypässe: LIMA ohne ACVB	0 (0,0%)	0 (0,0%)
LIMA +1 ACVB	3 (18,8%)	2 (40,0%)
LIMA + 2 ACVB	6 (37,5%)	1 (20,0%)
LIMA + 3 ACVB	7 (43,8 %)	2 (40,0%)
LIMA + 4 ACVB	0 (0,0%)	0 (0,0%)
LIMA + 5 ACVB	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Tabelle 17: Deskriptive Darstellung der intraoperativen Parameter bei den Patienten mit sternalen Instabilitäten

Postoperative Parameter

	Gruppe E (Einzeldraht) n=16	Gruppe D (Doppeldraht) n=5
Beatmungsdauer auf der Intensivstation mehr als 12 Stunden	10 (62,5%)	1 (20,0%)
Re-Intubation	5 (31,2%)	0 (0,0%)
Antiobstruktive Therapie mehr als 3 Tage	7 (43,8%)	3 (60,0%)
Akutes Nierenversagen	3 (18,8%)	0 (0,0%)
Postoperatives Delir	8 (50%)	2 (40%)

Tabelle 18: Deskriptive Darstellung der postoperativen Parameter bei den Patienten mit sternalen Instabilitäten

4.5.6. Logistische Regression

Mittels einer multivariaten Analyse wurde der gleichzeitige Einfluss mehrerer Faktoren auf eine Zielvariable untersucht. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit eines bestimmten Ereignisses unter dem Einfluss der jeweils betrachteten Risikofaktoren errechnet. Das zu untersuchende Ereignis als Zielvariable weist ein binäres Messniveau auf (sternale Instabilität ja / nein), so dass die logistische Regressionsrechnung als Auswertungsverfahren herangezogen wurde. Sämtliche Parameter, die bei der univariaten Analyse eine statistische Signifikanz aufwiesen ($p < 0,05$) wurden in das Regressionsmodell als unabhängige Variablen eingeschlossen. Die logistische Regression liefert für jede unabhängige Variable eine OR (Odds Ratio), welche angibt, ob das Risiko steigt oder sinkt. Ein Wert von $OR=1$ bedeutet, dass der betrachtete Faktor keinen Einfluss auf das Ereignis hat. Ein Wert von $OR > 1$ weist auf ein steigendes Risiko hin, OR -Werte < 1 auf ein sinkendes Risiko.

Ziel war es, die Risikofaktoren für die Entwicklung einer sternalen Instabilität zu identifizieren. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

	Wald	p-Wert	OR	95% Konfidenzintervall für OR	
				Unterer	Oberer
Alter	0,043	0,836	0,994	0,942	1,049
Geschlecht	0,000	0,991	0,993	0,275	3,588
Verschluss technik: Doppeldraht vs Einzeldraht	4,793	0,029	0,276	0,087	0,874
Rauchen	7,597	0,006	5,556	1,641	18,811
Antiostruktive Therapie	0,039	0,843	1,130	0,336	3,801
Beatmung	1,838	0,175	2,402	0,677	8,526
Re-Intubation	0,643	0,423	2,367	0,288	19,452
Akutes Nierenversagen	0,079	0,779	1,430	0,118	17,384
Postoperatives Delir	4,551	0,033	3,565	1,109	11,462
BMI	0,984	0,321	0,947	0,851	1,054

Tabelle 19: Multivariate Analyse der Risikofaktoren für die Entwicklung postoperativer sternaler Instabilitäten

4.6. Zusammenfassung / Wesentliches Ergebnis

In unserer Studie konnte nachgewiesen werden, dass die Anwendung der Doppeldrahttechnik dem konventionellem Sternumverschluss mit acht Einzeldrahtcerclagen überlegen ist ($p=0,029$, $OR=0,276$). Die Betrachtung der Odds Ratio (OR) zeigt: Bei der Verwendung von Doppeldrähten gegenüber Einzeldrähten sinkt das Risiko sternaler Instabilitäten auf das Niveau von 0,276. Somit verringert sich dieses Risiko etwa um den Faktor 3,6 (=Kehrwert $1/0,276$).

Weiterhin konnte gezeigt werden, dass das Auftreten eines postoperativen Delirs unabhängig von anderen Faktoren etwa eine 3,6-fache ($OR=3,56$) Steigerung des Risikos der Entstehung einer sternalen Instabilität birgt. Das Rauchen hat sich ebenfalls als unabhängiger 5,5-fach steigender Risikofaktor erwiesen ($OR=5,55$).

5. Diskussion

5.1. Einschlusskriterien / Inzidenz

5.1.1. Adipositas

Sternale Instabilitäten wurden bereits in zahlreichen Studien untersucht. Als häufigster Risikofaktor hierfür wird Adipositas genannt (18-36). Durch Adipositas steigt generell die Gefahr postoperativer Komplikationen, darunter auch sternaler Komplikationen nach medianer Sternotomie (36). Dies wird einerseits durch die mechanische Beanspruchung des Brustbeins prädisponiert, andererseits unterstützt Fett als braditrophes Gewebe kaum den Wundheilungsprozess (77). Milano et al. untersuchten in ihrer Studie 6.459 Patienten und kamen hierbei zu dem Schluss, dass Adipositas einen unabhängigen Risikofaktor für die Entstehung postoperativer sternaler Komplikationen darstellt (OR=1,3; p=0,0002) (78).

Bitkover et al. konnten in einer prospektiv-randomisierten Studie an 1.935 Patienten zeigen, dass sich bereits bei 10 Kilogramm Gewichtszunahme bei normalgewichtigen Patienten das Risiko postoperativer sternaler Komplikationen mit konsekutiver Mediastinitis verdoppelt (28).

Auch die Studienergebnisse von Molina et al. an 1.253 Patienten zeigen, dass eine BMI-Zunahme zwischen BMI 30-34 (4,59%) im Vergleich zu BMI 35-39 (8,75%) mit einer fast zweifachen Erhöhung der sternalen Komplikationsrate einhergeht (21). Risnes et al. gehen ab einem BMI >30 im Vergleich zu Patienten mit einem BMI <30 von einem um das 2,9-fache erhöhten Risiko für die Entwicklung sternaler Komplikationen aus (OR=2,96; p=0,0001) (18).

In einer weiteren Studie an 6.895 Patienten konnten Hofmann et al. nachweisen, dass adipöse Patienten sogar ein 8,9-fach erhöhtes Risiko für die Entwicklung postoperativer sternaler Komplikationen aufweisen (OR=8,9; p=0,0001) (77).

In unserer Studie zeigte Adipositas keinen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung sternaler Instabilitäten (p=0,459). Diese Studie wurde von vorneherein so konzipiert, dass Adipositas (BMI \geq 30) kein zu untersuchender Risikofaktor, sondern ein Einschlusskriterium war. Der durchschnittliche BMI betrug bei unserer Patientenpopulation $34,0 \pm 3,7$ (n=200). Alle inkludierten Patienten waren adipöse Hochrisikopatienten.

5.1.2. Verwendung der Arteria mammaria interna

Durch die Arteria mammaria interna wird hauptsächlich die Blutversorgung des Brustbeins sichergestellt (79, 80). Ihre Entnahme zieht eine deutliche Blutflussreduktion auf der entnommenen Seite nach sich (81, 82, 83). Eine Folge dieser reduzierten Perfusion ist nicht selten die Beeinträchtigung der sternalen Wundheilung (24, 25, 80, 84).

Die chirurgische Mobilisation der A. mammaria interna und deren Einfluss auf die Entwicklung der sternalen Komplikationen wird in der Literatur kontrovers diskutiert (85, 86). Ob eine Entnahme der A. mammaria interna in der Skelettierungs- oder in der Pedikeltechnik eine wesentliche Rolle für die Entwicklung der sternalen Komplikationen spielt, wurde in der vorliegenden Arbeit nicht näher untersucht, da in unserer Klinik stets die A. mammaria interna als Pedikel präpariert wird. In der vorliegenden Studie wurde sowohl in der Einzel-, als auch in der Doppeldrahtgruppe bei sämtlichen Patienten die linke A. mammaria interna verwendet. Denn aus unserer Sicht würde selbst bei einer optimalen Verschlusstechnik eine beidseitige Mobilisation bei polymorbiden adipösen Patienten zu einer vermeidbaren erhöhten Gefährdung führen. Die Verwendung der A. mammaria interna sinistra (LIMA) als Bypassgraft stellte in der vorliegenden Studie ein Einschlusskriterium dar.

5.1.3. Inzidenz sternaler Instabilitäten

In der Literatur wird die Inzidenz sternaler Instabilitäten nach medianer Sternotomie mit bis zu 8 % angegeben (3, 8, 12). In unserer Gesamtgruppe lag die sternale Komplikationsrate mit 10,5 % (n=21/200) etwas darüber. Dies rührt daher, dass die Angaben in der Literatur auf eine allgemeine Patientengruppe bezogen sind, im Unterschied zu der Patientengruppe in der vorliegenden Studie, die sich ausschließlich aus adipösen Hochrisikopatienten zusammensetzt (n=200, BMI $34,0 \pm 3,7$).

Molina et al., Risnes et al. und Hofmann haben gezeigt, dass bei Patienten mit einem BMI von >30 ein 2-fach bis 8,9-fach erhöhtes Risiko für das Auftreten sternaler Komplikationen besteht (18, 21, 77). Zieht man diesen Risiko erhöhenden Faktor in Betracht, liegen unsere Ergebnisse im Bereich der internationalen Daten.

Bei der Betrachtung der Einzel- und Doppeldrahtgruppen wird ersichtlich (Tab. 11, S. 39), dass in der Gruppe E, in der die Patienten mit acht Einzeldrähten versorgt wurden, eine Inzidenz sternaler Instabilitäten von 16 % (16/100) zu verzeichnen ist. Demgegenüber lag die sternale Komplikationsrate in der Gruppe D, in der die Patienten jeweils mit vier Doppel- und

Einzeldrähten versorgt wurden, mit 5 % (5/100) deutlich niedriger ($p=0,019$). Die Gesamtinzidenz belief sich auf 10,5 %.

Die niedrige Komplikationsrate in der Gruppe D (Doppeldraht) im Vergleich zur Gruppe E (Einzeldraht) ist auf die Anwendung der Doppeldrahtcerclagen zurückzuführen, weil durch die Anwendung von Doppeldrähten das Durchschneiderisiko der Cerclagen reduziert wird. Hierdurch sinkt die Inzidenz von Sternuminstabilitäten. Die Versorgung mit lediglich acht Einzeldrähten bei adipösen Patienten erscheint demgegenüber als nicht ausreichend für eine effektive Osteosynthese.

Durch die Anwendung von Doppeldrahtcerclagen konnte eine relative Risikoreduktion von 68,5 % erreicht werden. In der multivariaten Analyse hat sich dieses Ergebnis bestätigt: Bei der Anwendung der Doppeldrahttechnik statt des konventionellen Sternumverschlusses mit acht Einzeldrähten sinkt das Risiko sternaler Instabilitäten um den Faktor 3,6 ($=1/0,276$).

5.2. Sternale Verschlussstechnik

In der Literatur wird die optimale Verschlussstechnik des Sternums kontrovers diskutiert. Es wurden eine Reihe biomechanischer und klinischer Studien durchgeführt, mit dem Ziel, die Charakteristika der Sternumverschlussstechniken näher zu untersuchen und miteinander zu vergleichen. Ungeachtet unterschiedlicher Ergebnisse im einzelnen herrscht jedoch prinzipiell Einigkeit darüber, dass sich sternale Komplikationen durch eine gute Stabilität verringern lassen. Unsere Untersuchung unterstützt diesen Ansatz (87, 88). Losanoff et al. haben festgestellt, dass durch verstärkte sternale Verschlussstechniken weiterhin auch die Inzidenz von Mediastinitiden gesenkt werden kann (13).

Im Vergleich zu anderen Methoden bewährt sich die Approximation getrennter Sternumhälften mittels Stahldrähten als stabiler und vergleichsweise besser handhabbar und stellt daher in der Herzchirurgie die Standardanwendung dar (6, 89, 90). Eine optimale Verschlussstechnik mittels Stahldrähten hängt neben der Art der Verdrahtung von der Positionierung der Drähte, der Anzahl der Drahtcerclagen sowie der Zugkraft der Drähte ab. Im Folgenden werden diese Faktoren näher behandelt.

5.2.1. Art der Verdrahtung

Die in unserer Studie nachgewiesene Überlegenheit des Sternumverschlusses mittels Doppeldrahtcerclagen gegenüber dem konventionellen Verschluss durch Einzeldrahtcerclagen wird durch weitere Studien bestätigt.

So führten Kiessling et al. zwischen Januar 2002 und September 2004 am Herzzentrum Ludwigshafen eine prospektive randomisierte Studie mit 100 adipösen Patienten (BMI >32) durch, in deren Rahmen sie die konventionelle Verdrahtung mittels sechs Einzeldrahtcerclagen mit einer Kombination von drei Doppel- und drei Einzeldrahtcerclagen verglichen haben (91). Die in jener Studie teilnehmenden Patienten wiesen im Hinblick auf Alter, BMI, Geschlecht ein recht ähnliches präoperatives Risikoprofil auf wie die Teilnehmer dieser Studie. Jedoch wurden bei Kiessling et al. nicht nur Patienten inkludiert, die sich einer aorto-koronaren Revaskularisation unterzogen, sondern auch Patienten, die sich anderen Eingriffen am Herzen unterzogen haben (Anteil CABG 73,5 %).

Postoperativ traten dort in der Doppeldrahtgruppe in einem Fall (2 %) eine sternale Instabilität auf; in der Einzeldrahtgruppe in sechs Fällen (12 %). Dies stellt ebenfalls eine statistisch signifikante Reduktion der Inzidenz sternaler Instabilitäten dar, wie sie in der vorliegenden Studie gezeigt werden konnte, in der diese Komplikation bei 5 % (n=5) der Patienten in der Doppeldrahtgruppe und bei 16 % (n=16) der Patienten in der Einzeldrahtgruppe auftrat.

Die bei Kiessling et al. im Vergleich zu dieser Studie erkennbare noch geringere prozentuale Inzidenz sternaler Instabilitäten in der Doppeldrahtgruppe müsste aus unserer Sicht noch näher untersucht werden. Bei der Ludwigshafener Studie ist ersichtlich: 1) die vergleichsweise geringe Zahl an Teilnehmern, 2 Gruppen zu je 50 Personen; 2) Es wurden keine eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien mitgeteilt; 3) In der Studie wurden lediglich ca. drei Viertel der inkludierten Patienten einer aorto-koronaren Bypassoperation unterzogen; in unserer Studie ist dies bei allen Teilnehmern der Fall; 4) Des Weiteren wurde bei sämtlichen unseren Patienten die koronare Revaskularisation mittels A. mammaria interna durchgeführt; Kiessling et al. machen hierzu keine Angaben.

Insgesamt bestätigen Kiessling et al. in ihrer Untersuchung die vorliegende Erkenntnis, dass durch die Anwendung einer Kombination von Doppel- und Einzeldrahtcerclagen die Inzidenz sternaler Instabilitäten deutlich reduziert werden kann.

Molina et al. verglichen wiederum in einer klinischen Studie mit 123 adipösen Patienten den Verschluss mittels Einzeldrahtcerclagen, der Figure-of-eight-Technik sowie mittels Doppeldrähten mit einer (modifizierten) Robicsek-Technik, mit dem Ergebnis, dass letztere überlegen war ($p=0,001$).

Die Überlegenheit dieser Drähte konnte weiterhin auch von Losanoff et al. in einer biomechanischen Studie aus dem Jahr 2007 gezeigt werden (5).

Hierbei wurden an insgesamt 16 Humansterna in zwei gleich großen Gruppen einerseits eine Verdrahtung mit sieben Einzeldrahtcerclagen, andererseits mit einer Kombination aus vier Einzeldraht- und drei Doppeldrahtcerclagen im Bereich des corpus sterni vorgenommen, und anschließend über einen Zeitraum von 40 Minuten wechselnden Zugkräfte von 0 bis 800 N ausgeübt. Hierbei wurden die Spaltbildung zwischen den Sternumhälften nach verschiedenen Belastungszyklen sowie die permanente Verschiebung bei Testende nach 160 Zyklen gemessen.

Im Ergebnis zeigte sich eine statistisch signifikant erhöhte permanente Verschiebung der Sternumhälften in der Einzeldrahtgruppe von durchschnittlich 4,84 mm, wogegen jener Wert in der Doppeldrahtgruppe lediglich bei 2,34 mm lag ($p=0,009$). Der entstehende Spalt zwischen den Sternumhälften wurde hierbei durch ein Einschneiden des Drahtes in den Knochen verursacht.

Kun et al kommen in ihrem Artikel zu Verschlusstechniken und -materialien zu dem Ergebnis, dass die Anwendung von Doppeldrähten die optimale Wahl für einen sicheren Sternumverschlusses darstellt (69).

Soweit ersichtlich, existieren keine weiteren Untersuchungen an herzchirurgischen Patienten, die sich explizit mit Doppeldrähten beschäftigen.

5.2.1.1. Positionierung der Drähte

Bruhin et al. sind anhand eines computerbasierten Simulationsmodells zu dem Schluss gekommen, dass die peristernale Einzeldrahttechnik unter normaler physiologischer Belastung für eine ausreichende Stabilisierung des Brustbeins zwar ausreicht, jedoch bei asymmetrischen Lastbedingungen (z. B. bei Seitenlage des Patienten) die Anwendung der Figure-of-eight-Technik eine Reduktion der relativen Längsverschiebung der beiden Sternumhälften und so eine höhere sternale Stabilität gewährleisten kann (92).

Demgegenüber konnten Losanoff et al. in einer biomechanischen Studie an menschlichen Kadaversterna einen signifikanten Belastbarkeitsvorteil der peristernalen und der trans-/peristernalen Sternumverschlusstechnik, verglichen mit der peristernalen Figure-of-eight-, der Robicsek- und der rein transsternalen Technik aufzeigen. Die pericostale Figure-of-eight-Technik schnitt so schlecht ab, dass die Autoren von der Anwendung abrieten (46).

In einer weiteren biomechanischen Untersuchung an Sternummodellen von Casha et al. konnte nachgewiesen werden, dass der peristernale Drahtverschluss und die Bändertechnik signifikant geringere ossäre Durchschneidungsraten aufweisen als bei Benutzung der Figure-of-eight-Technik und des transsternalen Verschlusses auftreten (93).

Andererseits vertreten die Autoren dreier klinischer Studien, Ramzisham et al., Tekümit et al. und Khasati et al., in ihren Arbeiten die Auffassung, dass die Figure-of-eight-Technik und der konventionelle Sternumverschluss mittels Einzeldrahtcerclagen gleichwertig sind (94, 95, 96). Dieses Ergebnis wird in einer biomechanischen Studie von Dasika et al. bestätigt (61).

Immer wieder werden neuartige Verdrahtungstechniken beschrieben, die jedoch oft nur beschränkte Verbreitung im klinischen Alltag erlangen (97, 98, 99, 100). Dies mag daran liegen, dass deren Anwendung technisch vergleichsweise schwieriger oder zeitaufwendiger ist, als auf etablierte Verfahren zurückzugreifen. Weiterhin fehlt es häufig an einer hinreichend breiten Datenbasis, auf deren Grundlage die Studien durchgeführt werden, was ihrer Validität Grenzen setzt.

In unserer Studie haben wir in beiden Vergleichsgruppen das gleiche Verdrahtungsmuster eingesetzt, eine Kombination aus peri- und transsternalen Drahtcerclagen (alternierende Technik). Dieses Verfahren dürfte zumindest in Deutschland grundsätzlich am zweithäufigsten verwendet werden (vgl. Kap. 2.5.5, S. 22), wobei bei Risikopatienten ansonsten vor allem auch auf die Robicsek-Methode zurückgegriffen wird.

Am Herzzentrum Brandenburg wird der alternierenden Technik der Vorzug gewährt, da sie das bei Robicsek bestehende Risiko einer Sternumischämie vermeidet. Denn die zusätzliche longitudinale Verstärkung kann zu einer Strangulation des Kollateralflusses der A. mammaria interna führen, insbesondere bei Patienten, bei denen dieses Gefäß als Bypassgraft entnommen wird, so dass die Durchblutung des Sternums zusätzlich beeinträchtigt werden kann (3, 4, 89). Demgegenüber bietet die alternierende Technik – bei gleichzeitiger Vermeidung des erhöhten Risikos einer Sternumischämie – den Vorteil besonderer Stabilität gegen sternale Spaltbildung, wie Losanoff et al. in einer biomechanischen Studie aus dem Jahr 2004 zeigen konnten. Dort lagen die alternierende Technik gleichauf mit der rein peristernalen Technik an der Spitze, deutlich vor der peristernalen Figure-of-eight-Technik, der Robicsek-Technik, der rein transsternalen Technik und der pericostalen Figure-of-eight-Technik (46).

Auch Schimmer et al. konnten in einer prospektiven multizentrischen Studie mit 815 Risikopatienten keinen signifikanten Vorteil der Robicsek-Technik gegenüber den konventionellen trans- / peristernalen Techniken nachweisen (14).

Da wir bei beiden Vergleichsgruppen das gleiche Verdrahtungsmuster eingesetzt haben und lediglich die verwendeten Drähte variierten, kann ausgeschlossen werden, dass das Verdrahtungsmuster die Validität der Studienergebnisse beeinflussen konnte. Allerdings gelten

unsere Ergebnisse auch nur bei Anwendung jener alternierenden Technik. Inwieweit sie auf andere Verdrahtungsmuster übertragbar sind, müsste in weiteren Studien untersucht werden.

5.2.1.2. Anzahl der Drahtcerclagen

Kamiya et al. konnten in einer retrospektiven Studie von 2003 bis 2007 mit 4.466 Patienten feststellen, dass bei Risikopatienten die Verwendung von acht Drahtcerclagen die Inzidenz sternaler Instabilitäten statistisch signifikant gegenüber der Verwendung von sieben oder weniger Cerclagen senken konnte, jedoch die Verwendung von 9 oder mehr Cerclagen keinen signifikanten Vorteil mehr erbrachte (62).

Des Weiteren konnte von Frieberg et al. gezeigt werden, dass bei Verwendung von sieben oder mehr Drahtcerclagen, verglichen mit sechs oder weniger Cerclagen, die Inzidenz postoperativer sternaler Komplikationen reduziert werden konnte (Inzidenz 0,4 % vs. 4,2 %, $p=0,001$) (101).

Casha et al. wiesen ebenfalls auf Grundlage einer biomechanischen Studie aus dem Jahr 1998 darauf hin, dass zur Sicherstellung einer hinreichenden Belastbarkeit eines Sternumverschlusses von mindestens 150 kg die Verwendung von mindestens acht Einzeldrähten erforderlich sei, da ein einzelner Draht bereits bei 20 – 22 kg anfängt, aufzugehen (48).

Auf der Grundlage einer weiteren biomechanischen Studie von 2014 wiederholten Casha et al. die Empfehlung, (zumindest) bei Risikopatienten acht statt sechs Drahtcerclagen zu verwenden, weil es bei diesen besonders wichtig sei, den unteren Teil des Sternums wirksam zu stabilisieren (8). Auf die Bedeutung dieses Aspektes weisen auch McGregor et al. (6) und Dasika et al. hin (61).

Eine abweichende Meinung vertreten Shaikhrezai et al. Sie sind in einer retrospektiven klinischen Studie an 2.672 Patienten mit Sternumverschluss durch peristernale Einzeldrahtcerclagen zu dem Ergebnis gelangt, dass die Verwendung von neun oder mehr Drahtcerclagen das Risiko sternaler Komplikationen signifikant stärker reduziert als die Versorgung mit acht oder weniger Drähten ($p=0,007$). Allerdings wurden lediglich diese beiden Gruppen miteinander verglichen; eine weiter differenzierte Untersuchung der Zahl der Drahtcerclagen wie bei Kamiya erfolgte nicht (63).

Wie bei der Mehrzahl der Kliniken in Deutschland, werden auch im Herzzentrum Brandenburg im Allgemeinen sechs bis acht Drahtcerclagen zum Sternumverschluss verwendet. Bei unseren Risikopatienten, die in dieser Studie inkludiert sind, haben wir generell acht Drahtcerclagen benutzt, sowohl in der Einzeldrahtgruppe, als auch in der Doppeldrahtgruppe.

5.2.1.3. Zugkraft der Drähte

Bereits im Jahre 1993 wiesen Cheng et al. in einer biomechanischen Studie zu der Stabilität von Sternumverschlüssen mittels Drahtcerclagen und verschiedenen Sternumbändern darauf hin, dass die überlegene Belastbarkeit der untersuchten Einzeldrahtcerclagen weniger auf das Material zurückzuführen sein könnte, sondern vorwiegend auf die Möglichkeit, das Ende der Drahtcerclage mit einem Nadelhalter optimal zu verdrillen – im Gegensatz zu den untersuchten Bändern, welche lediglich verknotet werden konnten (90).

Wie bereits erwähnt, wiesen Casha et al. darauf hin, dass ein einzelner Draht bereits bei 20 - 22 kg beginnt, sich zu lockern (48). In jener Studie wurden jedoch keine näheren Angaben gemacht, wie oft die Drähte verdrillt wurden.

2002 untersuchten Glennie et al. in einer biomechanischer Studie dann näher diese Korrelation zwischen der Zahl der Drahtwindungen und der Belastbarkeit des Sternumverschlusses. Die Cerclagen der Stärken USP 5 und USP 7 wurden einmal bis zehnmal verdrillt und anschließend solange einer Zugbelastung unterzogen, bis sie versagten. Es zeigte sich, dass bei dem USP 5-Draht die höchste Belastbarkeit nach neun Windungen bei 613 N (63 kg) erreicht war, und bei dem USP 7-Draht nach acht Windungen bei 887 N (90 kg). Jedoch wurde auch festgestellt, dass bereits nach nur drei Windungen die Drahtcerclagen bereits 80 – 88 % jener maximalen Belastbarkeit erreichten und danach nur noch geringe Zuwächse durch ein weiteres Verdrillen zu erreichen waren (64).

In unserer Klinik werden die Drahtcerclagen stets unter visueller Kontrolle des Operateurs und unter gleichmässigem Zug solange verdrillt, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist, ohne jedoch zu überdrehen. Nach unserer Erfahrung sind hierzu sowohl bei Einzeldraht-, als auch bei Doppeldrahtcerclagen regelmäßig mindestens fünf bis sechs Windungen erforderlich; somit kann unter Zugrundelegung der Erkenntnisse von Glennie et al. sicher davon ausgegangen werden, dass die Verdrillungen eine ausreichende Stabilisierung der Drahtcerclage bewirkt haben, und dass die Ergebnisse unserer Studie hiervon nicht beeinträchtigt wurden.

5.3. Rauchen

Im Rahmen unserer Studie erwies sich das Rauchen in der univariaten Analyse als statistisch signifikant ($p=0,002$). Zudem zeigte sich das Rauchen in der multivariaten Analyse als unabhängiger 5,5-facher Risikofaktor für die Entwicklung sternaler Komplikationen ($OR=5,5$ $p=0,006$).

Zu ähnlichen Ergebnissen gelangen auch Abboud et al. (29) in ihrer retrospektiven Studie mit 9.136 Herzpatienten (OR=3,27) sowie Hofmann et al. (77) in ihrer Untersuchung an 6.895 Patienten (OR=5,0 p=0,0003). In einer weiteren Studie von Crabtree et al. (26) wurde das Rauchen als 1,8-facher Risikofaktor (OR=1,85, p=0,025), bei Ridderstolpe et al. (19) als 2,4-facher Risikofaktor identifiziert (OR=2,4 p=0,001).

Der Umstand, dass das Rauchen in unserer Studie als unabhängiger Risikofaktor identifiziert wurde, mag auf den recht hohen Raucheranteil von 44,5 % (89/200) im Durchschnitt des Gesamtkollektivs zurückzuführen sein. In den beiden Subgruppen zeigt sich ein ähnliches Bild. Der Raucheranteil liegt in der Gruppe E (Einzeldraht) bei 43 % (43/100) und in der Gruppe D (Doppeldraht) bei 46 % (46/100). Bei den mit sternalen Komplikationen betroffenen Patienten ist der Raucheranteil ebenfalls sehr hoch: In der Gruppe E (Einzeldraht) beträgt er 75 % (12/16) und in der Gruppe D (Doppeldraht) 80 % (4/5). Raucher husten postoperativ im Vergleich zu Nichtrauchern häufiger und intensiver, so dass das Sternum einer vergleichsweise hohen mechanischen Belastung mit wechselnden Kräften ausgesetzt ist. Dies begünstigt ein Einschneiden der Drahtcerclagen in den Knochen – was wiederum die Stabilität des Sternumverschlusses beeinträchtigt – und hat eine erschwerte Wundheilung zur Folge. Letzterer Effekt wird zusätzlich dadurch verstärkt, dass bei Rauchern die Mikrozirkulation und das Immunsystem generell geschwächt sind, so dass Wundheilungsstörungen eher auftreten können (19, 102).

5.4. Postoperatives Delir

In der Literatur herrscht Einigkeit darüber, dass das postoperative Delir bei sternotomierten Patienten mit dem Auftreten von sternalen Instabilitäten in direkter Verbindung steht (103, 104). Dyer et al. gehen von einer durchschnittlichen Inzidenz von 36,8 % aus (105).

Da aufgrund der durch das Delir hervorgerufenen, nicht selten extremen motorischen Unruhe vergleichsweise erhöhte Kräfte auf das Sternum und den Sternumverschluss wirken, steigt hierdurch die Gefahr eines Einschneidens der sternalen Drahtcerclagen in den Knochen, was wiederum die Entwicklung einer sternalen Komplikation begünstigt.

Schimmer et al. (14) konnten in einer multizentrischen Studie an 815 Patienten nachweisen, dass das Auftreten eines postoperativen Delirs mit einem 3,5-fach steigenden Risiko für die Entwicklung sternaler Komplikationen einhergeht (OR=3,5 p=0,01).

Auch in unserer Studie konnte dies bestätigt werden. Bei sternotomierten Patienten kam es durch das Auftreten des postoperativen Delirs zu einer ca. 3,6-fachen Risikoerhöhung (OR=3,6

$p=0,003$). Die Inzidenz von postoperativem Delir betrug in der Gesamtgruppe 24 % (48/200). In der Gruppe E (Einzeldraht) wurde 25 % (25/100), in der Gruppe D (Doppeldraht) 23 % (23/100) registriert.

In der Komplikationsgruppe mit sternalen Instabilitäten (21/200) erreichte die Inzidenz in der Gruppe E (Einzeldraht) sogar 50 % (8/16) und in der Gruppe D (Doppeldraht) 40 % (2/5).

Ob durch die Versorgung mit Doppeldrähten die Inzidenz sternaler Instabilitäten bei deliranten Patienten reduziert werden kann, lässt sich aufgrund der niedrigen Fallzahlen in der vorliegenden Studie nicht abschließend beantworten und bedürfte weiteren Untersuchungen in der Zukunft.

5.5. Beatmungsdauer, Re-Intubation, antiobstruktive Therapie über mehr als drei Tage

In unserer Studie zeigten sich folgende univariat statistisch signifikanten Parameter: Beatmungsdauer ($p=0,001$), Re-Intubation ($p=0,002$), antiobstruktive Therapie ($p=0,002$). Diese werden in der Literatur als Risikofaktoren betrachtet (19, 28, 35, 77, 106) und sind Ausdruck einer postoperativen respiratorischen Insuffizienz, die sich vor allem bei adipösen Patienten nach einem herzchirurgischen Eingriff manifestieren.

Dies erklärt sich dadurch, dass durch eine längere maschinelle Beatmung das durchtrennte Sternum mechanisch stark beansprucht wird und hierdurch die Entwicklung einer sternalen Instabilität begünstigt wird. Hinzu kommen die COPD-Patienten mit einem Anteil von 10,5 % (21/200) sowie der hohe Raucheranteil von 44,5 % (89/200) in unserem Patientenkollektiv, was die Respiration der Patienten zusätzlich beeinträchtigt und eine prolongierte antiobstruktive Therapie erfordert.

5.6. Akutes Nierenversagen / Chronische Niereninsuffizienz

Akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz sind in der Literatur als begünstigende Faktoren für Wundheilungsstörungen anerkannt (14, 53, 84, 107, 108).

Chronische Niereninsuffizienz erreichte in unserer Studie trotz einer relativ hohen Inzidenz von 19 % (38/200) kein statistisches Signifikanzniveau ($p=1,0$), wohingegen sich akutes Nierenversagen als statistisch signifikant erwies ($p=0,016$). Bei 3 % der Patienten (6/200) – ausschließlich in der Einzeldrahtgruppe – wurde postoperativ ein akutes Nierenversagen festgestellt, wobei sich in der Folge in der Hälfte dieser Fälle (3/6) eine sternale Instabilität entwickelte.

Bei einer prä- oder postoperativen Störung der Nierenfunktion kommt es zu einer Schwächung des Immunsystems und einer Dysregulation des Säure-Basen-Haushaltes (109), was wiederum den Heilungsprozess negativ beeinflussen und die Entwicklung sternaler Komplikationen begünstigen mag. Aufgrund der geringen Fallzahlen im Rahmen dieser Studie können wir hierzu keine näheren Feststellungen treffen.

5.7. Weitere Risikofaktoren

5.7.1. Alter

Ältere Patienten sind vergleichsweise polymorbider und weisen vermehrt zu Sternuminstabilität prädisponierende Risikofaktoren auf (3, 47). Noyez et al. sehen in ihrer Studie an 3.834 Bypasspatienten einen kausalen Zusammenhang zwischen zunehmendem Alter und dem Auftreten sternaler Wundkomplikationen. Während das Risiko bei diesen Patienten unter 50 Jahren bei 0,9 % lag, war bei Patienten zwischen 50-70 Jahren eine Risikozunahme von 2,7 % und bei über 70-jährigen von 3,1 % zu verzeichnen (110).

In unserer Studie (n=200) lag das Durchschnittsalter bei $64,9 \pm 8,7$ Jahren und war in beiden Gruppen gleichmäßig verteilt ($p=0,632$). In der Einzeldrahtgruppe (n=100) betrug das Durchschnittsalter $64,8 \pm 8,2$, in der Doppeldrahtgruppe (n=100) $65,0 \pm 9,2$ Jahren und war somit in beiden Gruppen homogen verteilt. Es erwies sich für die Entwicklung sternaler Instabilitäten in unserer Studie als statistisch nicht signifikant ($p=0,843$).

5.7.2. Geschlecht

Zu der Frage, ob das Geschlecht als Risikofaktor für das Auftreten sternaler Komplikationen eine Rolle spielt, werden in der Literatur unterschiedliche Ansichten vertreten. Ein Teil der Autoren betrachtet das männliche Geschlecht als gefährdeter (18, 31, 81, 111), andere hingegen sehen das weibliche Geschlecht als risikobehafteter an (26, 35, 84, 112). Borger et al. (81) führen das erhöhte Risiko für die Entwicklung sternaler Instabilitäten bei männlichen Patienten auf eine höhere Spannung auf der Sternotomiewunde zurück, wogegen Copeland et al. (112) bei weiblichen Patienten auf die mechanische Ursachen der Makromastie abstellen. Andere Studien wiederum messen dem Geschlecht als Risikofaktor keine statistische Relevanz bei (19, 110, 113).

In unserer Studie waren in der Komplikationsgruppe (n=21) männliche Patienten (n=16) durch sternale Instabilitäten dreimal häufiger betroffen als weibliche Patienten (n=5). Das Geschlecht

erwies sich jedoch weder in der univariaten ($p=1,0$) noch in der multivariaten Analyse ($p=0,9$) als signifikanter Risikofaktor.

5.7.3. Diabetes mellitus

Diabetes mellitus wird in zahlreichen Studien als Risikofaktor beschrieben (9, 24, 25, 27, 28, 84, 113). Ein über Jahre bestehender Diabetes mellitus geht mit einer Schädigung des Immunsystems sowie mit angiopathischen Läsionen einher (114). Postoperative hyperglykämische Phasen beeinträchtigen den Heilungsprozess ebenfalls (115).

In unserer Studie waren 50,5% (101/200) der Patienten von Diabetes mellitus betroffen (wobei wir keine weitere Differenzierung nach Klassifikation und Therapie durchgeführt haben). Es zeigte sich kein signifikanter Einfluss auf die Entwicklung sternaler Instabilitäten ($p=0,166$). Das mag auch daran liegen, dass prä- und postoperativ eine optimale Blutzuckerüberwachung und -einstellung stattfand.

5.7.4. COPD

COPD als Risikofaktor für sternale Komplikationen wird dadurch erklärt, dass sternotomierte Patienten postoperativ häufiger husten. Hierdurch werden das Brustbein und der Sternotomiespalt stark mechanisch beansprucht, was wiederum die Entstehung sternaler Instabilitäten begünstigen mag. Nicht selten kommt eine Glukokortikoidtherapie hinzu, welche sich wiederum negativ auf den Heilungsverlauf auswirken kann (116).

In unserer Studie waren 10,5 % (21/200) der Patienten an COPD erkrankt. Bei der Gruppenverteilung zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,645$). Obwohl COPD in der Literatur häufig als Risikofaktor erwähnt (18, 53, 113, 117) wird, erwies sich dieses Krankheitsbild in unserer Studie als statistisch nicht signifikanter Einflussfaktor für sternale Instabilitäten ($p=0,247$).

5.7.5. OP-Zeit, HLM-Zeit, Aortenklemmzeit

Bei einer verlängerten OP- und Aortenklemmzeit kann es zu einer Gewebeischämie kommen (28). Weiterhin wird eine Sternotomiewunde im OP-Saal in solchen Fällen auch für vergleichsweise längere Zeit einer niemals gänzlich auszuschließenden Keimbelastung ausgesetzt (9, 31, 78). Außerdem kann es bei der Anwendung der HLM aufgrund des Blutkontaktes mit Fremdoberflächen zur Freisetzung verschiedener Mediatoren und zu einer Beeinträchtigung des Immunsystems und als Folge zur Wundheilung kommen (118).

In der vorliegenden Studie lag die OP-Zeit bei $216,0 \pm 49,6$ min, die Aortenklemmzeit betrug $59,2 \pm 20,4$ min und die HLM-Zeit lag $106,01 \pm 33,24$ min.

In unserer Studie zeigte sich keine Signifikanz dieser Parameter für die Entwicklung sternaler Instabilitäten.

5.7.6. PAVK, EuroScore, KHK, Anzahl der Bypässe

Zwar werden die Parameter PAVK, EuroScore, KHK sowie die Anzahl der Bypässe in der Literatur teilweise als Risikofaktoren betrachtet (14, 31, 119, 120), sie erreichten jedoch in unserer Studie kein statisch signifikantes Niveau: PAVK ($p=1,0$), EuroScore ($p=0,069$), KHK ($p=0,533$), Anzahl der Bypässe ($p=0,621$).

5.8. Limitation der Studie

Die Tatsache, dass es sich in der vorliegenden Arbeit um eine monozentrische Studie handelt, stellt eine gewisse Einschränkung dar. Eine weitere Einschränkung liegt in der begrenzten Zahl von beteiligten Operateuren. Dies könnte deshalb eine Rolle spielen, weil operative Eingriffe bei adipösen Hochrisikopatienten fortgeschrittene chirurgische Expertise voraussetzen.

5.9. Schlussfolgerung

Der Sternumverschluss mittels Doppeldrähten erweist sich nach dem Ergebnis unserer Studie der konventioneller Verschlussstechnik mit Einzeldrähten bei stark adipösen Patienten als klar überlegen. Dieses Resultat ermutigt zu weiterer Forschung auf diesem Feld. Abgesehen von weiteren kontrollierten prospektiven randomisierten Studien auf breiterer Basis wären biomechanische Studien angezeigt, um unsere Ergebnis zu erhärten.

Weiterhin wäre es interessant, die Effektivität der Anwendung von Doppeldrähten mit anderen Verschlussstechniken sowie bei der Verwendung einer noch höheren Zahl von Drahtcerclagen zu untersuchen.

Zuletzt sollte die Doppeldrahttechnik einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden.

6. Abkürzungsverzeichnis

ACVB	Aorto-Coronarer-Venenbypass
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body-Mass-Index
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CABG	Coronary Artery Bypass Graft
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
DW	Double Wire
Gruppe D	Gruppe Doppeldraht
Gruppe E	Gruppe Einzeldraht
HLM	Herz-Lungen-Maschine
HZB	Herzzentrum Brandenburg
IMC	Intermediate Care Station
KHK	Koronare Herzkrankheit
LIMA	Left Internal Mammary Artery
N	Newton
OR	Odds Ratio
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PDS	Polydioxanone
PhEur	Pharmacopoea Europaea
PLLA	Poly-L-lactide acid
SW	Single wire
USP	United States Pharmacopoea

7. Literaturverzeichnis

1. Milton H. Mediastinal surgery. *Lancet* 1897; 1:872-5.
2. Julian OC, Lopez-Belio M, Dye WS. The median sternal incision in intracardiac surgery with extracorporeal circulation: a general evaluation of its use in heart surgery. *Surgery* 1957; 42:753–761.
3. Schimmer C, Bensch M, Sommer SP, Hamouda K, Özkur M, Leyh R. Technik des Sternumverschlusses. *Herz-Thorax-Gefäßchir.* 2009; 23:277–84.
4. Robicsek F, Fokin A, Cook J, Bhatia D. Sternal instability after midline sternotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;48:1–8.
5. Losanoff JE, Basson MD, Gruber SA, Huff H, Hsieh FH. Single wire versus double wire loops for median sternotomy closure: experimental biomechanical study using a human cadaveric model. *Ann Thorac Surg* 2007; 84:1288–93.
6. McGregor WE, Trumble DR, Magovern JA. Mechanical analysis of midline sternotomy wound closure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999;117:1144–50.
7. Casha AR, Manché A, Gauci M, Camilleri-Podesta MT, Schembri-Wismayer P, Sant Z, Gatt R, Grima JN. Placement of trans-sternal wires according to an ellipsoid pressure vessel model of sternal forces. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012;14:283–7.
8. Casha AR, Manché A, Gatt R, Duca E, Gauci M, Schembri-Wismayer P, Camilleri-Podesta MT, Grima JN. Mechanism of sternotomy dehiscence. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2014;19:617-21.
9. Loop FD, Lytle BW, Cosgrove DM, Mahfood S, McHenry MC, Goormastic M, Stewart RW, Golding LA, Taylor PC. Sternal wound complications after isolated coronary artery bypass grafting: early and late mortality, morbidity and cost of care. *Ann Thorac Surg* 1990;49:179-187.
10. Klesius AA, Simon A, Kleine P, Abdel-Rahman U, Herzog C, Wimmer-Greinecker G, Moritz A. Successful treatment of deep sternal infections following open heart surgery by bilateral pectoralis major flaps. *European Journal of Cardiothoracic Surg* 2004; 25:218-23.
11. El Gamel A, Yonan NA, Hassan R, Jones MT, Campbell CS, Deiraniya AK, Lawson RA. Treatment of mediastinitis: early modified Robicsek closure and pectoralis major advancement flaps. *Ann Thorac Surg* 1998;65: 41-47.

12. Losanoff JE, Richman BW, Jones JW. Disruption and infection of median sternotomy: a comprehensive review. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2002;21:831–9.
13. Losanoff JE, Jones JW, Richman BW. Primary closure of median sternotomy: techniques and principles. *Cardiovasc Surg.* 2002;10:102–110.
14. Schimmer C, Reents W, Berneder S, Eigel P, Sezer O, Scheld H, Sahraoui K, Gansera B, Deppert O, Rubio A, Feyrer R, Sauer C, Elert O, Leyh R. Prevention of sternal dehiscence and infection in high-risk patients: a prospective randomized multicenter trial. *Ann Thorac Surg.* 2008;86:1897-904.
15. Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Elert O, Leyh R. Management of poststernotomy mediastinitis: experience and results of different therapy modalities. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;56:200-4.
16. Beckmann A, Funkat AK, Lewandowski J, Frie M, Ernst M, Hekmat K, Schiller W, Gummert JF, Cremer JT. Cardiac Surgery in Germany during 2014: A Report on Behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2015; 63:258-69.
17. Deutsche Adipositas Gesellschaft: <http://www.adipositas-gesellschaft.de/index.php?id=41>, 15.07.2014.
18. Risnes I, Abdelnoor M, Almdahl SM, Svennevig JL. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting risk factors and long-term survival. *Ann Thorac Surg.* 2010;89:1502-9.
19. Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Rutberg H. Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001;20:1168-75.
20. Lu JC, Grayson AD, Jha P, Srinivasan AK, Fabri BM. Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003;23:943-9.
21. Molina JE, Lew RS, Hyland KJ. Postoperative sternal dehiscence in obese patients: incidence and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2004;78:912-7; discussion 912-7.
22. Dişçigil G, Ozkisacik EA, Badak MI, Güneş T, Dişçigil B. Obesity and open-heart surgery in a developing country. *Anadolu Kardiyol Derg.* 2008;8:22-6.

23. Harjula A, Järvinen A. Postoperative median sternotomy dehiscence. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;17:277-81.
24. Gummert JF, Barten MJ, Hans C, Kluge M, Doll N, Walther T, Hentschel B, Schmitt DV, Mohr FW, Diegeler A. Mediastinitis and cardiac surgery-an updated risk factor analysis in 10,373 consecutive adult patients. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;50:87-91.
25. Zacharias A, Habib RH. Factors predisposing to median sternotomy complications. Deep vs superficial infection. *Chest.* 1996;110:1173-8.
26. Crabtree TD, Codd JE, Fraser VJ, Bailey MS, Olsen MA, Damiano RJ. Multivariate analysis of risk factors for deep and superficial sternal infection after coronary artery bypass grafting at a tertiary care medical center. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;16:53-61.
27. Olsen MA, Lock-Buckley P, Hopkins D, Polish LB, Sundt TM, Fraser VJ. The risk factors for deep and superficial chest surgical-site infections after coronary artery bypass graft surgery are different. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;124:136-45.
28. Bitkover CY, Gardlund B. Mediastinitis after cardiovascular operations: a case-control study of risk factors. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:36-40.
29. Abboud CS, Wey SB, Baltar VT. Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:676-83.
30. Yap CH, Mohajeri M, Yii M. Obesity and early complications after cardiac surgery. *Med J Aust.* 2007;186:350-4.
31. Parisian Mediastinitis Study Group. Risk factors for deep sternal wound infection after sternotomy: a prospective, multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1996;111:1200-7.
32. Sjögren J, Nilsson J, Gustafsson R, Malmsjö M, Ingemansson R. The impact of vacuum-assisted closure on long-term survival after post-sternotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:1270-5.
33. Nagachinta T, Stephens M, Reitz B, Polk BF. Risk factors for surgical-wound infection following cardiac surgery. *J Infect Dis.* 1987;156:967-73.
34. Schwann TA, Habib RH, Zacharias A, Parenteau GL, Riordan CJ, Durham SJ, Engoren M. Effects of body size on operative, intermediate, and long-term outcomes after coronary artery

bypass operation. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:521-30.

35. Breyer RH, Mills SA, Hudspeth AS, Johnston FR, Cordell AR. A prospective study of sternal wound complications. *Ann Thorac Surg.* 1984;37:412-6.

36. Prabhakar G, Haan CK, Peterson ED, Coombs LP, Cruzzavala JL, Murray GF. The risks of moderate and extreme obesity for coronary artery bypass grafting outcomes: a study from the Society of Thoracic Surgeons' database. *Ann Thorac Surg.* 2002;74:1125-31.

37. Hollenbeak CS, Murphy DM, Koenig S, Woodward RS, Dunagan WC, Fraser VJ. The clinical and economic impact of deep chest surgical site infections following coronary artery bypass graft surgery. *Chest.* 2000;118:397-402.

38. El Oakley RM, Wright JE. Postoperative mediastinitis: classification and management. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:1030-6.

39. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Schilling T, Haverich A, Chaberny IF. Surgical site infections-economic consequences for the health care system. *Langenbecks Arch Surg.* 2011;396:453-9.

40. Fanghänel J, Pera F, Anderhuber F, Nitsch R, Waldeyer, A. *Anatomie des Menschen.* 17. Auflage. Walter de Gruyter Verlag; 2003.

41. Drake RL, Vogl AW, Mitchell AWM. *Gray's Anatomy for Students.* Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

42. Schiebler TH, Korf HW. *Anatomie: Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie.* 10. Auflage, Steinkopff Verlag; 2007.

43. Leitz, KH. *Zugangswege in der Gefäßchirurgie.* Springer Verlag; 1981.

44. Okies JE, Phillips SJ. Letter: Sternal approximation. *Ann Thorac Surg.* 1974;17:423-5.

45. Losanoff JE, Foerst JR, Huff H, Richman BW, Collier AD, Hsieh FH, Lee S, Jones JW. Biomechanical porcine model of median sternotomy closure. *J Surg Res.* 2002;107:108-12.

46. Losanoff JE, Collier AD, Wagner-Mann CC, Richman BW, Huff H, Hsieh Fh, Diaz-Arias A, Jones JW. Biomechanical comparison of median sternotomy closures. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:203-9.

47. Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Bohrer T, Aleksic I, Leyh R. Sternal closure techniques and postoperative sternal wound complications in elderly patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008; 34:132-8.
48. Casha AR, Yang L, Kay PH, Saleh M, Cooper GJ. A biomechanical study of median sternotomy closure techniques. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;15:365-9.
49. Wilkinson GA, Clarke DB. Median sternotomy dehiscence: a modified wire suture closure technique. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1988;2:287-90.
50. Suzuki S, Haga Y, Hashizume K, Murayama A, Ishikawa S, Takahashi A, Kanki H, Kume A, Kuwabara S.[C-reactive protein, white blood cell and body temperature following cardiovascular surgery, as predicting factors of postoperative infection]. *Kyobu Geka.* 2006;59:1146-53.
51. Ziemer G, Haverich A. *Herzchirurgie: Die Eingriffe am Herzen und an den herznahen Gefäßen.* 3.Auflage. Springer Verlag; 2010.
52. Ennker IC, Ennker JC. Management of sterno-mediastinitis. *HSR Proc Intensive Care Cardiovasc Anesth.* 2012;4:233-41.
53. Fowler VG, O'Brien SM, Muhlbaier LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED. Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation.* 2005;112:358-65.
54. Goldman G, Nestel R, Snir E, Vidne B. Effective technique of sternum closure in high-risk patients. *Arch Surg.* 1988;123:386-7.
55. Stoney WS, Alford WC Jr, Burrus GR, Frist RA, Thomas CS Jr. Median sternotomy dehiscence. *Ann Thorac Surg.* 1978;26:421-6.
56. Grossi EA, Culliford AT, Krieger KH, Kloth D, Press R, Baumann FG, Spencer FC. A survey of 77 major infectious complications of median sternotomy: a review of 7,949 consecutive operative procedures. *Ann Thorac Surg.* 1985;40:214-23.
57. Culliford AT, Cunningham JN Jr, Zeff RH, Isom OW, Teiko P, Spencer FC. Sternal and costochondral infections following open-heart surgery. A review of 2,594 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1976;72:714-26.
58. Alhalawani AM, Towler MR. A review of sternal closure techniques. *J Biomaterials Applications.* 2013;28:483-97.

59. Casha AR, Yang L, Cooper GJ. Measurement of chest wall forces on coughing with the use of human cadavers. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;118:1157-8.
60. Trumble DR, McGregor WE, Magovern JA. Validation of a bone analog model for studies of sternal closure. *Ann Thorac Surg.* 2002;74:739-44;
61. Dasika UK, Trumble DR, Magovern JA. Lower sternal reinforcement improves the stability of sternal closure. *Ann Thorac Surg.* 2003;75:1618-21.
62. Kamiya H, Al-maisary SS, Akhyari P, Ruhparwar A, Kallenbach K, Lichtenberg A, Karck M. The number of wires for sternal closure has a significant influence on sternal complications in high-risk patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;15:665–670.
63. Shaikhrezai K, Robertson FL, Anderson SE, Slight RD, Brackenbury ET. Does the number of wires used to close a sternotomy have an impact on deep sternal wound infection? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;15:219-22.
64. Glennie S, Shepherd DE, Jutley RS. Strength of wired sternotomy closures: effect of number of wire twists. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2003;2:3-5.
65. Beyersdorf, F., *Herz- und gefäßchirurgische Basistechniken: Manual und Logbuch für Lernende und Lehrende.* Karger Verlag;2013.
66. Schade K, Greve H. Experimentelle Untersuchungen zur Stabilisierung der Refixation nach medianer Sternotomie. *Langenbecks Arch Chir* 1989;374:20-4.
67. Schimmer C, Reents W, Elert O. Primary closure of median sternotomy: a survey of all German surgical heart centers and a review of the literature concerning sternal closure technique. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;54:408-13.
68. Keogh B, Bidstrup B. A simple method of repairing wires fractured during sternotomy closure. *Ann Thorac Surg.* 1987;44:320.
69. Kun H, Xiubin Y. Median sternotomy closure: review and update research. *Journal of Medical Colleges of PLA.* 2009;24:112–117.
70. Shih CC, Shih CM, Su YY, Lin SJ. Potential risk of sternal wires. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004;25:812-8.

71. Liehn M, Steinmüller L, Döhler R. OP-Handbuch: Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf. Springer Verlag; 2011.
72. Casha AR, Ashraf SS, Kay PH, Cooper GJ. Routine sternal closure using interlocking multitwisted wires. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;16:353-5.
73. Robicsek F, Daugherty HK, Cook JW. The prevention and treatment of sternum separation following open-heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1977;73:267-8.
74. Pai S, Gunja NJ, Dupak EL, McMahon NL, Roth TP, Lalikos JF, Dunn RM, Francalancia N, Pins GD, Billiar KL. In vitro comparison of wire and plate fixation for midline sternotomies. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:962-8.
75. Ozaki W, Buchman SR, Iannettoni MD, Frankenburg EP. Biomechanical study of sternal closure using rigid fixation techniques in human cadavers. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:1660-5.
76. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;16:9-13.
77. Hofmann HS, Herrmann M, Reitze JR, Silber RE, Krohe K. Sternales Wundinfektionen nach herzchirurgischer Operation unter extrakorporaler Zirkulation Inzidenz, Verlauf und Risikofaktoren. *Z Herz Thorax Gefäßchir* 2004; 83:141-147.
78. Milano CA, Kesler K, Archibald N, Sexton DJ, Jones RH. Mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery. Risk factors and long-term survival. *Circulation.* 1995;92:2245-51.
79. Arnold M. The surgical anatomy of sternal blood supply. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1972;64:596-610.
80. Grossi EA, Esposito R, Harris LJ, Crooke GA, Galloway AC, Colvin SB, Culliford AT, Baumann FG, Yao K, Spencer FC. Sternal wound infections and use of internal mammary artery grafts. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1991;102:342-6.
81. Borger MA, Rao V, Weisel RD, Ivanov J, Cohen G, Scully HE, David TE. Deep sternal wound infection: risk factors and outcomes. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:1050-6.
82. Seyfer AE, Shriver CD, Miller TR, Graeber GM. Sternal blood flow after median sternotomy and mobilization of the internal mammary arteries. *Surgery.* 1988;104:899-904.

83. Berdajs D, Zünd G, Turina MI, Genoni M. Blood supply of the sternum and its importance in internal thoracic artery harvesting. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:2155-9.
84. Stahle E, Tammelin A, Bergström R, Hambreus A, Nyström SO, Hansson HE. Sternal wound complications-incidence, microbiology and risk factors. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1997; 11:1146-53.
85. Cheng K, Rehman SM, Taggart DP. A Review of Differing Techniques of Mammary Artery Harvesting on Sternal Perfusion: Time for a Randomized Study? *Ann Thorac Surg.* 2015;100:1942-53.
86. Athanasiou T, Crossman MC, Asimakopoulos G, Cherian A, Weerasinghe A, Glenville B, Casula R. Should the internal thoracic artery be skeletonized? *Ann Thorac Surg.* 2004; 77:2238-46.
87. Loladze G, Kuehnel RU, Claus T, Hartrumpf M, Kuepper F, Pohl M, Albes JM. Double-Wire versus Single-Wire Sternal Closure in Obese Patients: a Randomized Prospective Study. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016; (in Druck).
88. Loladze G, Kühnel R.U, Claus T, Albes J.M. Double-wire versus Single-wire Sternal Closure in Obese Patients - A Randomized Prospective Study to Avoid Sternal Instability by Use of Double Wires in CABG Patients. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;63:47-48.
89. Sharma R, Puri D, Panigrahi BP, Viridi IS. A modified parasternal wire technique for prevention and treatment of sternal dehiscence. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:210-3.
90. Cheng W, Cameron DE, Warden KE, Fonger JD, Gott VL. Biomechanical study of sternal closure techniques. *Ann Thorac Surg.* 1993;55:737-40.
91. Kiessling AH, Isgro F, Weisse U, Möltner A, Saggau W, Boldt J. Advanced sternal closure to prevent dehiscence in obese patients. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:1537-9.
92. Bruhin R, Stock UA, Drücker JP, Azhari T, Wippermann J, Albes JM, Hintze D, Eckardt S, Könke C, Wahlers T. Numerical simulation techniques to study the structural response of the human chest following median sternotomy. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:623-30.
93. Casha AR, Gauci M, Yang L, Saleh M, Kay PH, Cooper GJ. Fatigue testing median sternotomy closures. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001;19:249-53.

94. Ramzisham AR, Raflis AR, Khairulasri MG, Ooi Su Min J, Fikri AM, Zamrin MD. Figure-of-eight vs. interrupted sternal wire closure of median sternotomy. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2009;17:587-91.
95. Tekümit H, Cenal AR, Tataroğlu C, Uzun K, Akinci E. Comparison of figure-of-eight and simple wire sternal closure techniques in patients with non-microbial sternal dehiscence. *Anadolu Kardiyol Derg.* 2009;9:411-6.
96. Khasati N, Sivaprakasam R, Dunning J. Is the figure-of-eight superior to the simple wire technique for closure of the sternum? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2004;3:191-4.
97. Scovotti CA, Ponzzone CA, Leyro-Diaz RM. Reinforced sternal closure. *Ann Thorac Surg.* 1991;51:844-5.
98. Chlosta WF, Elefteriades JA. Simplified method of reinforced sternal closure. *Ann Thorac Surg.* 1995;60:1428-9.
99. Murray KD, Pasque MK. Routine sternal closure using six overlapping figure-of-8 wires. *Ann Thorac Surg.* 1997;64:1852-4.
100. Wilkinson GAL, Clarke DB. Median sternotomy dehiscence: a modified wire suture closure technique. *Eur J Cardiothorac Surg* 1988;2:287-90.
101. Friberg O, Dahlin LG, Söderquist B, Källman J, Svedjeholm R. Influence of more than six sternal fixation wires on the incidence of deep sternal wound infection. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;54:468-73.
102. Cotogni P, Barbero C, Rinald M. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: Evidences and controversies. *World J Crit Care Med* 2015;4:265-73.
103. Spalding G, Gross M, Yaban B, Rashvand J, Hartrumpf M, Albes JM. Postcardiotomy delirium is a risk for sternum instability but can be alleviated by means of propofol sedation. *Thorac cardiovasc Surg* 2008;56.
104. Sirch J, Koukal C, Oertel F, Fenchel G, Beyer M. Vakuumversiegelung bei schwerer Sternumosteitis nach herzchirurgischen Eingriffen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie.* 1998;12:172-6.

105. Dyer CB, Ashton CM, Teasdale TA. Postoperative delirium. A review of 80 primary data collection studies. *Arch Intern Med.* 1995;155:461-5.
106. Wouters R, Wellens F, Vanermen H, De Geest R, Degrieck I, De Meerleer F. Sternititis and mediastinitis after coronary artery bypass grafting. Analysis of risk factors. *Tex Heart Inst J.* 1994;21:183-8.
107. Robinson PJ, Billah B, Leder K, Reid CM; Factors associated with deep sternal wound infection and haemorrhage following cardiac surgery in Victoria. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2007;6:167-71.
108. AlWaqfi NR, Khader YS, Ibrahim KS, Eqab FM. Coronary Artery Bypass Grafting: 30-Day Operative Morbidity Analysis in 1046 Patients. *J Clin Med Res* 2012;4:267-73.
109. Sester U, Sester M, Hauk M, Kaul H, Köhler H, Girndt M. T-cell activation follows Th1 rather than Th2 pattern in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2000;15:1217-23.
110. Noyez L, van Druten JA, Mulder J, Schroën AM, Skotnicki SH, Brouwer RM. Sternal wound complications after primary isolated myocardial revascularization: the importance of the post-operative variables. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001;19:471-6.
111. Demmy TL, Park SB, Liebler GA, Burkholder JA, Maher TD, Benckart DH, Magovern GJ, Magovern GJ. Recent experience with major sternal wound complications. *Ann Thorac Surg.* 1990;49:458-62.
112. Copeland M, Senkowski C, Ulcickas M, Mendelson M, Griep RB. Breast size as a risk factor for sternal wound complications following cardiac surgery. *Arch Surg.* 1994;129:757-9.
113. Immer FF, Durrer M, Mühlemann KS, Erni D, Gahl B, Carrel TP. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: modality of treatment and outcome. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:957-61.
114. Kohli M, Yuan L, Escobar M, David T, Gillis G, Comm B, Garcia M, Conly J. A risk index for sternal surgical wound infection after cardiovascular surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003;24:17-25.
115. Swenne CL, Lindholm C, Borowiec J, Schnell AE, Carlsson M. Peri-operative glucose control and development of surgical wound infections in patients undergoing coronary artery bypass graft. *J Hosp Infect.* 2005;61:201-12.

116. Callahan CM, Dittus RS, Katz BP. Oral corticosteroid therapy for patients with stable chronic obstructive pulmonary disease. A meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1991;114:216-23.
117. Celik S, Kirbas A, Gurer O, Yildiz Y, Isik O. Sternal dehiscence in patients with moderate and severe chronic obstructive pulmonary disease undergoing cardiac surgery: the value of supportive thorax vests. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;14:1398-402.
118. Wan S, LeClerc JL, Vincent JL. Cytokine responses to cardiopulmonary bypass: lessons learned from cardiac transplantation. *Ann Thorac Surg.* 1997;63:269-76.
119. Sjögren J, Gustafsson R, Nilsson J, Malmsjö M, Ingemansson R. Clinical outcome after poststernotomy mediastinitis: vacuum-assisted closure versus conventional treatment. *Ann Thorac Surg.* 2005;79:2049-55.
120. Lu JC, Grayson AD, Jha P, Srinivasan AK, Fabri BM. Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003;23:943-9.

8. Danksagung

Für die intensive wissenschaftliche Betreuung möchte ich mich hiermit bei Herrn PD Dr. Manfred Pohl ganz herzlich bedanken, der mir die Möglichkeit gab, die vorliegende Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Johannes Maximilian Albes für die Anregung, zu diesem interessanten Thema zu promovieren, sowie für die Unterstützung bei der Realisierung der vorliegenden Arbeit in der Klinik für Herzchirurgie im Herzzentrum Brandenburg. Für ihre große Hilfsbereitschaft und interessanten fachlichen Austausch danke ich herzlich Herrn Dr. med. Thomas Claus, Herrn Dr. med. Ralf-Uwe Kühnel und Herrn Dr. med. Martin Hartrumpf. Weiterhin möchte ich mich bei allen meinen Kollegen und Patienten bedanken, die an diese Studie beteiligt waren.

Desweiteren danke ich Herrn Reinhard Klinger für seine Hilfe bei der mühevollen Korrekturarbeit. Nicht zuletzt möchte ich mich bei meiner Familie für ihre vielseitige und liebevolle Unterstützung herzlichst bedanken.

9. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Giorgi Loladze, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Doppeldraht versus Einzeldraht - Modifizierte sternale Verschlusstechnik zur Reduktion postoperativer sternaler Instabilität nach medianer Sternotomie“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Berlin, den 09.12.2016

Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Loladze G, Kuehnel RU, Claus T, Hartrumpf M, Kuepper F, Pohl M, Albes JM. Double-Wire versus Single-Wire Sternal Closure in Obese Patients: a Randomized Prospective Study. Thorac Cardiovasc Surg. 2016; (in Druck).

Beitrag im Einzelnen: Konzeption der Studie, Einschließen der Patienten, Datenerhebung und -interpretation, Verfassen des Manuskripts.

Giorgi Loladze

10. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11. Publikationsliste

- 2011: Hartrumpf M, Kuehnel R, Erb M, **Loladze G**, Mueller T, Albes J. No need for root enlargement: Aortic valve replacement with the Sorin Mitroflow prosthesis offers superior hemodynamics even in small roots and complex surgery in the elderly, Thorac Cardiovasc Surgeon , 2011, S 01 , S 104, Volume 59, (40. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, 13.-16. Februar, Stuttgart)
- 2012: Hartrumpf M, Kuehnel R, Erb M, **Loladze G**, Mueller T, Albes J. Favorable gradients with the mitroflow aortic valve prosthesis in everyday surgery. Thorac Cardiovasc Surgeon, 2012; 60: 326-33.
- 2012: Kuehnel RU, Michera L, **Loladze G**, Kuhn Y, Albes J. Die Kombination aus Vakuumtherapie und Anwendung von plättchenaktivierendem Fibrin - Eine neue Option in der Mediastinitisbehandlung. Zeitschrift für Wundheilung, Supplement, 17. Jahrgang, 2012; S.7-9, (Drei-Länder-Kongress „Gemeinsam das Vakuum füllen“, 16.-17. März, Essen)
- 2015: **Loladze G**, Kühnel R.U, Claus T, Albes J.M. Double-wire versus Single-wire Sternal Closure in Obese Patients - A Randomized Prospective Study to Avoid Sternal Instability by Use of Double Wires in CABG Patients, Thorac Cardiovasc Surgeon, 2015, S 01, S.47-48, Volume 63 (44. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, 8.-11. Februar, Freiburg)
- 2016: Kuehnel RU, Michera L, **Loladze G**, Mueller T, Albes J. Plättchenreiches Fibrin mit Antibiotikum (PRF Co-Delivery). Ein neuer Therapieansatz in der Behandlung tiefer sternaler Wundheilungsstörungen. Acelity Times - Das Magazin für Profis in der Wundversorgung, 2016; 52-54.
- 2016: **Loladze G**, Kuehnel RU, Claus T, Hartrumpf M, Kuepper F, Pohl M, Albes JM. Double-Wire versus Single-Wire Sternal Closure in Obese Patients: a Randomized Prospective Study. Thorac Cardiovasc Surg. 2016; (in Druck).