

Aus der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Plastische Operationen der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vergleich der postoperativen Morbidität nach Blepharoplastik in Abhängigkeit von konventioneller Kühlung sowie Hilotherapie

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Dr. Gregor Schaefer
aus Homburg

Mainz, 2024

Wissenschaftlicher Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild

Tag der Promotion:

15.05.2025

Widmung

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	II
Tabellenverzeichnis	III
1 Einleitung / Ziel der Dissertation.....	1
2 Literaturdiskussion	3
3 Material und Methoden.....	6
3.1 Einschlusskriterien:.....	6
3.2 Ausschlusskriterien:.....	6
3.3 Erfasste Daten:	7
3.4 Studiendesign	7
3.5 Ablauf.....	7
3.5.1 Vorstellung:.....	7
3.5.2 Prä-/Intraoperativ:.....	8
3.5.3 Postoperativ:.....	8
3.5.4 1. Post-OP-Tag:.....	8
3.5.5 7. Post-OP-Tag:.....	8
3.5.6 10. Post-OP-Tag:.....	9
3.6 Datenerhebung	9
3.7 Statistische Auswertung	11
4 Ergebnisse	12
4.1 Überblick.....	12
4.2 Auswertung.....	12
4.2.1 Resektionsgröße:	12
4.2.2 Gesichtshälfte, Geschlecht, Alter:	13
4.2.3 Komplikationen:	13
4.2.4 Operation:.....	13
4.2.5 Schwellung:	13
4.2.6 Schmerzen:	16
5 Diskussion	20
5.1 Zusammenfassung	20
5.2 In der Literatur	20
6 Zusammenfassung.....	25
7 Literaturverzeichnis	27
8 Anhang.....	29
9 Danksagung	31

Abkürzungsverzeichnis

VAS Visuelle Analogskala

Abb. Abbildung

Tab. Tabelle

Abbildungsverzeichnis

- Abb.1. Volumenbestimmung aus dem 3D-Scan mit Rhinoceros 6®
- Abb.2. Vergleich der Mittelwerte der Schwellung zwischen der Hilotherm®-Gruppe zur Kontrollgruppe in mm³
- Abb.3. Differenzen der Volumenzunahme im Vergleich zum präoperativen Volumen
- Abb.4. Maximale Schmerzangabe bei Infiltration von Lokalanästhesie
- Abb.5. Verteilung der postoperativen Schmerzangaben nach der Visuelle Analogskala
- Abb.6. Box-Plot des QUIPS-Fragebogens am 10. postoperative Tag Frage 1. bis 3.
- Abb.7. Verteilung des QUIPS-Fragebogens am 10. postoperative Tag Frage 1. bis 3.
- Abb.8. Verteilung häutige Resektion in mm

Tabellenverzeichnis

Tab.1. Mittelwerte der Schwellungsvolumina in mm³

Tab.2. Mittelwerte der Schwellungsvolumina im Vergleich zum präoperativen
Volumen in mm³

1 Einleitung / Ziel der Dissertation

Ein bekanntes Problem beim alternden Menschen ist die Blepharochalasis, ein Hautüberschuss des Oberlids, wodurch der Patient nicht nur eine ästhetische Veränderung bemerkt, sondern insbesondere auch eine Einschränkung des Gesichtsfeldes erleiden kann. Zur Therapie dieses Krankheitsbildes stehen neben konservativen Maßnahmen, wie z.B. Bindegewebsmassagen oder Kalt-Warm-Duschen, auch operative Eingriffe zur Auswahl wie eine Oberlidstraffung, die sogenannte Blepharoplastik, welche die Resektion der überschüssigen Haut sowie je nach Technik anteilig der erschlafften Anteile des Musculus orbicularis oculi und auch Anteile des perorbitalen Fetts vorsieht.

Obwohl es sich um einen eher kleinen und wenig invasiven Eingriff handelt, kann es dennoch zu nennenswerten postoperativen Komplikationen kommen. Insbesondere Schmerzen, Schwellung und Hämatombildung sind hierbei zu nennen und obgleich diese Folgeerscheinungen gut behandelbar sind und typischerweise keine Langzeitfolgen zeigen, haben sie einen erheblichen Einfluss auf den postoperativen Heilungsverlauf, das Wohlbefinden des Patienten sowie die Dauer bis zur Wiederherstellung der Gesellschaftsfähigkeit. Um diese Komplikationen zu reduzieren oder vollständig zu vermeiden, wird Patienten empfohlen in den ersten Tagen nach dem Eingriff das Augenlid zu kühlen.

Durch die Kühlung wird eine Vasokonstriktion hervorgerufen, welche die Ödementwicklung und Hämatombildung reduziert und die Aktivierung von entzündungsvermittelnden Enzymen vermindert. Um diese Wirkung optimal zu erreichen, wird jedoch eine konstante Temperatur zwischen 12,8°C und 15,6°C benötigt. Bei einer sonst üblichen Kühlung mit Eispackungen werden meist Temperaturen bis zu 0°C erreicht, was zu einer Neurapraxie, einer oberflächlichen Nervenschädigung, und in der Folge zu einer paradoxen Vasodilatation und somit zu einer Zunahme der Schwellung und Hämatombildung führen kann. Ein weiteres Problem bei Temperaturen unter 12,8°C ist die Hemmung des Metabolismus der Zellen und damit einhergehend eine Verschlechterung der Wundheilung.

Neben dem Problem der zu starken Kühlung, erreicht die Anwendung der klassischen kühlenden Kompressen keine konstante Temperatur, da die Kühlmittel schnell erwärmen und sich der Umgebungstemperatur anpassen. Dabei ließe sich mit einer

konstanten Kühlung durch die Herabsetzung der Nervenleitgeschwindigkeit ebenfalls eine für den Patienten positive analgetisch Wirkung erzielen.

Vorteilhaft zeigt sich daher die Verwendung von Kühlmethoden, die eine dauerhaft konstante und insbesondere milde Kühlung ermöglichen, wie beispielsweise das Gerät Hilotherm® Clinic der Firma Hilotherm® GmbH (Argenbühl, Baden-Württemberg, Deutschland). Dieses Gerät produziert einen Wasserfluss mit konstanter Temperatur (von 10°C bis 35°C einstellbar) mittels einer Maske, die direkt auf die zu kühlende Stelle aufgelegt wird, und somit eine konstante und korrekte Temperatur als auch die optimale Applikation am Wund-Gebiet gewährleistet.

In einigen Studien wurde bislang nachgewiesen, dass es eine Verbesserung der postoperativen Morbidität im Gesichtsbereich mit Hilotherapie bei Umstellungsosteotomien, Traumata und bei operativen Weisheitszahnentfernungen gibt. Eine Untersuchung zur Anwendung im Rahmen der Blepharoplastik wurde bislang nicht durchgeführt. Ziel unserer Untersuchung ist daher bei Patienten mit Blepharoplastik den Effekt der Kühlung mittels Kühlpackungen sowie mittels Hilotherapie hinsichtlich der postoperativen Schwellung, der postoperativen Schmerzen sowie Hämatombildung zu untersuchen.

2 Literaturdiskussion

Die Blepharoplastik wird als operative Straffung des Ober- oder Unterlids der Augen beschrieben. Hierbei wird die überschüssige erschlaffte Haut am Ober- oder Unterlid reseziert, um so das Gesichtsfeld zu verbessern und gleichzeitig einen verjüngenden Effekt zu erreichen. Bei der Oberlidstraffung wird zunächst das zu resezierende Volumen an überschüssiger Haut definiert. Hier sollte die untere Schnitfführung ca. acht bis zehn Millimeter oberhalb der Lidkante verlaufen und vom medialen Lidwinkel auf Höhe des Tränenpunkts bis zum lateralen Lidwinkel reichen. Der obere Schnitt sollte ca. acht bis 10 Millimeter vom Unterrand der Augenbraue entfernt angesetzt werden. Dies umschreibt den zu resezierenden Hautanteil. In die Tiefe erfolgt die Resektion bis auf den Musculus orbicularis oculi. Dieser kann bei Bedarf in horizontaler Richtung zusätzlich gekürzt werden. Ebenso kann, wenn benötigt, das nasale/mediale Fettgewebe unter dem Septum orbitale entfernt werden. Hier sollte aber keinesfalls zu viel entfernt werden, da die Gefahr von sogenannten „hollowing eyes“ besteht bei zu radikaler Reduktion. Zum Verschluss wird eine Einzelknopfnah oder eine intrakutane fortlaufende Naht mit filigranem monofilem Nahtmaterial durchgeführt. [1] Auf die Unterlidstraffung wird nicht genauer eingegangen, da sich diese Arbeit nur auf Oberlidstraffungen konzentrierte.

Postoperativ ist die Schwellungskontrolle mittels Kühlung die ersten 72 Stunden wichtig, sowie eine schmerzadaptierte Analgesie. Ebenso kann zur Reduktion der Schwellung eine Oberkörperhochlagerung empfohlen werden. Die Fäden sollten nach fünf bis sieben Tagen gezogen werden. [1]

Postoperatives Komplikationsmanagement ist wichtig und eine der häufigsten Beschwerden bei der Belpharoplastik ist die Entwicklung eines Ödems/Schwellung. Um diesem vorzubeugen, wurden oben bereits die Oberkörperhochlagerung, die Analgesie und die Kühlung des Operationsgebietes genannt. Wenn man sich die Kühlung genauer ansieht, so wird der optimale Wirkungsbereich der Kühlung von 12,8°C bis 15,6°C zur Schwellungsprophylaxe und Schmerzreduktion angegeben. [2] Um diesen genauen Zielbereich zu erreichen, hat ein deutsche Unternehmen namens Hilotherm® GmbH (Gründung 2003) das Kühlgerätes Hilotherm® Clinic im August 2006 auf den Markt gebracht. [3] Hiermit wird über einen kontinuierlichen Wasserfluss über eine Maske eine konstante Kühlung an dem betroffenen Gebietes appliziert. [2] Dies wird auch als Hilotherapie bezeichnet.

Im Bereich der Gesichtschirurgie sind wenige Studien zur Anwendung der Hilotherapie zu finden. So verglichen Rana et al. die Anwendung der konstanten maschinellen Kühlung gegen die konventionelle Kühlung mittels Eispackungen. Die Untersuchungen fanden hierbei bei Eingriffen am Kiefer wie Umstellungsoperationen, Weisheitszahnentfernungen sowie Unterkieferfrakturversorgungen statt. Die Kühlung erfolgte bei den drei Operationen jedoch unterschiedlich. Während Patienten mit Umstellungsoperationen für drei Tage 16 Stunden täglich kühlen sollten, waren es bei Frakturen 12 Stunden in den ersten drei postoperativen Tagen und bei den Weisheitszahnentfernungen lediglich 45 Minuten, die unmittelbar postoperativ stattfanden. Die Ausprägung der Schwellungen wurde mittels 3D-Facescans erfasst und mittels Volumenberechnungen verglichen. Die Studiengruppe um Rana konnten in allen drei Untersuchungen feststellen, dass mittels Hilotherapie eine signifikante Reduktion der postoperativen Schwellung und auch des Schmerzes erzielt werden konnte. [4-6]

Auch Moro et al. untersuchten den Einsatz der Hilotherapie im Rahmen der Dysgnathie-Chirurgie. Die Studienteilnehmer wurden in drei Gruppen unterteilt und kühlten postoperativ entweder gar nicht, mit Kühlpackungen oder mittels maschineller Kühlung. Die Daten dieser Studiengruppe bewiesen zum einen, dass die Kühlung mittels Kühlpackungen besser ist als das Auslassen jeglicher postoperativen Kühlung, zum anderen bestätigten die Autoren die Überlegenheit der konstanten maschinellen Kühlung, welche auch hier zu signifikant geringerer Schwellung führte. [2]

Weitere Studien von El-Karmi et al., Modabber et al. sowie Beech et al. zur Kühlung im Gesichtsbereich konzentrierten sich ebenfalls auf die Anwendung nach Weisheitszahnentfernung, Frakturen oder Umstellungsoperationen und fanden vergleichbare Ergebnisse, wie die bereits erwähnten Studien. [7-10]

Die Postoperative Schwellung kann entweder durch Ödeme und/oder durch Hämatome kommen. Da im Normalfall die Blutung nach etwas vier bis fünf Minuten sistiert ist die Entwicklung der Schwellung durch ein Hämatom in den meisten Fällen und bei kompetenter Blutgerinnung eher zweitrangig anzusehen. [11] Betrachtet man die zeitliche Entwicklung der postoperativen Schwellung, so wird in der Literatur der maximale Grad der Schwellung in den ersten 72 Stunden postoperativ beschrieben. [12, 13] Zudem werden zwei Zeitfenstern unterschieden. Das erste ist zwischen 19 und 24 Stunden, das zweite zwischen 48 und 72 Stunden. In diesem Zeitraum befinden

sich, aufgrund der durch die Operation verursachten lokalen Schäden, vermehrt freies Protein im Gewebe. Durch den geänderten osmotischen Druck wird vermehrt Flüssigkeit ins Gewebe aus den Zellen und intravasalen Räumen gezogen und führt zur Ödembildung. Durch die Reduktion der Temperatur im Gewebe wird der Stoffwechsel und die Permeabilität herabgesetzt und somit die Schwellungsentwicklung aufgrund des reduzierten osmotischen Drucks reduziert. [11] Dies legt nahe, dass auch dieses Zeitfenster optimal ist für die postoperative Kühlung. Um diese Wirkung jedoch höchst effektiv zu erreichen, wird eine konstante Temperatur zwischen 12,8°C und 15,6°C benötigt. Bei einer sonst üblichen Kühlung mit Eispackungen werden meist Temperaturen bis zu 0°C erreicht, was zu einer Neurapraxie, einer oberflächlichen Nervenschädigung, und in der Folge zu einer paradoxen Vasodilatation und somit zu einer Zunahme der Schwellung und Hämatombildung führen kann. Ein weiteres Problem bei Temperaturen unter 12,8°C ist die Hemmung des Metabolismus der Zellen und damit einhergehend eine Verschlechterung der Wundheilung. [12]

Ziel unserer Untersuchung ist daher bei Patienten mit Blepharoplastik den Effekt der Kühlung mittels kühler Kompresse sowie mittels Hilotherapie durch das Hilotherm® Clinic Kühlgerätes hinsichtlich der postoperativen Schwellung, der postoperativen Schmerzen sowie Hämatombildung zu vergleichen.

3 Material und Methoden

Diese Studie prospektiv-randomisierte, einfach verblindete klinische Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinlandpfalz geprüft und genehmigt (Ethik-Nr.: 2020-14939-MPG).

Vor Beginn der Studie erfolgte eine statistische Beratung durch das Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Es wurde basierend auf bereits bestehenden Studien sowie mit der Annahme einer Power von 0,9 ein Mindestkollektiv von 20 Patienten festgelegt.

In dieser monozentrischen Studie wurde die Schwellung postoperativ unter konventioneller Kühlung mittels feuchter Kompressen gegen die Kühlung mittels eines Geräts (Hilotherm® Clinic) welches einen kontinuierlichen Flüssigkeitsfluss an die zu kühlende Stelle bringt, verglichen im Split-Face Design. Dies bedeutet, dass bei gleichem Patienten eine Seite konventionell und eine Seite maschinell gekühlt wurde. Hierzu erfolgt präoperativ noch eine Randomisierung hinsichtlich der Seite und der Kühlmethode mittels einer Zufallsgenerator-Webseite. [14]

3.1 Einschlusskriterien:

Patienten,

- ab dem 18. Lebensjahr
- mit einer operationswürdigen Dermatochalasis im Oberlid beidseits
- die der Studienteilnahme zustimmten und
- deren Einwilligungsfähigkeit gegeben war.

3.2 Ausschlusskriterien:

Patienten,

- die jünger waren als 18 Jahre.
- die schwanger waren.
- die die Studienteilnahme ablehnten.
- die nicht in der Lage waren, der Studie einzuwilligen.

- mit periorbitalen Deformitäten.
- mit nur einem Auge.

3.3 Erfasste Daten:

- Geschlecht
- Alter bei Diagnose (in Jahren)
- Medikamenteneinnahme
- Vorerkrankungen
- Resektionsgröße in kraniokaudalem Abstand (in mm)
- Schwellungsvolumen zu den jeweiligen Messterminen und Differenz zum Ausgangsvolumen je Gesichtsseite (in mm³)
- Ausmaß der Hämatombildung
- Daten der Patientenfragebögen (QUIPS-Schmerzfragebogen)

3.4 Studiendesign

Es handelte sich um eine prospektiv-randomisierte klinische Studie. Der primäre Endpunkt war das postoperative Schwellungsvolumen in mm³ mit der ersten Hypothese, dass durch die perioperative Anwendung einer konstanten Kühlung im Rahmen der Blepharoplastik eine signifikante Reduktion der operativ bedingten Schwellung erreicht werden kann. Der sekundäre Endpunkt ist der perioperative Schmerz mit der zweiten Hypothese, dass mittels der perioperativen konstanten Kühlung eine signifikante Herabsetzung der Schmerzen zu erreichen sind.

3.5 Ablauf

3.5.1 Vorstellung:

Beim Erstkontakt mit den Patienten erfolgte die Aufklärung der Patienten in der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universitätsmedizin Mainz. Hier erfolgte auch die ausführliche Einweisung in das Hilotherm®-Clinic Gerät.

3.5.2 Prä-/Intraoperativ:

Präoperative erfolgt der erste Facescan der Patienten mittels der Bellus3D® Face App, anschließend die Randomisierung der Hilotherm®-Seite und die Einzeichnung der Resektionsgrenzen. 30 Minuten vor der Operation wurde mit der Kühlung jeweils mit Hilotherm®-Clinic Gerät (15°C) sowie konventioneller Kühlung auf der gegenüberliegenden Seite mit einer kalten Kompresse begonnen.

Die Operation wurde nach Standard und in gleicher Weise auf beiden Seiten durchgeführt. Hier wurde zunächst eine Tumescenz in beide Oberlider mit 1,5-2,5ml Ultracain® D-S forte 1:100000 über einen Einstich an jedem Oberlid gegeben. Dann wurde die zuvor eingezeichnete überschüssige Haut reseziert und der M. orbicularis oculi inzidiert und bei Bedarf gegebenenfalls eine Muskel-Faszienspindel des Muskels entfernt und ein Teil des medialen Fettanteils exzidiert. Die gesamte Operation erfolgte unter penibler Blutstillung mit der bipolaren Pinzette. Zum Abschluss wurde der Wundverschluss mit einer fortlaufenden intrakutanen Naht mit Prolene® 5-0 vorgenommen.

3.5.3 Postoperativ:

Postoperativ erneute Kühlung entsprechend der vorherigen Kühlung und 60-minütige postoperative Kontrolle. Anschließendes FaceScan sowie Evaluation der Schmerzen mittels Fragebogen (QUIPS-Schmerzfragebogen siehe Anhang 1.). Das Hilotherm®-Gerät wurde den Patienten mit nach Hause gegeben um die kontinuierliche Kühlung der Augen für insgesamt 72 Stunden postoperativ fortzuführen. Über Nacht wurde die Kühlung gestoppt. Am Tag sollte die Kühlung immer parallel mit beiden Methoden gleichzeitig erfolgen, um die 2 Arten der Kühlung vergleichen zu können. Ein striktes Regime bezüglich der Kühlung wurde nicht aufgetragen. Es sollte lediglich immer zeitgleich gekühlt werden. Patienten erhielten zudem Ibuprofen 600mg 1-1-1 postoperativ für 2 Tage.

3.5.4 1. Post-OP-Tag:

Wiedervorstellung am ersten postoperativen Tag zum erneutem FaceScan.

3.5.5 7. Post-OP-Tag:

Wiedervorstellung am siebten postoperativen Tag zur Nahtentfernung sowie erneuter FaceScan.

3.5.6 10. Post-OP-Tag:

Wiedervorstellung am zehnten postoperativen Tag zum erneuten FaceScan sowie Evaluation mittels Fragebogen (QUIPS-Schmerzfragebogen).

3.6 **Datenerhebung**

Die allgemeinen Patientendaten wurden am Tage der Erstvorstellung aufgenommen und in eine Tabelle überführt. Die Volumenbestimmung der Schwellung erfolgte mittels Facescan mit der Bellus3D[®] FaceApp (Bellus3D Inc., Campbell, California, Vereinigte Staaten von Amerika). Diese Datensätze wurden mittels der 3D-Modellierungs Software Rhinoceros 6[®] (Robert McNeel & Associates, Seattle, Washington, Vereinigte Staaten von Amerika) an der Verbindungslinie Mittelpunkt Kinn zu Mittelpunkt Glabella halbiert. Endgültig wurden die Volumina über einen dritten Punkt am Tragus definiert (S. Abb.1.). Diese wurden wie folgt durchgeführt: Zuerst wurde die miterfasste Schulterpartie entfernt, anschließend das Bild gerendert. Als nächstes wurden die Punkte aus dem Scan extrahiert, sodass das 3D-Gesicht in Einzelpunkten dargestellt wurde. Anhand der Punkte konnten dann oben genannte Punkte und daraus resultierende Flächen eingezeichnet werden und die Volumina durch die Software in mm³ berechnet werden. Hierdurch konnten dann die Volumina der beiden Gesichtshälften miteinander verglichen werden. Identische Markierungen wurden an allen 3D-Scans der verschiedenen Tage durchgeführt und in eine Tabelle übernommen.

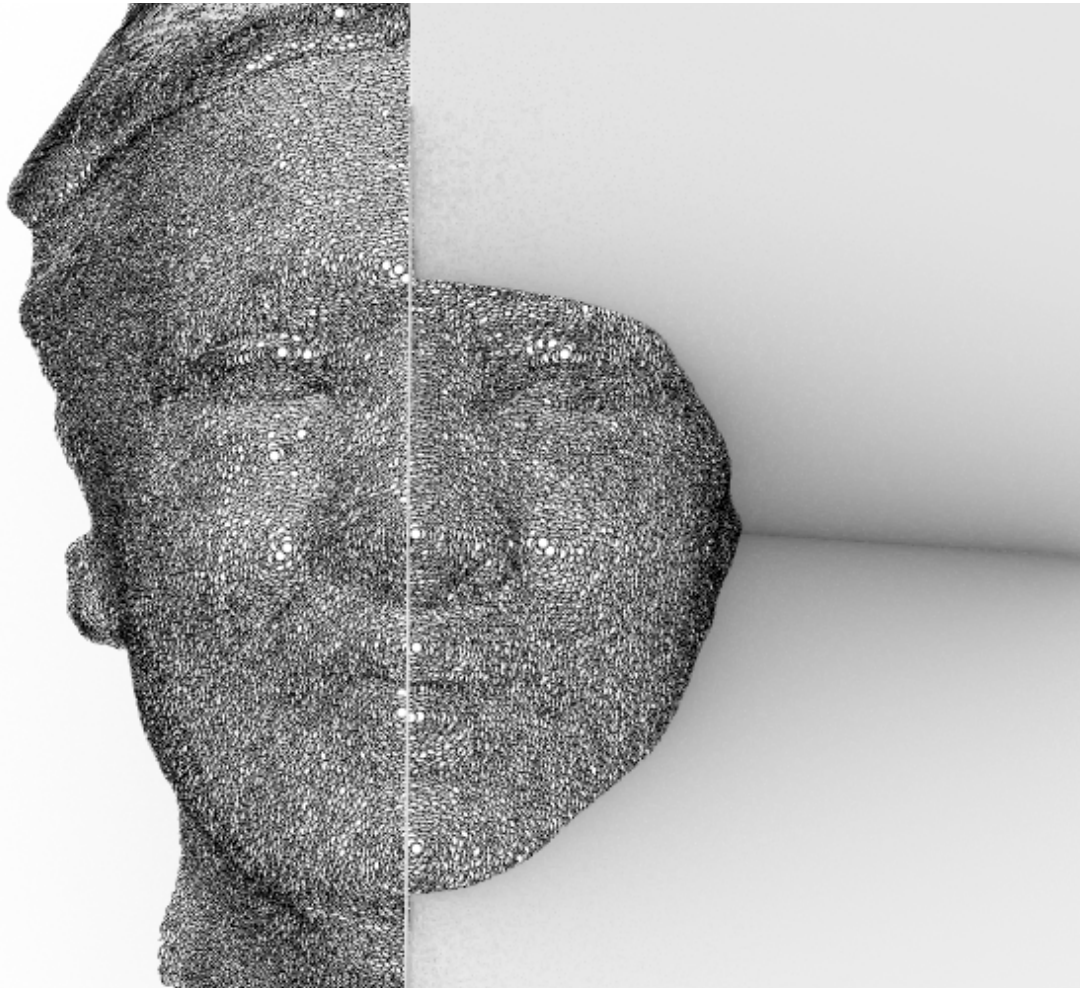


Abb.1.: Volumenbestimmung aus dem 3D-Scan mit Rhinoceros 6®.

Die Schmerzen und die Beeinträchtigung durch die Schmerzen wurden mittels QUIPS-Schmerzfragebogen (siehe Anhang 1.) direkt postoperativ und am zehnten postoperativen Tag erhoben und ebenfalls in eine Tabelle übertragen. In dem Fragebogen werden 16 Fragen bezogen auf Schmerzen abgefragt. Die Ersten drei Fragen sind mit einer Visuellen Analogskala von null bis zehn versehen. Die erste Frage bezieht sich auf die Schmerzen seit der Operation, wenn sich der Patient belastet hat, zum Beispiel bei Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen. Die zweite Frage fragt ab wie hoch der stärkste Schmerz postoperativ gewesen ist. Die dritte Frage fragt den geringsten Schmerz postoperativ ab. Die Fragen vier bis elf sind „Ja“ oder „Nein“ Fragen, welche schmerzbedingte und operative bedingte und aktivitätsabhängige Beeinträchtigungen abfragen. Die zwölfte Frage ist wieder eine Abfrage über die Visuelle Analogskala, in welchem Maß der Patient in die Entscheidung der Schmerztherapie beteiligt wurde. In der dreizehnten Frage wird wieder mit „Ja“ oder „Nein“ abgefragt ob sich der Patient mehr

Schmerztherapie gewünscht hätte. Bei der Frage vierzehn wird über eine Visuelle Analogskala von null bis zehn abgefragt wie zufrieden der Patient mit der Schmerztherapie seit der Operation war. Frage fünfzehn fragt mit „Ja“ oder „Nein“ ob es nicht-medikamentöse Therapien zur Schmerzlinderung gegeben hat. Bei „Ja“ werden folgende Auswahlmöglichkeiten angegeben: Kühlkompressen, Wärme, Meditation, Tiefes Atmen, Akupunktur, Beten, Umhergehen, Massage, Ablenkung, Vorstellungsbilder, Entspannung, TENS, Gespräche mit medizinischem Personal, Gespräche mit Freunden/ Verwandten. Frage sechzehn erörtert ständige Schmerzen nach drei Monaten mit „Ja“ oder „Nein“.

3.7 Statistische Auswertung

Nach Erfassung der Ergebnisse wurden die Daten mittels Excel® 16.43 (Microsoft Corp., Redmond, Washington, Vereinigte Staaten von Amerika, 20110804) sowie SPSS® Statistics 22.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, Vereinigte Staaten von Amerika) ausgewertet. Es wurden Häufigkeitsrechnungen zur Beurteilung der Mittel- und Medianwerte sowie der Standardabweichungen vorgenommen. Korrelationen wurden mittels t-Tests für normalverteilte sowie mittels des Mann-Whitney-U-Test für nicht-normalverteilt Variablen berechnet. Es wurde der Chi-Quadrat-Test für nominale Variablen angewandt.

4 Ergebnisse

4.1 Überblick

Es wurden 20 Patienten in der Studie eingeschlossen. Dementsprechend waren es 20 Augenpaar, also 40 Oberlider (n=40), die operiert wurden. Es wurde kein Patient im Studienzeitraum ausgeschlossen oder verloren. Bei 10 Patienten wurde das rechte obere Augenlid (50%) mit der maschinellen Kühlung und bei 10 Patienten das linke obere Augenlid (50%) mit der maschinellen Kühlung gekühlt. Das Durchschnittsalter betrug 53,4 Jahre ($\pm 13,0$). Es waren 15 weibliche (75%) und 5 männliche (25%) Probanden.

4.2 Auswertung

4.2.1 Resektionsgröße:

Bezogen auf die häutige Resektion wurde bei der maschinell gekühlten Seite im Mittel 15,8 mm entfernt. An der Kontrollseite wurde im Mittel mit 14,8 mm weniger Haut entfernt (s. Abb.8.).

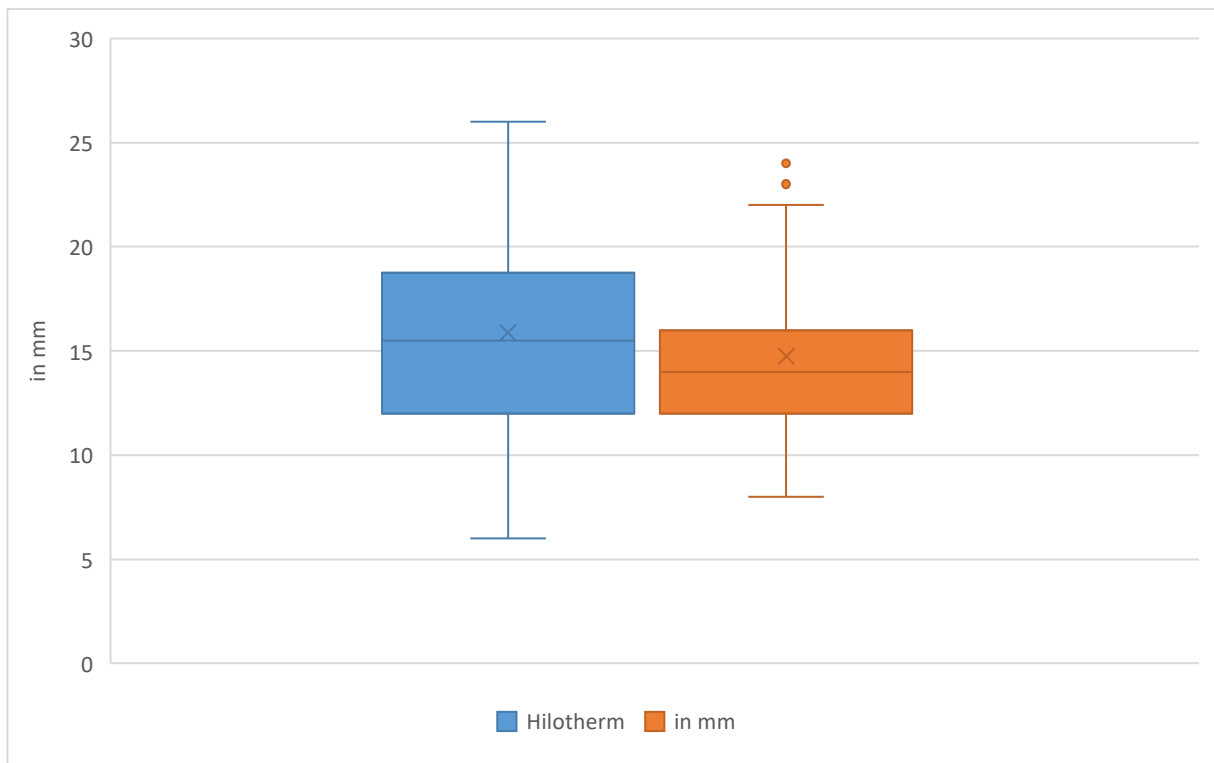


Abb.8.: Verteilung häutige Resektion in mm

4.2.2 Gesichtshälfte, Geschlecht, Alter:

Abhängig von der Gesichtshälfte, dem Geschlecht oder dem Alter der Patienten konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Es zeigte sich kein Einfluss auf die Entwicklung einer postoperativen Schwellung.

4.2.3 Komplikationen:

Intraoperativ wurden keine Komplikationen festgestellt. Auch bezogen auf die postoperativen Komplikationen konnte kein Unterschied festgestellt werden. Ein ausgeprägtes Hämatom konnte bei sechs Patienten an beiden Oberlidern festgestellt werden. Eine Wundheilungsstörung, Keloidbildung, Sehinderung, Keratokonjunktivitis, Hornhautverletzung, Ektropium, Entropium, Lagophthalmus, Augenverletzungen, Enophthalmus, Exophthalmus oder Fieber konnte bei keinem der Patienten an einem der Oberlider postoperativ festgestellt werden. Es traten keine Funktionsstörungen mit dem Hilotherm[®]-Gerät auf, sodass eine einwandfreie Kühlung mit dem Gerät gewährleistet wurde und es zu keinen Unterbrechungen der Kühlung kam.

4.2.4 Operation:

Die Operation wurde immer vom gleiche Operateur durchgeführt. Die Operationszeit betrug im Durchschnitt bei 28 Minuten (\pm 3 Minuten). Intraoperativ trat bei keiner Operation eine erkennbare Komplikation auf.

4.2.5 Schwellung:

Es konnte über einen Mann-Whitney-U-Test gezeigt werden, dass am ersten, am siebten und am zehnten postoperativen Tag die Schwellung auf der maschinell gekühlten Seite hoch signifikant ($p < 0,001$) geringer war als auf der Gegenseite (s. Abb.2.). Die maximalen Schwellung am ersten postoperativen Tag betrug im Durchschnitt 74283 mm³ auf der maschinell gekühlten Seite und 75324 mm³ auf der Kontrollseite. Die größte Differenz zwischen den beiden Seiten war ebenfalls am ersten postoperativen Tag (s. Tab.1.).

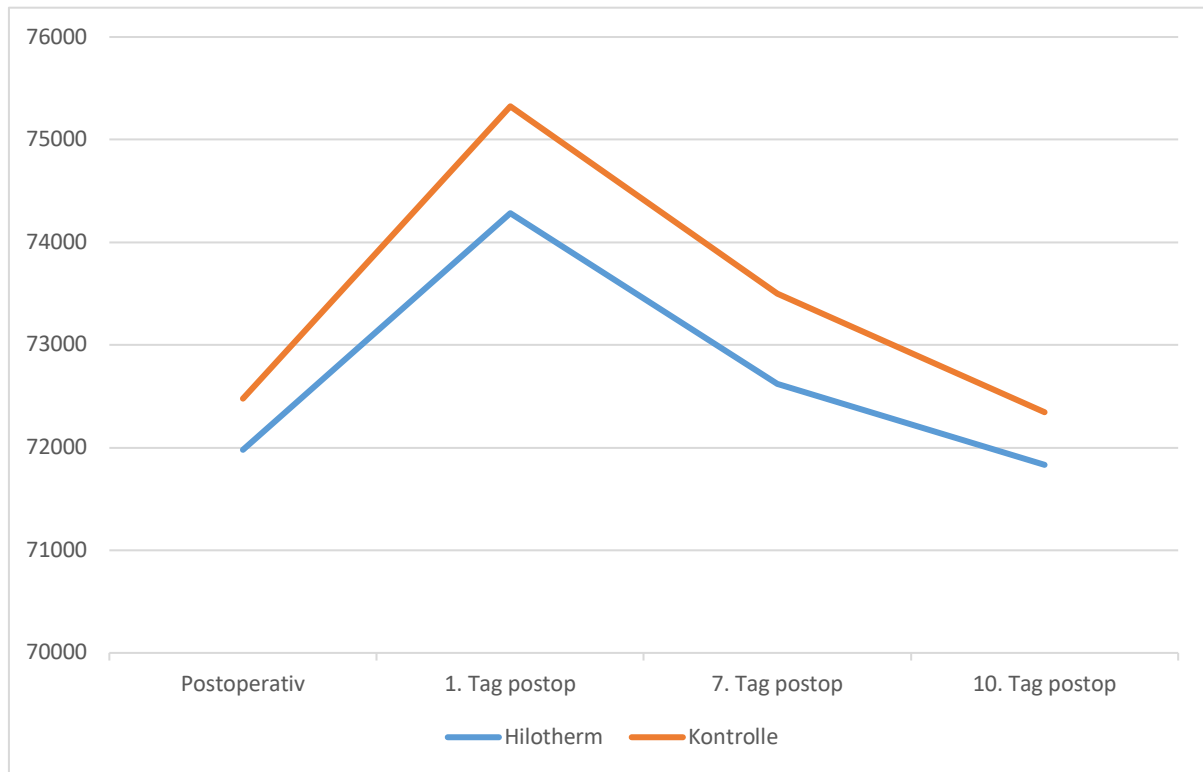


Abb.2.: Vergleich der Mittelwerte der Schwellung zwischen der Hilotherm®-Gruppe zur Kontrollgruppe in mm³

	Postoperativ	1. Tag postop	7. Tag postop	10. Tag postop
Hilotherm	71975,88	74283,56	72622,28	71832,24
Kontrolle	72479,45	75324,73	73499,82	72344,95
ΔKtr-Hilo	503,57	1041,17	877,54	512,71

Tab.1.: Mittelwerte der Schwellungsvolumina in mm³

Ebenfalls war die postoperative Schwellung auf der Seite der maschinellen Kühlung signifikant ($p < 0,05$) geringer als auf der Kontrollseite im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (s. Abb.3.). Im Mittelwert war die stärkste Schwellung am ersten postoperativen Tag und die Differenz der Schwellung zwischen Kontrollgruppe und Hilotherm®-Gruppe war auch am ersten postoperativen Tag am höchsten (s. Tab.2.). Prozentual war die Schwellung zwischen 18,85% und bis zu 30,76% höher auf der Kontroll-Gruppen-Seite als auf der maschinell gekühlten Seite.

	Postoperativ	1. Tag postop	7. Tag postop	10. Tag postop
Schwellungszunahme Hilo (in mm ³)	451,00	2.762,63	1.096,71	312,16
Schwellungszunahme Ktr (in mm ³)	562,93	3.404,25	1.583,98	423,63
Δ Ktr-Hilo (in mm ³)	111,93	641,62	487,27	111,47
Δ Ktr-Hilo (in %)	19,88	18,85	30,76	26,31

Tab.2.: Mittelwerte der Schwellungszunahme im Vergleich der jeweils aktuellen Messung zum präoperativen Volumen in mm³ und in %.

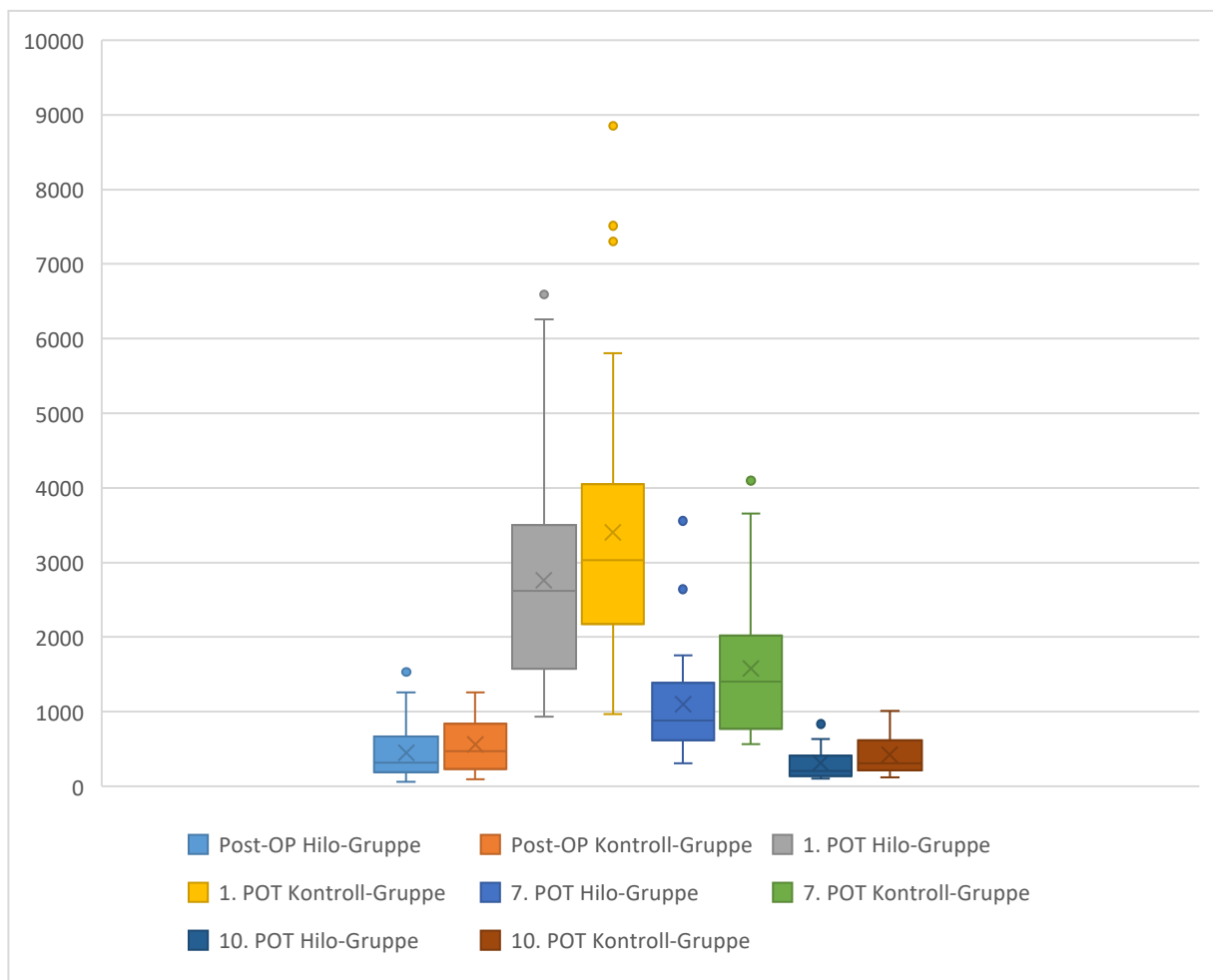


Abb.3.: Differenzen der Volumenzunahme im Vergleich zum präoperativen Volumen

4.2.6 Schmerzen:

Präoperativ war der Injektionsschmerz zur Applikation des Lokalanästhetikums auf der Seite der maschinellen Kühlung signifikant ($p < 0,05$) geringer als auf der Gegenseite (s. Abb.4.).

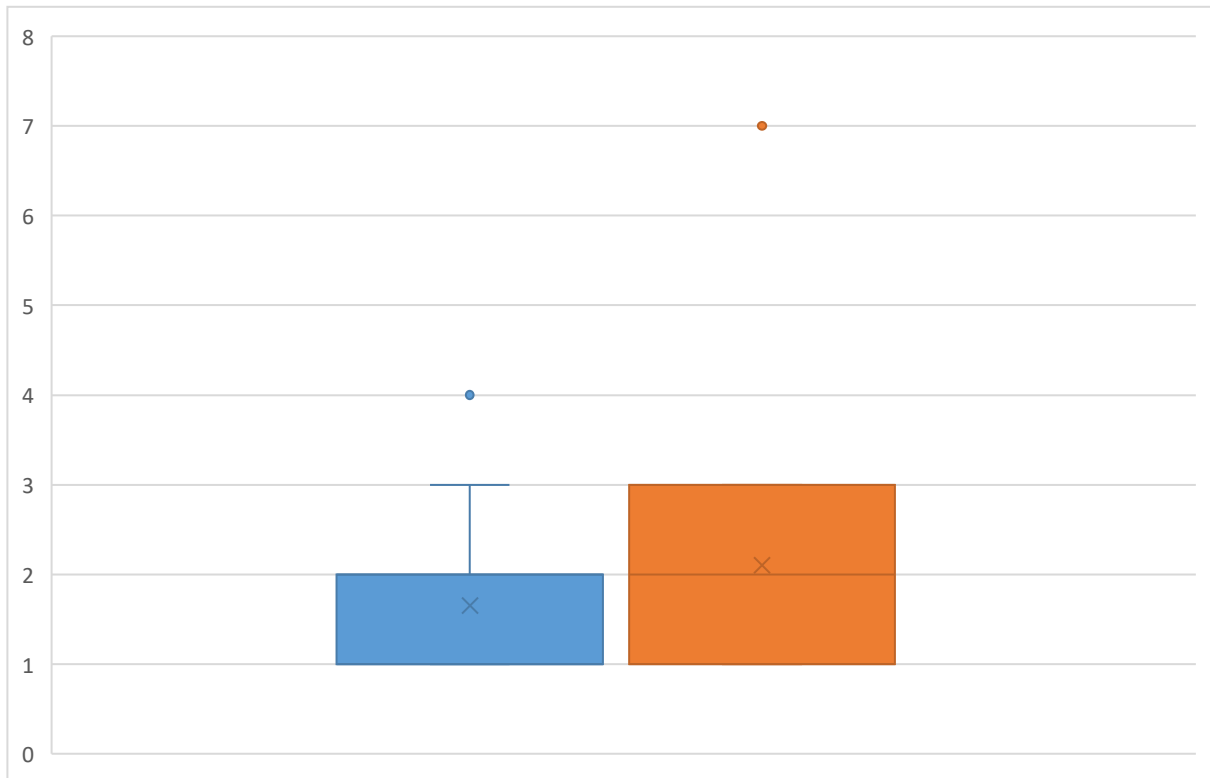


Abb.4.: Maximale Schmerzangabe bei Infiltration von Lokalanästhesie.

Bezogen auf die maschinell gekühlte Seite wurde der direkt postoperative Schmerz in einem Wertebereich von 1 bis 4 angegeben (s. Abb.5.). Am häufigsten wurde der Wert 1 angegeben, mit 12 Patienten (60%). Der Mittelwert lag bei 1,65. Auf der Kontrollseite gab es deutliche mehr Patienten mit Schmerzangabe von 3 (25% vs. 15%) und einen Patienten mit Schmerzangabe 7 (5% vs. 0%). Hier lag der Mittelwert bei 2,1.

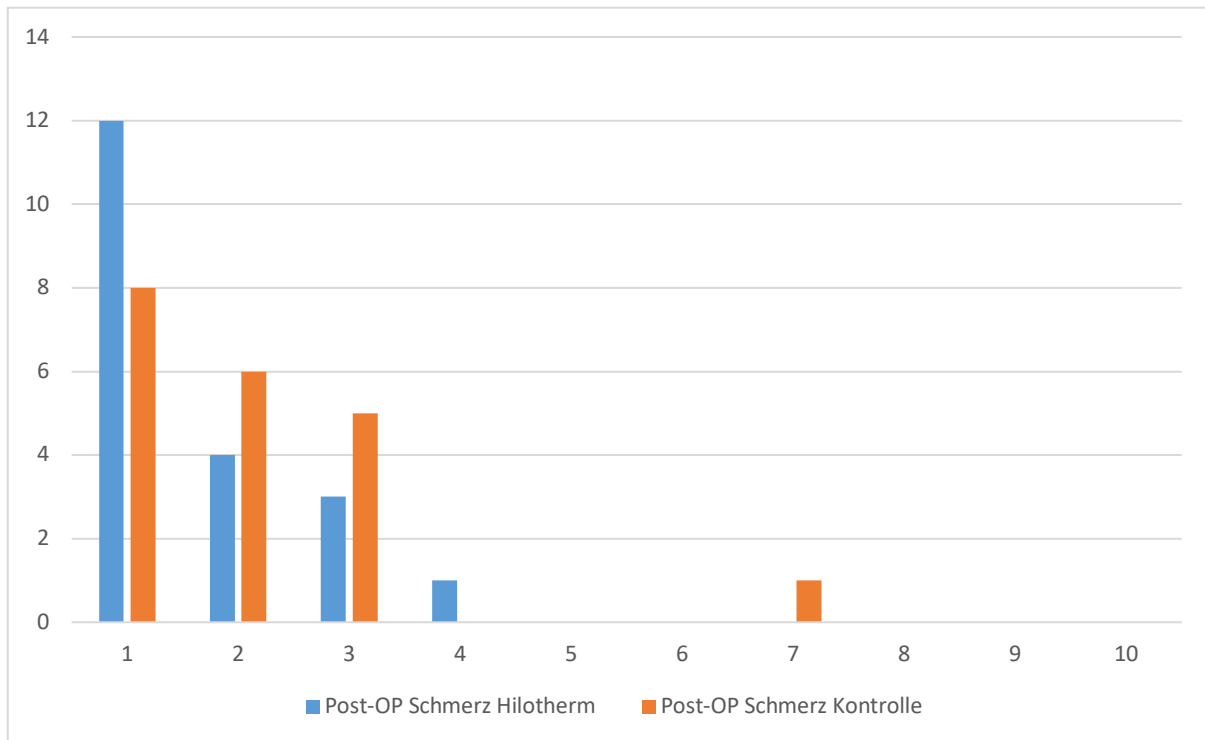


Abb.5.: Verteilung der postoperativen Schmerzangaben nach der Visuelle Analogskala

Bei der ersten Frage „Stärke der Schmerzen bei Belastung“ ergab sich auf der maschinell gekühlten Seite ein Mittelwert von 1,6 (Wertebereich 0 bis 6). In der Kontrollgruppe lag der Mittelwert bei 2,2 (Wertebereich 0 bis 7) (s. Abb.6.). Die zweite Frage „Stärkster Schmerz auf der maschinell gekühlten Seite“ wurde im Mittelwert mit 2,3 (Wertebereich 0 bis 6) beantwortet. In der Kontrollgruppe wurde ein Mittelwert von 3,35 (Wertebereich 0 bis 7) erreicht (s. Abb.6.). In der dritten Frage „Geringster Schmerz auf der maschinell gekühlten Seite“ wurde 0,75 (Wertebereich 0 bis 3) angegeben. In der Kontrollgruppe hingegen 0,85 (Wertebereich 0 bis 3). (s. Abb.6., Abb.7.)

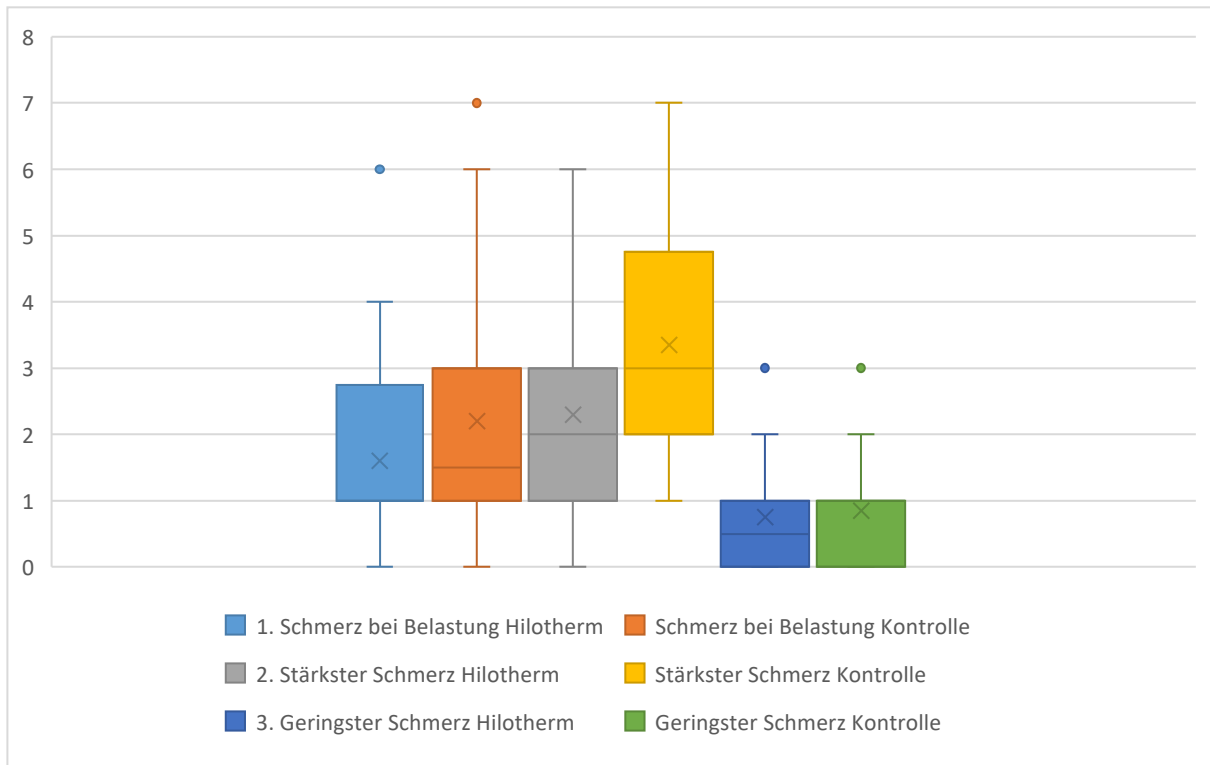


Abb.6.: Box-Plot des QUIPS-Fragebogens am 10. postoperative Tag Frage 1. bis 3.

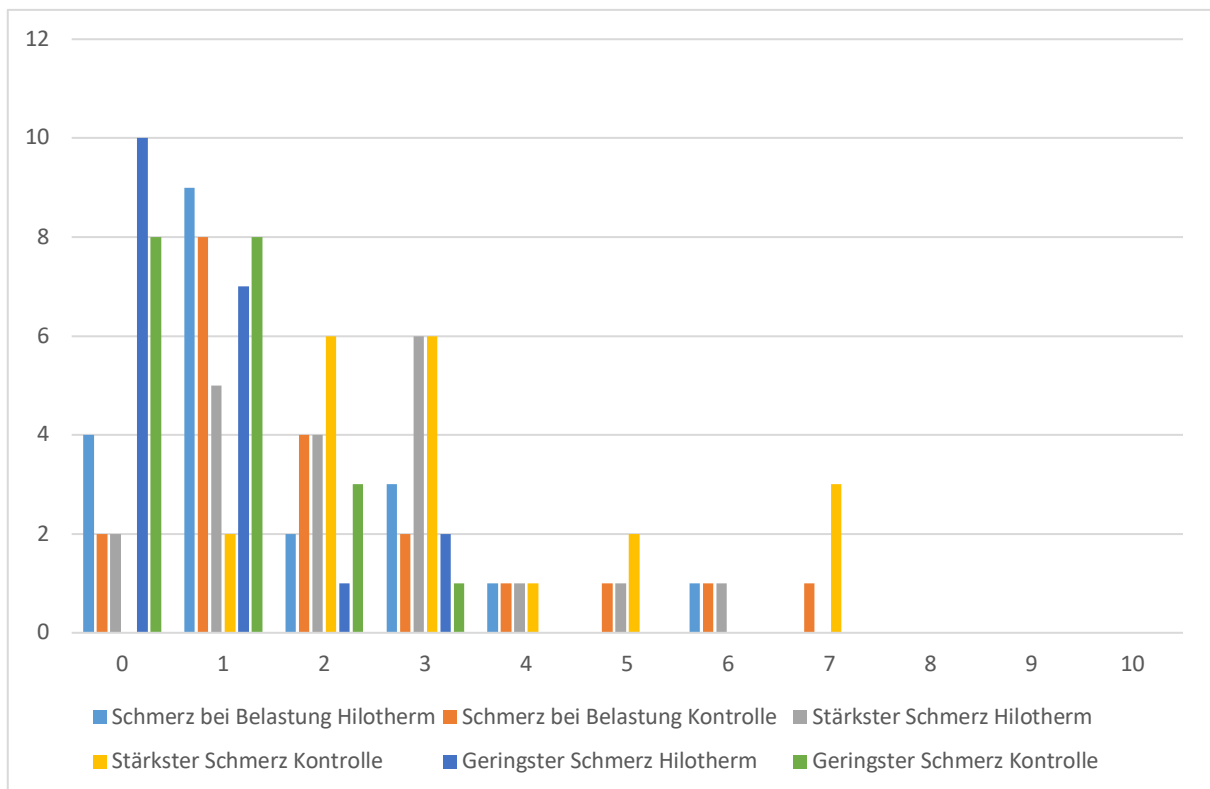


Abb.7.: Verteilung des QUIPS-Fragebogens am 10. postoperative Tag Frage 1. bis 3.

Die Fragen von vier bis elf, dreizehn, fünfzehn und sechzehn des QUIPS-Fragebogens wurden von allen Patienten mit „NEIN“ beantwortet. Die Fragen zwölf und vierzehn des QUIPS-Fragebogens wurden von allen Probanden mit „10“ angekreuzt.

5 Diskussion

5.1 Zusammenfassung

Die Blepharoplastik ist der häufigste chirurgische Eingriff in der ästhetischen Gesichtschirurgie. Diesen eher kleinen Eingriff begleitet eine teilweise deutliche postoperative Schwellung, die zwar in der Regel nach sieben Tagen wieder abgeklungen ist, jedoch in den ersten Tagen nach der Operation den Patienten eine gewisse Morbidität geben kann, deren Reduktion wünschenswert ist. Generell kann die Anwendung von Kühlung nach einer Operation die Beschwerden lindern, jedoch zeigten bereits frühere Studien, dass das Gesicht einen sehr definierten Kühlbereich benötigt. In einigen Studien wurde bislang nachgewiesen, dass es eine Verbesserung der postoperativen Morbidität im Gesichtsbereich mit Hilotherapie bei Umstellungsosteotomien, Traumata und bei operativen Weisheitszahnentfernungen gibt. Eine Untersuchung zur Anwendung im Rahmen der Blepharoplastik wurde bislang nicht durchgeführt, was den Anstoß zu dieser Studie gegeben hat.

5.2 In der Literatur

Es zeigt sich ein weites Anwendungsfeld für die Therapie mit dem Hilotherm®-Gerät. In der ästhetischen Chirurgie bei Facelifts [15] und bei Nasenkorrekturen, [16, 17] in der Orthopädie bei Knie-Operationen [18], selbst in der Behandlung von Brustkrebs zur Reduzierung von peripherer Neuropathie, Schmerzen und Nageltoxizität im Rahmen der Chemotherapie. [19-22] Der größte Teil der Publikationen beschäftigten sich mit dem Gebiet der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. [7, 9, 10, 23-32] Die meisten davon mit der Dysgnathiechirurgie, [7, 27-29, 32] weitere drei mit Traumata im Gesichtsbereich [9, 23, 27] und eins mit Entfernung von Weisheitszähnen. [10]

Nach Blepharoplastik konnten zwar insgesamt zwei Studien gefunden werden, jedoch untersuchten diese nicht den Nutzen der maschinellen Kühlung. Erstere, die die Entwicklung von Schmerzen als primären Outcome, postoperative Ödem-, Hämatombildung und Rötung nach Oberlidblepharoplastik als sekundäre Zielwerte unter herkömmliche Kühlung mittels Ice Pack im Vergleich zur Kontrollseite ohne Kühlung im Split Face Design an 38 Patienten untersucht hat. Es konnte gezeigt

werden, dass der Schmerz ab dem ersten Postoperativen Tag signifikant ($p=0,046$) reduziert werden konnte auf der VAS. Auch eine Reduktion direkt postoperativ war darstellbar, jedoch nicht signifikant ($p=0,088$). Zur Beurteilung der Ödem-, Hämatombildung und Rötung wurden vom verblindeten ersten Autor anhand Vorher-Nachher-Aufnahmen subjektiv beurteilt. Hier konnte keine signifikante Veränderung gezeigt werden. [33] Jedoch ist die subjektive Beurteilung der Ödem-, Hämatombildung und Rötung anhand von Fotos nur eingeschränkt objektivierbar und kein standardisiertes Verfahren und lässt viel Freiraum für Verzerrung der Werte. Ebenso ist die Kühlung mit einem Ice Pack aufgrund der niedrigen Temperatur unter 15°C wie bereits beschrieben für die Reduzierung der Schwellung eher kontraproduktiv, sodass die Empfehlung der Autoren, dass eine Kühlung postoperativ nicht nötig sei, eher kritisch zu sehen ist. [12]

Eine weitere Studie, die die Kühlung bei der Blepharoplastik als Fokus hat, ist die Arbeit von Pool et al. In dieser Studie wurde bei Patienten mit Blepharoplastiken eine Seite überhaupt nicht gekühlt, die andere Seite mittels Kühlpackungen. Hinsichtlich der postoperativen Schwellung, der Erythem- und Hämatombildung konnten die Autoren keinen Unterschied zwischen den beiden Seiten feststellen. Wichtig ist jedoch, dass auch hier erneut keine objektive Messmethode stattfand, sondern eine rein subjektive Einschätzung der Studienleiter. Die einzige quantifizierte Variable dieser Untersuchung, der postoperative Schmerz, zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Augen der Probanden. Dieser Effekt wurde erreicht, obwohl die Kühlung lediglich für 45 Minuten am Operationstag sowie für 20 Minuten am ersten postoperativen Tag durchgeführt wurde. Die Studiengruppe folgert hieraus, dass eine Kühlung nach Blepharoplastik nicht zwangsläufig stattfinden muss. Auch diese Ergebnisse und die Schlussfolgerung der Autoren sind aufgrund der genannten Schwächen der Studie eher schwach begründet und bedürfen einer genaueren Untersuchung. [11]

In der Studie von Huang et al. wurde die Anwendung einer Kühlung vor der Gabe der Lokalanästhesie untersucht. Das Lokalanästhetikum unterschied sich hierbei in der Beimengung von Natriumbikarbonat. Die Autoren stellten fest, dass die Anwendung der Kühlung einen vergleichbaren Effekt erzielten in der postoperativen Schwellung und Rötung sowie Hämatombildung. Der schmerzstillende Effekt der Kühlung übertraf hierbei sogar signifikant die Beimengung von Natriumbikarbonat. Die Kühlung wurde in dieser Studie mittels konventioneller Eispackungen vorgenommen. [10] Bei dieser

Studie ist aufgrund der verschiedenen Lokalanästhesiepräparate die Vergleichbarkeit nicht gegeben und damit die Aussagekraft nicht besonders hoch.

Diese Ergebnisse der Literaturrecherche gaben den Anstoß zu dieser Studie. Ziel der vorliegenden Arbeit war es durch eine prospektiv-randomisierte Studie mit Split-Face Design die Vorteile der kontinuierlichen maschinellen Kühlung gegenüber der konventionellen Kühlung mittels kalten Kompressen bei der Oberlidblepharoplastik herauszuarbeiten. Hier wurde als Endpunkt die postoperative Schwellung im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert festgelegt. Ebenso war ein weiterer Endpunkt dieser Studie die Modulation der Schmerzen durch die maschinelle Kühlung gegenüber der konventionellen Kühlung.

Insgesamt wurden 20 Patienten beidseits an den Oberlidern operiert. Davon wurden bei 10 (50%) Patienten das rechte Augenlid mit der maschinellen Kühlung und bei 10 (50%) Patienten das linke Augenlid mit der maschinellen Kühlung gekühlt. Das Durchschnittsalter betrug 53,4 Jahre (\pm 13,0). Es waren 15 weibliche (75%) und 5 männliche (25%) Probanden.

Abhängig von der Gesichtshälfte, vom Geschlecht oder vom Alter der Patienten konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Hier zeigte sich kein Einfluss auf die Entwicklung einer postoperativen Schwellung.

Eine optimale „matched pair“-Situation konnte durch das Splitface Design gewonnen werden. Wodurch die Einflussfaktoren der beiden Gruppen nahezu identischen waren. Nur durch eventuelle geringe anatomische Unterschiede zwischen den beiden Gesichtshälften könnte es zu geringen Verzerrungen der Werte kommen.

Die postoperative Schwellung war auf der maschinell gekühlten Seite hoch signifikant ($p < 0,001$) geringer im Vergleich zur Kontrollseite. Dies kann durch den kontinuierlichen Flüssigkeitsstrom mit konstanter Temperatur von 15°C erklärt werden. [9] Da bei der konventionellen Kühlung mit feuchter Kompresse schnell der optimale Kühlbereich verloren geht ist hier die Reduktion der Schwellung deutlich reduziert. Dies spiegelt sich auch in der vergleichbaren Arbeit von Modabber et al wider, in der die postoperative Schwellung bei Patienten mit Jochbeinfraktur, die konventionell gegen maschinell gekühlt hab, untersucht wurde. [9] Die stärkste Schwellung war am ersten postoperativen Tag zu sehen. Hier lag die Schwellung bei 74283 mm³ und in der Kontrollgruppe bei 75324 mm³ im Mittel. Zu diesem Zeitpunkt war auch die größte

Differenz zwischen den beiden Gruppen zu sehen von 1041 mm³. Dies korreliert mit den Angaben in der Literatur für den Zeitraum der maximalen Schwellung bis zu 72 Stunden postoperativ. [12, 28] Da die Gesichtshälften nicht ganz genau gleich sind, kann hier noch keine eindeutige Aussage getroffen werden, sodass wir, wie in Tabelle 2. und Abbildung 3. gezeigt, die einzelnen Schwellungswerte ins Verhältnis mit dem präoperativen Ausgangswert gesetzt haben und somit die Verzerrung durch die anatomischen Asymmetrien der beiden Gesichtshälften ausgeschlossen werden konnte. Hier zeigte sich auch eine signifikant niedrigere Schwellung an allen Tagen auf der maschinell gekühlten Seite. Die Differenz-Werte schwankten zwischen 111 mm³ und 641 mm³, was 18,85% bis zu 30,76% mehr Schwellung auf der Kontroll-Gruppen-Seite entspricht. Auch hier war die stärkste Schwellung am ersten postoperativen Tag mit 2762 mm³ auf der Hilotherm[®]-Gruppe und mit 3404mm³ auf der Kontroll-Gruppen-Seite zu sehen.

Der QUIPS-Fragebogen wurde postoperativ und am zehnten postoperativen Tag durchgeführt. Hier konnte gezeigt werden, dass die Beschwerden insgesamt bei den Patienten gering waren. Bezogen auf die Schmerzen konnte gezeigt werden, dass die präoperative Kühlung bei der Applikation des Lokalanästhetikums bei der Hilotherm[®]-Gruppe signifikant niedrigere Schmerzen verursachte ($p < 0,05$) als bei der Kontrollgruppe. Dies spiegelt auch die Literatur wie in der Arbeit von Huang et al wieder. [34]

Ebenfalls waren die maximalen Schmerzen direkt postoperativ als auch im Verlauf von den ersten zehn postoperativen Tagen bei der Hilotherm[®]-Gruppe signifikant geringer waren als bei der Kontrollgruppe. Auch die minimalen Schmerzen waren in den ersten zehn postoperativen Tagen bei der Hilotherm[®]-Gruppe signifikant geringer. Eine generelle analgetische Wirkung durch Kühlung ist bekannt, [13] aber durch den kontinuierlichen gekühlten Flüssigkeitsstrom konnten wir in dieser Studie zeigen, dass sich die analgetische Wirkung dadurch noch verbessern lässt. Dadurch, dass alle Patienten Ibuprofen 600mg 1-1-1 für 2 Tage bekommen haben konnte hier auch eine Verzerrung der Werte vermindert werden. Falls ein Patient von dieser Dosierung abgewichen sein sollte, kommt es durch das gewählte Splitface Design zu keiner Verzerrung zwischen Studiengruppe und Kontrollgruppe.

Auf der maschinell gekühlten Seite war die resezierte Hautmenge bei 15,8 mm im Mittel, an der Kontrollseite 14,8 mm. Aufgrund der größeren Wundfläche auf der

Hilotherm®-Seite wäre von einer stärkeren Schwellung auszugehen. Da die Werte jedoch eine geringere Schwellung auf diese Seite zeigen, ist dies ein weiterer Beweis für die Überlegenheit der maschinellen Kühlung.

Es konnte kein Einfluss der maschinellen Kühlung gegenüber der konventionellen Kühlung bei den postoperativen Komplikationen gezeigt werden. Hier waren die Werte identisch.

Eine Beeinflussung der Daten durch Erfahrung des Operateurs oder durch die Operationszeit konnte aufgrund dessen, dass immer der gleiche Operateur die Operation in 60 Minuten im Durchschnitt ohne große Abweichungen durchgeführt hat, ausgeschlossen werden. [5, 6] Durch die präoperative Selektion der Patienten, wird davon ausgegangen, dass in dieser Studie nicht durch Compliance oder Gesundheitszustand der Patienten verzerrt wurde.

6 Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Arbeit war es durch eine prospektiv-randomisierte Studie mit Splitface Design die Vorteile der kontinuierlichen maschinellen Kühlung gegenüber der konventionellen Kühlung mittels kühlen Kompressen bei der Oberlidblepharoplastik herauszuarbeiten.

In der Arbeit zeigte sich die signifikant bessere Wirkung der maschinellen Kühlung gegenüber der konventionellen Kühlung mit feuchten Kompressen zu jedem Messpunkt. Sowohl im direkten Vergleich als auch im Verhältnis zum Ausgangspunkt erwies sich die Therapie mit Hilotherm® überlegen.

Hinsichtlich der Gesichtshälfte, Geschlechts und des Alters konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Bezogen auf die Resektionsgröße wurde auf der maschinell gekühlten Seite etwas mehr Haut reseziert, was eigentlich eine stärkere Schwellung auf dieser Seite erwarten ließ. Dennoch konnte durch die Hilotherm®-Therapie die Schwellung sogar reduziert werden.

Die Blepharoplastik in den Händen eines erfahrenen Operateurs ist ein sicheres Verfahren wie die Auswertungen der Komplikationen zeigte. Bis auf eine regelrechte und erwartbare postoperative Hämatomentwicklung wurden keine Komplikationen festgestellt. Ebenso ist die Handhabung des Gerätes im häuslichen Umfeld für den Laien unbedenklich. Hier traten keine Funktionsstörungen im Rahmen der Studie auf.

Bezogen auf die Schmerzen sah man, dass durch die maschinelle Kühlung mit kontinuierlichem Flüssigkeitsstrom die Schmerzen bereits präoperativ beim Injizieren des Lokalanästhetikums als auch in der postoperativen Zeit signifikant gesenkt werden können. Die Schmerzen sowie die Schwellung konnten durch die maschinelle Kühlung über die ersten zehn postoperativen Tage zu jedem Messpunkt signifikant gesenkt werden im Vergleich zur Kontrollseite. Die Schwellung war bis zu 30,76% auf der Kontrollseite höher also auf der Hilotherm®-Seite. Somit wurden die Ausfallzeiten der Patienten im Berufsleben als auch am sozialen Leben deutlich reduziert.

Hieraus ergibt sich die klare Empfehlung zur Verwendung der maschinellen Kühlung in der Gesichtschirurgie und insbesondere bei der Blepharoplastik. Durch kontinuierliche Kühlung kann die postoperative Rehabilitationszeit gesenkt werden

und somit eine schnellere Rückkehr ins Alltags- und Berufsleben erfolgen. Ebenfalls wird die Zeit der Rehabilitation für den Patienten angenehmer und einfacher.

7 Literaturverzeichnis

1. Hausamen, J., et al., *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Operationslehre und -atlas*. 4. ed. 2011.
2. Moro, A., et al., *Hilotherm efficacy in controlling postoperative facial edema in patients treated for maxillomandibular malformations*. J Craniofac Surg, 2011. **22**(6): p. 2114-7.
3. PresseBox. *Hilotherm Homecare - das mobile Hilotherapie-Gerät*. 2009; Available from: <https://www.pressebox.de/pressemitteilung/hilotherm-gmbh/Hilotherm-Homecare-das-mobile-Hilotherapie-Geraet/boxid/311143#:~:text=Die%20Firma%20Hilotherm%20bringt%20als,Hilotherm%20Homecare%20auf%20den%20Markt.>
4. Rana, M., et al., *3D evaluation of postoperative swelling in treatment of bilateral mandibular fractures using 2 different cooling therapy methods: a randomized observer blind prospective study*. J Craniomaxillofac Surg, 2013. **41**(1): p. e17-23.
5. Rana, M., et al., *3D evaluation of postoperative swelling using two different cooling methods following orthognathic surgery: a randomised observer blind prospective pilot study*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2011. **40**(7): p. 690-6.
6. Rana, M., et al., *Three-dimensional evaluation of postoperative swelling after third molar surgery using 2 different cooling therapy methods: a randomized observer-blind prospective study*. J Oral Maxillofac Surg, 2011. **69**(8): p. 2092-8.
7. El-Karmi, A., S. Hassfeld, and L. Bonitz, *Development of swelling following orthognathic surgery at various cooling temperatures by means of hilotherapy-a clinical, prospective, monocentric, single-blinded, randomised study*. J Craniomaxillofac Surg, 2018. **46**(9): p. 1401-1407.
8. Modabber, A., et al., *Influence of Connecting Two Standalone Mobile Three-Dimensional Scanners on Accuracy Comparing with a Standard Device in Facial Scanning*. J Oral Maxillofac Res, 2016. **7**(4): p. e4.
9. Modabber, A., et al., *Three-dimensional evaluation of postoperative swelling in treatment of zygomatic bone fractures using two different cooling therapy methods: a randomized, observer-blind, prospective study*. Trials, 2013. **14**: p. 238.
10. Beech, A.N., S. Haworth, and G.J. Knevil, *Effect of a domiciliary facial cooling system on generic quality of life after removal of mandibular third molars*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2018. **56**(4): p. 315-321.
11. Greenstein, G., *Therapeutic efficacy of cold therapy after intraoral surgical procedures: a literature review*. J Periodontol, 2007. **78**(5): p. 790-800.
12. Lateef, T.A., A.M. Al-Anee, and M.T.F. Agha, *Evaluation the Efficacy of Hilotherm Cooling System in Reducing Postoperative Pain and Edema in Maxillofacial Traumatized Patients and Orthognathic Surgeries*. J Craniofac Surg, 2018. **29**(7): p. e697-e706.
13. Scharnagel, S., *Thermotherapie*, in *Schmerzpatienten behandeln*. 2019, Georg Thieme Verlag KG: Stuttgart.
14. Zufallsgenerator.net. *Zufallsgenerator.net*. 2010; Available from: <https://zufallsgenerator.net/muenzwurf.html>.
15. Jones, B.M., R. Grover, and J.P. Southwell-Keely, *Post-operative hilotherapy in SMAS-based facelift surgery: a prospective, randomised, controlled trial*. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2011. **64**(9): p. 1132-7.
16. Hanci, D., et al., *Evaluation of the Efficacy of Hilotherapy for Postoperative Edema, Ecchymosis, and Pain After Rhinoplasty*. J Oral Maxillofac Surg, 2020. **78**(9): p. 1628.e1-1628.e5.
17. Jardak, M.N., et al., *The efficacy of cryotherapy in reducing edema and ecchymosis in patients who underwent rhinoplasty: A narrative review*. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2023. **84**: p. 279-286.
18. Barber, F.A., *A comparison of crushed ice and continuous flow cold therapy*. Am J Knee Surg, 2000. **13**(2): p. 97-101; discussion 102.

19. Coolbrandt, A., et al., *Preventing taxane-related peripheral neuropathy, pain and nail toxicity: a prospective self-controlled trial comparing hilotherapy with frozen gloves in early breast cancer*. Breast Cancer Res Treat, 2022. **192**(2): p. 293-301.
20. Oneda, E., et al., *Chemotherapy-induced neurotoxicity in the treatment of gynecological cancers: State of art and an innovative approach for prevention*. World J Clin Oncol, 2021. **12**(6): p. 458-467.
21. Oneda, E., et al., *Innovative Approach for the Prevention of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Cancer Patients: A Pilot Study With the HiloTherm Device, the Poliambulanza Hospital Experience*. Integr Cancer Ther, 2020. **19**: p. 1534735420943287.
22. Coolbrandt, A., et al., *A randomized controlled trial of hand/foot-cooling by hilotherapy to prevent oxaliplatin-related peripheral neuropathy in patients with malignancies of the digestive system*. ESMO Open, 2023. **8**(2): p. 101205.
23. Barca, I., et al., *Effects of cold therapy in the treatment of mandibular angle fractures: hiloTherm system vs ice bag*. Ann Ital Chir, 2016. **87**: p. 411-416.
24. Veitz-Keenan, A., *Continuous cooling mask devices reduce patient discomfort and postoperative pain and swelling in patients undergoing orofacial surgery*. Evid Based Dent, 2016. **17**(4): p. 121-122.
25. Belli, E., G. Rendine, and N. Mazzone, *Cold therapy in maxillofacial surgery*. J Craniofac Surg, 2009. **20**(3): p. 878-80.
26. Dos Santos, K.W., et al., *Rehabilitation strategies in maxillofacial trauma: systematic review and meta-analysis*. Oral Maxillofac Surg, 2020. **24**(1): p. 1-10.
27. Santos, T.S., et al., *Effects of Water-Circulating Cooling Mask on Postoperative Outcomes in Orthognathic Surgery and Facial Trauma*. J Craniofac Surg, 2020. **31**(7): p. 1981-1985.
28. Bonitz, L., et al., *A randomized, prospective trial to assess the safety and efficacy of hilotherapy in patients after orthognathic surgery*. Oral and Maxillofacial Surgery, 2021. **25**(4): p. 525-532.
29. Friscia, M., et al., *Efficacy of Hilotherapy face mask in improving the trend of edema after orthognathic surgery: a 3D analysis of the face using a facial scan app for iPhone*. Oral Maxillofac Surg, 2022. **26**(3): p. 485-490.
30. Bates, A.S. and G.J. Knepil, *Systematic review and meta-analysis of the efficacy of hilotherapy following oral and maxillofacial surgery*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2016. **45**(1): p. 110-7.
31. Glass, G.E., N. Waterhouse, and K. Shakib, *Hilotherapy for the management of perioperative pain and swelling in facial surgery: a systematic review and meta-analysis*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2016. **54**(8): p. 851-856.
32. Mahendran, K., et al., *Hilotherapy following orthognathic surgery - patient and cost perspective*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2022. **60**(2): p. 204-206.
33. Pool, S.M., et al., *The effect of eyelid cooling on pain, edema, erythema, and hematoma after upper blepharoplasty: a randomized, controlled, observer-blinded evaluation study*. Plast Reconstr Surg, 2015. **135**(2): p. 277e-81e.
34. Huang, L., *Prospective evaluation of pain and follow-up results when pre-cooling skin versus buffering lidocaine for upper blepharoplasty*. Postgrad Med, 2015. **127**(8): p. 874-8.

8 Anhang

1. QUIPS-Fragebogen

QUIPS Ergebnis-Fragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

nachdem Sie sich zur Teilnahme entschlossen haben, bitten wir Sie nun den Fragebogen auszufüllen. Vielen Dank.

Bei den folgenden Fragen geht es um Ihre **Schmerzen seit Ihrer Operation**.

1. Wie stark waren Ihre Schmerzen seit der Operation, wenn Sie sich belastet haben, zum Beispiel bei **Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen**? Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz					Stärkster vorstellbarer Schmerz					

2. Bitte kreuzen Sie hier den **stärksten Schmerz** an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz					Stärkster vorstellbarer Schmerz					

3. Bitte kreuzen Sie hier den **geringsten Schmerz** an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz					Stärkster vorstellbarer Schmerz					

Die nächsten vier Fragen beziehen sich darauf, ob bestimmte Tätigkeiten oder Ihre Stimmung seit der Operation **durch den Schmerz beeinträchtigt** sind.

Mit „beeinträchtigt“ ist gemeint: die Tätigkeit ist **unmöglich** oder **nur unter großer Mühe möglich**.

Sind Sie durch die Schmerzen beeinträchtigt:

4. bei **Bewegung**?

- Ja Nein

5. beim **Husten oder tiefen Luftholen**?

- Ja Nein

6. beim **Schlafen**?

- Ja Nein

7. in Ihrer **Stimmung**?

- Ja Nein

8. Haben Sie sich seit der Operation sehr **müde** gefühlt?

- Ja Nein

9. Haben Sie seit der Operation unter **Übelkeit** gelitten?

- Ja Nein

10. Haben Sie seit der Operation unter **Schwindel** gelitten?

- Ja Nein

11. Wurden Sie über die verschiedenen **Möglichkeiten Ihrer Schmerztherapie** informiert?

- Ja Nein

12. Wurden Sie in dem von Ihnen gewünschten Maß an **Entscheidungen** zu Ihrer **Schmerztherapie beteiligt**?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Gar nicht					Völlig ausreichend					

13. Hätten Sie sich **MEHR Schmerztherapie** gewünscht, als Sie erhalten haben?

- Ja Nein

14. Bitte kreuzen Sie an, wie **zufrieden** Sie mit dem Ergebnis Ihrer **Schmerztherapie** seit Ihrer Operation sind:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Völlig unzufrieden					Sehr zufrieden					

15. Haben Sie **nicht-medikamentöse** Methoden zur **Schmerzlinderung** benutzt oder erhalten?

- Ja Nein

Falls ja, welche?

- | | | | |
|---|--|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Kühlkompressen | <input type="checkbox"/> Wärme | <input type="checkbox"/> Meditation | <input type="checkbox"/> Tiefes Atmen |
| <input type="checkbox"/> Akupunktur | <input type="checkbox"/> Beten | <input type="checkbox"/> Umhergehen | <input type="checkbox"/> Massage |
| <input type="checkbox"/> Ablenkung (z. B. fernsehen, lesen) | <input type="checkbox"/> Vorstellungsbilder | <input type="checkbox"/> Entspannung | <input type="checkbox"/> TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation) |
| <input type="checkbox"/> Gespräche mit medizinischem Personal | <input type="checkbox"/> Gespräche mit Freunden/Verwandten | | |

16. Hatten Sie **ständige Schmerzen**, die **drei Monate oder länger** andauerten, bevor Sie wegen dieser Operation ins Krankenhaus gekommen sind?

- Ja Nein

a. Falls ja, **wie stark** waren diese Schmerzen meistens?

Bitte kreuzen Sie den Wert an, der Ihre Schmerzintensität am besten widerspiegelt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz					Stärkster vorstellbarer Schmerz					

b. Falls ja, **wo** traten diese **ständigen Schmerzen** auf?

- an der Körperstelle, die operiert wurde
 an einer anderen Körperstelle
 beides (Operationsstelle und woanders)

Vom Befragenden auszufüllen:

Patient wurde interviewt:

- Ja Nein

9 Danksagung