

Aus dem Orthopädisch-Unfallchirurgischen Zentrum
Universitätsmedizin Mannheim
der Medizinischen Fakultät Mannheim
(Prof. Dr. med. Udo Obertacke MME)

**Restrisiko in der akut-Diagnostik von abdominellen und kranialen
Körperhöhlenverletzungen bei Schwerverletzten**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Kristine Baran geb. Gorbacova

aus
Balvi / Lettland
2021

Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referent: Prof. Dr. med. Udo Obertacke MME

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1 EINLEITUNG	1
1.1 Einführung in das Thema der Akut-Diagnostik nach Unfall	1
1.2 Historische Aspekte.....	2
1.2.1 ATLS® („advanced trauma life support“)	5
1.2.2 Situation in Deutschland ab 1976	6
1.3 Computertomographie (CT)	7
1.4 (e-FAST) Sonographie	7
1.5 Aktuelle Situation der Traumaversorgung in Deutschland.....	8
1.6 Polytrauma	9
1.6.1 Kriterien zur Aufnahme und Versorgung im Schockraum-Algorithmus	9
1.6.2 Aktuelle akut-Versorgung und Versorgungsstrategie des Polytrauma	10
1.7 Studien zur Akutdiagnostik bei Polytraumatisierten mit Spät Diagnosen	11
1.8 Zielsetzung/Studienfragestellung/Terminologie.....	15
2 MATERIAL UND METHODEN	17
2.1 Patienten	17
2.1.1 Pseudonymisierung	17
2.1.2 Rest-Risiko/Versagensrate und Number needed to fail (NNF)	17
2.2 Statistik und Datenauswertung.....	18
2.3 Ethikvotum	18
3 ERGEBNISSE	19
3.1 Allgemein	19
3.2 Schockraum-Diagnostik (Ganzkörper-CT und e-FAST)	21
3.2.1 Wertige Abdominalverletzungen	21
3.2.2 Wertige Schädelverletzungen	22
3.3 Restrisiko	22

4 DISKUSSION	25
.....
4.1 Darstellung der eigenen Ergebnisse	25
4.2 Verteidigung der Fragestellung	25
4.3 Verteidigung der genutzten Methode der retrospektiven Untersuchung.....	26
4.4 Vergleich mit anderen Untersuchungen	26
4.5 Notwendigkeit des re-FAST in 6 Studen	29
4.6 Resume	29
5 ZUSAMMENFASSUNG.....	31
6 LITERATURVERZEICHNIS.....	32
7 TABELLARISCHER ANHANG.....	35
8 LEBENSLAUF	36
9 DANKSAGUNG	37

1 EINLEITUNG

1.1 Einführung in das Thema der Akut-Diagnostik nach Unfall

Ein Mensch, der mit seinem Körper einer sehr schweren Gewalteinwirkung (Sturz, Anprall, PKW, Einklemmung, unkontrollierte Kollision mit hoher Geschwindigkeit) ausgesetzt war, ist eine diagnostische „blackbox“. Welche Organe und Körperregionen direkt oder indirekt durch die einwirkende Kraft geschädigt wurden – und wie akut die Gefahr aus diesen Verletzungen ist – ist unsicher und sollte nach heutigen Vorstellungen im zivilen Bereich „schnellstens“ (innerhalb von Minuten) geklärt werden.

In einigen Fällen liegen Leitsymptome vor, die diagnostisch wertvoll sein können: ein akuter Bewusstseinsverlust ist ein starker Hinweis auf ein Schädel-Hirn-Trauma (SHT) und zusammen mit der Kenntnis um die Vulnerabilität und geringe Toleranz des Zentralen Nervensystems (ZNS) würde hier eine unmittelbare Diagnostik des Gehirns sinnvoll sein. Das Leitsymptom „offene Blutung“ ist genauso sicher hinsichtlich der an der Blutungsstelle notwendigen Diagnostik (und Therapie). Beim Leitsymptom „Schmerz“ wird die diagnostische Sicherheit schon relativ, da viele lebensgefährliche Verletzungen nicht unbedingt akut sehr schmerzhaft sein müssen (z.B. bei Abriss einer Extremität), und andererseits akute, subjektiv quälende Schmerzen an einer Stelle sowohl den Patienten, aber auch den Arzt von anderen, akut-lebensgefährlichen Verletzungen (Milzruptur) „ablenken“ können.

Ein weiterer Aspekt in diesen Überlegungen ist die Zeit bis zur Symptomatik: Blutungen brauchen einige Minuten, um kreislaufwirksam, oder gewebeschädigend (SHT) zu werden. Die als „typisch“ wahrgenommenen Entwicklungen von epiduralen Hämatomen mit freiem Intervall und sekundärem Bewusstseinsverlust, dann aber schneller Entwicklung von Hirndruckzeichen, ist Ausdruck des Wirksamwerdens einer Blutung, die nur wenige hundert Milliliter umfasst, aber das Gehirn einklemmt.

Eine Diagnostik sollte hier also fast „prophylaktisch“ sein (bevor eine erweiterte Symptomatik eintritt). Andere, potentiell tödliche Verletzungen, wie Hohlorganrupturen, können primär asymptomatisch (oder von anderen Symptomen überdeckt, s.o.) sein, nach verzögerter Entwicklung des Schadens (diffuse kotige Peritonitis nach Tagen) aber ebenso schwer zu überleben sein, wie die o.g. intrakranielle Blutung in weniger als 1 Stunde.

Es drängt sich die Erarbeitung eines diagnostischen „Plans“ (Algorithmus des diagnostischen und therapeutischen Ablaufs in einem sog. Schockraum in der Notaufnahme; s. Abb. 1) auf, welcher folgende Gesichtspunkte beinhalten muss:

- Abwägen bzw. rationale Hierarchisierung des Schadensereignis (Bsp.: Sturz aus 10 m Höhe vs. angeschnallter PKW-Fahrer mit einer Kollisionsgeschwindigkeit von 30 km/h)
- Suche nach bzw. Ausschluss von spezifischen Leitsymptomen (s.o.)
- Schnelligkeit der Rettungsmittel (sind Minuten oder Stunden/Tage vergangen)
- Verfügbarkeit von personellen und sachlichen Ressourcen

- Kenntnis der Sensitivität und Spezifität von verschiedenen diagnostischen Verfahren (Computertomographie [CT], Sonographie, Peritoneallavage).
- Priorisierung von diagnostischen Schritten nach der (bekannten) Vulnerabilität von Organen bzw. der Lebensbedrohung bestimmter Schädigungsmuster (Spannungspneumothorax)
- Verteilung der Aufgaben (und Verantwortungen) auf (institutionell handelnde) Personen bzw. Klinikmitarbeiter (Chirurgen, Anästhesisten, Radiologen, Pflege usw.), zur schnellen, vorher geübten und störungsfrei parallelen Abarbeitung.



Abb. 1: Schockraum des Universitätsklinikum Mannheim der Universität Heidelberg [https://de.wikipedia.org/wiki/Schockraum#/media/Datei:Schockraum_Uniklinik_MA.jpg, Aufruf 27.9.2020]. Man erkennt – neben der Ausrüstung zur Akut-Diagnostik und Therapie - im Hintergrund den an die Wand geklebten, mehrseitigen „Plan“ (siehe unten)

Wenn ein solcher „Plan“ existiert und (interdisziplinär) vereinbart ist, ist er dennoch keine stetige und verlässliche Größe, denn neue medizinische Entwicklungen und technische Verbesserungen können grundsätzlich zu Plananpassungen (hinsichtlich Priorisierung und/oder Dringlichkeiten) führen. So hat die Übernahme von bestimmten gestörten Körperfunktionen (Oxygenierung durch endotracheale Intubation von Bewusstlosen) zumindest zur Möglichkeit einer geordneten, „planvollen“, nicht-überstürzten Diagnostik geführt.

1.2 Historische Aspekte

„He who would become a surgeon should join an army and follow it“ [Hippokrates] [1]

Die Überlegungen im obigen Absatz sind historisch noch nicht alt: unabhängig, ob überhaupt eine Kultur des Helfens und der Solidarität in einer Gesellschaft existiert, ist die Möglichkeit und die medizinische Vorstellung, bei grundsätzlich lebensbedrohlichen Verletzungen dennoch ein Überleben zu erzielen, eine „moderne“ Errungenschaft.

Kriege prägten die Entwicklung der modernen Chirurgie, um das Leben der vielen Tausend verwundeten Soldaten für den Landesherrn zu erhalten. So führte die Unzufriedenheit Friedrich II. (1712-1786) und seines Vorgängers und Nachfolgers über die Militär-Feldschere mittelbar zur Gründung der „Pepiniere“ mit der nachfolgenden Akademisierung der Chirurgie in Preußen. Napoleon hatte seinen erfolgreichen Militärarzt Dominique Larrey (1766-1842), welcher in den Kriegen Napoleons die

„fliegenden“ Lazarette einführte, mobile Karren, um Verwundete unmittelbar in der Schlacht zu transportieren und zu versorgen.

Das Rote Kreuz wurde erst 1876 auf Initiative von Henry Dunant unter dem Eindruck der Schlacht von Solferino (1859) und auch erst nach Verabschiedung der Genfer Konvention 1864 gegründet und schuf erst die Basis für eine strukturierte (und geschützte) Verwundetenfürsorge.

In die gleiche Zeit fällt die Initiative von Florence Nightingale, die nach dem Krimkrieg (1853-1856) die (moderne, westliche) Krankenpflege und das Sanitätswesen etablierte [2].

Man bereitete sich damals durchaus, bereits vor den Schlachten, auf die vielen Verletzten vor, außer einer Bereitstellung von Sanitätsmaterial gab es jedoch oft keine „strukturierte“ Herangehensweise an die Verletzungen. Man bemühte sich, jeden Verwundeten (ärztlich) zu sichten (Individualmedizin), „hoffnungslose“ Fälle wurden aber oft und noch lange einfach ihrem Schicksal überlassen, zumal der Transport aus dem Kriegsgebiet in Räume mit planbarer und ruhig durchzuführender Diagnostik und Therapie mühevoll und langwierig war.

Größere operative Eingriffe waren ohnehin vor der Ära der überall verfügbaren Anästhesie bei Verletzungen der Körperhöhlen kaum durchzuführen, Amputationen waren die häufigsten möglichen Operationen. Notgedrungen wurden auch penetrierende Abdominalverletzungen konservativ behandelt, die erste Publikation über eine Laparatomie nach abdomineller Schussverletzung erschien 1881 [3].

Nach einer Ära der großen (europäischen) Kriege von 1870-1945, die durchaus chirurgisch-akademisch begleitet wurden (1872 wurde die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie gegründet und das berühmte „Gründungsbild“ (Abb. 2) zeigt uniformierte Ärzte), begann die Ära der „zivilen“ Unfälle, mit dem schnell wachsenden Straßenverkehr und Zehntausenden von Unfalltoten und -verletzten pro Jahr.

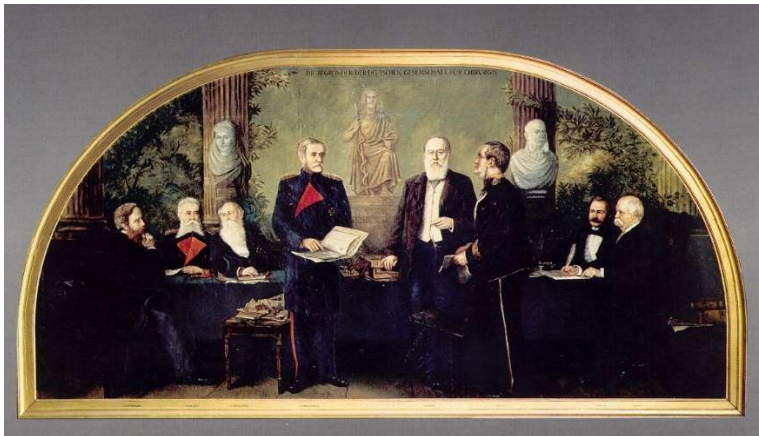


Abb. 2: Gründung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 1872 (Ismael Gentz 1894). Frontal stehend im Vordergrund in Uniform Generalleutnant Bernhard von Langenbeck, Leiter der Charité seit 1848, Kriegsteilnehmer in allen „Einigungskriegen“, für seine Verdienste im Krieg von König Wilhelm I. am 9. Juli 1864 in den erblichen preußischen Adelsstand erhoben. Neben ihm stehend Th. v. Billroth [Archiv der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie].

Die vielen zivilen Verletzten (1955 in Deutschland 12.500 Tote bei Straßenverkehrsunfällen, das Maximum ergab sich 1970 mit fast 20.000 Toten/A; Abb. 3) führten zu der Idee einer planvollen Vorbereitung auf eine Notfallversorgung.

Bis zu diesem Zeitpunkt haben öffentliche/staatliche und mildtätige Organisationen durchaus eine Notfallrettung betrieben und auch Vorhaltungen bereitgestellt, der Schwerpunkt der Rettung war aber der Transport der Verletzten zum Arzt. Auch in den USA öffnete das erste zivile Traumazentrum erst 1966 [4].

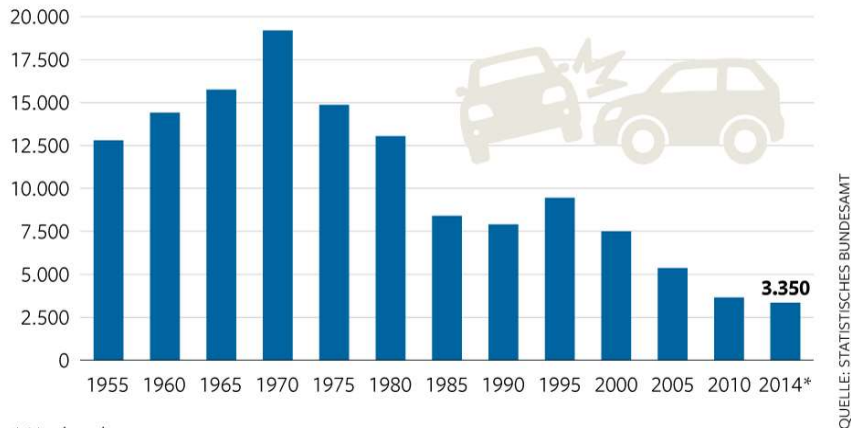


Abb. 3: Im Strassenverkehr GETÖTETE Personen in Deutschland nach dem II. Weltkrieg. Für jeden Toten sind ein Mehrfaches an Schwer- und Leicht-VERLETZTEN zu rechnen, insbesondere mit dauerhaften Behinderungen und Arbeitsunfähigkeiten [Statistisches Bundesamt].

Der Heidelberger Chirurg KH Bauer führte 1957 das „Clinomobil“ (Abb. 4) ein, ein ausgestatteter Bus mit OP-Einrichtung und mit Chirurgen besetzt. Bei den seinerzeit immer weiter – gefühlt unbegrenzt – steigenden Verkehrsunfallzahlen war die Hypothese, mit möglichst früh ansetzenden chirurgischen Maßnahmen wenigstens die Rate der Toten reduzieren zu können.



Abb. 4: Clinomobil, mobiler Operationswagen der Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg (1967). Eingeführt von K H Bauer, war dies schon eine Idee seines Vorgängers Martin Kirschner (Die fahrbare chirurgische Klinik: Röntgen-, Operations- und Schwerverletztenabteilung. Der Chirurg (1938) 10, 20). Mit diesem Konzept endete die reine „Transportrettung“ zugunsten eines Konzeptes der frühestmöglichen, planvollen ärztlichen diagnostischen und therapeutischen Versorgung [<https://de.wikipedia.org/wiki/Notarztwagen>, Aufruf 9.1.21].

1.2.1 ATLS® („advanced trauma life support“)

1976 war der Orthopäde James Styner am 17.2.1976 auf dem Rückflug von Kalifornien nach Nebraska, mit seiner Frau und 4 Kindern an Bord. Das Flugzeug stürzte ab, die Ehefrau war sofort tot. James Styner und ein Sohn mussten sich schwerverletzt zu einer Straße und dann zu einem Krankenhaus „durchschlagen“, um dann zu erkennen, dass weder das Krankenhaus noch die Ärzte für eine Versorgung von Unfallverletzten vorbereitet waren.

In der Folge initiierte Styner, zusammen mit Kollegen, ein Kursformat, welches 1978 in Auburn, Nebraska erstmalig durchgeführt wurde. Zusammen mit dem American College of Surgeons (ACS) wurde dann das lizenzfähige und zunehmend in der ganzen Welt verbreitete Kursformat ATLS geschaffen (Abb.5).



Abb. 5: James Styner am Rednerpult, er erklärt den tragischen Unfall seiner Familie als Initialzündung für den ATLS-Algorithmus, den er in der Folgezeit mit aufbauen half [<https://alchetron.com/James-K-Styner> (Aufruf 9.1.21)]

ATLS beinhaltet einen Algorithmus an diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die „grundsätzlich“ immer hintereinander und vollständig durchzuführen sind. Grundprinzipien in der Versorgung sind: „treat first, what kills first“, „do no further harm“, und „re-assess“ [5].

- A Airway maintenance with cervical spine protection
Atemwege sichern und Halswirbelsäule schützen
- B Breathing and ventilation
Atmungstätigkeit und Oxygenierung sichern
- C Circulation with bleeding control
Kreislaufüberwachung und Blutungskontrolle
- D Disability/Neurologic assessment
Pupillenmotorik und Glasgow Coma Scale
- E Exposure and environmental control
Äußerliche Untersuchung und Wärmeisolation

Die Prinzipien der ATLS-Versorgung sollen in 3 Schritten erfolgen, im „primary survey“ (unmittelbar bei Aufnahme eines Patienten oder Präklinisch) mit den o.g. A-B-C-D-E-Schritten, im „secondary survey“ nach initialer Stabilisierung mit Durchführung einer Anamnese, einer systematischen Kopf-bis Zehen („head-to-toe“) Untersuchung und einer weitergehenden technischen Diagnostik (Röntgen etc.), sowie zuletzt mit dem „tertiary survey“:

„A careful and complete examination followed by serial assessments help recognize missed injuries and related problems, allowing a definitive care management. The rate of delayed diagnosis may be as high as 10” [6].

Diese Prinzipien setzten sich in der zeitlichen Folge u.a. in Europa zunehmend durch, wurden teilweise angepasst und weiterentwickelt (Sonographie), wobei die Herkunft neuer präklinischer Algorithmen aus dem ATLS nicht immer unmittelbar erkennbar war.

Eine ganz wesentliche Erkenntnis im ATLS ist, mit dem „re-assess“ und dem Hinweis auf die „missed injuries“ und „delayed diagnosis“, die **Forderung einer fortwährenden, systematischen weiteren Kontrolle** nach bisher nicht gefundenen Verletzungen, auch nach „Abschluss“ der initialen Notfalldiagnostik („tertiary survey“, s.o.). NB: die Termini „missed injuries“ und „delayed diagnosis“ wurden nicht spezifisch und abgrenzend definiert.

1.2.2 Situation in Deutschland ab 1976

Mit der Einrichtung der universitären Lehrstühle für Unfallchirurgie in Deutschland kamen ab 1976 die entsprechenden Publikationen und Lehrbücher (insb. Burri: Unfallchirurgie [7]) auf den Markt, die u.a. bei Schwerverletzten eine systematische, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierte, Notfallversorgung beschrieben:

„Es gilt, sich bei einer Vielzahl von Verletzungen nicht in Einzelheiten zu verlieren, im weiteren Verlauf aber auch keine Einzelheit zu vergessen“ [Allgöwer] [7]

- Als „allgemeine Sofortmaßnahmen nach Klinikaufnahme“ werden bei abdominellem Trauma gefordert ([Burri] S.295): Blutgruppenbestimmung und Kreuzprobe, „leistungsfähige Infusion“, Überprüfen der aktuellen Kreislaufsituation und der Atmung, Dauerkatheterisierung der Harnblase (zum Monitoring des Kreislaufs und diagnostisch), Erhebung des genauen Hergangs der Verletzung (und der Uhrzeit), klinische Untersuchung und (apparative) Diagnostik; bei Schädel-Hirn-Trauma zusätzlich eine Computertomographie (CT) des Kopfes ([Burri] S.320; siehe zum CT auch unten).

Analog zum ATLS wurde – lange vor einer weit verbreiteten Methode der Sonographie – zur abdominalen Diagnostik die Peritoneallavage gefordert ([Burri] S.293). Sie habe eine „Trefferquote“ von >95% und eine Komplikationsrate von 1%.

- Zu 40% ist bei abdominalen Verletzungen mit Milzrupturen zu rechnen, welche insbesondere bei Frakturen der unteren Rippen zu erwarten ist (>50%). Zweizeitige Milzrupturen sind im Verhältnis 1:6 zu erwarten ([Burri] S. 296).

- Apparative Diagnostik: Röntgen Thorax und Becken ([Burri] S. 325), evtl. des ganzen Skelettes mit dem Bildverstärker

- *„Oft lassen sich Verletzungen erst im weiteren Verlauf erkennen, z.B. Darmrupturen, Nervenverletzungen, ... daher: [...] – regelmäßige Untersuchung durch möglichst ein und denselben Arzt, Niederschrift jeder Veränderung, Überwachungsblatt“* ([Burri] S. 325).

Die Nähe zu den ATLS-Prinzipien (insb. auch zum „tertiary survey“) wird deutlich, auch wenn sie explizit nicht genannt sind.

Die weitere Entwicklung der planvollen Erstversorgung in Deutschland war abhängig von den technischen Durchbrüchen in der CT und in der Sonographie.

1.3 Computertomographie (CT)

Die Computertomographie (CT) wurde 1972 etabliert und ermöglichte erstmals eine Untersuchung des Hirngewebes ohne Eröffnung des Schädelknochens. Eine solche Untersuchung im Notfall dauerte bis zu einer Stunde. A. M. Cormack und G. N. Hounsfield wurden 1979 für diese Entwicklung mit dem Nobelpreis ausgezeichnet.

Im Jahr 1989 wurde die Spiral-CT eingeführt, 1992 wurde ein Computertomograph vorgestellt, der bei einem Röhrenumlauf zwei Schnitte gleichzeitig aufnahm. Die Schichtzahl verdoppelte sich auf 4 im Jahr 1998, auf 16 im Jahr 2001, auf 64 im Jahr 2006. Die „Datenaquise“ nach Lagerung des Verletzten im CT dauert heute nur noch weniger als 3 min, gefertigt werden Tausende von Einzelbilder – die dann aber auch ausgewertet werden müssen [8].

Die CT in der Notfalldiagnostik kann Hirnverletzungen mit hoher Präzision erkennen, bei Abdominalverletzung im Nachweis von „freier Luft“ bzw. Darmperforation ist es hingegen nicht suffizient [9-11].

1.4 (e-FAST) Sonographie

Im ATLS- Algorithmus hat die Sonographie auch heute (2020) in der abdominellen Notfalldiagnostik die Peritoneallavage noch nicht endgültig verdrängt.

Die Sonographie hatte in der breiten klinischen Anwendung in den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts ihren Durchbruch und wurde zur schnell verfügbaren, geringst-invasiven und schnellen Untersuchungsmethode, mit einer Versagensrate von 1,4% [12] hinsichtlich der Feststellung von „freier Flüssigkeit“ als Marker einer schweren Verletzung (Abb.6).



Abb. 6: Sonographie mit eindeutig erkennbarer „Freier Flüssigkeit“ intraperitoneal zwischen Leber und Niere beim liegenden Patienten. Einstellungen dieser Art waren sehr hilfreich – und viel schneller und ungefährlicher als eine Peritoneallavage. [Quelle: Prof. Obertacke, eigenes Fotoarchiv Univ. Klinikum Essen]

In den Anfängen der breiten Nutzung (etwa ab 1984) konnte die Sonographie sich auch noch nicht in der Akutdiagnostik gegen die Peritoneallavage durchsetzen [13]. Die Positionierung des „Focussed assessment of sonography in trauma“ (FAST) als anerkannte initiale Methode der Notfalldiagnostik gelang erst nach Jahrzehnten der Nutzung [12].

Heute (2020) ist die extended-FAST (e-FAST) mit strukturierter abdomineller und auch thorakaler Untersuchung des akuten Notfallpatienten eine etablierte, früh-klinische

Notfall-Untersuchungsmethode zum Nachweis von freier Flüssigkeit, von parenchymatösen Organverletzungen, von Pleura- und Perikardergüssen, sowie (begrenzt) von Pneumothoraces [14].

1.5 Aktuelle Situation der Traumaversorgung in Deutschland

Nach den Initiativen der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) seit 1990 (AG Scoring, AG Polytrauma, Traumaregister/Traumanetzwerk^{DGU}) wurden Leitlinien und ein erstes Weißbuch (2006) erstellt. In ganz Deutschland (und darüber hinaus) wurden sog. „Traumanetzwerke“ (TNW) gegründet, welche Aufgabenverteilungen, Kooperationen und einheitliche Ausbildungen zum Ziel hatten. Das letzte Traumanetzwerk wurde 2015 zertifiziert, derzeit kooperieren in Deutschland mehr als 600 Traumazentren in 52 regionalen Traumanetzwerken [15].

Weißbuch Polytrauma 3. Auflage 2019: „Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat im Jahr 2007 die im ersten Weißbuch dargestellten Empfehlungen aufgegriffen und als Modell einer strukturierten und vernetzten Notfallversorgung weiteren medizinischen Disziplinen empfohlen. Zwischenzeitlich ist die Qualitätsinitiative TNW Bestandteil der Krankenhausbedarfspläne zur Sicherstellung der Notfallversorgung einzelner Bundesländer geworden. Mit der Erstfassung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.04.2018 über die Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V wird ein überregionales Traumazentrum DGU (ÜTZ) mindestens der Stufe einer erweiterten Notfallversorgung nach § 3 Absatz 1 zugeordnet“ [15].

In das Traumaregister müssen (vertraglich) alle am Traumanetzwerk mit arbeitenden Kliniken Minimaldaten über die von ihnen versorgten Schwerverletzten eingeben. In den letzten 10 Jahren wurden die Daten von über 200.000 Patienten eingegeben, aktuell aus allen Traumanetzwerken jährlich um die 30.000. Dieses Register ist aktuell nun in der Lage, prognostisch wertige Aussagen aufgrund der Datenanalysen zu stützen (s.u.).

Das Register ist aber auch zur zusammenfassenden Beschreibung von Abläufen und Realitäten zu nutzen: in den letzten 10 Jahren wurden in Deutschland in 77% der Versorgungen von Schwerverletzten Ganzkörper-CT's durchgeführt, aktuell (2018) in 79,5% der Fälle innerhalb von durchschnittlich 25 min nach Schockraum-Aufnahme. Reine Abdomen-CT's wurden in den letzten 10 Jahren in 81,5% der Versorgungen durchgeführt, aktuell in 83,5% [16].

Ebenso ist das zu erwartende Verletzungsspektrum innerhalb der Traumanetzwerke in Deutschland darzustellen (Abb. 7).

	Ihre Klinik 2016-2018	TR-DGU 2016-2018
Patienten aus dem Basiskollektiv	100% (N = 102.887)	100% (N = 102.887)
Kopf	47,1% (n = 48.436)	47,1% (n = 48.436)
Gesicht	11,1% (n = 11.451)	11,1% (n = 11.451)
Hals	1,5% (n = 1.588)	1,5% (n = 1.588)
Thorax	45,2% (n = 46.523)	45,2% (n = 46.523)
Abdomen	14,5% (n = 14.941)	14,5% (n = 14.941)
Wirbelsäule	29,7% (n = 30.518)	29,7% (n = 30.518)
Arme	28,7% (n = 29.526)	28,7% (n = 29.526)
Becken	15,1% (n = 15.533)	15,1% (n = 15.533)
Beine	23,5% (n = 24.153)	23,5% (n = 24.153)

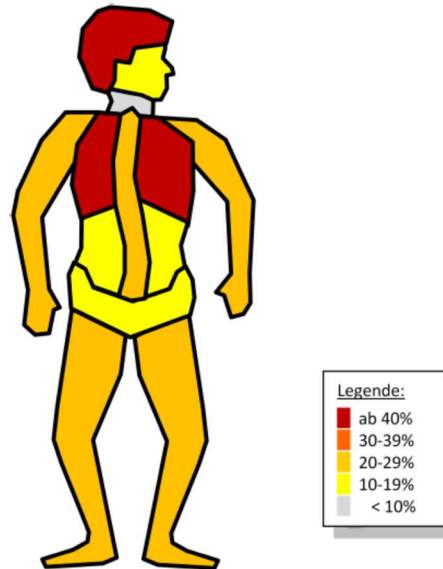


Abb. 7: Verletzungsspektrum 2016-18 kumuliert für das „Basiskollektiv im Traumaregister. Zu beachten ist eine Vorauswahl durch die Daten-Eingebenden Kliniken, die durch das Aufnahmekriterium „Schockraumversorgung“ gegeben ist. Erkennbar ist der Schwerpunkt der Einzelverletzungen auf Schädel (47%) und Thorax (45%), kumuliert sind die Extremitäten aber in über 52% betroffen. Abdominale Verletzungen sind in knapp 15% (weniger als jeder 7. Patient) festzustellen [Quelle: Jahresbericht 2019 Traumaregister DGU [16]

1.6 Polytrauma

Die (deutsche) Definition [17] eines Polytrauma geht auf Harald Tscherne zurück und ist zunächst überwiegend „anatomisch“: gleichzeitig entstandene Verletzungen verschiedener Körperregionen, von denen eine Verletzung oder deren Kombination lebensbedrohlich ist. Otmar Trentz erweiterte die Definition um die Komponente der immunologischen Folgen des Traumas für den Körper: *“syndrome of multiple injuries exceeding a defined severity with sequential systemic traumatic reactions that may lead to dysfunction or failure of remote organs and vital systems, which had not themselves been directly injured”*.

In den USA wurde die synonyme Verletzungskombination lange nur durch die vom ISS (Injury severity Score) beschriebene anatomische Schädigung definiert: $ISS = [AIS-1]^2 + [AIS-2]^2 + [AIS-3]^2$; der einzelne AIS (Abbreviated Injury Scale 1-5 Punkte) wird für jede Verletzung/Region aus Katalogen bestimmt. Die 3 schwersten Verletzungen werden mit ihren Punktwerten quadriert und die Werte anschließend summiert). Die Grenze zum „Polytrauma“ wird mit 16 ISS-Punkten angenommen.

Die aktuelle „Berlin-Definition“ des Polytrauma ist das Ergebnis einer internationalen Konsensuskonferenz und fordert: Relevante Verletzungen von mindestens 2 Körperregionen mit einem AIS ≥ 3 und zusätzlich mindestens ein pathologischer Wert bei einem der 5 beschriebenen (und vom DGU-Traumaregister als prognostisch wertig beschriebenen) Parameter: (1) Alter (>70), (2) Hypotension (RRsyst <90 mmHg), (3) Bewusstlosigkeit (GCS am Unfallort ≤ 8), (4) Azidose (BE ≤ -6) und (5) Koagulopathie (PTT ≥ 40 , INR $\geq 1,4$) [17, 18].

1.6.1 Kriterien zur Versorgung im Schockraum-Algorithmus

Ein potentiell schwer verletzter Patient (Tab.1) wird – international üblich – in vorbereiteten Räumlichkeiten und von einem dafür vorbereiteten und trainierten Team

versorgt. In Deutschland hat sich dafür die Bezeichnung „Schockraum“ (sowohl für den Raum als auch für die Versorgung insgesamt) etabliert.

<p>a) Störung der Vitalparameter</p> <ul style="list-style-type: none"> • systolischer Blutdruck unter 90 mmHg nach Trauma • GCS unter 9 nach Trauma • Atemstörungen/Intubationspflicht nach Trauma <p>=====</p>	GOR A („soll“)
<p>b) Festgestellte Verletzungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penetrierende Verletzungen der Rumpf-/Hals-Region • Schussverletzungen der Rumpf-/Hals-Region • Frakturen von mehr als zwei proximalen Knochen • Instabiler Thorax • Instabile Beckenfraktur • Amputationsverletzung proximal der Hände/Füße • Verletzungen mit neurologischer Querschnittssymptomatik • Offene Schädelverletzung • Verbrennung > 20% von Grad ≥ 2b <p>=====</p>	GOR A („soll“)
<p>c) Unfallmechanismus bzw. -konstellation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sturz aus über drei Metern Höhe • Verkehrsunfall mit: <ul style="list-style-type: none"> - Frontalaufprall und Intrusion von mehr als 50–75cm - Geschwindigkeitsveränderung von Delta > 30 km/h - Fußgänger-/Zweirad-Kollision - Tod eines Insassen - Ejektion eines Insassen 	GOR B („sollte“)
<p><small>Falls kein Kriterium aus a) und b) vorliegt, sind die Kriterien des Unfallmechanismus (c) für die Indikationsstellung einer Schockraumversorgung heranzuziehen. Häufig sind diese Kriterien am Unfallort nicht eindeutig abzuleiten. Andere, hier nicht genannten Umstände können eine Versorgung im Schockraum-Algorithmus sinnvoll machen. Im Zweifel soll eine höhere Verletzungsschwere angenommen werden.</small></p>	

Tab. 1: Darstellung der „Schockraumversorgungs-Indikationskriterien“ nach der S3-Leitlinie „Polytrauma – Schwerverletztenbehandlung“ AWMF-Register 012/019; hier aus Übersichtsgründen sortiert. Die Empfehlungsstärke (Grade Of Recommendation = GOR) leitet sich aus der Analyse und methodischen Stärke der zugrundeliegenden Studien ab [14].

1.6.2 Aktuelle akut-Versorgung und Versorgungsstrategie des Polytrauma

Es gibt natürlich kein einheitliches oder verbindliches Vorgehen in der Akut-Diagnostik in Deutschland, dennoch haben sich Prinzipien der Diagnostik in den letzten 20 Jahren weitgehend unwidersprochen durchgesetzt [19]:

- Schnelligkeit
- Schockraum: Ausstattung, planvolles Vorgehen, Ausbildung/Training
- Ganzkörper-CT
- Sonographie (e-FAST)
- re-assess oder „tertiary survey“

Ertel und Trentz fassten 1997 die seinerzeit besten Vorgehensweisen zusammen, die sich im Wesentlichen auch aktuell (2000) erhalten haben (frei aus dem o.g. Manuskript übernommen):

„entsprechend dem ATLS-Protokoll wird eine „erste Phase mit einem „Blitzcheck“ bzw. zur Gewinnung eines ersten Überblicks zu den Vitalfunktionen („primary survey“) durchgeführt. Ein „Basis-Imaging“ schließt sich an mit einer Sonographie des Abdomens und Röntgenübersichtsaufnahmen Thorax und Becken sowie seitlicher Projektion der Halswirbelsäule.

Erst nach Erreichen von stabilen Kreislaufverhältnissen und einer adäquaten Oxygenierung wird dann mit der erweiterten Diagnostik („secondary survey“) (Schädel/Gehirn, Thorax, Abdomen, Becken, Wirbelsäule, Extremitäten) fortgefahren.

Die weitere Versorgung sollte dann erst begonnen werden, wenn eine intakte Mikrozirkulation vorliegt und Lactat-Acidose, Hypothermie und Gerinnung kontrolliert sind" [19].

Interessant sind aus heutiger Sicht einige (seinerzeitige) Hinweise, die sich teilweise zu Vorgaben im Schockraum-Algorithmus entwickelt haben (frei aus dem o.g. Manuskript übernommen):

- die diagnostische Peritoneallavage (DPL) sei als „Standardverfahren“ zur Erkennung intraperitonealer Blutungen und Hohlorganrupturen von der Sonographie verdrängt worden – und sei eigentlich nur noch in der Früherkennung von Hohlorganrupturen überlegen.

- Konventionelle Röntgenaufnahmen sollten in einigen Regionen (HWS, Sacrum) ohnehin von CT ersetzt werden, wobei „zeitaufwendige Einzelaufnahmen“, gerade stammnaher Skelettabschnitte, sich durch ein CT erübrigen.

- die Computertomographie (CT) sei das „Arbeitspferd“ in der Diagnostik von Schädel, Thorax, Abdomen, Becken und Wirbelsäule. Neue technische Entwicklungen führten zu „kürzesten Untersuchungszeiten“ und mit Kontrastmitteln ließen sich aktive Blutungen und div. Ausscheidungsfunktionen darstellen.

- die Sonographie eigne sich ideal als rasches („2 min“) Screeningverfahren zum Nachweis freier Flüssigkeit im Abdomen. Sie sei nicht invasiv, beliebig wiederholbar, und erlaube engmaschige, ortsunabhängige Kontrollen. Ihre Grenzen (adipöse Patienten, Darmgasüberlagerung, Hautemphysem, Hohlorganruptur) würden durch die CT kompensiert [19].

Indirekt kann über die Jahresberichte des Traumaregisters im letzten Jahrzehnt die „Einhaltung“ der o.g. Empfehlungen abgelesen werden (Zeit der Schockraumversorgung insgesamt, Zeitpunkt der Sonographie, Zeitpunkt und Dauer der CT, Beginn der ersten OP/Eintreffen Intensivstation).

Den tatsächlichen – lebensrettenden – Effekt der frühen, schnellen und topographisch Schädel bis Becken umfassenden CT-Untersuchung („whole body CT“) konnten dann Huber-Wagner et al 2009 nachweisen: aus den Daten des o.g. Traumaregisters wurden die Verläufe von 4621 Schwerverletzten (ISS>29) retrospektiv ausgewertet. Die Durchführung eines „whole body CT“ führte zu einer relativen Risikoreduktion (Versterben) von 25%, die „number needed to scan“, um einen Überlebenden zu erreichen, wurde mit 17 errechnet [20].

Diese schnell und verlässlich zu erhaltenen CT-Daten konnten dann auch die Versorgungsstrategien für Schwerverletzte („early total care“ versus „damage control surgery/orthopedics“) mit beeinflussen [18].

1.7 Studien zur Akutdiagnostik bei Polytraumatisierten mit Spät Diagnosen

Wenn man die Frage stellt, welches „Restrisiko“ die vorgehend genannten Notfall-Algorithmen noch haben, werden in der Literatur mehrere Terminologien und Begriffe genutzt, die bei der Recherche und Diskussion zu beachten und aufzuführen sind. Es geht im Wesentlichen um nicht-erkannte/erkennbare, verspätete oder sogar übersehene Verletzungen, die in dieser Zusammenstellung zunächst mit dem

deutschsprachigen Oberbegriff von VERPASSTEN Diagnosen/Verletzungen („verzögert diagnostizierte Läsionen“ [Pehle 2006]) zusammengefasst sind.

Die häufigsten in der Literatur genutzten Begrifflichkeiten sind „missed injuries“ und „delayed diagnosis“. Diese sind unterschiedlich definiert:

„Missed injury is most commonly defined as an injury missed at initial assessment up to 24 hours (including both primary and secondary survey and emergency intervention)“ [21].

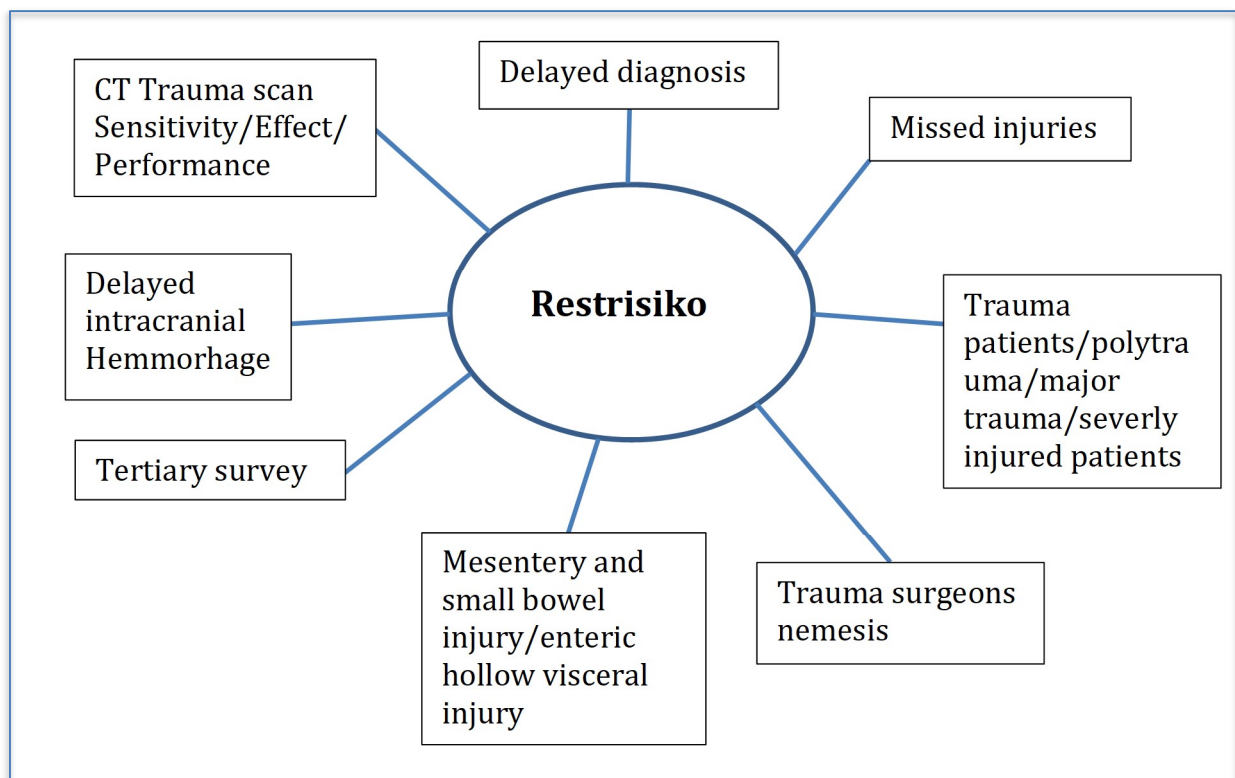


Abb. 8: MIND MAP der Schlüsselwörter und Suchbegriffe bei der Suche nach der Begrifflichkeit des RESTRISIKO

Hajibandeh (2015) empfiehlt eine Unterscheidung zwischen „*missed injury detection rate*“ und „*missed injury rate*“ um die Heterogenität der Definitionen in zukünftigen Studien einzuordnen [22].

Keijzers (systematic review, 2012) [21] definierte auch „Delayed Diagnosed Injuries“ (DDI) und unterteilte diese im Einzelnen „**type I** for DDI found during the tertiary survey, **type II** for DDI found during admission, but after tertiary survey and **type III** for DDI found after discharge“ [21] (Tab.2).

Ferree (2016) [23] übernimmt eine solche Einteilung, Tammelin (2016) [24] erweitert um den Typ 0 („Diagnose vor „tertiary survey“).

Missed injury classification	
Missed injury type	Description
Type I	Before TTS or as result of TTS:
	Injury missed at initial assessment (primary and secondary survey and emergency intervention), but detected within 24 hours, before or through formal TTS (i.e. delayed diagnosis at 24 hours)
	(Injury missed at initial assessment)
Type II	After TTS, during hospital stay:
	Injury missed by TTS, detected in hospital after 24 hours.
	(Injury missed at initial assessment <i>and</i> TTS)
Type III	After TTS, after hospital discharge:
	Injury missed during hospital stay including TTS, detected after hospital discharge.
	(Injury missed at initial assessment <i>and</i> TTS <i>and</i> hospital stay)

Tab.2: Kejzers Vorschlag – Klassifikation von „missed injuries“. (TTS-„tertiary trauma survey“) [21]

Nach dem Zeitpunkt der Feststellung wird dann noch weiter unterteilt: Die national trauma database of the American College of Surgeons definiert “missed injury” als *“injury-related diagnosis discovered after the initial workup is completed and the admission diagnosis is determined”* [5].

Weitere Einteilungen erfolgten nach dem Schweregrad der Diagnose bzw. Verletzung:

Pfeifer hat alle VERPASSTEN Verletzungen in „minor injuries, major injuries und life threatening injuries“ eingeteilt.

Kejzers hat aus vorliegenden Studien eine Beschreibung von Konsequenzen der „missed injuries“ herausgefiltert (Tab.3):

Definitions of clinically significant missed injury amongst included studies	
Author	Description
Hoff et al.	Level 1 - Missed injury would likely lead to morbidity/mortality
—————	Level 2- Missed injury alters care in hospital (including additional imaging)
Vles et al.	Any missed injury that leads to change in treatment resulting from the detection of the missed injury
Huynh et al.	Clinically significant missed injuries are injuries that are judged as such by the trauma attending and required intervention

Tab.3: Kejzers zusammengefasste Vorschläge in Bezug auf Konsequenzen der „missed diagnosis“ [21]

Auch das Patientenkollektiv kann die Terminologie der Einteilung von „verpassten“ Verletzungen bestimmen: Allgemein betrifft dies die Trauma Patienten (insb. stumpfes Bauchtrauma). Vor allem sind die Schwerverletzten für VERPASSTE Diagnosen anfällig, weil es sich um eine zeitlich kritische Angelegenheit mit Vorhandensein von ablenkenden Verletzungen handelt [6].

Als Risiko-Faktoren für „missed injuries“ werden genannt: hohe ISS (Verletzungsschwere), verminderte Vigilanz des Patienten, sowie die Notwendigkeit einer Behandlung auf Intensivstation oder Notfalleingriffe [23, 25-27].

„There was a high association of delayed diagnosis in victims with altered mental status, victims intubated in the field, and individuals requiring immediate operation. Twenty percent of our total missed injuries could have been avoided if a thorough evaluation of initial films had been done“ [28].

„Delayed diagnosis remains a problem in all trauma centers. This study demonstrates that to keep this problem at a reasonable rate, we must: (1) carefully review initial x rays; (2) repeat any study that is not clear; and (3) continue serial examinations of each patient for the entire clinical course. Objective and thoughtful discussion of missed injuries on a routine basis will also keep this problem minimal“ [28].

Die nach den o.g. unterschiedlichen Studien inhaltlich VERPASSTEN Diagnosen/Verletzungen sind meistens an den Extremitäten/muskuloskeletale- periphere Verletzungen (Füße, Hände), welche typischerweise nicht im CT mit untersucht werden, aber auch Claviculaverletzungen [23, 24, 26, 28-30].

Hajibandeh [22] findet verspätete Diagnosen mit o.g. Definition in 2-9% der Kopfverletzungen und in 2-17% der Abdominalverletzungen. Ferree [23] findet Verletzungen am Thorax, Abdomen, Becken und Extremitäten signifikant häufiger verspätet.

Tammelin [24] findet verspätet diagnostizierte Verletzungen von AIS ≥ 2 nur bei den Kopf-, Thorax- und Abdominalverletzungen.

Die **Häufigkeit** von übersehenen Verletzungen (= primär nachweisbare und technisch auch nachgewiesene, aber primär nicht erkannte Verletzungen) wird mit ca. 10% angegeben. Diese Zahl variiert von 1,3% bis 39%, je nach untersuchter Population und je nach Definition (relevante und akut nicht relevante Verletzungen [31]).

Der (schon oben erläuterte) „**tertiary survey**“ mindert nach Literaturangaben die Inzidenz der „missed injuries“ (unterschiedlicher Definition) und kann als Qualitätsindikator für die Versorgung der Schwerverletzten dienen („trauma care performance“) [21, 26]. Mit Einführung eines „tertiary survey“ konnte in vielen Studien eine Senkung der Inzidenz von „missed injuries“ nachgewiesen werden [6, 23, 26, 32, 33].

Grundsätzlich bestätigen die aktuell vorliegenden Studien die Bedeutung des „tertiary survey“ zur Erkennung „später Diagnosen“/„missed injuries“. Es wird jedoch kein allgemein verbindliches Protokoll für den „tertiary survey“ vorgeschlagen (Bsp. für den Zeitpunkt: „morning after admission“).

Speziell für „*abdominelle Verlaufs-Ultraschalluntersuchungen...ohne Nachweis von Organverletzungen oder freier Flüssigkeit in der initialen Computertomografie*“ konnten Schneck et al. [34] nachweisen, dass bei 316 Patienten, allerdings mäßiger Verletzungsschwere (ISS 10+/-8), ein sekundärer sonographischer Verletzungsnachweis in 0,9% gelang – der aber ohne therapeutische Konsequenz blieb.

Bei bewusstseinsgetrübten (neurochirurgisch geführten) Trauma-Patienten konnten Paydar et al. 2018 [35] eine Rate von 5% sekundär positivem sonographischem (abdominellem) Verletzungsnachweis, trotz initial „negativer CT“ und Ultraschall-Diagnostik, feststellen.

Es wird klar, dass in der vorliegenden Schrift bewusst die Begriffe „missed“ oder „delayed injuries“, aufgrund ihrer Unschärfe, vermieden wurden.

1.8 Zielsetzung/Studienfragestellung/Terminologie

Die oben beschriebenen, historisch entwickelten Vorgehensweisen in der akut-Diagnostik („Schockraum“) sind 2020 etabliert und grundsätzlich international anerkannt. Dies betrifft insbesondere die Schockraumaufnahme-kriterien und die Reihenfolgen der primären Maßnahmen.

Akzeptiert ist auch, dass grundsätzlich leicht „übertriagierte“ werden sollte (= eher mehr Patienten einschließen, als weniger), dass nicht alle o.g. Kriterien gleich „hart“ hinsichtlich eines notwendigen Schockraumalgorithmus sind (obwohl wissenschaftlich kein Kriterium auszuschließen war) und dass eine wiederholte, diagnostische Nachverfolgung der Patienten („tertiary survey“) nach der initialen akut-Diagnostik sinnvoll ist [14]. Gefürchtet werden insb. Nachblutungen intracerebral und intra-abdominell.

Zumindest im eigenen Klinikum etabliert sind CT-Kontrollen nach 6 Std. bei persistierender Bewusstlosigkeit oder initial feststellbaren zerebralen Kontusionen, sowie grundsätzlich Sonographie-Kontrollen nach dem gleichen Zeitintervall. Beide o.g. Folgeuntersuchungen werden als Teil eines „tertiary survey“ angesehen. Bei primär schon erkennbaren Läsionen (Hirnkontusion, Milzlazeration) ist die Inzidenz einer Blutungsausweitung (oder „zweizeitiger Rupturen“) erwartungsgemäß erhöht.

Fraglich ist, wie hoch die verbliebene Gefahr ist, wenn trotz der initial korrekten und vollständig durchgeführten Diagnostik, inkl. der o.g. Nachkontrollen ("tertiary survey"), KEINE erkennbaren Verletzungen an Hirn und Abdomen feststellbar waren.

Dieses Restrisiko beschreibt die Fragestellung der vorliegenden Studie.

Die Phase des „tertiary survey“ ist zeitlich unscharf definiert. Sie könnte (in Kenntnis der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur, s.o.) auch die gesamte stationäre Dauer beinhalten.

Für die vorliegende Studie ist die Phase des „tertiary survey“ mit der Schockraumdiagnostik und den daran anschließenden strukturierten Kontrollen (CT bzw. Sonographie) beendet.

Die danach festgestellten behandlungsbedürftigen Verletzungen sind für diese Studie Manifestationen eines **verbliebenen Rest-Risikos**.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Patienten

Eingeschlossen in die retrospektive Studie wurden die Daten von Patienten aus den Jahren 2016-2019 (4 Jahre), die eine „Schockraum“-Versorgung in der Universitätsmedizin Mannheim erfahren haben. Grundlage waren die Klinik-Datenbanken in EPOS^{SAP} und das Archiv des IKRN (Institut für Klinische Radiologie und Nuklearmedizin der Universitätsmedizin Mannheim). Ein weiteres Einschlusskriterium war die folgende stationäre Aufnahme/Überwachung des Patienten.

Ausgeschlossen wurden Patienten, von denen nicht die Daten des CT-Schockraum-Algorithmus und die Befunde der vorher durchgeführten Schockraum-Sonographie vorlagen und die im weiteren Verlauf nicht stationär weiterbehandelt wurden.

In der Klinik-Datenbank wurde dann kontrolliert, ob eine zeitnahe OP intrakraniell oder intraabdominell an einer Verletzung durchgeführt wurde, wobei diese nur zählte, wenn die vorherige primäre CT/Sonographie-(FAST)-Diagnostik KEINE Verletzung initial feststellen konnte. Es erfolgte eine thematische Beschränkung auf sekundär behandlungsbedürftige neu erkannte Verletzungen an Hirn oder Abdomen. Zur Sicherung der Abläufe (Plausibilität) und zur zeitlichen Bestimmung wurden die Daten aus der Patientenakte hinzugezogen (Tab.4).

Gesamtanzahl Schockraum-Patienten 2016-2019:	3124
Stationär weiterbehandelte Patienten (mit CT*/FAST + re-FAST)	2694
*13% erhielten kein initiales CT: dies waren Schwangere und Kinder, sowie isolierte Monoverletzungen	
Ambulant weiterbehandelte Patienten:	430

Tab.4: Diagramm der schrittweisen Eingrenzung des Untersuchungskollektivs. Die Patienten mit sekundären Operationen an Hirn oder Abdomen wurden mit allen Zeitintervallen (innerhalb der stationären Behandlungsdauer) inkludiert und danach einer Einzelfallanalyse unterzogen. Die 430 nicht-stationär weiterbehandelten Patienten zeigten KEINE Nachbehandlungen infolge von Verletzungen.

Zusätzlich wurden die Analysen des **Traumaregisters^{DGU}** von 2016-2019 über die von der UMM eingegebenen Patienten herangezogen. Diese Daten werden der eingebenden Klinik nach zentraler Auswertung zur Verfügung gestellt.

2.1.1 Pseudonymisierung

Die Daten der Patienten, soweit sie aus klinischen Unterlagen stammten wurden pseudonymisiert (mit fortlaufender Nummer und chronologisch geordnet) in Excel-Tabellen überführt.

Die Daten des Traumaregisters sind nicht mehr personenbezogen, die Pseudonymisierung erfolgte bereits vor der Dateneingabe (durch die eingebende Klinik).

2.2 Rest-Risiko / Versagensrate und Number needed to fail (NNF)

Die Fragestellung der vorliegenden Studie sollte zu einer bildhaften statistischen Maßzahl führen: wie hoch ist das Restrisiko (%), **trotz** einer vollständigen Schockraum-Diagnostik eine primär nicht diagnostizierbare, schwerwiegende Verletzung der

Körperhöhlen erlitten zu haben? Wie viele Schockraumbehandlungen sind durchzuführen, bevor sich bei einem Patienten das Restrisiko manifestiert?

Das **Risiko** kann als Quotient, bzw. in % überführt, durch Division der erkannten Verletzungen (Zähler) durch die Gesamtzahl der eingeschlossenen Fälle (Nenner), dargestellt werden. Die **Sicherheit** kann als reziproker Wert, ebenfalls in % überführt, angegeben werden.

Eine andere Darstellung ist die Anzahl der Behandlungen, bevor ein Risikoereignis sich manifestiert:

Die Anzahl der notwendigen Behandlungen (engl. number needed to treat, NNT) ist eine statistische Zahl, die angibt, wie viele Patienten pro Zeiteinheit mit einer Testmethode behandelt werden müssen, um bei der untersuchten Population ein definiertes Therapieziel zu erreichen. Sie ist neben der absoluten und relativen Risikoreduktion ein Maß, um den Nutzen einer Behandlung in Zahlen darzustellen und entspricht rechnerisch dem reziproken Wert der absoluten Risikoreduktion. Eine größere NNT bedeutet folglich eine kleinere Risikoreduktion pro Einzel-Behandlung. In der praktischen Anwendung kann die NNT mit der NNH (number needed to harm) in Relation gesetzt werden, d. h., die Anzahl der notwendigen Behandlungen, um das gewünschte Therapieziel bei einem Patienten zu erreichen, wird mit der notwendigen Anzahl Behandlungsvorgänge, um bei einem Patienten einen Schaden zu verursachen, verglichen [36].

In der vorliegenden Studie geht es um die Maßzahl, wie viele Schockraumversorgungen durchgeführt werden müssen, bevor einmal eine vorher nicht diagnostizierbare Verletzung manifest wird: **number needed to fail (NNF)**.

2.3 Statistik und Datenauswertung

Die erhobenen Daten wurden in Excel-Datenblättern dokumentiert und die Anzahl der oben definierten primär nicht-diagnostizierbaren Verletzungen bestimmt. Die statistischen Berechnungen fanden mit Hilfe von Frau Prof. Christel Weiß, Abt. für Medizinische Statistik, statt.

2.4 Ethikvotum

Die Studienplanung und das Protokoll wurden der zuständigen Ethikkommission für die Universitätsmedizin Mannheim vorgelegt. Mit Datum vom 14.1.2020 wurde die geplante Studie akzeptiert (2020-801R) (**Anlage 1**).

3 ERGEBNISSE

3.1 Allgemeine Behandlungsdaten 2016-2019

3124 Patienten zwischen 01.01.2016 und 31.12.2019 wurden an der UMM als Schockraum-Patienten definiert und haben die entsprechende Versorgung erhalten. Das Durchschnittsalter lag bei 44 Jahren (Spannweite 0 [Baby]-99 Jahre).

	Männlich	Weiblich	Zusammen	Durchschnittsalter	Stationär	Ambulant	Ex.let. in 48 h	Ex.let. in 48h in %
2016	509	243	752	45	641	111	38	5,93%
2017	578	264	842	40	738	104	48	6,50%
2018	545	293	838	43	733	105	41	5,59%
2019	458	234	692	46	582	110	49	8,42%
SUM	2090	1034	3124	44	2694	430	176	6,61%

Tab.5: Übersicht über die eingeschlossenen schwerverletzten Patienten 2016-2019. Die jährliche Zahl ist relativ gleich, die Geschlechtsverteilung und das Durchschnittsalter zeigen ein authentisches Schwerverletztenkollektiv.

In den Jahren 2016-2019 wurden die nach Schockraum-Kriterien versorgten Patienten der UMM ebenfalls in das Traumaregister^{DGU} eingegeben (Anmerkung: die Zahlen sind nicht völlig identisch mit den in der aktuellen Studie untersuchten Patienten). Die Übersicht (Tab. 6) zeigt ein schwerverletztes Kollektiv, für das eine Auswertung hinsichtlich eines tertiary survey plausibel ist.

Auswertung Traumaregister^{DGU} 2016-2019 Universitätsmedizin Mannheim

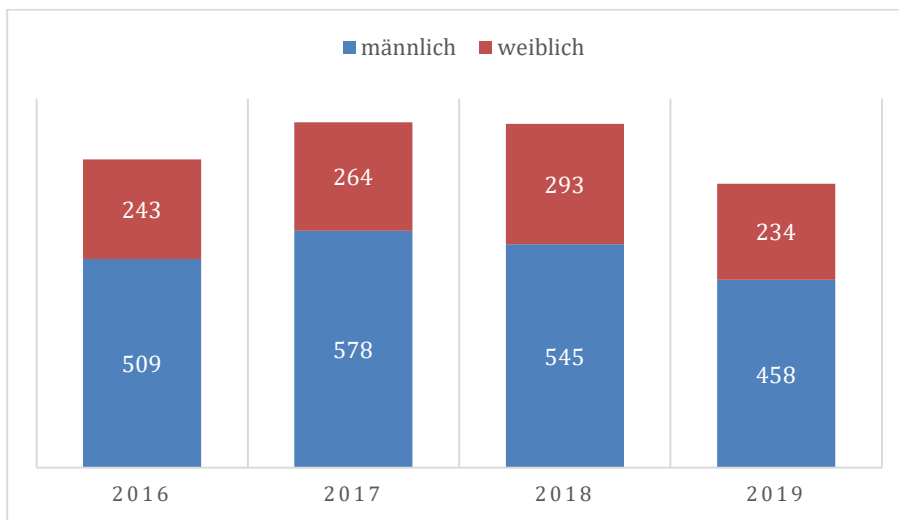
	2016	2017	2018	2019
M AIS 3+	80%	79%	80%	73%
ICU (Anteil)	75%	61%	67%	64%
Letalität	15%	method. missing value	20%	19%
ISS 16+	63%	54%	68%	68%
Polytrauma (Berlin)	24%	12%	18%	21%

Tab.6: Patienten von 2016-2019 aus dem Traumaregister^{DGU} mit diversen Merkmalen der Verletzungsschwere. MAIS 3+ = maximaler Schweregrad der Verletzungen von AIS 3 oder mehr: „serious injury“ nach EU; diese Zahlen gehen in Berichtserstattungen über Verkehrsunfälle ein; ICU = Anteile der Patienten des Jahrgangs, welche nach der Schockraumversorgung auf der ICU (Intensivstation) weiterbehandelt werden mussten; Letalität: Anteil der innerhalb des Klinikaufenthaltes verstorbenen Patienten; ISS 16+ = Anteil der Patienten mit einer anatomischen Verletzungsschwere >16 Punkte ISS; Polytrauma (Berlin) = Anteil der Patienten, welche die „Berlin-Kriterien“ der Polytrauma-Definition erfüllten.

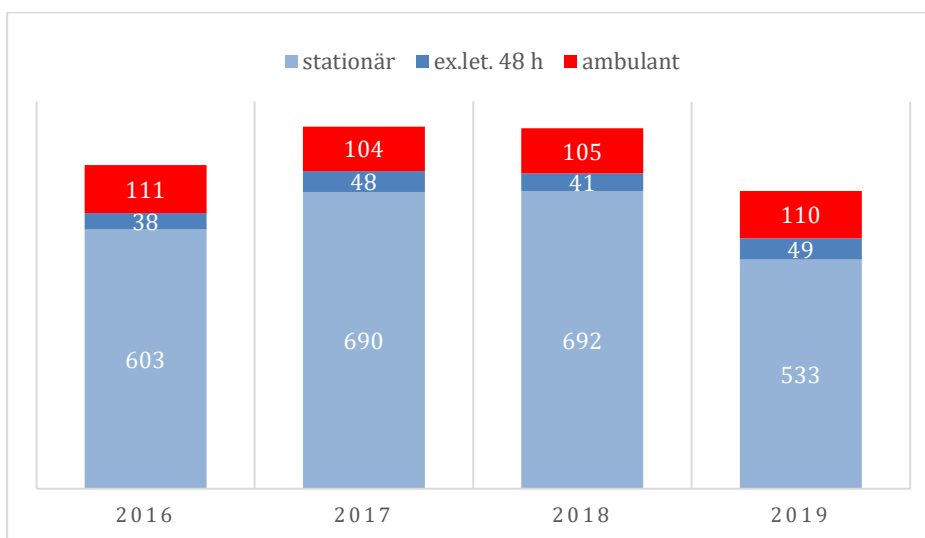
Mit 67% der Fälle (2090 männlich, 1034 weiblich) dominierte das männliche Geschlecht (s.u. Diagr.1)

6,6% (176) aller Patienten erlagen innerhalb folgenden 48 Std. ihren Verletzungen. Von den 3124 Patienten wurden 2694 stationär aufgenommen (eingeschlossen o.g. Todesfälle).

430 Patienten sind in die ambulante Betreuung entlassen worden bzw. wurden entlassen gegen ärztlichen Rat. Ambulant verbliebene Patienten wiesen keine schwerwiegende bzw. stationär behandlungsbedürftige Verletzungen auf. Bei der Durchschau der digitalen Unterlagen der ambulant weiterbetreuten Patienten konnte keine Wiedervorstellung aufgrund einer primär nicht erkannten, wertigen Verletzung gefunden werden.



Diagr.1: Geschlechterverteilung im Patientenkollektiv von 3124 Patienten im Schockraum-Algorithmus in den Jahren 2016 bis 2019 (Universitätsmedizin Mannheim)



Diagr.2: Verteilung der stationär oder ambulant weiterbehandelten Patienten, sowie der innerhalb von 48h an den Unfallfolgen gestorbenen Patienten in den Untersuchungsjahren 2016-2019

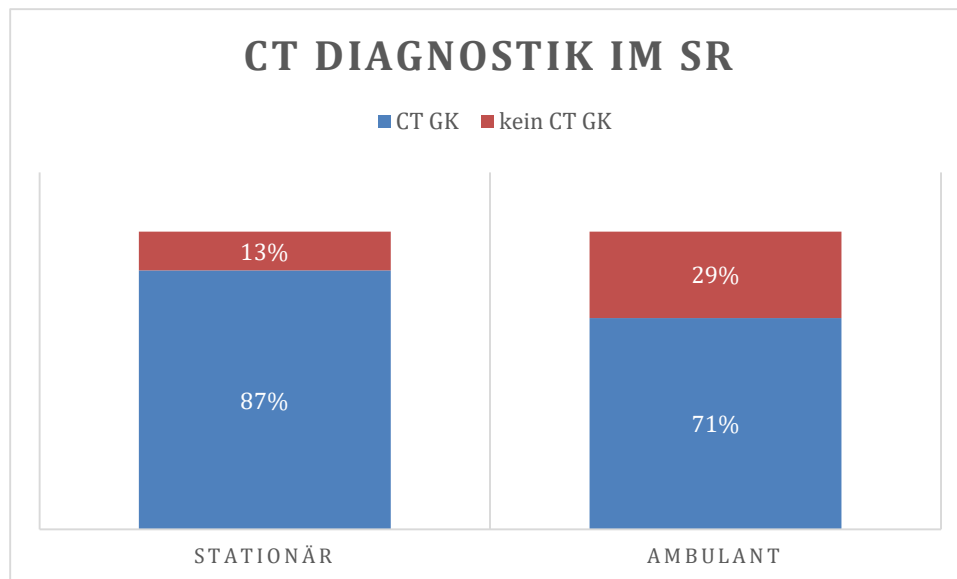
3.2 Schockraum-Diagnostik (Ganzkörper-CT und e-FAST).

Alle Patienten im Schockraum-Algorithmus wurden klinisch, labormedizinisch und sonographisch (e-FAST) untersucht.

Regelhaft wurde eine Ganzkörper-CT Diagnostik angeschlossen. Bei 367 der später stationär aufgenommenen Patienten (2694) wurde jedoch KEIN initiales CT durchgeführt (13%). Dennoch folgte in allen Fällen ein re-FAST nach 6 Stunden.

Ein Re-CT wurde nur befundorientiert eingesetzt.

Bei den ambulanten Patienten wurde in 29% (125) der Fälle auf ein initiales CT verzichtet.



Diagr.3: Verteilung der Computertomographien (CT) bei den später stationären und ambulant weiterbehandelten Patienten. Ein Anteil von 13 – 29% der Patienten bekommt – aus diversen Gründen – trotz laufenden Schockraum-Algorithmus kein CT

Die Gründe für einen Verzicht auf das Ganzkörper-CT waren:

- vom Mechanismus her sichere Monoverletzungen (z.B. isolierter Kopfanprall)
- Klinisch asymptomatische Personen bei klarem Bewusstsein insbesondere schwangere Frauen, Patienten jüngeren Alters, Kinder mit tendenziell niedriger Krafteinwirkung während des Unfalles, mit der Möglichkeit, sie stationär klinisch zu überwachen
- unmittelbar einem Not-Eingriff unterzogene Patienten
- verstorbene Patienten im Schockraum

3.2.1 Wertige Abdominalverletzungen

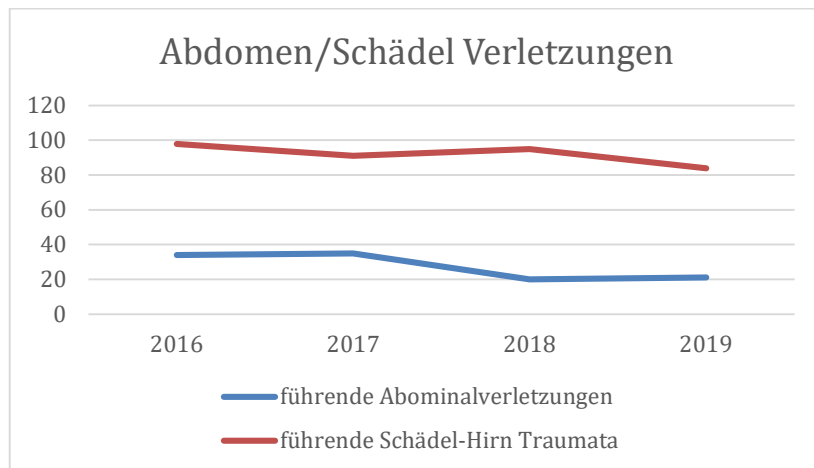
Bei 110 Patienten konnte eine wertige Abdominalverletzung (AIS >2) festgestellt werden, davon sind 7 innerhalb 48 h nach Aufnahme verstorben. In allen 7 Fällen lag u.a. eine Gefäßverletzung (arteriell intraabdominell oder großkalibrige Venen) vor. Die meisten Unfalleinwirkungen (102/92,7%) waren stumpf, davon waren 36,3% PKW/LKW-Verkehrsunfälle, 30% Zweiradunfälle und 24,5% Stürze.

Es konnten 83 Verletzungen der parenchymatösen Organe (Milz, Leber, Nieren, Nebennieren, Pankreas), 15 Gefäßläsionen sowie 18 Hohlorgan- (Duodenum, Colon, Magen, Dünndarm, Harnblase) und Mesenterialverletzungen festgestellt werden.

2 Dünndarmverletzungen, die initial festgestellt wurden, sind bei penetrierenden Verletzungen aufgetreten. Es konnten zusammen mit verspäteten Diagnosen insgesamt 17 Patienten mit Darm oder Mesenterialverletzungen in Folge von stumpfen Bauchtrauma eruiert werden. Die Inzidenz in eigenem Kollektiv beträgt damit 0,63%.

3.2.2 Wertige Schädelhirnverletzungen

Wertige Gehirnverletzungen (GCS<12 oder OP, AIS>2) wurden in 368 Fällen diagnostiziert, davon sind 111 mit infauster Prognose <48h verstorben.



Diagr.4: Verteilung der wertigen Abdomen- und Schädelhirnverletzungen in den Jahren 2016-2019 (AIS> 2)

3.3 Restrisiko

Bei 7 stationär aufgenommenen Patienten kam es zu einem operationsbedürftigen Befund aufgrund einer Verletzung, die nicht in der initialen Schockraumdiagnostik festgestellt werden konnte.

In 6 Fällen handelte es sich um eine abdominelle Verletzung und in einem Fall war es eine epidurale Blutung (kranielle Verletzung), die eine operative Konsequenz auslöste. Das mittlere Alter der betroffenen 7 Patienten betrug 50,4 Jahre (18-90), mit 5:2 Präferenz des männlichen Geschlechts. Die mittlere Verletzungsschwere nach ISS betrug 33,7 Punkte (17-50).

Jeder der 7 o.g. Fälle bot erst im Verlauf klinische Hinweise, denen diagnostisch nachgegangen wurde.

Im Fall 1 und 6 (Typ 0 nach Tammelin, nach Kejzers nicht zu klassifizieren) kam es sehr zeitnah nach Abschluss der strukturierten „tertiary survey“ zu einer hämodynamischen Instabilität und daraufhin zu einer Intubation des Patienten. In beiden Fällen folgte u.a. eine erneute FAST Kontrolle, bei der sich eine aufgetretene freie Flüssigkeit intraperitoneal zeigte. Daraufhin wurde die Indikation zur explorativen Laparotomie gestellt. Der 90-jährige Pat. von Fall 6 überlebte nicht.

Bei einem wachen Patienten (Fall 2, Typ I nach Kejzers) konnte auf angegebene Bauchschmerzen am 1. Tag eingegangen werden, somit kam es zu einer relativ

geringen Verzögerung der Versorgung. Analog konnte im Fall 7, Typ I nach Keizers bei zunehmender Übelkeit und Erbrechen bei einem wachen Patienten eine erweiterte Diagnostik (in diesem Falle cerebral) nach 13 h durchgeführt werden.

In den Fällen 3, 4 und 5 verzögerte (Typ II nach Keizers) sich die klinische Manifestation einer Hohlorganverletzung erheblich:

Fall 3 entwickelte im Verlauf steigende Infektzeichen. Es erfolgte am Tag 3 eine CT-Untersuchung des Abdomens, wobei diskrete „Aszitesmengen“ festgestellt wurden. Dieser Befund wurde zunächst (bei gleichzeitiger Beckenfraktur) nicht als pathologisch angesehen, erst eine am Tag 8 erneut durchgeführte CT-Untersuchung zeigte einen Kontrastmittel Austritt, woraufhin die Indikation zur abdominalen Exploration, leider bereits im septischen Multiorganversagen (MOV), gestellt wurde. Der Verlauf endete letal.

Fall 4 bot am 2. Tag eine abdominelle Verschlechterung. Es kam zu einer erneuten Sonographie und es konnte freie Flüssigkeit festgestellt werden, die Punktion wies einen pathologischen Befund auf und in der nachfolgenden CT-Untersuchung konnte die Diagnose (Dünndarmperforation) festgestellt werden.

Im Fall 5 wurde bei auffälliger „nicht-Erholung“ über 6 Tage eine erneute abdominelle Diagnostik mit Punktion durchgeführt und die Diagnose dann verzögert gesichert.

Fall Nr.	W/M, Alter	Jahr	Unfallart	Initial-ISS	Bewußtseinszustand /Station	Verletzung	Diagnostische Methode	Zeitintervall (zwischen SR- Dg und OP) in Stunden (h) oder Tagen (d)	Ausgang/Dauer (d)
1	M, 49	2017	Sturz aus > 3m Höhe	17	Wach→intubiert/ITS	Mesocolonkontusion mit Nachblutung	Sonographie	4,5 h	E/ 10
2	W, 51	2017	Zweiradunfall	17	Wach/IMC	Dünndarmperforation	Aszitespunktion	1 d	E/ 20
3	W, 73	2017	Zweiradunfall	48	Intubiert/ITS	Sigmaperforation mit 4 Quadrantenperitonitis	CT Abdomen	8 d	ex. let. /18
4	M, 30	2018	PKW-Unfall	43	Intubiert/ITS	Dünndarmperforation	Sono, Aszitespunktion, CT Abdomen	2 d	VL/ 38
5	M, 37	2019	PKW-Unfall	34	Intubiert/ITS	Dünndarmperforation mit lokaler Peritonitis	Aszitespunktion	6d	E/ 19
6	M, 90	2019	Zweiradunfall	50	Wach→intubiert/ITS	Dünndarmperforation	Sonographie	5.5 h	ex. let. / 11
7	M, 18	2018	PKW-Unfall	27	Wach/IMC	Epidurale Blutung	Re- CCT	13 h	E/ 8

Tab.7: Aufstellung der 7 Fälle mit initial negativer Diagnostik und sekundär, nach Stunden bis Tagen, erkannten dringend versorgungsbedürftigen Verletzungen: Es sind abdominal NUR Hohlorganverletzungen (6, davon 2 mit letalem Ausgang bei ISS 48-50 Punkten), sowie intrakraniell eine nach 13 h erkannte epidurale Blutung, festgestellt worden, die im initialen CCT nicht erkennbar waren.

Beide Fälle mit letalem Ausgang scheinen eher mit dem Alter (73 und 90 J) und der Verletzungsschwere (ISS 48 und 50) des Patienten und weniger mit dem Feststellungs- und Versorgungszeitpunkt zu korrelieren

Das Restrisiko der initialen Diagnostik im eigenen Kollektiv war damit 2,6‰.

Definiert man für diese „Versagensquote“ eine „number needed to fail“ für die angewandte programmierte Schockraumdiagnostik, so ist diese **385** (1 / 0,0026). Das Konfidenzintervall - unter Zugrundelegung der Stichprobe - ist 0,0010-0,0053 (s. Tab.8). Aufgrund dieses Konfidenzintervalls könnte man pragmatisch (für die Stichprobe) annehmen, dass der „wahre Wert“ des Restrisikos zwischen einem und 5,3 Promille liegt.

```

The SAS System

The FREQ Procedure

Befund    Frequency    Percent    Cumulative
          Frequency    Cumulative
          Percent
-----
neg             7         0.26         7         0.26
pos          2687        99.74        2694        100.00

Binomial Proportion
Befund = neg

Proportion                0.0026
ASE                        0.0010
95% Lower Conf Limit      0.0007
95% Upper Conf Limit      0.0045

Exact Conf Limits
95% Lower Conf Limit      0.0010
95% Upper Conf Limit      0.0053

Test of H0: Proportion = 0.5

ASE under H0                0.0096
Z                          -51.6340
One-sided Pr < Z            <.0001
Two-sided Pr > |Z|          <.0001

Sample Size = 2694

```

Tab.8: Statistische Auswertung zur Bestimmung des Vertrauensintervalls für die angewendete Schockraum-Diagnostik unter Zugrundelegung der eigenen „Stichprobe“. Frau Prof. Christel Weiß, Abt. Medizinische Statistik Universitätsmedizin Mannheim

4 DISKUSSION

4.1 Darstellung der eigenen Ergebnisse

Die **SICHERHEIT der akut-Diagnostik** („Schockraum“) von Körperhöhlenverletzungen – nach dem Vorgehen im eigenen Patientengut, aber auch im Einklang mit den S3-Leitlinien der AWMF und den Empfehlungen des Weißbuches Schwerverletzten Versorgung, sowie der internationalen wissenschaftlichen Literatur – **ist hoch**:

Lediglich in 7 von 2694 Fällen der Schockraumdiagnostik inkl. strukturiertem „tertiary survey“, konnte bei der initialen Diagnostik eine wertige Verletzung mit den genutzten Algorithmen nicht erkannt werden.

In diesen Fällen musste im weiteren stationären Verlauf erneut invasiv therapiert werden, wobei die Letalität 2 von 7 Fällen betrug.

Alle abdominellen Fälle betrafen sekundär symptomatisch gewordene und dann erkannte Hohlorganverletzungen.

Kein ambulant weiterbehandelter Patient hatte sekundär festgestellte Verletzungen nach o.g. Definition.

Damit kann geschlussfolgert werden, dass in der initialen Schockraum-Diagnostik die eigene Vorgehensweise **CT/FAST / re-FAST 6h sicher ist** (mit dem o.g. Restrisiko zwischen 1 – 5 Promille). Das Restrisiko manifestiert sich insbesondere in abdominellen Hohlorganverletzungen.

Das in der Studie untersuchte Kollektiv mit seiner 48h-Sterblichkeit und den weiteren beschreibenden Daten des Traumaregisters^{DGU} ist authentisch für schweres Trauma. Die Ergebnisse sollten also übertragbar sein.

Die mit der vorliegenden festgestellten Restrisiken (sekundäre Hirnblutungen und abdominelle Hohlorganverletzungen) trotz aufwendiger und korrekter initial-Diagnostik im Schockraum, sind in keiner Weise neu oder unbekannt, sie können nur jetzt quantifiziert werden.

Tatsächliche neue Risikofelder konnte die vorliegende Studie nicht erkennen.

4.2 Verteidigung der Fragestellung

Die Studie dient als Qualitätssicherung der eigenen initialen Diagnostik und zur Gewinnung von edukativ nutzbaren Daten:

Regelmäßig muss der (täglich erkennbare) Aufwand des eigenen Vorgehens im Schockraum-Algorithmus gegen den (weniger gut erkennbaren) Effekt verteidigt werden. Das Gefühl von „Überdiagnostik/Übersversorgung“ und drastisch vorliegender Übertriage mit Einschluss viel zu vieler Patienten ist international vorhanden. Die Einschlusskriterien für die Schockraumalarmierung werden auch aus diesen Gründen wissenschaftlich kontinuierlich evaluiert (ohne aber neue Veränderungen der Einschlusskriterien zu stützen).

Wichtig sind in der o.g. Argumentation belastbare Zahlen:

- zum **Letalitäts-Risiko** innerhalb der definierten Gruppe zum Schockraumalgorithmus (10 Jahres-Zahl für die Letalität des Traumaregister-Kollektivs: 11,4% [16], das Kollektiv der eigenen Patienten im Schockraum war also authentisch „lebensgefährlich“ verletzt),
- zur Frage der **Über- und Untertriage** zum Schockraumalgorithmus (ACS eine Untertriage-Rate von 5% mit Übertriage von 25-35% sind akzeptabel, d.h. also, dass >25% „zuviele“ Alarme toleriert werden müssen [37]),
- zum **Effekt einer Maßnahme** (nach Huber-Wagner liegt für das „whole body CT“ eine NNT von 17 vor, d.h. 17 Patienten der definierten Gruppe müssen untersucht werden, um einem das Leben zu retten [20]),
- und zum **Restrisiko**: wie viele Patienten haben wertige/gefährliche Verletzungen, die trotz des durchlaufenden Schockraum-Algorithmus nicht primär erkannt werden konnten? (Fragestellung der vorliegenden Studie).

Wichtig ist für die vorliegende Studie auch die klare Fragestellung, welche nicht einfache „missed injuries“ sucht, sondern präzise versucht, Verletzungen zu definieren, welche TROTZ sorgfältiger und vollständiger initialer Schockraum-Diagnostik nicht erkannt werden konnten (Restrisiko).

4.3 Verteidigung der genutzten Methode der retrospektiven Untersuchung

Nur eine retrospektive Studie bietet die Möglichkeit, eine sehr große Kohorte, die immer gleich diagnostisch versorgt worden ist, nach einem tatsächlichen und manifest gewordenen Restrisiko abzusuchen. Es wird nach den Verletzungen gesucht, die nach dokumentierter Abarbeitung der gesamten Diagnostik aufgefallen sind und operativ behandlungsbedürftig waren. Letztlich wird damit ein bias ausgeschaltet, der sich bei einer prospektiven Studie ergeben würde:

In einer prospektiven Studie – die auch pragmatisch sehr (zeit-)aufwändig wäre – bestünde die „Gefahr“ im Verlauf sekundär erkannte Verletzungen immer noch dem „tertiary survey“ zuzuschreiben (um das eigene Vorgehen zu stützen oder auch, um nicht eines „Fehlers“ bezichtigt zu werden).

Die retrospektive Untersuchung ist „ehrlicher und neutraler“.

4.4 Vergleich mit anderen Untersuchungen

Eine große Anzahl von Untersuchungen nimmt sich seit mehr als 20 Jahren dem Thema der nicht (primär) erkannten Verletzungen an (zu der Problematik der Terminologie siehe 1.7.). Ein Hintergrund ist die erhebliche und fortdauernde Entwicklung der Technik der Computertomographie und die mittlerweile international anerkannte und mit wenigen Unterschieden genutzte Methode der frühen „whole-body-CT“, die es überhaupt erst möglich machen, mehr und schnellere Diagnosen zu stellen und andererseits zur Qualitätssicherung Vergleiche herzustellen.

Es muss noch einmal eingangs dargestellt werden, dass „missed injuries“ sehr heterogen definiert werden, was sowohl den Zeitpunkt, die untersuchten Patientenkollektive als auch die Wertigkeit (initial verpassten) Verletzungen angeht.

Insgesamt sind Hohlorgan- und Mesenterialverletzungen bei stumpfen Bauchtrauma selten mit geschätzten Inzidenz bis 5% (2,9%- Bekker (2018) [38], 1%- Menegaux (2006) [39], 1%- Williams (2003) [40], <1%- Fakhry (2019) [41] eruiert werden.

Lawson [42] analysierte zwischen 2001-2008 insgesamt 26.264 Trauma-Patienten und konnte 90 (0.34%) Patienten mit „delayed diagnosis“ feststellen. Eine frühere Studie desselben Autors zeigte eine Rate von 3%. Extremitätenverletzungen wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die meisten primär verpassten Verletzungen waren: 16 am Darm/Mesenterium (~17%; sie präsentierten sich meist am 2. Tag nach Aufnahme), 12 an der Wirbelsäule, 11 am Becken, 8 an der Milz, 6 Diaphragma, 5 Klavikula, 4 Skapula, 4 zervikale Wirbelsäule, 4 intrakranielle, 4 Sternum, 3 Maxillo-faciale, 3 Leber, 2 Herz/Aorta, 2 vaskuläre, 2 Urethra/Harnblase, 2 Pneumothorax, sowie 2 Pancreas/Ductus Choledochus – Verletzungen.

Jahromi et al. [43] präsentierte einen „case report“ über einen 32-jährigen Patienten nach stumpfen Bauchtrauma, wobei initial ein CT durchgeführt und ein Mesenterium-Hämatom beschrieben wurde, welches konservativ behandelt wurde. In einer CT-Kontrolle nach 4 Wochen wurde weiterhin das Hämatom bestätigt. 2 Wochen später (insgesamt 6 Wochen nach Unfall) erfolgte eine erneute Vorstellung mit akutem Abdomen. In der Laparotomie konnte eine Dünndarmperforation festgestellt werden.

Dünndarmperforationen zeichnen sich durch eine langsam fortschreitende Symptomatik aus („occult presentation“). Eine im Verlauf zunehmende Peritonitis führt zu einer Sepsis. Demzufolge eine erhöhte Morbidität und Mortalität ist in diesen Fällen zu erwarten.

Insbesondere bei stumpfen Bauchtrauma sind die Darmverletzungen mit erhöhter Morbidität und Mortalität verbunden. Das Risiko von „missed injury“ ist beim stumpfen Bauchtrauma höher als bei penetrierenden Bauchverletzungen [44-46].

Fakhry (2000) [41] berichten über 198 Patienten von 1989-1997 (mittl. ISS 16,7). Es wurden 9 Tote ermittelt, die auf verspätet erkannte Dünndarmperforationen (SBP - small bowel perforation) zurückzuführen waren. Die Mortalität stieg mit zunehmender Zeit bis zur operativen Therapie. Korrelationen mit anderen Faktoren (z.B. ISS, Begleitverletzungen etc.) waren nicht signifikant.

15 Jahre später erschien die „update“-Studie (Fakhry 2019), eine multizentrische (39) [47] retrospektive Aufarbeitung, wobei aus einer Grundgesamtheit von 127.919 Traumapatienten (2013 bis 2015) 77 Patienten mit SBP identifiziert werden konnten. Es zeigte sich eine Inzidenz der Dünndarmperforationen von 0,06% mit 8.43 h als mittlere Dauer bis zur Operation. Ein Patient verstarb (71 Jahre, ISS 8; freie intraperitoneale Flüssigkeit im Initial-CT, OP 16,9h nach Aufnahme). Die Mortalitätsrate lag bei 1,4%. Die Studie war so angelegt, dass Kriterien zur Erkennung einer SBP errechnet werden sollten, weitere Erkenntnisse zu den Rahmenbedingungen einer verspäteten Diagnosestellung konnten nicht erarbeitet werden.

Je später eine Darmperforation festgestellt und therapiert wird desto höher steigt die Mortalität: *„Delays in the diagnosis of SBI are directly responsible for almost half the deaths in this series. Even relatively brief delays (as little as 8 hours) result in morbidity and mortality directly attributable to “missed SBI”*[47].

Die Unfähigkeit diese Verletzungen in CT-Scans sicher darzustellen, betont die Problematik der initialen Diagnostik. Zahlreiche Untersuchungen von radiologischen Gesichtspunkten liegen vor. Diese unterstreichen ebenfalls die Rolle des „tertiary surveys“.

Bloom et al. 1996 [48] untersuchte ausschließlich Patienten mit Dünndarm und Mesenterial-Verletzungen und konnte die Verspätung der Diagnose in 44% der Fälle feststellen. In diesen 8 Fällen (von 18) handelte es sich um hämodynamisch stabile Patienten mit falsch negativen initial CT-Untersuchungen. Der zeitliche „gap“ lag zwischen 20 h bis 46 Tagen.

Ein systematisches Review von Rodriguez (2002) [49] schlussfolgert, dass isolierte „freie Flüssigkeit“ intraperitoneal im CT-Scan bei Patienten mit stumpfem Bauchtrauma ohne Verletzung der parenchymatösen Organe eine Laparotomie nicht rechtfertigt. Dies wird in der Studie von Bekker (2019) [38] sowie Gonser-Hafertepen (2014) [50] bestätigt. Auch Weiterhin wird eine diagnostische Peritoneallavage bei gestörter Vigilanz empfohlen.

Bei nicht spezifischen radiologischen Zeichen oder fehlen derselben wird das „klinische Bild“ sowie ggf. ein Re-CT in 6-8 h empfohlen (Brofman 2006) [51]. Butela (2001) [52] errechnet für die CT Untersuchung zur Detektion von Dünndarm-läsionen in seiner Studie mit 112 Patienten mit stumpfem Bauchtrauma eine Sensitivität von 64% („*For the prospective CT diagnosis of bowel injury, CT had a sensitivity of 64%, an accuracy of 82%, and a specificity of 97%*“). Mirvis (1992) gibt die CT- Sensitivität mit 88% an [53].

Scaglione (2002) [54] betont, dass die CT Untersuchung nicht die alleinige Diagnostik beim stumpfen Bauchtrauma darstellen darf. Es sollten engmaschige klinische Observationen, ein Monitoring und ausreichende chirurgische Expertise in der Behandlung dieser Patienten aufgebracht werden.

Es wird berichtet, dass 1.2-5% der Darm- und Mesenterialverletzungen bei stumpfen Bauchtrauma erst per Laparotomie festgestellt werden können [51, 55]. Hier wird empfohlen, beim Vorliegen von nicht spezifischen Befunden in der CT- Diagnostik auf klinische Korrelation zu achten.

In einem monozentrischen retrospektiven Review von Yoong (2019) [56] zwischen 2012 und 2014 wurde die Sensitivität der „whole body CT“ beim stumpfen Trauma (ISS >15) untersucht. Eine hohe Sensitivität der CT Untersuchung (diese wurde in 82.8% der Fälle durchgeführt) bei einer niedrigen Zahl von (auch retrospektiv im CT nicht gesehenen) „missed injuries“ (2.4%) konnte gefolgert werden. Die verpassten Verletzungen waren: Perforation des Colons = 1, Milzkontusion = 1, Pneumothorax = 1, Leberlazeration = 1, intrakranielle Hämorrhagie = 1, cerebrale Kontusion = 1, Wirbelsäulenverletzungen = 7 etc.

Zu intrakraniellen Verletzungen gab Chenoweth (2018) [57] zu „delayed“ intrakraniellen Hämorrhagien eine Inzidenz von unter 1% an (3/859, davon 2 ohne Einnahme von Antikoagulantien oder Plättchen-hemmenden Medikamenten). Alle Patienten erhielten ein initiales CCT.

In der Studie von Kaen (2010) [11], in der alle Patienten mit leichtem SHT aufgrund einer bestehenden Koagulopathie initial und vor Entlassung mittels eines CCT untersucht wurden, zeigte sich eine Inzidenz von 1.4%.

4.5 Notwendigkeit des re-FAST nach 6 Stunden

Die im eigenen Vorgehen genutzte re-FAST-Untersuchung nach 6 h führt nicht zu einer 100%igen Sicherheit. Sie muss ergänzt werden durch weitere stationäre Überwachung und sofortige re-Evaluation bei jeglichen Besonderheiten im Verlauf. Auf der anderen Seite darf die 6 h re-FAST-Kontrolle auch nicht verworfen werden, denn das untersuchte Vorgehen hat andererseits zu einem Restrisiko von nur 1-5 Promille geführt.

Die 6 h sind sicher kein begründbares Intervall (mehr), insbesondere tief-nächtliche programmierte Kontrollen müssen sicher nicht erzwungen werden; die re-FAST sollte aber in einem strukturierten „tertiary survey-Programm“ weiterlaufen.

4.6 Resume

Das Restrisiko bei den Patienten manifestiert sich in der vorliegenden Untersuchung nach wenigen Stunden bis zu 8 Tagen (in der Literatur gibt es noch längere Intervalle). Auch eine Charakterisierung der meist-gefährdeten Patienten gelingt bei der kleinen Zahl eigentlich nicht: die Intubation oder die Vigilanzminderung konnte nicht als Risiko erhöhend gezeigt werden, nur 3/7 waren dauerhaft intubiert, kein Patient war dement. Die Verletzungsschwere (ISS) und das Alter waren ggf. nur hinsichtlich der Letalität relevant.

Bei allen Schwerverletzten muss in den ersten Tagen nach Trauma äußerst kritisch insbesondere auf Anzeichen für Hohlorganverletzungen geachtet werden. Strukturierte RE- EVALUATIONEN ist das Schlüsselwort, um die übersehene und später präsentierende Verletzungen zu „erwischen“.

Die Studie konnte keine grundsätzlich neuen Verbesserungsvorschläge im Hinblick auf Therapie oder Diagnostik aufweisen.

Die niedrigere Rate für die Letalität im Gesamtkollektiv und für das Restrisiko würden wir auf die geographisch-politische Lage (Mitteleuropa) und die technischen Möglichkeiten (best-mögliche individuelle Zivilmedizin, kaum Massenanfall an Verletzten (MANV), geringe Rate an „gunshot injuries“/perforierende Verletzungen, kein Kriegsgebiet) zurückzuführen.

Als ein Ergebnis der vorliegenden Studie wird der Vorschlag einer neuen Klassifikation von primär nicht erkannten Verletzungen gemacht:

Oberbegriff: „missed injuries“ = „primär verpasste“ und/oder während des laufenden diagnostischen Algorithmus oder erst danach erkannte Diagnosen (unabhängig davon, ob man sie nach retrospektiver Auswertung hätte erkennen können).

verspätete Diagnosen (DDI)*

- a) nach erfolgter Schockraum-Diagnostik
- b) im Rahmen des tertiary survey
- c) danach und bis zur stationären Entlassung

* delayed diagnosed injuries, noch zu unterteilen in:

1. potentiell lebensbedrohende
2. therapeutisch relevante
3. fakultativ relevante Verletzungen

Die in der vorliegenden Studie gefundenen Patienten, bei denen sich das Restrisiko manifestierte, hatten nach dieser Klassifikation b1 und c1-DDI.

Es bleibt zu hoffen, dass das gegenwärtig offenbar schon sehr niedrige, und eigentlich nur abdominell manifeste Restrisiko weiter verringert werden kann, auf der anderen Seite weitere Studien mit präziserer Definition von „missed injuries“ neue Daten liefern können.

5 ZUSAMMENFASSUNG

DGCh 2021: Number needed to fail (Restrisiko) in der Schockraum-CT-Diagnostik Baran Kristine, Köck Manuela, Brunnemer Suna, Obertacke Udo

Nach schwerem Trauma ist die Schockraum-CT/Sono-Diagnostik oder der diagnostische Schockraum-Algorithmus in den westlichen Staaten relativ einheitlich etabliert und nach ATLS-Prinzipien strukturiert („primary survey“ etc...).

Die Studienfragestellung war, mit welcher Versagensrate für unerkennbare, lebensgefährliche Verletzungen – trotz sorgfältiger Einhaltung des o.g. Algorithmus – gerechnet werden muss (Restrisiko). Dieses **Restrisiko** ist nicht bedeutungsgleich mit den bekannten „missed injuries“, welche erkennbare Verletzungen beschreiben.

2694 Patienten wurden von 2016-2019 im eigenen Universitätsklinikum nach Unfallereignis und mit den präklinischen A- und B-Kriterien einem diagnostischen Schockraum-Algorithmus mit Ganzkörper-CT, e-FAST-Sonographie und programmierter 6-Stunden e-FAST-Kontrolle („tertiary survey“) unterzogen.

Die Analyse der Patientenverläufe erfolgte hinsichtlich einer sekundären Notfall-OP aufgrund einer lebensgefährlichen Verletzung, die nicht im o.g. Algorithmus erkannt werden konnte. Ein positives Votum der Ethikkommission für die retrospektive Untersuchung und Auswertung von Patientendaten lag vor.

Bei der Zuteilung zur Kategorie primär nicht erkennbare Verletzung trotz sorgfältiger Einhaltung der diagnostischen Abläufe" wurden die primär erstellten Protokolle/Befunde bzw. Original-Abbildungen einer nochmaligen Plausibilitätskontrolle unterzogen.

In 7 Fällen (von 2694 Patienten in der Schockraumdiagnostik) hat der o.g. diagnostische Algorithmus versagt, bei einer sekundären epiduralen Blutung (13 h nach Schockraum-Diagnostik) und 6 abdominalen Hohlorganverletzungen (diagn. Intervall 5,5 h – 8 Tage). Bei 2 Hohlorganverletzungen war der weitere Verlauf letal. Das mittlere Alter der betroffenen 7 Pat. betrug 50,4 Jahre (18-90), die mittlere Verletzungsschwere nach ISS 33,7 Punkte (17-50).

Die „Versagensquote“ im eigenen Kollektiv wäre damit 2,6‰. Definiert man eine „number needed to fail“ für die angewendete programmierte Schockraumdiagnostik, wäre diese 385 [1 / 0,0026]. Das Konfidenzintervall – unter Zugrundelegung der Stichprobe – ist 0,0010 - 0,0053.

Die Versagensquote trotz sorgfältigem Einhalten aller Abläufe, erscheint numerisch gering, das Restrisiko ist aber vorhanden: die potentiell tödlichen Konsequenzen müssen zur Suche nach weiteren diagnostischen Schritten - und nicht zum Verzicht auf Teile der Diagnostik, oder sogar Einschränkung der Indikationen zum diagnostischen Schockraum-Algorithmus führen.

Die „Themen“ des Restrisikos (sekundäre Hirnblutungen und abdominelle Hohlorganverletzungen) sind in keiner Weise neu oder unbekannt, sie können nur jetzt quantifiziert werden. Tatsächlich neue Risikofelder konnte die vorliegende Studie nicht erkennen.

6 LITERATURVERZEICHNIS


1. Collins, *The aphorisms of Hippocrates*. 1817, New York.
2. https://de.wikipedia.org/wiki/Florence_Nightingale.
3. Leppäniemi, A., *Nonoperative Management of solid Abdominal Organ Injuries-From past to present*. Scandinavian Journal of Surgery, 2019. **108(2)** p. 95-100.
4. Trunkey, D., *History and Development of Trauma Care in the United States*. Clinical Orthopaedics and related research, 2000. **374**: p. 36-46.
5. American College of Surgeons, C.o.T., *ATLS/Student Course manual*. 6 ed. 1997, Chicago.
6. Enderson BL, R.D., Meadors J, et al. , *The tertiary trauma survey: a prospective study of missed injury*. The Journal of Trauma., 1990. **1990 Jun**: p. Jun;30(6):666-9; discussion 669-70.
7. Burri, B., Ecke, Jungbluth, Kuner, Pannike, Schmit- Neuerburg, Schweiberer, Schweikert, Spier, Tscherne, *Unfallchirurgie*. Dritte, überarbeitete und erweiterte Auflage ed. 1982, Heidelberg: Springer Verlag.
8. <https://www.radiologie.de/ge%C2%ADschich%C2%ADte-der-com%C2%ADpu%C2%ADter%C2%ADto%C2%ADmo%C2%ADgra%C2%ADphie/geschichte-der-computertomographie/>.
9. Hefny, A.F., et al., *Usefulness of free intraperitoneal air detected by CT scan in diagnosing bowel perforation in blunt trauma: Experience from a community-based hospital*. Injury, 2015. **46(1)**: p. 100-104.
10. Marek, A.P., et al., *CT scan-detected pneumoperitoneum: An unreliable predictor of intra-abdominal injury in blunt trauma*. Injury, 2014. **45(1)**: p. 116-121.
11. Kaen, A., et al., *The value of sequential computed tomography scanning in anticoagulated patients suffering from minor head injury*. J Trauma, 2010. **68(4)**: p. 895-8.
12. Hauenstein KH, W.B., Billmann P, Nöldge G, Zavisic D, *[Sonography of blunt abdominal trauma (author's transl)]*. 1982. **Mar;22(3)**: p. 106-111.
13. Grüessner R, M.B., Düber C, Rückert K, Rothmund M. , *Sonography versus peritoneal lavage in blunt abdominal trauma*. The Journal of Trauma, 1989. **Feb**: p. 29(2):242-244.
14. Unfallchirurgie, D.G.f., *S3-Leitlinie Polytrauma/ Schwerverletzten-Behandlung, AWMF Register-Nr.012/019*. 2016: Berlin.
15. Unfallchirurgie, D.G.f., *Weißbuch Schwerverletztenversorgung*. 3, erweiterte Auflage ed. 2019, Berlin.
16. DGU, T., *Jahresbericht*. 2019.
17. Butcher, N.E. and Z.J. Balogh, *Update on the definition of polytrauma*. European Journal of Trauma and Emergency Surgery, 2014. **40(2)**: p. 107-111.
18. Pfeifer, R. and H.C. Pape, *[Diagnostics and treatment strategies for multiple trauma patients]*. Chirurg, 2016. **87(2)**: p. 165-73; quiz 174-5.
19. Ertel, W. and O. Trentz, *Neue diagnostische Strategien beim Polytrauma*. Der Chirurg, 1997. **68(11)**: p. 1071-1075.
20. Huber-Wagner, S., et al., *Effect of whole-body CT during trauma resuscitation on survival: a retrospective, multicentre study*. Lancet, 2009. **373(9673)**: p. 1455-61.
21. Keijzers, G.B., et al., *The effect of tertiary surveys on missed injuries in trauma: a systematic review*. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 2012. **20(1)**: p. 77.

22. Hajibandeh, S., S. Hajibandeh, and N. Idehen, *Meta-analysis of the effect of tertiary survey on missed injury rate in trauma patients*. Injury, 2015. **46**(12): p. 2474-82.
23. Ferree, S., et al., *Tertiary survey in polytrauma patients should be an ongoing process*. Injury, 2016. **47**(4): p. 792-6.
24. Tammelin, E., L. Handolin, and T. Soderlund, *Missed Injuries in Polytrauma Patients after Trauma Tertiary Survey in Trauma Intensive Care Unit*. Scand J Surg, 2016. **105**(4): p. 241-247.
25. Buduhan, G. and D.I. McRitchie, *Missed injuries in patients with multiple trauma*. J Trauma, 2000. **49**(4): p. 600-5.
26. Biffi, W.L., D.T. Harrington, and W.G. Cioffi, *Implementation of a tertiary trauma survey decreases missed injuries*. J Trauma, 2003. **54**(1): p. 38-43; discussion 43-4.
27. Furnival, R.A., G.A. Woodward, and J.E. Schunk, *Delayed diagnosis of injury in pediatric trauma*. Pediatrics, 1996. **98**(1): p. 56-62.
28. Aaland, M.O. and K. Smith, *Delayed diagnosis in a rural trauma center*. Surgery, 1996. **120**(4): p. 774-8; discussion 778-9.
29. Enderson, B.L. and K.I. Maull, *Missed Injuries: The Trauma Surgeon's Nemesis*. Surgical Clinics of North America, 1991. **71**(2): p. 399-418.
30. Giannakopoulos, G.F., et al., *Missed injuries during the initial assessment in a cohort of 1124 level-1 trauma patients*. Injury, 2012. **43**(9): p. 1517-21.
31. Pfeifer, R. and H.-C. Pape, *Missed injuries in trauma patients: A literature review*. Patient safety in surgery, 2008. **2**: p. 20-20.
32. Vles, W.J., et al., *Consequences of delayed diagnoses in trauma patients: a prospective study*. J Am Coll Surg, 2003. **197**(4): p. 596-602.
33. Gerben B Keijzers, G.F.G., Chris Del Mar, Fred C Bakker, Leo MG Geeraedts, *The effect of tertiary surveys on missed injuries in trauma: a systematic review*. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 2012. **20**.
34. Schneck, E., et al., *Impact of Abdominal Follow-Up Sonography in Trauma Patients Without Abdominal Parenchymal Organ Lesion or†Free Intraabdominal Fluid in Whole-Body Computed Tomography*. RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin, 2017. **189** **2**: p. 128-136.
35. Paydar, S., et al., *The Predictive Value of Repeated Abdominal Ultrasonography in Patients with Multiple Trauma and Decreased Level of Consciousness: The Experience of a Resource-Limited Centre*. Bull Emerg Trauma, 2018. **6**(1): p. 26-30.
36. Weiß, C., *Basiswissen Medizinische Statistik* Vol. 4., überarbeitete Auflage. 2008, Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
37. American College of Surgeons, C.o.T., *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. 2014, Am Coll Surg: Chicago.
38. Bekker, W., et al., *The spectrum and outcome of blunt trauma related enteric hollow visceral injury*. Ann R Coll Surg Engl, 2018. **100**(4): p. 290-294.
39. Menegaux, F., et al., *Diagnosis of bowel and mesenteric injuries in blunt abdominal trauma: a prospective study*. Am J Emerg Med, 2006. **24**(1): p. 19-24.
40. Williams, M.D., D. Watts, and S. Fakhry, *Colon injury after blunt abdominal trauma: results of the EAST Multi-Institutional Hollow Viscus Injury Study*. J Trauma, 2003. **55**(5): p. 906-12.

41. Fakhry, S.M., et al., *Relatively short diagnostic delays (<8 hours) produce morbidity and mortality in blunt small bowel injury: an analysis of time to operative intervention in 198 patients from a multicenter experience.* J Trauma, 2000. **48**(3): p. 408-14; discussion 414-5.
42. Lawson, C.M., et al., *Missed injuries in the era of the trauma scan.* J Trauma, 2011. **70**(2): p. 452-6; discussion 456-8.
43. Hamidian Jahromi, A., L. Johnson, and A.M. Youssef, *Delayed small bowel perforation following blunt abdominal trauma: A case report and review of the literature.* Asian J Surg, 2016. **39**(2): p. 109-12.
44. Sommers, M.S., *Missed injuries: a case of trauma hide and seek.* AACN Clin Issues, 1995. **6**(2): p. 187-95.
45. Scalea, T.M., et al., *Injuries missed at operation: nemesis of the trauma surgeon.* J Trauma, 1988. **28**(7): p. 962-7.
46. Arslan, S., et al., *Management of gastrointestinal perforation from blunt and penetrating abdominal trauma in children: analysis of 96 patients.* Pediatr Surg Int, 2016. **32**(11): p. 1067-1073.
47. Fakhry, S.M., et al., *Blunt small bowel perforation (SBP): An Eastern Association for the Surgery of Trauma multicenter update 15 years later.* J Trauma Acute Care Surg, 2019. **86**(4): p. 642-650.
48. Bloom, A.I., et al., *Blunt injury of the small intestine and mesentery--the trauma surgeon's Achilles heel?* Eur J Emerg Med, 1996. **3**(2): p. 85-91.
49. Rodriguez, C., et al., *Isolated free fluid on computed tomographic scan in blunt abdominal trauma: a systematic review of incidence and management.* J Trauma, 2002. **53**(1): p. 79-85.
50. Gonser-Hafertepen, L.N., et al., *Isolated free fluid on abdominal computed tomography in blunt trauma: watch and wait or operate?* J Am Coll Surg, 2014. **219**(4): p. 599-605.
51. Brofman, N., et al., *Evaluation of bowel and mesenteric blunt trauma with multidetector CT.* Radiographics, 2006. **26**(4): p. 1119-31.
52. Butela, S.T., et al., *Performance of CT in detection of bowel injury.* AJR Am J Roentgenol, 2001. **176**(1): p. 129-35.
53. Mirvis, S.E., D.R. Gens, and K. Shanmuganathan, *Rupture of the bowel after blunt abdominal trauma: diagnosis with CT.* AJR Am J Roentgenol, 1992. **159**(6): p. 1217-21.
54. Scaglione, M., et al., *Value of contrast-enhanced CT for managing mesenteric injuries after blunt trauma: review of five-year experience.* Emerg Radiol, 2002. **9**(1): p. 26-31.
55. Cinquantini, F., et al., *Educational Review of Predictive Value and Findings of Computed Tomography Scan in Diagnosing Bowel and Mesenteric Injuries After Blunt Trauma: Correlation With Trauma Surgery Findings in 163 Patients.* Can Assoc Radiol J, 2017. **68**(3): p. 276-285.
56. Yoong, S., R. Kothari, and A. Brooks, *Assessment of sensitivity of whole body CT for major trauma.* Eur J Trauma Emerg Surg, 2019. **45**(3): p. 489-492.
57. Chenoweth, J.A., et al., *Incidence of Delayed Intracranial Hemorrhage in Older Patients After Blunt Head Trauma.* JAMA Surgery, 2018. **153**(6): p. 570-575.

7 TABELLARISCHER ANHANG

Ethikvotum

 <p>UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM</p>	<p>Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg Universitätsklinikum Mannheim</p> 
<p>UMM Universitätsmedizin Mannheim Med. Ethik-Kommission II, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim</p> <p>Herrn Prof. Dr. med. Udo Obertacke Orthopädisch-Unfallchirurgisches Zentrum Universitätsmedizin Mannheim Theodor-Kutzer-Ufer 1-3</p> <p>68167 Mannheim</p>	<p>Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg Medizinische Fakultät Mannheim</p> <p>Vorsitzender: Prof. Dr. med. Jens P. Striebel Geschäftsstelle: S. Cao, M. Goerner, K. Heberlein</p> <p>Haus 42 – Ebene 3 Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim</p> <p>Telefon: +49 621 383 - 71770 / - 71776 / - 71777 Telefax: +49 621 383 - 71772 ethikkommission-ii@medma.uni-heidelberg.de www.umm.uni-heidelberg.de/forschung/medizinische-ethikkommission-ii</p>
<p>Mannheim, 14.01.2020 / MG</p> <p>Unser Zeichen: 2020-801R</p>	<p>Eingereichen 16. Jan. 2020 Klinik für Unfallchirurgie</p>
<p>Studientitel: Sensitivität der akut-Diagnostik von Körperhöhlenverletzungen bei Schockraumpatienten</p> <p>Studienleiter: Prof. Dr. med. Udo Obertacke</p> <p>Prüfstelle: Orthopädisch-Unfallchirurgisches Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, Eingang EP 13.01.2020</p>	
<h3><u>Berufsrechtliche Beratung</u></h3>	
<p>Sehr geehrter Herr Professor Obertacke,</p> <p>die Ethik-Kommission II ist nach Durchsicht der Antragsunterlagen der Auffassung, dass gegen die Durchführung der o. g. wissenschaftlichen Studie keine ethischen und berufsrechtlichen Bedenken bestehen, sofern nachfolgende Bedingungen uneingeschränkt eingehalten werden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Es handelt sich um die retrospektive Auswertung nur von bereits vorhandenem Datenmaterial.2. Es finden weder Untersuchungen noch Befragungen oder sonstige Kontaktierungen der Patienten statt, auf die sich die auszuwertenden Daten beziehen.3. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Bestimmungen gemacht.4. Die Datenauswertung erfolgt in anonymisierter bzw. pseudonymisierter Weise.5. Alle an der Datenverarbeitung beteiligten Personen sind über ihre Schweigepflicht belehrt und auf die bei ihrer Verletzung drohenden Sanktionen hingewiesen worden.6. Die Vorgaben der EU-DSGVO werden eingehalten. <p>Hinweis: Die Ethik-Kommission II macht darauf aufmerksam, dass bei Verwendung von Patientendaten aus der UMM die besonderen Vorgaben bezüglich der Speicherung, der Datenanonymisierung und des Datentransfers der UMM beachtet werden müssen.</p>	
<p>Mit freundlichen Grüßen</p>  <p>Prof. Dr. med. Jens-Peter Striebel</p>	<p><u>Eingereichte Unterlagen per ethikPool:</u> - Anschreiben vom 13.01.2020 / Ethikantrag - Synopsis vom 13.01.2020 - CV Kristine Gorbacova / Einverständnis Klinikdirektor vom 19.12.2019</p>
<p>Universitätsklinikum Mannheim GmbH Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim Registergericht: Amtsgericht Mannheim, HRB Mannheim 7331 Aufsichtsratsvorsitzender: Oberbürgermeister Dr. Peter Kurz Geschäftsführer: Freddy Bergmann, Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Hennes</p>	<p>Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd</p>
<p>Seite 1 von 1</p>	

8 LEBENS LAUF

PERSONALIEN

Name und Vorname: Kristine Baran, geb. Gorbacova

Geburtsdatum: 14.04.1987

Geburtsort: Balvi, Lettland

SCHULISCHER WERDEGANG

1993 – 1999 Grundschule Vilaka, Lettland

1999-2005 Staatsgymnasium Vilaka, Lettland

31.05.2005 Abitur am Staatsgymnasium Vilaka, Lettland

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

WS2005/2006 Beginn des Studiums der Humanmedizin
an der Stradins-Universität, Riga, Lettland

16.06.2011 Staatsexamen an der Stradins-Universität, Riga, Lettland

31.8.2011 Approbation als Ärztin
Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im
Gesundheitswesen in Frankfurt a.M.

27.11.2017 Anerkennung zum Führen der Bezeichnung Fachärztin für
Orthopädie und Unfallchirurgie
Sächsische Landesärztekammer

9 DANKSAGUNG

Mein größter Dank gilt Professor Udo Obertacke für seine unermüdliche Unterstützung beginnend bei der Auswahl des Themas bis hin zum letzten Schliff. Zudem bin ich ihm auch dankbar für den vielfältigen Rückhalt im Alltag.

Besonderer Dank an Frau Prof. Dr. Weiß, die mir in der statistischen Auswertung der Zahlen fachkundig zu Seite stand.

Des Weiteren danke ich meinen Kollegen- Suna Brunnemer für die zu Verfügung gestellten Daten des Trauma-Netzwerkes, Sandra Schwebler, Manuela Köck und unseren Oberärzten, die mir mit Rat und Tat hierbei behilflich waren.

Ich danke meinem Mann dafür, dass er immer wieder für mich motivierende Wörter finden konnte.