

Aus dem Universitätsklinikum Münster  
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative  
Intensivmedizin  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, FRCA,  
FANZCA

# **Spinalanästhesie mit Prilocain 2% und Mepivacain 2%. Wirkdauer und TNS-Inzidenz**

**INAUGURAL - DISSERTATION**

zur  
Erlangung des doctor medicinae  
der Medizinischen Fakultät  
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster  
vorgelegt von  
Elchimi, Ali  
aus Elzobine / Libanon

2006

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Dekan: Univ.-Prof. Dr.med. Heribert Jürgens

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo  
Van Aken, FRCA, FANZCA

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Dr. phil.  
Gerhard Brodner

Tag der mündlichen Prüfung: 24.01.2006

**Aus dem Universitätsklinikum Münster  
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative  
Intensivmedizin**

**Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, FRCA, FANZCA**

**Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, FRCA, FANZCA**

**Koreferent: Priv.-Doz. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Brodner**

**Zusammenfassung**

**Spinalanästhesie mit Prilocain 2% und  
Mepivacain 2%. Wirkdauer und TNS-Inzidenz**

**Ali Elchimi**

**Einleitung**

Viele klinische Studien haben bewiesen, dass insbesondere der Einsatz von Lidocain 5% im Subarachnoidalraum - in geringem Maße auch Mepivacain 4% - eine hohe TNS-Inzidenz zeigt.

Auf der Suche nach sichereren Alternativen wird die Inzidenz von TNS unter Einsatz von Prilocain 2% und Mepivacain 2% in der Spinalanästhesie analysiert. Da diese Substanzen im klinischen Gebrauch zur Spinalanästhesie ungenügend untersucht sind, werden zusätzlich Informationen über den zeitlichen Verlauf der Blockadenausbreitung und die Nebenwirkungen erhoben.

**Methodik**

Man hat 2 Patientengruppen zu je 80 Patienten gebildet. In der ersten Gruppe sind Spinalanästhesien mit 60 mg Prilocain 2 % durchgeführt worden. In Anlehnung an die Ergebnisse bzw. Empfehlungen von Pawlowski (Pawlowski et al., 2000, für kurze Eingriffe würde eine Dosis von 80 mg Mepivacain 2 % eine langsamere Regression und damit längere Blockade hervorrufen) verwendete man in der zweiten Gruppe 80 mg Mepivacain 2 %.

**Ergebnisse**

Sowohl bei der Regression um 2 Segmente als auch bei der kompletten motorischen Erholung zeigten die Gruppen signifikante Unterschiede auf, die für den Einsatz im anästhesiologischen Alltag Konsequenzen haben können. Während eine Spinalanästhesie mit 60 mg Prilocain eine Regression um 2 Segmente nach 60 Minuten und eine komplette motorische Erholung nach 180 Minuten erzielt, braucht eine Spinalanästhesie mit 80 mg Mepivacain 90 bzw. 245 Minuten. Prilocain 2% (60 mg) kann für kurze Eingriffe und Mepivacain 2% (80 mg) dagegen für längere Eingriffe eingesetzt werden. In jeder Gruppe wurde ein TNS-Fall registriert. Die TNS-Inzidenz beträgt 0.9% in jeder Gruppe. Die sensorische Blockade lag in der Mepivacain-Gruppe stets um ein Segment höher. Prilocain ist möglicherweise hämodynamisch stabiler. Postspinale Kopfschmerzen oder Darm- bzw. Blasenentleerungsstörung traten in keiner Gruppe auf. Die Kardio-, aber vor allem die Neurotoxizität ist bei beiden Substanzen sehr gering.

**Tag der mündlichen Prüfung: 24.01.2006**

# Index

- Widmung
- Prolog
- Einführung
- Material und Methodik
- Ergebnisse
- Diskussion
- Literaturverzeichnis
- Anhang:
- Dokumentationsbogen
- Randomisierungsplan
- Statistikteil
- Tabellen und Diagramme
- Aufklärungsbogen
- Curriculum vitae
- Danksagung

## **Widmung**

Ich widme diese Arbeit meiner bereits während der Pilgerfahrt 1998 in Mekka verstorbenen Mutter. Ihr Traum war, dass ich ein Doktor werde.

Ich hoffe, dass ich mit dieser Arbeit diesen Traum verwirkliche, damit die Seele meiner Mutter noch friedlicher ruhen kann.

## Prolog

Die Spinalanästhesie wurde von Bier als Alternative zur damals schlechten Vollnarkose entwickelt. 1898 führten zwei Männer, der berühmte Chirurg August Bier und sein Assistent Hildebrandt, vorsätzlich eine Spinalanästhesie mit Cocain bei sechs Patienten durch, die zu Erbrechen und schweren Kopfschmerzen führte. Um diesen unerwünschten Wirkungen auf den Grund zu gehen, beschloss Bier, an sich selbst eine Spinalanästhesie durchführen zu lassen.

Nachdem Hildebrandt die Spinalnadel in den lumbalen Subarachnoidalraum platziert hatte und das Lokalanästhetikum injizieren wollte, musste er feststellen, dass Spritze und Kanüle nicht aufeinander passten. Hierdurch tropften das gesamte Cocain und eine große Menge Liquor auf den Fußboden.

Um das Experiment zu retten, stellte Hildebrandt nunmehr sich selbst zur Verfügung. Es gelang Bier, mit nur 5 mg Cocain etwa zwei Drittel von Hildebrandts Körper für 45 min. zu anästhesieren. Eine gründliche Überprüfung mit Hammerschlägen gegen das Schienbein, Quetschen der Hoden und Berühren der Haut mit einer brennenden Zigarette ergab eine vollständige Empfindungslosigkeit. Begeistert feierten die beiden Forscher ihren Erfolg mit Wein und Zigaretten und legten sich zufrieden zu Bett. Die Folgen ließen nicht lange auf sich warten: Um 12 Uhr nachts traten bei Hildebrandt heftige Kopfschmerzen auf, die sich „allmählich zu einer unerträglichen Höhe steigerten“. Um 01:00 Uhr stellte sich Erbrechen ein und am nächsten Tag Schmerzen in den Blutergüssen am Schienbein.

Bier hingegen schlief gut und erwachte „frisch und gesund“. Sehr bald trat jedoch auch bei ihm ein „heftiger Druck im Schädel“ und leichter Schwindel auf, so dass er sich hinlegen und für neun Tage das Bett hüten musste. Bier war zunächst unzufrieden und äußerte sich zurückhaltend über die weitere Anwendung der Spinalanästhesie, insbesondere mit Cocain, am Menschen. Erst 1904, nach der Synthetisierung des Lokalanästhetikums Stovain, fühlte Bier sich berechtigt, die Spinalanästhesie „nach vielen Enttäuschungen“ zu empfehlen, bemerkte jedoch kritisch, dass sie noch erheblicher Verbesserung bedürfte.

## **Spinalanästhesie mit Prilocain 2% und Mepivacain 2%. Wirkdauer und TNS-Inzidenz**

### **EINFÜHRUNG**

#### **Definition und Grundlagen:**

Die Spinalanästhesie ist eine vorübergehende Unterbrechung der Erregungsleitung in Spinalnervenzwurzeln durch Injektion eines Lokalanästhetikums in den lumbalen Subarachnoidalraum. Sie führt zu einer reversiblen sympathischen, sensorischen und motorischen Blockade und ermöglicht hierdurch eine Vielzahl operativer Eingriffe an den unteren Extremitäten, in Becken, Perineum und Unterbauch sowie bestimmte geburtshilfliche Maßnahmen. Die Spinalanästhesie ist somit die älteste und auch heute noch am häufigsten angewandte zentrale Nervenblockade.

Die Spinalanästhesie kann als einzeitige Injektion („Single-Shot“), Spinalkatheter-Methode oder CSE-Methode (Kombination von Spinalanästhesie und Katheter-Periduralanästhesie) durchgeführt werden. Im Vergleich zur Periduralanästhesie zeichnet sich die Spinalanästhesie durch eine kürzere Anschlagzeit, bessere Muskelrelaxierung, zuverlässigere Analgesie und einer kleineren Dosis des verwendeten Lokalanästhetikums aus. Deshalb ist eine systemische Toxizität, selbst bei intravasaler Injektion, nahezu ausgeschlossen.

Eine Sonderform der Spinalanästhesie ist der Sattelblock. In diesem Fall beschränkt sich die Anästhesieausdehnung auf die sakralen Segmente.

Nach der Höhe der sensorischen Blockade unterscheidet man zwischen tiefer (bis Segment Th 12), mittelhoher (bis Segment Th 10) und hoher Spinalanästhesie (bis Segment Th 4).

Bei der Ausbreitung des Lokalanästhetikums entsteht eine abgestufte Blockade: am Ort der höchsten Konzentration des Lokalanästhetikums sind alle Sinnesmodalitäten und die Motorik vollständig blockiert, während weiter kranial nur noch Sympathikusfasern betroffen sind.

Klinisch wirkt sich die abgestufte Blockade in folgender Weise aus:

- Sympathikusblockade am höchsten
- Sensorische Blockade 2-4 Segmente tiefer
- Motorische Blockade 2 Segmente unter sensorischer Blockade.

Beim Abklingen der Blockade kehrt die Motorik zuerst zurück, danach die Sensibilität und zum Schluss die autonome Funktion. Die neurale Blockade wird in erster Linie durch vasculäre Resorption des Lokalanästhetikums beendet, während im Subarachnoidalraum keinerlei Abbau des Lokalanästhetikums stattfindet. Der Zusatz eines Vasopressors verzögert die Resorption des Lokalanästhetikums im Blut und verlängert auf diese Weise die Wirkdauer der Spinalanästhesie, und zwar Adrenalin um etwa 50%, Phenylephrin um etwa 100%. Allerdings kann bei subarachnoidaler Injektion von Lidocain und Bupivacain durch Adrenalinzusatz die Wirkzeit nicht wesentlich verlängert werden.

Inwieweit sich die neurale Blockade ausdehnt, hängt von der Ausbreitung des Lokalanästhetikums im Subarachoidalraum ab. Die Ausbreitung der Substanz wiederum wird von zahlreichen Faktoren bestimmt, die nicht alle direkt vom Anästhesisten beeinflusst werden können. Dennoch ist es praktisch möglich, die Ausdehnung der Anästhesie innerhalb bestimmter Grenzen zu steuern, wenn folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- Spezifisches Gewicht des Lokalanästhetikums
- Position des Patienten während und nach der Injektion
- Höhe der Punktionsebene
- Menge (bzw. Volumen und Konzentration) des Lokalanästhetikums
- Injektionsgeschwindigkeit
- Injektionstechnik (Barbotage)
- Größe und Alter des Patienten.

### **Lokalanästhetika:**

Lokalanästhetika sind Substanzen, die eine reversible Blockade der Erregungsleitung in Nervenendigungen, peripheren Nerven und Spinalnervenzwurzeln hervorrufen. Durch die Blockade wird die Sensibilität und bei entsprechender Konzentration des Lokalanästhetikums auch die Motorik im innervierten Gebiet distal des Injektionsortes ausgeschaltet. Andere Regionen des Körpers sind nicht betroffen, das Bewusstsein bleibt erhalten. Klinisch werden die Lokalanästhetika bei verschiedenen Techniken der Regionalanästhesie eingesetzt, um Operationen und diagnostische Eingriffe ohne Ausschaltung des Bewusstseins zu ermöglichen oder bestimmte Schmerzzustände zu behandeln.

Das älteste Lokalanästhetikum ist Cocain, ein Alkaloid aus den Blättern des Cocastrauchs (*Erythroxylon coca*), einer in Südamerika heimischen Pflanze. Wegen seiner Toxizität und suchterzeugenden Wirkung wird es heute so gut wie nicht mehr angewandt.

Allgemeine Strukturmerkmale der Lokalanästhetika sind:

- ein lipophiler Molekülanteil
- ein hydrophiler Molekülanteil
- eine Zwischenkette mit einer Carbonyl(-CO)-Gruppe, die Bestandteil einer Ester- oder Amidstruktur sein kann.

**Ester:** Sie sind in Lösung wenig stabil und führen häufig zu allergischen Nebenwirkungen. Deshalb werden sie heute selten eingesetzt.

- Procain (schlechtes Penetrationsvermögen ins Gewebe)
- Tetracain (schnelle Resorption auf Schleimhäuten, Gefahr toxischer Nebenwirkungen)

**Amide:** Sie zeichnen sich durch eine gute Stabilität aus. Allergische Reaktionen sind bedeutend seltener als bei Estern.

- Lidocain (gutes Penetrationsvermögen, hohe Neurotoxizität, maximale Dosierung 300mg ohne - 600mg mit Adrenalin, in der Spinalanästhesie 2ml 5%ige Lösung.
- Prilocain (langsamere Resorption als bei Lidocain, geringere zentralnervöse Toxizität, Nebenwirkung: Methämoglobinämie bei Überdosierung, maximale Dosierung: 400mg ohne und 600 mg mit Adrenalin, in der Spinalanästhesie 3ml 2%ige Lösung)
- Mepivacain (schwächere Wirkung als Lidocain, die durch langsameren Abbau und langsamere Resorption kompensiert wird, maximale Dosierung 500mg mit und ohne Adrenalin, in der Spinalanästhesie 3-5ml 2%ige Lösung)

- Bupivacain (stärker und länger wirksam als Lidocain, geringere Kardio- und Neurotoxizität, schwache muskuläre Blockade, maximale Dosierung: 150mg mit und ohne Adrenalin, in der Spinalanästhesie 3 bis 4ml 0.5%ige Lösung)

Die Maximaldosierungen beziehen sich auf ein Körpergewicht von 70 kg.

Die Wirkdauer der Lokalanästhetika wird zum einen durch die Diffusion in die umliegenden Gefäße und zum anderen durch die Metabolisierung bestimmt. Die Esterverbindungen werden durch die Esterasen des Plasmas gespalten, die Amide ausschließlich in der Leber desalkyliert und hydrolysiert und langsamer abgebaut als Ester. Die Spaltprodukte sind anästhetisch unwirksam. Um die Wirkung zu verlängern, wird den Lokalanästhetika häufig Adrenalin zugesetzt. Dabei wird der schnelle Abfluss in die Gefäße verhindert und vor allem bei der Infiltrationsanästhesie eine Blutstillung erreicht.

Lokalanästhetika sind basische Verbindungen. Sie sind als undissoziierte Verbindungen fettlöslich und penetrieren damit gut ins Gewebe. Durch den Zusatz von Kohlendioxid können sie in wässrige Lösungen gebracht und stabilisiert werden. Nach der Injektion diffundiert die Kohlensäure ins Gewebe und das Lokalanästhetikum kann in undissoziierter Form gut durch die lipoiden Strukturen an den Nerven penetrieren, wo es erneut als Kation in seiner aktiven Form vorliegt.

Durch die verbesserte Technik und die neueren Substanzen der Allgemeinanästhesie wurde die Spinalanästhesie damals zurückgedrängt.

Die Spinalanästhesie erlebt aber seit ca. 30 Jahren zunehmende Popularität. Sie hat eigene Gefahren und Risiken, ist aber vergleichsweise nebenwirkungsarm. In den jüngsten Metaanalysen wurde die Spinalanästhesie für bestimmte Patientengruppen sogar besser als die Allgemeinanästhesie eingestuft (Rodgers et al., 2000).

Besonderes Augenmerk der Nebenwirkungen der Spinalanästhesie gilt den neurologischen Komplikationen. In jüngster Zeit hat das TNS, das transitorisch neurologische Syndrom, an Bedeutung gewonnen.

### **Nebenwirkungen und Komplikationen der Spinalanästhesie:**

Spezifische Nebenwirkungen und Komplikationen der Spinalanästhesie werden durch pharmakologisch induzierte, physiologische Veränderungen verursacht. Bei Anlage der Spinalanästhesie können vasovagale Reaktionen auftreten. Kreislaufreaktionen wurden intraoperativ bei 5 - 37% der Patienten nach Spinalanästhesie als Folge der Sympatikusblokade in Form von Blutdruckabfall und Bradykardie beobachtet (Tarkkila et al, 1991).

Ein höheres Anästhesieniveau und eine vorbestehende Hypovolämie verstärken den Blutdruckabfall. Durch das moderne Kreislaufmonitoring (automatische Blutdruckmessung in kurzen Zeitintervallen, kontinuierliche EKG-Aufzeichnung) können derartige Reaktionen rechtzeitig erkannt und therapiert werden.

Postoperativ können Blasenentleerungsstörungen (3% bis 56%) und ein Liquorverlust-Syndrom (Synonyme: Liquorunterdrucksyndrom oder postpunktioneller Kopfschmerz) auftreten (Adachi et al., 1999).

Schwere neurologische Komplikationen mit Folgeerscheinungen sind selten. So fanden Noble und Murrau keine einzige bleibende neurologische Schädigung nach 78.746 durchgeführten Spinalanästhesien (Noble et al., 1969).

In der Literatur wurde jedoch vereinzelt über schwere neurologische Störungen nach Spinalanästhesie berichtet (Gerancher et al., 1997).

Neurologische Komplikationen nach Spinalanästhesie können sich in mehreren Formen manifestieren. Sie treten in Form eines Cauda-equina- oder eines TNS-Syndroms auf.

### **Das transitorisch neurologische Syndrom (TNS):**

Das transitorisch neurologische Syndrom (TNS) wird definiert als Rückenschmerz und/oder Parästhesien nach komplikationsloser Spinalanästhesie mit Ausstrahlung in das Gesäß, den Ober- und/oder Unterschenkel ein- oder beidseitig, Schmerzen in der Punktions Ebene und in niedrigen Segmenten ohne Ausstrahlung werden ausgeklammert (Schneider et al., 1993). Die Beschwerden halten zwar nur 24-48 h an, sind aber in vielen Fällen nur durch Analgetika zu beherrschen.

Lidocain, Prilocain und Mepivacain sind Lokalanästhetika der Amidgruppe. Diese Substanzen haben, verglichen mit Bupivacain, eine relativ kurze Wirkungsdauer, weshalb sie bevorzugt zum Einsatz kommen.

Die Konzentration und damit die Menge eines Lokalanästhetikums scheinen dessen Neurotoxizität zu bestimmen. Für die Lokalanästhetika (nach Bupivacain 0.5% wird selten über TNS berichtet) sind transitorische neurologische Syndrome unterschiedlicher Ausprägung in der Literatur beschrieben.

### **Fragestellung der Studie:**

Viele klinische Studien haben bewiesen, dass insbesondere der Einsatz von Lidocain 5% im Subarachnoidalraum - in geringem Maße auch Mepivacain 4% - eine hohe TNS-Inzidenz zeigt. Auf der Suche nach sichereren Alternativen wird die Inzidenz von TNS unter Einsatz von Prilocain 2% und Mepivacain 2% in der Spinalanästhesie analysiert.

Da diese Substanzen im klinischen Gebrauch zur Spinalanästhesie ungenügend untersucht sind, werden zusätzlich Informationen über den zeitlichen Verlauf der Blockadenausbreitung und die Nebenwirkungen erhoben.

## **Material und Methoden :**

Nach positivem Votum der Ethikkommission der Universität Münster, Reg.Nr. IIVGro, wurde eine randomisierte prospektive Studie (s. Seite 34) gestartet. Die Patienten wurden über Tragweite und Ziel der Studie aufgeklärt (s. Seite 94). Zusätzlich wurde bei der Ecclesia-Versicherung eine Probandenversicherung abgeschlossen.

### **Patientenkollektiv:**

Bei der Wahl der Patienten und der operativen Eingriffe wurde darauf Wert gelegt, dass diese nicht länger als eine Stunde dauern dürfte, weil man keine größeren Erfahrungen mit den beiden Substanzen besaß, was den zeitlichen Verlauf angeht. Aus dieser Überlegung bot sich die Urologische Klinik als besonders geeignet an, da die meisten Eingriffe zum einen relativ kurz sind und zum anderen in Spinalanästhesie praktikabel sind.

Man hat versucht, die Spinalanästhesien für alle Patienten unter den gleichen Bedingungen durchzuführen.

Es wurden 2 Gruppen mit je 80 Patienten gebildet. In der ersten Gruppe wurden Spinalanästhesien mit 60 mg Prilocain 2% und in der zweiten mit 80 mg Mepivacain 2% durchgeführt. 60 mg Mepivacain 2% sind offensichtlich nicht ausreichend für eine suffiziente Blockade über 60 Minuten hinaus (Pawlowski et al, 2000).

### **Technik und Methodik:**

Die Prämedikation der Patienten erfolgte, je nach Alter, Bedarf und Gewicht, mit Dikalium clorazepat (Tranxilium®).

Nach Anlage eines venösen Zugangs, ab 18G, wurden zunächst mindestens 300 ml kristalloide Lösung infundiert. Die Hautdesinfektion wurde mit Propanol (Kodan®) durchgeführt, die Einwirkzeit betrug mindestens 1 Minute. Dann wurde die sterile Fläche mit einem Lochtuch abgedeckt. Die Punktion des Subarachnoidalraums erfolgte anschließend vom medialen Zugang in sitzender Position mit einer 25-Gauge pencil-point-Nadel und 20-Gauge Introducer. Die Punktionsebene lag bei L2/3 bzw. L3/4. Die Injektionszeit, bei sichtbarem Liquor, betrug ca. 5 sec. Danach wurden die Patienten in horizontale Rücken- bzw. Steinschnittlage gebracht. Angestrebt wurde eine Höhe ab Th 8. Die Höhe der sensorischen Blockade wurde 5 und 20 Minuten nach der Punktion mit der Pinprick-Methode dokumentiert, während die motorische Blockade, 5 und 20 Minuten nach der Punktion, nach der Bromage-Skala eingestuft wurde ( 0 = vollständige Bewegung im Hüft-, Knie- und Sprunggelenk, 1 = Bewegung im Knie- und Sprunggelenk, 2 = Bewegung nur im Sprunggelenk, 3 = vollständige motorische Blockade ). Die Patientendaten (u.a. sensorische und motorische Höhe der Blockade, Punktionsschwierigkeiten, Kreislaufverhalten, Übelkeit etc.) wurden im Saal vom Anästhesisten mittels Spezialbögen (s. Seite 31 – 33) erhoben, dokumentiert und ausgewertet. Bei Bedarf bzw. nach Wunsch der Patienten hat man mit Midazolam sediert. Im Aufwachraum übernahm eine Pflegekraft die Überwachung (u.a. Regression um 2 Segmente). Die postoperative Visite erfolgte in der Regel am Abend des Op-Tages und am Abend des ersten postoperativen Tages sowie im TNS-Fall auch später. Bei diesen Visiten ging es u.a. um: komplette motorische Erholung, TNS oder andere neurologische Auffälligkeiten, postspinale Kopfschmerzen usw. Diese Daten wurden abgefragt und dokumentiert.

Die Patienten wurden aus folgenden Fachgebieten selektiert: Allgemein-, Gefäß-, Unfallchirurgie, Orthopädie, Urologie und ggf. Gynäkologie.

**Ausschlusskriterien:**

Ausschlusskriterien waren:

- anamnestisch bekannte neurologische Störungen
- insulinpflichtiger Diabetes mellitus
- die zu erwartende Operationsdauer durfte nicht über eine Stunde sein
- geriatrische Patienten, da bei dieser Patientengruppe gelegentlich die Kooperation erschwert ist oder fehlt
- Schwangere.

**Statistik:**

Die statistischen Analysen wurden mit dem Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 10) System (SPSS Inc., Chicago) durchgeführt. Nominal- und rangskalierte Variablen (Nominal, z.B. Geschlecht; Rang, z.B. Bromage-Score) wurden anhand von Chi-Quadrat-Tests durchgeführt. Bei Zellenbesetzungen  $< 5$  wurde Fischer`s Exact test verwendet. Rangvariablen wurden mit u-Tests verglichen. Intervallskalierte Variablen oder Variablen mit höherem Skalenniveau wurden anhand von Mittelwerten und Standardabweichungen dargestellt. Mittelwertvergleiche von Variablen, die nur an einem Messzeitpunkt erhoben wurden, erfolgten anhand von t-Tests. Bei Mehrpunktmessungen wurden zweifache Variantenanalysen mit Messwiederholungen durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde mit  $\alpha = 0,05$  festgelegt. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $p < 0,05$  wurden statistische Ergebnisse als signifikant bewertet.

**Ergebnisse:** (vgl. Statistikteil, Tabelle S1 – S30).

Gruppe1 = Prilocain, Gruppe 2 = Mepivacain  
p = Irrtumswahrscheinlichkeit

Ursprünglich wurden 80 Patienten pro Gruppe untersucht. Bei der Auswertung der statistischen Daten stellte man fest, dass 20 Patienten pro Gruppe inkomplette Informationen über die Regression um 2 Segmente aufweisen. Man hat deshalb 30 Patienten pro Gruppe nachuntersucht. Bei der Endabrechnung standen dann 86 (Gruppe1) bzw. 89 (Gruppe 2) vollständige Datensätze zur Verfügung, daher hat man die Zahl der Patienten auf 86 je Gruppe korrigiert.

Alle statistischen Tests sind im Anhang „Statistik“ (Tabelle S1 – S30) aufgeführt. Variablenabkürzungen sind im Anhang „Abkürzungen“ beschrieben.

### Demographische Daten

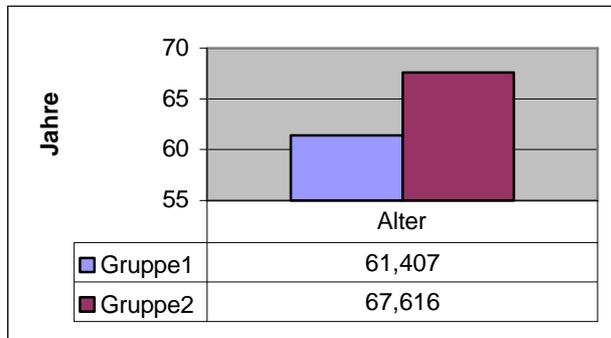
Die Geschlechterverteilung ist in beiden Gruppen gleich (Tabelle 1).

		Geschlecht		Total	
		M	F		
GRUPPE	1	Zahl	50	36	86
		Prozent	58,1%	41,9%	100,0%
	2	Zahl	56	30	86
		Prozent	65,1%	34,9%	100,0%
Total		Zahl	106	66	172
		Prozent	61,6%	38,4%	100,0%

Nicht signifikant.

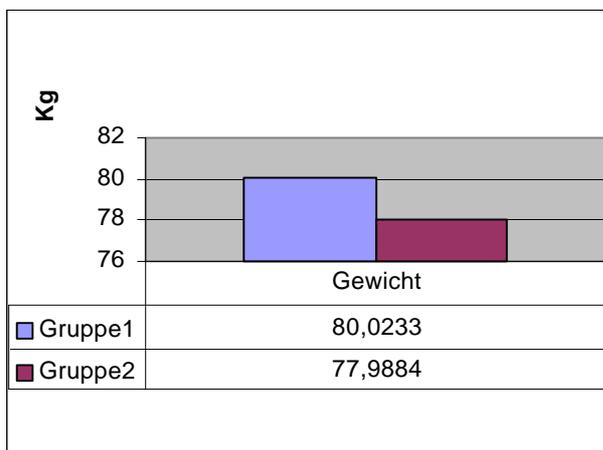
Tabelle 1  
Geschlechtsverteilung der Gruppen in absoluten Zahlen bzw. in Prozent

Patienten der Gruppe 2 sind signifikant älter (Diagramm 1). Hinsichtlich des Gewichts gibt es keinen Gruppenunterschied (Diagramm 2).



$p = 0.004$

**Diagramm 1**  
**Mittelwert des Alters der Patienten**

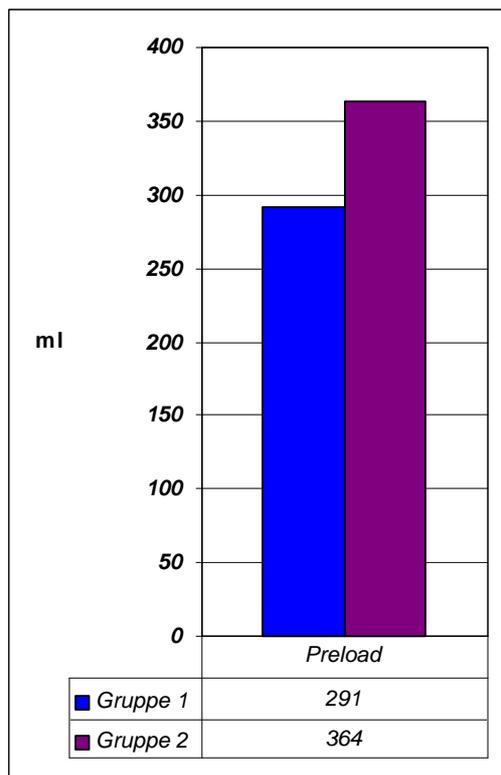


$p = 0.308$

**Diagramm2**  
**Mittelwert der Gewichtsangaben der Patienten**

## Vorbereitung der Spinalanästhesie

In der Preload-Frage variierten die Mittelwerte signifikant um ca. 75 ml zu Gunsten der zweiten Gruppe (Diagramm 3).



$p = 0.00$

**Diagramm 3**  
**Volumenvorgabe vor Anlage der Spinalanästhesie in Mittelwert**

## Spinalanästhesie

Bei der Punktion des Spinalraums wiesen die beiden Gruppen diesbezüglich signifikante Unterschiede auf ( $p = 0,000$ , vgl. Tabellen S 3, S 28 und S 29).

Die technischen Probleme (mehrfache Punktion) waren in beiden Gruppen nicht unterschiedlich (vgl. Tabelle S 5).

Sensorische und motorische Ausbreitung der Spinalanästhesie - gemessen nach 5, dann nach 20 Minuten - waren nicht identisch. Die kraniale Ausbreitung in Gruppe 2 war um zwei Segmente höher (Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle S 29).

		Höhe nach 5 Min.
GRUPPE	1	Th 10
	2	Th9

$p = 0.040$

Tabelle 2

### Sensorische Ausbreitung der Spinalanästhesie nach 5 Minuten

		Höhe nach 20 Min.
GRUPPE	1	Th8
	2	Th7

$P=0.020$

Tabelle 3

### Sensorische Ausbreitung der Spinalanästhesie nach 20 Minuten

Die Lagerung zur Operation hing vom Eingriff selbst ab. Da vorwiegend urologische Patienten getestet wurden, sind die meisten Patienten in die Steinschnittlage gebracht worden. In dieser Kategorie zeigen die beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede ( $p = 0.202$ , vgl. Tabelle S 4).

### Nebenwirkungen

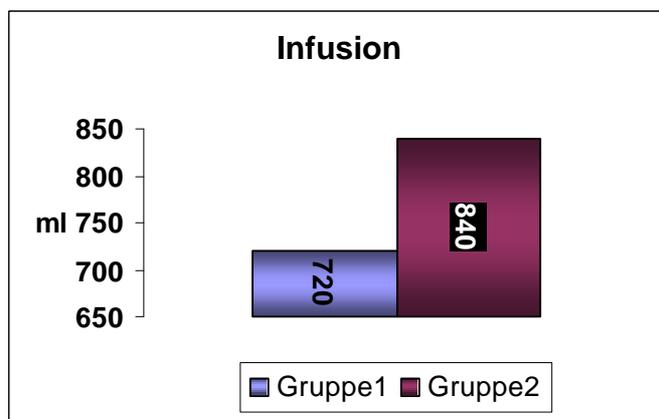
Übelkeit und Erbrechen und deren medikamentöse Behandlung waren in beiden Gruppen gleich ( $p = 0.507$ , s. Tabelle S 8 und S 9).

In der Mepivacain-Gruppe hat man gelegentlich Bradykardien und Hypotensionen beobachtet, die medikamentös behandelt worden sind, während die Prilocain-Gruppe keine Fälle von Hypotension bzw. nur einen Fall von Bradykardie zeigte. In der Mepivacain-Gruppe zeigten zwei Patienten Bradykardie und Hypotension (s. Tabelle S 10, S 11 und S 12). Manche Patienten erhielten bei Bedarf Sauerstoff über eine Nasensonde. In dieser Kategorie unterschieden sich die beiden Gruppen nicht ( $p = 0.844$ , vgl. Tabelle S 13).

In der Sedierungsfrage hat man keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden. ( $p = 0.489$ , vgl. Tabelle S. 30)

### Intraoperative Volumensubstitution

Die Infusionsmengen (Mittelwert) zeigen signifikante Unterschiede (Diagramm 4).



$p = 0.00$

Diagramm 4  
Mittelwert der Infusionsmenge pro Patient

Ein Patient der Prilocain-Gruppe zeigte intraoperativ motorische Unruhe, die keine therapeutische Konsequenz nach sich zog, während die Patienten der anderen Gruppe keine ähnlichen Symptome zeigten.

In beiden Gruppen gab es Situationen, wo die Höhe der Spinalanästhesie primär bzw. sekundär nicht ausreichend war. In dieser Situation hat man, um einen optimalen Op-Verlauf zu gewährleisten, mit Boli-Gaben von Fentanyl oder mit einer Allgemeinanästhesie ergänzt. Dies war bei 11 Patienten der Prilocain- und 3 Patienten der Mepivacain-Gruppe zu beobachten. In der Prilocain-Gruppe hat man bei 8 Patienten die Spinalanästhesie mit Fentanylgabe unterstützt (3 Uretrorenoskopie-Patienten wegen ziehenden Schmerzen, 3 Patienten mit transuretraler Blasen- bzw. Prostata-Tumorresektion wegen „unangenehmen Drucks auf der Blase“, 1 Patient mit Hoden-Biopsie wegen „Zug im Bauch“ und 1 Patient mit Ureterschienung wegen „Brennen im Harnleiter“). Bei den restlichen 3 Patienten ist man auf Allgemeinanästhesie umgestiegen: 2x primär (1 Patient mit Uretrorenoskopie bei einer Höhe von Th 10 und 1 Patient mit Ureterschienung bei einer Höhe von TH 12) und 1x sekundär (Patient mit einer transuretralen Prostata-Tumorresektion wegen zu langer Op-Dauer). Bei der Mepivacain-Gruppe waren es 2 Patienten, die zusätzlich Fentanyl erhielten (2 Patienten mit transuretraler Blasen- bzw. Prostata-Tumorresektion wegen „unangenehmen Drucks auf der Blase“) und 1 Patient, der zusätzlich zur Spinalanästhesie eine Allgemeinanästhesie bekam (transuretralen Prostata-Tumorresektion wegen zu langer Wartezeit und zu langer Op-Dauer).

Sowohl bei der Übernahme als auch bei der Verlegung aus dem AWR waren bei der sensorischen und motorischen Höhe der Spinalanästhesien keine gravierenden Differenzen auszumachen. Die sensorische Blockade lag in der Mepivacain-Gruppe stets um ein Segment höher.

Die AWR-Verweildauer war hier für beide Gruppen identisch ( $p = 0.486$ , s. Tabelle S29). Kleine Hämatome bzw. Schmerzen an der Punktionsstelle sind in jeder Gruppe beobachtet worden.

In jeder Gruppe hat man einen TNS-Fall registriert. Die TNS-Inzidenz liegt damit bei 0.9% in jeder Gruppe.

			POSTOPERATIVE SCHMERZEN			Total
			0	7	9	
GRUPPE	1	Zahl	84	1	1	86
		Prozent	97,7%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	85		1	86
		Prozent	98,8%		1,2%	100,0%
Total		Zahl	169	1	2	172
		Prozent	98,3%	,6%	1,2%	100,0%

$p = 0.605$ .

#### Tabelle 5

Auftreten postoperativer Schmerzen auf Station, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = keine, 1 = li OS, 2 = li US, 3 = re OS, 4 = re US, 5 = Gesäß li, 6 = Gesäß re,  
 7 = Schmerzen an der Punktionsstelle, 8 = Schmerzen im Op-Feld, 9 = OS bds, 10 = US bd.

			SCHMERRZAUSSTRAHLUNG		Total
			0	8	
GRUPPE	1	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
Total		Zahl	170	2	172
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%

$p = 0.751$

Tabelle 6:

Ausstrahlung der postoperativen Schmerzen, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = nein, 1 = li OS, 2 = li US, 3 = re OS, 4 = re US, 5 = Gesäß li, 6 = Gesäß re,  
 7 = OS bds, 8 = US bds

Sowohl bei der Regression um 2 Segmente als auch bei der kompletten motorischen Erholung zeigen die Gruppen signifikante Unterschiede.

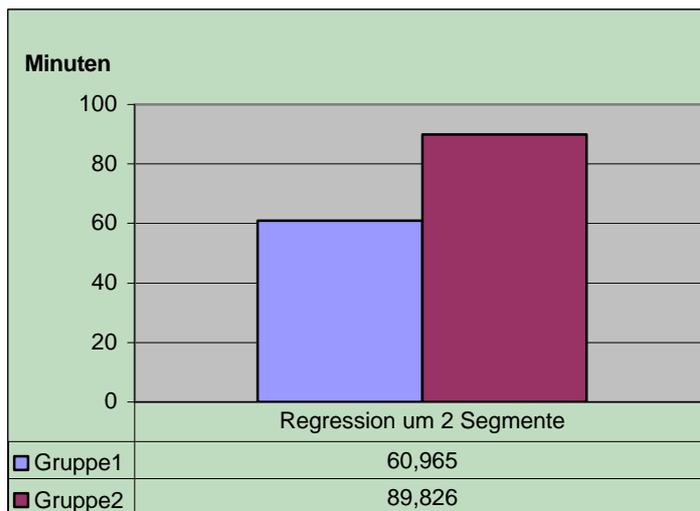


Diagramm 5

$p = 0.00$

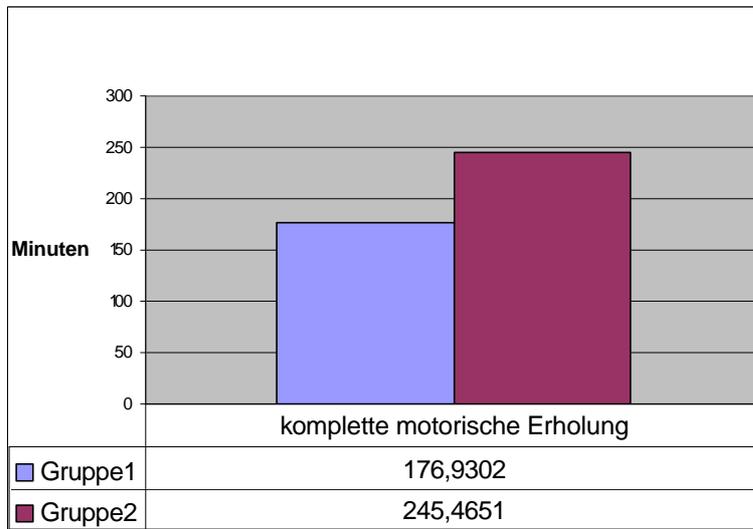


Diagramm 6

 $p = 0.00$ 

Postspinale Kopfschmerzen oder Darm- bzw. Blasenentleerungsstörung traten in keiner Gruppe auf.

Alle Tabellen und Graphiken, die die Ergebnisse präsentieren, sind auf den folgenden Seiten dargestellt.

## Diskussion

Unter transitorisch neurologischem Syndrom – TNS – nach einer komplikationslosen Spinalanästhesie versteht man ausstrahlende Rückenschmerzen mit dumpfem Charakter, die innerhalb von 24 Stunden nach dem Abklingen einer Spinalanästhesie auftreten und üblicherweise 1 – 3 Tage anhalten. Neurophysiologische Untersuchungen zeigten keinerlei pathologische Befunde (Schneider et al., 1993). Die Diskussion um potenzielle Risikofaktoren für die Auslösung des Syndroms dreht sich hauptsächlich um die Konzentration des Lokalanästhetikums und um die intraoperative Lagerung.

Hier muss erwähnt werden, dass pro Gruppe 110 Patienten untersucht worden sind. Bei all diesen Patienten lagen genaue Daten über TNS und komplette motorische Erholung vor, aber nicht über die Regression um zwei Segmente (siehe oben). Aufgrund dieser neuen Zahlen hat man quasi eine TNS-Inzidenz von 0.9% pro Gruppe registriert.

Alle Punktionen erfolgten in sitzender Position. Manche Punktionen waren nicht einfach, hier spielten die Anatomie der Patienten und die Erfahrung der Ausführenden eine entscheidende Rolle.

In der Mepivacain-Gruppe klagten zwei Patienten während der Punktion über Parästhesien im linken Unterschenkel. Diese Parästhesien waren rückläufig bzw. sistierten nach Entfernung der Kanüle

In jeder Gruppe wurde ein TNS-Fall registriert, beide Fälle in Steinschnittlage.

Beim ersten TNS-Fall handelte es sich um eine 75jährige Patientin der Prilocain-Gruppe. Die Patientin der ASA-Gruppe II wog 54 kg. Sie wurde mit insgesamt 20 mg Tranxilium® prämediziert und sollte sich einer transurethralen Blasen-tumorresektion unterziehen. Die Punktion erfolgte nach einer Preload-Menge von 300 ml problemlos in der Höhe L 3/ 4. Nach 5 Minuten erreichte die Spinalanästhesie die Höhe Th 10 und nach 20 Minuten Th 8 und Bromage 3. 20 Minuten nach der Punktion ist die Patientin in die Steinschnittlage gebracht worden. Die Operation dauerte 15 Minuten. Die Patientin erhielt insgesamt 850 ml Infusionslösung, war kreislaufstabil und zeigte keine Besonderheiten. Nach 20minütigem Aufenthalt im Aufwachraum ist sie um 15:20 Uhr mit stabilen Vitalfunktionen ohne neurologische Besonderheiten auf die periphere Station verlegt worden. Am gleichen Abend um ca. 21:00 Uhr spürte sie Schmerzen in beiden Oberschenkeln mit Ausstrahlung in beide Unterschenkel. Der diensthabende Urologe verordnete 1g Paracetamol Supp., woraufhin die Schmerzen sistierten. Im weiteren Verlauf hat die Patientin diese Schmerzen nicht mehr gehabt. Aus der Anamnese und dem alten Krankenblatt ging hervor, dass die Patientin 3 Spinalanästhesien erhalten hat, zweimal mit Bupivacain 0.5% und einmal mit Prilocain 2%. Nach der Prilocain-Spinalanästhesie traten die gleichen Beschwerden auf, während die beiden Bupivacain-Spinalanästhesien komplikationslos verlaufen sind.

Beim zweiten Fall handelte es sich um einen 57jährigen Patienten der Mepivacain-Gruppe. Der Patient der ASA-Gruppe II erhielt insgesamt 30 mg Tranxilium® zur Prämedikation und hat sich einer transurethralen Blasen-tumorresektion unterzogen. Im Einleitungsraum erhielt der Patient eine Preload-Menge von 300ml, anschließend erfolgte die problemlose Punktion in der Höhe L 3 / 4. Nach 5 Minuten erreichte die Spinalanästhesie die Höhe Th 8 und nach 20 Minuten Th 6 und Bromage 3. 25 Minuten nach der Punktion ist der Patient in die Steinschnittlage gebracht worden. Die Operationsdauer betrug 20 Minuten. Der Patient erhielt

insgesamt 600 ml Infusionslösung, war kreislaufstabil und zeigte keine Besonderheiten. Nach 30minütigem Aufenthalt im Aufwachraum ist er um 11:35 Uhr mit stabilen Vitalfunktionen ohne neurologische Besonderheiten auf die periphere Station verlegt worden. Gegen 18:00 Uhr klagte der Patient über Schmerzen im Gesäßbereich, die in beide Kniekehlen ausstrahlten.

Nach Einnahme von 1g Paracetamol p. o. waren die Schmerzen rückläufig und ab ca. 21:00Uhr war der Patient schmerzfrei. Dieser Patient hat sich keinen Voroperationen unterzogen.

Bei den oben geschilderten Fällen darf, kann und muss man von einem TNS sprechen. Die charakteristischen Beschwerden, der Zeitpunkt und die relativ simple Rückläufigkeit der Beschwerden entsprechen der Definition des TNS.

Seit der Markteinführung von Lidocain im Jahr 1948 wird diese Substanz zur Spinalanästhesie eingesetzt. Lange Zeit galt Lidocain als nebenwirkungsarmes Lokalanästhetikum und wurde vor allem für kürzere Eingriffe verwendet. Eine Sicherheitsevaluation von Lidocain an 10440 Patienten, deren Daten allerdings erst 1969 publiziert wurden, ergab bei immerhin 284 (2.7%) Patienten unerklärbare Rückenschmerzen, die bei 91 Patienten derart stark und anhaltend waren, dass diese weitere Spinalanästhesien verweigerten (Phillips et al., 1969). Erst weitere 24 Jahre nach diesem Bericht beschrieben Schneider et al. einen Symptomenkomplex aus Rückenschmerzen mit Ausstrahlung oder Parästhesien im Glutealbereich, den Hüften, Oberschenkeln und Waden mit eher dumpfem Schmerzcharakter. Die Beschwerden treten innerhalb von 24 Stunden nach dem Abklingen einer unkomplizierten Spinalanästhesie auf und halten in der Regel 1 – 3 Tage an. Die betroffenen Patienten klagten über mittelstarke bis starke Schmerzen, die auf einer Schmerzskala typischerweise mit 3 – 8 Punkten (von maximal 10) bewertet werden. Neurophysiologische Untersuchungen zeigten keinen pathologischen Befund. Insbesondere findet sich keinerlei motorische Schwäche. In früheren Fallberichten wurden diese Symptome als transitorische radikuläre Irritation (TRI) bezeichnet, später setzte sich der Begriff transitorisch neurologisches Syndrom (TNS) durch. Dieser Begriff wird auch heute weiterhin verwendet, da hierdurch die Symptome besser beschrieben werden und die bislang unbekannt Ätiologie hervorgehoben wird.

Schneider fand heraus, dass sich TNS nach single shot und Cauda equina-Syndrom nach kontinuierlicher intrathekalen Lidocain 5%-Gabe manifestiert. Später ist diese Beobachtung durch zahlreiche Studien bestätigt worden (10% - 37%, TNS-Inzidenz, Schneider et al., 1993).

Als Ursache wurde eine unzureichende Vermischung des Anästhetikums mit Liquor und sakrales Pooling der Wirksubstanz diskutiert.

Damals hat man angenommen, dass allein die Konzentration eines Lokalanästhetikums dessen Neurotoxizität bestimmt. Doch mit der rasch zunehmenden Zahl an Berichten (Hampfl et al., 1996) über Fälle von TNS mit weniger konzentriertem (z. B. 2%igem) und isobarem Lidocain wurde klar, dass es sich um einen substanzspezifischen Effekt handeln musste. Lambert und Bainton fanden - unabhängig voneinander - in Tierexperimenten heraus, dass die Exposition mit einer Lidocaindosis zu einem irreversiblen Verlust der Impulsaktivität der Nerven führt (Lambert et al., 1994).

Bislang ist aber die genaue TNS-Ätiologie nicht bekannt.

Das TNS wurde mit Ausnahme von Ropivacain (es liegen keine ausreichenden Daten vor) bislang nach allen intrathekal verabreichten Lokalanästhetika beschrieben (Ganapathy et al., 2000, und Gautier et al., 1999). Daher wurden die verschiedensten Ursachen bzw. Risikofaktoren für deren Auftreten diskutiert, u.a. Patientenfaktoren (Alter, Gewicht, Vorliegen einer Schwangerschaft), intraoperative Blutsperre, frühe postoperative Mobilisierung (z. B. im Rahmen einer ambulanten Anästhesie), vorbestehende

Nervenschädigung, schwierige Punktion des Liquorraums (mehrere Anläufe, Knochenkontakt), zu langsame Injektion des Lokalanästhetikums, Art, Dichte und Konzentration des Lokalanästhetikums, Zusätze oder Konservierungsstoffe sowie die intraoperative Lagerung des Patienten. In diesem Zusammenhang wird vermutet, dass die Steinschnittlage möglicherweise ein Risikofaktor darstellt. Durch die Steinschnittlage wird die Lumballordose abgeflacht bzw. gemildert und die Sakralnerven werden gestreckt, dadurch werden sie vulnerabler für die neurotoxische Wirkung des Lokalanästhetikums. Andere Autoren vermuten durch die Steinschnittlage eine vorübergehende Blockierung des Sakroiliakalgelenkes, die ein TNS vortäuschen konnte (Goldmann, et al., 2002).

### Art des Lokalanästhetikums

Lokalanästhetikum	Zahl der Studien	Häufigkeit von TNS %	Beobachtete Inzidenzen %
Ropivacain	2	0	0
Bupivacain	15	1.1	0 – 7.1
Prilocain	5	1,7	0 – 4.0
Tetracain	3	5.5	0 – 6.9
Procain	3	2.4	0 – 5.7
Lidocain	20	16.9	0 - 36
Mepivacain	4	19,1	0 – 36.7

Tabelle 1

Die oben genannte Tabelle (Eberhart et al., 2002) beinhaltet Studien ohne Spracheinschränkung in den elektronischen Ausgaben der Literaturdatenbanken Medline, EMBASE und dem Cochrane Controlled Trials Register nach randomisierten und kontrollierten Studien, die die Häufigkeit von TNS nach Spinalanästhesie mit verschiedenen Lokalanästhetika bzw. mit unterschiedlichen Zubereitungen untersuchten. Es wurden nur Studien ab dem Jahr 1993 berücksichtigt, da davon ausgegangen wurde, dass erst nach der Beschreibung des TNS eine ausreichende Sensibilität der klinischen Forscher bestand, die tatsächliche Inzidenz dieses Syndroms zu erkennen.

Zu dieser Tabelle muss man ergänzen, dass Mepivacain nur in hoher Konzentration (z. B. 4%ig) derart hohe TNS-Inzidenz hat (Hiller et al., 1997).

Hier zeigt sich, dass Lidocain und Mepivacain (in hoher Konzentration) mit 16 bzw. 19% erheblich häufiger TNS verursachen als Bupivacain und Prilocain. Andere Lokalanästhetika wie Procain und Tetracain sind diesbezüglich schwerer einzuschätzen, da zu diesen Substanzen weniger Studien mit eher geringer Patientenzahl vorliegen (u.a. Hodgson et al., 2000).

### Die Dichte des Lokalanästhetikums

3 Studien haben ergeben, dass die Dichte des Lokalanästhetikums keine signifikanten Auswirkungen auf die TNS-Inzidenz hat (u.a. Hampl et al., 1995).

## **Die Konzentration des Lokalanästhetikums**

Die Studienergebnisse sind in diesem Punkt kontrovers und statistisch nicht signifikant. Bei Lidocain (2 – 5%) haben die Untersuchungen gleiche Inzidenz bei unterschiedlichen Konzentrationen gezeigt. Bei Mepivacain (1.5 – 4%) und Prilocain (2 – 4%) nimmt die Inzidenz mit der Zunahme der Konzentration zu. Bei Bupivacain (0.2 – 0.5%) und Ropivacain (0.2 – 0.35%) spielt die Konzentration keine Rolle (u.a. Pollock et al., 1996, Liguori et al., 1998).

## **Zusatz von Vasokonstriktoren**

Der Zusatz von Vasokonstriktoren, wie z. B. Phenylephrin (Dosis 0.5 – 2.5 mg) oder Adrenalin (Dosis 0.2 – 0.3 mg), zum Lokalanästhetikum wurde für eine erhöhte Inzidenz von TNS verantwortlich gemacht (u.a. Maehara et al., 2001).

## **Opioidzusatz**

In einer Studie von Ben David et al. konnte die durch reine Lidocainspinalanästhesie bedingte hohe Inzidenz (33%) durch den Zusatz von 25 µg Fentanyl zum Lokalanästhetikum signifikant auf 4% reduziert werden (Ben-David et al., 2000).

## **TNS und Schwangerschaft**

Eine Arbeitsgruppe führte bei 100 Patientinnen Kaiserschnittentbindungen in Spinalanästhesie mit 5%igem hyperbarem Lidocain durch und erzielte eine TNS-Inzidenz von 0 - 4%. Die Autoren führen das Ausbleiben von TNS-Beschwerden auf einen protektiven Effekt der Schwangerschaft zurück (Aouad et al., 2001). Tatsächlich wurde in einer anderen Untersuchung an Patientinnen, die sich einer postpartalen Tubenligatur in Spinalanästhesie – ebenfalls mit 5%igem hyperbarem Lidocain – unterzogen hatten, eine ebenfalls niedrige TNS-Inzidenz von 3.5% berichtet (Philip et al., 2001).

## **Intraoperative Lagerung**

Alle beobachteten Fälle von TNS bei niedrig konzentrierten Lokalanästhetika traten in der Steinschnittlage auf, während bei höher konzentrierten Lokalanästhetika TNS-Fälle in Rücken- und in Steinschnittlage beschrieben worden sind (u.a. Liu et al., 2001).

## **Postoperative Mobilisierung**

Der Zeitpunkt der postoperativen Mobilisierung spielte in einer Studie keine Rolle hinsichtlich der Inzidenz von TNS (Lindh et al., 2001). In einer weiteren Studie (Pawlowski et al., 2000) wurde die Regression um 2 Segmente und die komplette motorische Erholung von Mepivacain untersucht. Dabei hat man

zwei Patientengruppen gebildet. In der einen Gruppe wurden Spinalanästhesien mit 60 mg in der anderen mit 80 mg Mepivacain durchgeführt.

Diese Arbeitsgruppe berichtete über längere Zeit (für die 80 mg-Gruppe > 100 Minuten) für die Regression um 2 Segmente und über kürzere Zeit (3-4 Stunden) für die komplette motorische Erholung. Es wurden keine Fälle von TNS registriert.

Sensorisch war die Mepivacain-Gruppe stets um ein Segment höher. In dieser Gruppe wurde mehrheitlich im höheren Segment punktiert.

Sowohl bei der Regression um 2 Segmente als auch bei der kompletten motorischen Erholung zeigen die Gruppen signifikante Unterschiede, die für den Einsatz im anästhesiologischen Alltag Konsequenzen haben könnten. Während eine Spinalanästhesie mit 60 mg Prilocain eine Regression um 2 Segmente nach 60 Minuten und eine komplette motorische Erholung nach 180 Minuten erzielt, braucht eine Spinalanästhesie mit 80 mg Mepivacain 90 bzw. 245 Minuten.

Prilocain 2% ist mit einer Dosis von 60 mg gut geeignet für kurze Eingriffe, vor allem in der ambulanten Anästhesie.

Mepivacain 2% - mit einer Dosis von 80 mg - verlängert die operative Eingriffsphase um ca. 30 Minuten. In dieser Dosierung ist es genauso nebenwirkungsarm wie Prilocain 2% und möglicherweise Bupivacain 0.5%. Höhere Konzentrationen (4%) von Mepivacain verursachen dagegen eine TNS-Häufigkeit von bis zu 26%.

Die Verwendung von Lidocain 5% zur Spinalanästhesie kann wegen der hohen TNS-Häufigkeit (bis 40%) nicht mehr vertreten werden.

Wie die klinischen Daten, vor allem das Auftreten von Hypotension und besonders die Ausbreitung der Blockade, zeigen, scheinen Mepivacain und Prilocain in den verwendeten Dosierungen von 80 und 60 mg nicht gleichwertig zu sein.

Als Nebenresultat hat man in keiner Gruppe postspinale Kopfschmerzen, Blasen- bzw. Darmentleerungsstörung festgestellt. Die Aussage über die Blasenentleerungsstörung ist sehr relativ, weil alle urologischen Patienten mit einem Blasendauerkatheter versehen waren.

In der zweiten Gruppe hat man gelegentlich Bradykardien und Hypotensionen beobachtet, die medikamentös behandelt worden sind, während die erste Gruppe (Prilocain) keine Fälle von Hypotension bzw. nur einen Fall von Bradykardie zeigte. In der zweiten Gruppe (Mepivacain) zeigten zwei Patienten Bradykardie und Hypotension, obwohl die Patienten dieser Gruppe durchschnittlich mehr Preload erhalten haben. Beim ersten Fall handelte es sich um einen 32-jährigen Patienten, der bei der Punktion kollabierte. Beim zweiten Fall handelte es sich um einen 85-jährigen Patienten, der intraoperativ (TUR-B) kollabierte.

Die unterschiedlichen Infusionsmengen je Gruppe resultieren zwangsläufig aus den unterschiedlichen Operationszeiten.

Ein Patient der Prilocain-Gruppe zeigte intraoperativ motorische Unruhe, die keine therapeutische Konsequenz nach sich zog. Dieser Patient hat sich einer transurethralen Prostataresektion unterzogen. Die motorische Unruhe ist vermutlich durch die kalte Spüllösung zu erklären.

Das transitorisch neurologische Syndrom wurde mit Ausnahme von Ropivacain bislang nach allen intrathekal verabreichten Lokalanästhetika beschrieben. Allerdings variiert die Inzidenz erheblich, je nachdem welche Substanz für die Durchführung einer Spinalanästhesie verwendet wird. Lidocain und wahrscheinlich auch Mepivacain (in hoher Konzentration) führen deutlich häufiger zu TNS als Bupivacain und Prilocain. Bislang ist aber die genaue TNS-Ätiologie nicht bekannt. Zur Behandlung des TNS reicht eine Gabe eines nichtsteroidalen Antirheumatics.

Auf der Suche nach sichereren Alternativen wurde der Einsatz von Prilocain 2% und Mepivacain 2% in der Spinalanästhesie untersucht. Es stellte sich heraus, dass sowohl Prilocain 2% als auch Mepivacain 2% eine niedrige TNS-Inzidenz von 0.9% haben.

Während eine Spinalanästhesie mit 60 mg Prilocain eine Regression um 2 Segmente nach 60 Minuten erzielt und eine komplette motorische Erholung nach 180 Minuten eintritt, braucht eine Spinalanästhesie mit 80 mg Mepivacain 90 bzw. 245 Minuten. Daher wird Prilocin als Mittel der Wahl bei kürzeren Eingriffen angewendet, während Mepivacain besser bei längeren Eingriffen zum Einsatz kommt. Beide Substanzen haben eine sehr niedrige Kardiotoxizität, trotzdem scheint Prilocain etwas sicherer, was die Hämodynamik angeht. Die Ergebnisse haben damit die aktuelle Literaturlage bestätigt.

## Literaturverzeichnis

- Adachi Y., Watanabe K., Uchihashi Y., Sato T. Urinary retention as a transient neurologic symptom after accidental total spinal anesthesia with mepivacaine hydrochloride. *Masui* 1999; 48:1009-10.
- Aouad M. T., Siddk S .S., Jalbout M. I. and Baraka A. S.. Does Pregnancy Protect Against Intrathecal Liocaine-Induced Transient Neurologic Symptoms? *Anesth. Analg* 2001, 92: 401-405
- Bainton C. R. and Srtichartz G. R.. Concentration Dependence of Lidocaine-induced Irreversible Conduction less in Frog Nerve, *Anesthesiology*, 1994, 81: 657-677
- Ben-David B. and Maryanovsky M. comparison of minidose lidocaine-fentanyl and conventional-dose lidocaine spinal anesthesia, *Anesth Analg*, 2000, 91 : 865-870
- Eberhart L. H., Morin A. M., Kranke P., Geldner G. und Wulf H. Transiente neurologische Symptome nach Spinalanästhesie. Eine quantitative systemische Übersicht ( Metaanalyse ) randomisierter kontrollierter Studien, *Anaesthesist*, 2002 . 51: 539-546
- Freedman J. M., Li D.-K., Drasner K., Jaskela M. C. and Larsen B. Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia: An Epidemiologic Study of 1,863 Patients, *Anesthesiology* 1998, 89: 633-641
- Ganapathy S., Sandhu H. B., Stockall C. A. and Hurley D. Transient neurologic symptom following intrathecal ropivacaine, *Anesthesiology*, 2000, 93 : 1537-1539
- Gerancher J. Cauda equina syndrome following a single spinal administration of 5% hyperbaric lidocaine through a 25-gauge Whitacre needle. *Anesthesiology* 1997; 87:687-9. ).
- Goldmann R., Bornscheuer A. and Höltje M.. Lagerungsbedingte Blockierungen des Sakroiliakalgelenkes nach Spinalanästhesien können neurologische Komplikationen vortäuschen, *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2002, 37: 154-156
- Hampl K. F., Heinzmann-Wiedmer S., Luginbuehl I., Harms Ch., Seeberger M., Schneider M. C. and Drasner K.. Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia A lower Incidence with Prilocaine and Bupivacaine than with Lidocaine *Anesthesiology*, 1998, 88: 629-633
- Hampl K. F., Schneider M. C., Ummenhofer W. and Drewe J. Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia, *Anesth. Analg*, 1995, 8 1: 1148-1153
- Hampl K. F., Schneider M. C., Thorin D, Ummenhofer W. and Drewe J. Hyperosmolality does not contribute to transient radicular irritation after spinal anesthesia with hyperbaric 5% lidocaine, *Reg Anesth*, 1995, 20: 363-368
- Hampl K. F., Schneider M. C, Pargger H. , Gut J., Drewe J. and Drasner K.. A Similar Incidence of Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia with 2% and 5% Lidocaine, *Anesth. Analg* , 1996, 83: 1051-1054
- Hiller A. and Rosenberg P. H.. Transient neurologicsymptoms after spinal anesthesia with 4% mepivacaine and 0.5% bupivacaine, *British Journal of Anaesthesia* 1997, 79: 301-305
- Lambert L. A., Lambert D. H. and Strichartz G. R.. Irreversible Conduccion Block in Isolated Nerve by High Concentrations of Local Anesthetics, *Anesthesiology*, 1994, 80 : 1082-1093

- Hodgson P. S., Liu S. S., Batra M. S., Gras T. W., Pollock J. E., and Neal J. M.. Procaine compared with lidocaine for incidence of transient neurologic symptoms, *Reg Anesth Pain Med* , 2000, 25: 218-222
- Larsen, R. Lehrbuch für Anästhesie, Urban und Schwarzenberg, 4. überarbeitete und erweiterte Auflage, 1994
- Liguori G. A., Zayasand V. M. and M. F.Chisholm. Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia with Mepivacaine and Lidocaine, *Anesthesiology*, 1998, 88: 619-623
- Gautier P. E. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery: a comparison between intrathecal bupivacaine and intrathecal ropivacaine for knee arthroscopy, *Anesthesiology*, 1999, 91: 1239-1245
- Lindh A. , Andersson AS and Westman L. Transient lumbal pain after spinal anesthesia with lidocaine influenced by early mobilisation?, *Acta Anaesth Scand*, 2001, 45 : 290-293
- Liu S. S. and McDonald S. B. Current Issues in Spinal Anesthesia, *Anesthesiology*, 2001, 94: 888-906
- Lynch J., zur Nieden M., Kasper S.-M. and Radbruch L.. Transient Radicular Irritation After Spinal Anesthesia with Hyperbaric 4% Mepivacaine, *Anesth. Analg.*, 1997, 85: 872-873
- Maehara Y, Kusunoki S and Kawamota M . A prospective multicentral trial to determine the incidence of transient neurologic symptoms after spinal anesthesia with phenylephrine added to 0.5% tetracaine, *Hiroshima J Med Sci* , 2001, 50 : 47-51
- Martinez-Bourio R., Arzuaga M., Quintana J. M., Aguilera L., Aguirre J., Saez-Eguilaz J. L. and Anzaga A. Incidence of Transient Neurologic Symptoms After Hyperbaric Subarachnoid Anesthesia with 5% Lidocaine and 5% prilocaine, *Anesthesiology*, 1998, 88:624-628
- McDonald S. B., Liu S. S., Kopacz D. J. and Stephenson C. A.. Hyperbaric spinal ropivacaine, *Anesthesiology*, 1999, 90: 971-977
- Noble AB, Murray JG. A review of the complications of spinal anaesthesia with experiences in Canadian teaching hospitals from 1959 to 1969. *Can Anaesth Soc J* 1971; 18:5-17. ).
- Pawlowski J., Sukahni R., Pappas A. L., Kim K.-M., Lurie J., Gunnerson H, Corsino A., Frey K. and Tonino P.. The Anesthetic and Recovery Profile of Two Doses ( 60 and 80 mg ) of Plain Mepivacaine for Ambulatory Spinal Anesthesia, *Anesth. Analg.*, 2000, 91: 580-584
- Philip J., Sharma S. K., Gottumukkala V. N. R., Perez P. J., Slaymaker E. A. and Wiley J.. Transient Neurologic Symptoms After Spinal Anesthesia with Lidocaine in Obsteric Patients, *Anesth. Analg* 2001, 92: 405-409
- Phillips O. C., Ebner H., Nelson A. T. and Black M. H.. Neurologic complications following spinal anesthesia with lidocaine : a prospective review of 10,440 cases, *Anesthesiology*, 1969, 30: 284-289
- Pollock J. E., Neal J. M., Stephenson C. A. and Wiley C. E.. Prospective Study of the Incidence of Transient Radicular Irritation in Patients Undergoing Spinal Anesthesia, *Anesthesiology*, 1996, 84:1361-1367
- Pollock J. E., Liu S. S., Neal J. M. and Stephenson C. A.. Dilution of Spinal Lidocaine Does Not Alter the Incidence of Transient Neurologic Symptoms, *Anesthesiology*, 1999, 90: 445-450
- Rodgers A., Walker N., Schug S., McKee A., Kehlet H., van Zundert A., Sage D., Futter M., Saville G., Clark T., MacMahon S. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia : results from overview of randomised trials, *BMJ* 2000, 16;321( 7275 ) : 1493
- Sakura S, Sumi M, Sakaguchi Y, Saito Y and Kosaka Y. The addition of phenylephrine contributes to the development of transient neurologic symptoms after spinal anesthesia with 0.5% tetracaine, *anesthesiology*, 1997, 87 : 771-778
- Schneider M. C. and Birnbach D. J.. Lidocaine neurotoxicity in the obsteric patients : is the water safe?, *Anesth. Analg.*, 2001, 92 : 287-290

-Schneider M. C., Ettl T., Kaufmann M., Schumacher P., Urwyler A., Hampl K. F. and von Hochstetter A. Transient Neurologic Toxicity After Hyperbaric Subarachnoid Anesthesia with 5% Lidocaine, *Anesth. Analg* 1993, 76:1154-1157

-Tarkkila P., Huhtala J., Tuominen M. and Lindgren L. Transient Radikular Irritation After Bupivacaine Spinal Anesthesia, *Regional Anesthesia*, 1996, 21: 26-29

-Tarkkila PJ, Kaukinen S. Complications during spinal anesthesia: a prospective study. *Reg Anesth* 1991; 16:101-106.

**Klinikum Lippe-Detmold  
Klinik für Anästhesiologie  
und operative Intensivmedizin  
Chefarzt PD Dr. med. Grote**

**Datum :  
Nr. :**

**DOKUMENTATION**  
**Spinalanästhesie mit Prilocain 2%**

**Beobachtung im Op :**  
**Bitte Standards beachten ( s. Anlage )**

Name :	
Alter ( Jahre ) :	
Patientennummer :	
Gewicht ( kg ) :	
ASA-Klassifikation :	
Prämedikation ( mg ) :	
Abteilung/Station :	
Operation :	
Operationsdauer ( Minuten ) :	
Preload ( ml ) :	
<b>Punktionszeitpunkt ( Uhrzeit ) :</b>	
Sedierung ( mg ) :	
Lagerung : Uhrzeit :	
Punktionsebene :	
Volumen ( ml ) :	
Technische Probleme :	
Ausbreitung ( nach 5 min. ) :	
Ausbreitung ( nach 20 min. ) :	
Bromage-Skala ( nach 20 min. ) :	
<b>Regression um 2 Segmente (Uhrzeit) :</b>	
Komplette motorische Erholung (Uhrzeit) :	

Sonstige neurologische Auffälligkeiten :	
Übelkeit und/oder Erbrechen :	
MCP ( mg ) :	
Bradykardie ( HF < 45 / min. ) :	
Atropin ( mg ) :	
Hypotension ( RR syst. < 30 % des Ausgangwertes ) :	
Akrinor ( ml ) :	
O2-Gabe ( l / min. ) :	
Infusion ( ml ) :	
Besonderheiten :	

Unterschrift :

**Beobachtung im AWR :**

Zeitpunkt der Übernahme ( Uhrzeit ) :	
Höhe der Spinalanästhesie bei der Übernahme :	
Bromage-Skala bei der Übernahme :	
Neurologische Auffälligkeiten :	
<b>Regression um 2 Segmente (Uhrzeit):</b>	
Zeitpunkt der Verlegung : ( Uhrzeit ) :	
Höhe der Spinalanästhesie bei der Verlegung :	
Bromage-Skala bei der Verlegung :	

Komplette motorische Erholung : ( Wenn ja , Uhrzeit )	
Besonderheiten :	

Unterschrift :

**Beobachtung auf Station :**

Datum :		
Uhrzeit :		
<b>Komplette motorische Erholung : Uhrzeit</b>		
Parästhesien ? Wenn ja , Lokalisation , Beschreibung und zeitliche Angaben ( Beginn , Ende ...etc ) :		
Schmerzen ? Wenn ja , Lokalisation , Beschreibung und zeitliche Angaben ( Beginn , Ende ...etc ) :		
Strahlen die Schmerzen und/oder die Parästhesien aus ? ( wenn ja , wohin ? ) :		
andere neurologische Auffälligkeiten :		
Postspinale Kopfschmerzen :		
Blasen- bzw. Darmentleerungsstörung :		
Besonderheiten :		

Unterschrift :

## Randomisierungsplan

### Gruppe 1

1  
5  
7  
8  
9  
10  
12  
14  
15  
16  
17  
20  
21  
22  
24  
25  
29  
31  
35  
36  
39  
44  
46  
47  
49  
50  
51  
52  
53  
57  
58  
60  
61  
62  
63  
69  
70  
72  
73  
74  
76  
78

83  
84  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
97  
98  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
110  
113  
115  
116  
117  
125  
128  
130  
131  
133  
134  
135  
138  
142  
144  
152  
153  
157  
158  
159

## **Gruppe 2**

2  
3  
4  
6  
11  
13  
18  
19  
23  
26

27  
28  
30  
32  
33  
34  
37  
38  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
48  
54  
55  
56  
59  
64  
65  
66  
67  
68  
71  
75  
77  
79  
80  
81  
82  
85  
94  
95  
96  
99  
100  
101  
108  
109  
111  
112  
114  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
126

127  
129  
132  
136  
137  
139  
140  
141  
143  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
152  
154  
155  
156  
160

# **Statistik**

Abkürzung	Parameter
ALTER	Alter ( Jahre ) 39
GEWICHT	Gewicht (Kg)
GESHLECHT	Geschlecht
ASA	ASA-Klassifikation
KLINIK	Klinik
PRÄMEDIKATION	Prämedikation ( Tranxillium in mg )
PRELOAD	Preload (ml)
PUNKZEB	Punktionsebene
LAGERUNG	Lagerung ( Zur Op )
TECHPROB	Technische Probleme
BROM20	Bromage nach 20 Minuten
AUSBR5	Ausbreitung nach 5 Minuten
AUSBR20	Ausbreitung nach 20 Minuten
WARTEN	Wartezeit (in Minuten): Zeitraum zwischen Punktion und Lagerung
OPDAUER	Operationsdauer (in Minuten)
INFUSION	Infusion ( Gesamtmenge der kristalloiden Lösung in ml )
BELERBR	Übelkeit und Erbrechen
O2	O2-Gabe ( über Nasensonde (l/min)
NEUROOP	Neurologische Besonderheiten im Op
BESONDOP	Besonderheiten im Op
HHEBER	Höhe der Blockade bei der Übernahme
BROMBER	Bromage-Skala bei der Übernahme
HHEVERL	Höhe der Blockade bei der Verlegung
BROMVERL	Bromage-Skala bei der Verlegung
NEUROAWR	Neurologische Auffälligkeiten im AWR
BESONDAWR	Besonderheiten im AWR
AWRZEIT	AWR-Zeit ( in Minuten ) : Zeitraum zwischen Aufnahme im AWR bis zur Verlegung
PARSTPO	Parästhesien ( postnarkotische Visite )
PARSSTR	Ausstrahlung der Parästhesien
SCHMERPO	Schmerzen ( postnarkotische Visite )
SCHMSTRA	Ausstrahlung der Schmerzen
PSPKOP	Postspinale Kopfschmerzen
BLASEDAR	Blasen- bzw. Darmentleerungsstörung
NEURSTAT	Neurologische Auffälligkeiten auf Station
BESSTAT	Besonderheiten auf Station
REGRESS2	Regression um 2 Segmente ( in Minuten )

Crosstab						
			KLINIK			Total
			1	2	3	
GRUPPE	1	Count	81	1	4	86
		% within GRUPPE	94,2%	1,2%	4,7%	100,0%
	2	Count	83	3		86
		% within GRUPPE	96,5%	3,5%		100,0%
Total	Count	164	4	4	172	
	% within GRUPPE	95,3%	2,3%	2,3%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,024(a)	2	,081
Likelihood Ratio	6,616	2	,037
Linear-by-Linear Association	1,868	1	,172
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,00.			

Tabelle S1

Crosstab						
			ASA			Total
			1	2	3	
GRUPPE	1	Count	9	70	7	86
		% within GRUPPE	10,5%	81,4%	8,1%	100,0%
	2	Count	9	63	14	86
		% within GRUPPE	10,5%	73,3%	16,3%	100,0%
Total	Count	18	133	21	172	
	% within GRUPPE	10,5%	77,3%	12,2%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	2,702(a)	2	,259
Likelihood Ratio	2,747	2	,253
Linear-by-Linear Association	1,251	1	,263
N of Valid Cases	172		
a 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 9,00.			

Tabelle S2

Crosstab					
			PUNKTEB		Total
			1	2	
GRUPPE	1	Count	56	30	86
		% within GRUPPE	65,1%	34,9%	100,0%
	2	Count	79	7	86
		% within GRUPPE	91,9%	8,1%	100,0%
Total	Count	135	37	172	
	% within GRUPPE	78,5%	21,5%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	18,216(b)	1	,000		
Continuity Correction(a)	16,666	1	,000		
Likelihood Ratio	19,337	1	,000		
Fisher's Exact Test				,000	,000
Linear-by-Linear Association	18,110	1	,000		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 18,50.					

Tabelle S3

Crosstab					
			LAGERUNG		Total
			1	2	
GRUPPE	1	Count	9	77	86
		% within GRUPPE	10,5%	89,5%	100,0%
	2	Count	5	81	86
		% within GRUPPE	5,8%	94,2%	100,0%
Total	Count	14	158	172	
	% within GRUPPE	8,1%	91,9%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,244(b)	1	,265		
Continuity Correction(a)	,700	1	,403		
Likelihood Ratio	1,260	1	,262		
Fisher's Exact Test				,404	,202
Linear-by-Linear Association	1,237	1	,266		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7,00.					

Tabelle S4

Crosstab					
			TECHPROB		Total
			1	2	
GRUPPE	1	Count	79	7	86
		% within GRUPPE	91,9%	8,1%	100,0%
	2	Count	73	13	86
		% within GRUPPE	84,9%	15,1%	100,0%
Total	Count	152	20	172	
	% within GRUPPE	88,4%	11,6%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	2,037(b)	1	,154		
Continuity Correction(a)	1,414	1	,234		
Likelihood Ratio	2,065	1	,151		
Fisher's Exact Test				,234	,117
Linear-by-Linear Association	2,025	1	,155		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 10,00.					

Tabelle S5

Crosstab					
			BROM20		Total
			1	3	
GRUPPE	1	Count	1	85	86
		% within GRUPPE	1,2%	98,8%	100,0%
	2	Count		86	86
		% within GRUPPE		100,0%	100,0%
Total	Count	1	171	172	
	% within GRUPPE	,6%	99,4%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,006(b)	1	,316		
Continuity Correction(a)	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	1,392	1	,238		
Fisher's Exact Test				1,000	,500
Linear-by-Linear Association	1,000	1	,317		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.					

Tabelle S6

Crosstab						
			NEUROOP			Total
			0	2	7	
GRUPPE	1	Count	85		1	86
		% within GRUPPE	98,8%		1,2%	100,0%
	2	Count	84	2		86
		% within GRUPPE	97,7%	2,3%		100,0%
Total		Count	169	2	1	172
		% within GRUPPE	98,3%	1,2%	,6%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	3,006(a)	2	,222
Likelihood Ratio	4,165	2	,125
Linear-by-Linear Association	,159	1	,690
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.			

Tabelle S7

Crosstab						
			BELERBR			Total
			0	1	2	
GRUPPE	1	Count	83	2	1	86
		% within GRUPPE	96,5%	2,3%	1,2%	100,0%
	2	Count	85	1		86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%		100,0%
Total	Count	168	3	1	172	
	% within GRUPPE	97,7%	1,7%	,6%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	1,357(a)	2	,507
Likelihood Ratio	1,750	2	,417
Linear-by-Linear Association	1,305	1	,253
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.			

Tabelle S8

Crosstab					
			MCP		Total
			,0	10,0	
GRUPPE	1	Count	84	2	86
		% within GRUPPE	97,7%	2,3%	100,0%
	2	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
Total	Count	169	3	172	
	% within GRUPPE	98,3%	1,7%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,339(b)	1	,560		
Continuity Correction(a)	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,346	1	,557		
Fisher's Exact Test				1,000	,500
Linear-by-Linear Association	,337	1	,561		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,50.					

Tabelle S9

Crosstab					
			BRADYKAR		Total
			0	1	
GRUPPE	1	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Count	79	7	86
		% within GRUPPE	91,9%	8,1%	100,0%
Total	Count	164	8	172	
	% within GRUPPE	95,3%	4,7%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	4,720(b)	1	,030		
Continuity Correction(a)	3,277	1	,070		
Likelihood Ratio	5,282	1	,022		
Fisher's Exact Test				,064	,032
Linear-by-Linear Association	4,692	1	,030		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,00.					

Tabelle S10

Crosstab					
			ATROPIN		Total
			0	1	
GRUPPE	1	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Count	80	6	86
		% within GRUPPE	93,0%	7,0%	100,0%
Total	Count	165	7	172	
	% within GRUPPE	95,9%	4,1%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	3,723(b)	1	,054		
Continuity Correction(a)	2,383	1	,123		
Likelihood Ratio	4,114	1	,043		
Fisher's Exact Test				,117	,059
Linear-by-Linear Association	3,701	1	,054		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,50.					

Tabelle S11

Crosstab						
			AKRINOR			Total
			0	1	2	
GRUPPE	1	Count	86			86
		% within GRUPPE	100,0%			100,0%
	2	Count	81	3	2	86
		% within GRUPPE	94,2%	3,5%	2,3%	100,0%
Total		Count	167	3	2	172
		% within GRUPPE	97,1%	1,7%	1,2%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,150(a)	2	,076
Likelihood Ratio	7,081	2	,029
Linear-by-Linear Association	4,546	1	,033
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.			

Tabelle S12

Crosstab						
			O2			Total
			0	1	2	
GRUPPE	1	Count	81	2	3	86
		% within GRUPPE	94,2%	2,3%	3,5%	100,0%
	2	Count	82	1	3	86
		% within GRUPPE	95,3%	1,2%	3,5%	100,0%
Total		Count	163	3	6	172
		% within GRUPPE	94,8%	1,7%	3,5%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	,339(a)	2	,844
Likelihood Ratio	,346	2	,841
Linear-by-Linear Association	,039	1	,844
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,50.			

Tabelle S13

Crosstab														
		INFUSION											Total	
		4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	14,0	15,0		
GRUP PE	1	Count	2	9	22	28	11	5	5		2	1	1	86
		% within GRUP PE	2,3 %	10,5 %	25,6 %	32,6 %	12,8 %	5,8%	5,8 %		2,3 %	1,2 %	1,2 %	100,0 %
	2	Count		1	6	15	28	20	8	2	4	1	1	86
		% within GRUP PE		1,2%	7,0%	17,4 %	32,6 %	23,3 %	9,3 %	2,3 %	4,7 %	1,2 %	1,2 %	100,0 %
Total	Count	2	10	28	43	39	25	13	2	6	2	2	172	
	% within GRUP PE	1,2 %	5,8%	16,3 %	25,0 %	22,7 %	14,5 %	7,6 %	1,2 %	3,5 %	1,2 %	1,2 %	100,0 %	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	41,242(a)	10	,000
Likelihood Ratio	45,299	10	,000
Linear-by-Linear Association	19,709	1	,000
N of Valid Cases	172		
a 10 cells (45,5%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.			

Tabelle S14

Crosstab								
			BESONDOP					Total
			0	1	3	4	5	
GRUPPE	1	Count	74	8	2	1	1	86
		% within GRUPPE	86,0%	9,3%	2,3%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Count	80	2		1	3	86
		% within GRUPPE	93,0%	2,3%		1,2%	3,5%	100,0%
Total		Count	154	10	2	2	4	172
		% within GRUPPE	89,5%	5,8%	1,2%	1,2%	2,3%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	6,834(a)	4	,145
Likelihood Ratio	7,908	4	,095
Linear-by-Linear Association	,027	1	,870
N of Valid Cases	172		
a 6 cells (60,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.			

Tabelle S15

Crosstab						
			BROMBER			Total
			1	2	3	
GRUPPE	1	Count	2	5	79	86
		% within GRUPPE	2,3%	5,8%	91,9%	100,0%
	2	Count	1	1	84	86
		% within GRUPPE	1,2%	1,2%	97,7%	100,0%
Total	Count	3	6	163	172	
	% within GRUPPE	1,7%	3,5%	94,8%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	3,153(a)	2	,207
Likelihood Ratio	3,404	2	,182
Linear-by-Linear Association	2,085	1	,149
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,50.			

Tabelle S16

Crosstab							
			BROMVERL				Total
			0	1	2	3	
GRUPPE	1	Count	3	9	6	68	86
		% within GRUPPE	3,5%	10,5%	7,0%	79,1%	100,0%
	2	Count	6		5	75	86
		% within GRUPPE	7,0%		5,8%	87,2%	100,0%
Total	Count	9	9	11	143	172	
	% within GRUPPE	5,2%	5,2%	6,4%	83,1%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	10,434(a)	3	,015
Likelihood Ratio	13,930	3	,003
Linear-by-Linear Association	,906	1	,341
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,50.			

Tabelle S17

Crosstab				
			NEUROAWR	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total	Count	172	172	
	% within GRUPPE	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because NEUROAWR is a constant.	

Tabelle S18

Crosstab						
			BESONAWR			Total
			0	2	5	
GRUPPE	1	Count	84	1	1	86
		% within GRUPPE	97,7%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Count	86			86
		% within GRUPPE	100,0%			100,0%
Total	Count	170	1	1	172	
	% within GRUPPE	98,8%	,6%	,6%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	2,024(a)	2	,364
Likelihood Ratio	2,796	2	,247
Linear-by-Linear Association	1,696	1	,193
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.			

Tabelle S19

Crosstab				
			PARSTPO	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total		Count	172	172
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because PARSTPO is a constant.	

Tabelle S20

Crosstab				
			PARSSTR	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total		Count	172	172
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because PARSSTR is a constant.	

Tabelle S21

Crosstab						
			SCHMERPO			Total
			0	7	9	
GRUPPE	1	Count	84	1	1	86
		% within GRUPPE	97,7%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Count	85		1	86
		% within GRUPPE	98,8%		1,2%	100,0%
Total	Count	169	1	2	172	
	% within GRUPPE	98,3%	,6%	1,2%	100,0%	

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	1,006(a)	2	,605
Likelihood Ratio	1,392	2	,499
Linear-by-Linear Association	,235	1	,628
N of Valid Cases	172		
a 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.			

Tabelle S22

Crosstab					
			SCHMSTRA		Total
			0	8	
GRUPPE	1	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
Total	Count	170	2	172	
	% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,000(b)	1	1,000		
Continuity Correction(a)	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,000	1	1,000		
Fisher's Exact Test				1,000	,751
Linear-by-Linear Association	,000	1	1,000		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.					

Tabelle S23

Crosstab				
			PSPKOPF	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total		Count	172	172
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because PSPKOPF is a constant.	

Tabelle S24

Crosstab				
			BLASEDAR	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total	Count	172	172	
	% within GRUPPE	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because BLASEDAR is a constant.	

Tabelle S25

Crosstab				
			NEURSTAT	Total
			0	
GRUPPE	1	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
	2	Count	86	86
		% within GRUPPE	100,0%	100,0%
Total	Count	172	172	
	% within GRUPPE	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests	
	Value
Pearson Chi-Square	,(a)
N of Valid Cases	172
a No statistics are computed because NEURSTAT is a constant.	

Tabelle S26

Crosstab					
			BESSTAT		Total
			0	1	
GRUPPE	1	Count	86		86
		% within GRUPPE	100,0%		100,0%
	2	Count	85	1	86
		% within GRUPPE	98,8%	1,2%	100,0%
Total	Count	171	1	172	
	% within GRUPPE	99,4%	,6%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,006(b)	1	,316		
Continuity Correction(a)	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	1,392	1	,238		
Fisher's Exact Test				1,000	,500
Linear-by-Linear Association	1,000	1	,317		
N of Valid Cases	172				
a Computed only for a 2x2 table					
b 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.					

Tabelle S27

Group Statistics					
	GRUPPE	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ALTER	1	86	61,407	14,875	1,604
	2	86	67,616	12,816	1,382
GEWICHT	1	86	80,0233	13,6364	1,4705
	2	86	77,9884	12,4367	1,3411
OPDAUER	1	86	29,5000	17,9553	1,9362
	2	86	38,5349	22,9612	2,4760
PRELOAD	1	86	2,91	,98	,11
	2	86	3,64	1,22	,13
WARTEN	1	86	11,070	3,697	,399
	2	86	11,209	3,464	,374
AUSBR5	1	86	10,407	1,655	,178
	2	86	9,884	1,662	,179
AUSBR20	1	86	8,047	1,694	,183
	2	86	7,442	1,671	,180
REGRESS2	1	86	60,965	8,753	,944
	2	86	89,826	12,543	1,353
MOTERHOL	1	86	176,9302	12,4907	1,3469
	2	86	245,4651	9,5372	1,0284
INFUSION	1	86	7,174	1,917	,207
	2	86	8,477	1,706	,184
HHEBER	1	86	9,593	1,887	,204
	2	86	8,360	1,821	,196
BROMBER	1	86	2,90	,38	4,06E-02
	2	86	2,97	,24	2,59E-02
HHEVERL	1	86	12,942	1,332	,144

	2	86	11,837	1,502	,162
BROMVERL	1	86	2,62	,81	8,78E-02
	2	86	2,73	,79	8,50E-02
AWRZEIT	1	86	49,0581	12,5120	1,3492
	2	86	47,7326	12,4063	1,3378

Tabelle S28

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
ALTER	Equal variances assumed	1,603	,207	-2,933	170	,004	-6,209	2,117	10,389 <sup>-</sup>	-2,030
	Equal variances not assumed			-2,933	166,361	,004	-6,209	2,117	10,389 <sup>-</sup>	-2,029
GEWICHT	Equal variances assumed	,262	,610	1,022	170	,308	2,0349	1,9902	1,8937 <sup>-</sup>	5,9635
	Equal variances not assumed			1,022	168,578	,308	2,0349	1,9902	1,8940 <sup>-</sup>	5,9637
OPDAUER	Equal variances assumed	4,546	,034	-2,874	170	,005	-9,0349	3,1431	15,2395 <sup>-</sup>	2,8303 <sup>-</sup>
	Equal variances not assumed			-2,874	160,663	,005	-9,0349	3,1431	15,2420 <sup>-</sup>	2,8277 <sup>-</sup>

PRELOAD	Equal variances assumed	25,410	,000	-4,352	170	,000	-,73	,17	-1,06	-,40
	Equal variances not assumed			-4,352	162,474	,000	-,73	,17	-1,06	-,40
WARTEN	Equal variances assumed	,827	,364	-,255	170	,799	-,140	,546	-1,218	,939
	Equal variances not assumed			-,255	169,289	,799	-,140	,546	-1,218	,939
AUSBR5	Equal variances assumed	,141	,708	2,069	170	,040	,523	,253	2,400E-02	1,023
	Equal variances not assumed			2,069	169,997	,040	,523	,253	2,400E-02	1,023
AUSBR20	Equal variances assumed	1,282	,259	2,357	170	,020	,605	,257	9,827E-02	1,111
	Equal variances not assumed			2,357	169,968	,020	,605	,257	9,827E-02	1,111
REGRESS2	Equal variances assumed	,024	,878	-17,498	170	,000	-28,860	1,649	-32,116	-25,605
	Equal variances not assumed			-17,498	151,922	,000	-28,860	1,649	-32,119	-25,602

MOTERHOL	Equal variances assumed	8,964	,003	-40,442	170	,000	-68,5349	1,6946	-71,8801	-65,1896
	Equal variances not assumed			-40,442	158,968	,000	-68,5349	1,6946	-71,8818	-65,1880
INFUSION	Equal variances assumed	,113	,738	-4,706	170	,000	-1,302	,277	-1,849	-,756
	Equal variances not assumed			-4,706	167,744	,000	-1,302	,277	-1,849	-,756
HHEBER	Equal variances assumed	,305	,581	4,359	170	,000	1,233	,283	,674	1,791
	Equal variances not assumed			4,359	169,782	,000	1,233	,283	,674	1,791
BROMBER	Equal variances assumed	8,420	,004	-1,449	170	,149	-6,98E-02	4,82E-02	-,16	2,53E-02
	Equal variances not assumed			-1,449	144,251	,150	-6,98E-02	4,82E-02	-,16	2,54E-02
HHEVERL	Equal variances assumed	,884	,348	5,104	170	,000	1,105	,216	,677	1,532
	Equal variances not assumed			5,104	167,596	,000	1,105	,216	,677	1,532

BROMVERL	Equal variances assumed	2,448	,119	-,951	170	,343	-,12	,12	-,36	,12
	Equal variances not assumed			-,951	169,827	,343	-,12	,12	-,36	,12
AWRZEIT	Equal variances assumed	,423	,516	,698	170	,486	1,3256	1,9000	2,4251	5,0762
	Equal variances not assumed			,698	169,988	,486	1,3256	1,9000	2,4251	5,0762

Tabelle S29

Group Statistics					
	GRUPPE	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
SEDIER	1	86	,64	1,45	,16
	2	86	,80	1,63	,18
O2	1	86	9,30E-02	,39	4,26E-02
	2	86	8,14E-02	,38	4,12E-02

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
				F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference
		Lower	Upper							
SEDIER	Equal variances assumed	1,688	,196	-,693	170	,489	-,16	,23	-,63	,30

	Equal variances not assumed			- ,693	167,646	,489	-,16	,23	-,63	,30
02	Equal variances assumed	,140	,709	,196	170	,845	1,16E-02	5,93E-02	-,11	,13
	Equal variances not assumed			,196	169,825	,845	1,16E-02	5,93E-02	-,11	,13

Tabelle S30

## Tabellen und Diagramme

Gruppe1 = Prilocain, Gruppe 2 = Mepivacain  
p = Signifikanz

		Geschlecht		Total	
		M	F		
GRUPPE	1	Zahl	50	36	86
		Prozent	58,1%	41,9%	100,0%
	2	Zahl	56	30	86
		Prozent	65,1%	34,9%	100,0%
Total	Zahl	106	66	172	
	Prozent	61,6%	38,4%	100,0%	

p = 0.310

Tabelle 1

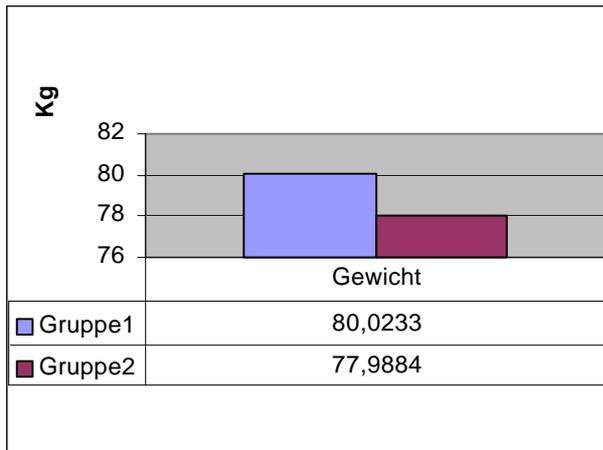
Geschlechtsverteilung der Gruppen in absoluten Zahlen bzw. in Prozent.



p = 0.004

Diagramm 1

Mittelwert des Alters der Patienten



$p = 0.308$

Diagramm 2  
Mittelwert der Gewichtsangaben der Patienten

		KLINIK			Total	
		1	2	3		
GRUPPE	1	Zahl	81	1	4	86
		Prozent	94,2%	1,2%	4,7%	100,0%
	2	Zahl	83	3		86
		Prozent	96,5%	3,5%		100,0%
Total		Zahl	164	4	4	172
		Prozent	95,3%	2,3%	2,3%	100,0%

$p = 0.081$

Tabelle 2  
Legende: 1 = Urologie, 2 = Allgemeine Chirurgie, 3 = Unfallchirurgie  
Patientenverteilung, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

		ASA			Total	
		I	II	III		
GRUPPE	1	Zahl	9	70	7	86
		Prozent	10,5%	81,4%	8,1%	100,0%
	2	Zahl	9	63	14	86
		Prozent	10,5%	73,3%	16,3%	100,0%
Total		Zahl	18	133	21	172
		Prozent	10,5%	77,3%	12,2%	100,0%

$p = 0.259$

Tabelle3

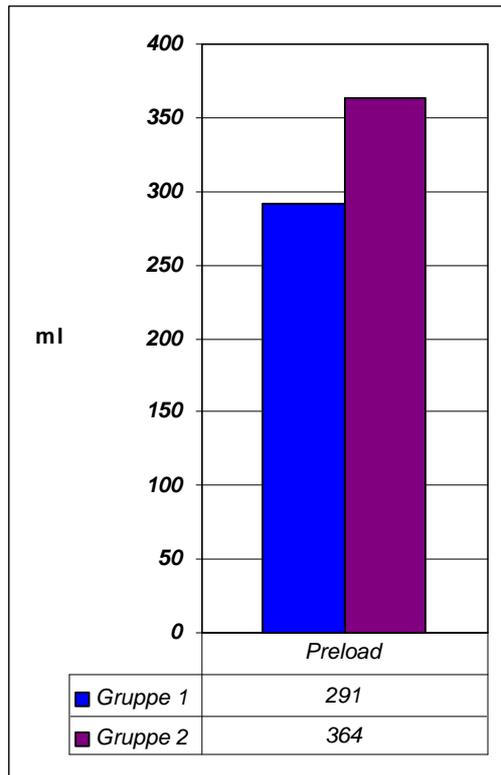
Risikogruppenverteilung, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

		Prämedikation ( Tranxilium® in mg )
GRUPPE	1	10,465
	2	12,209

Nicht signifikant

Tabelle 4

Mittelwert der Gesamtprämedikationsdosis mit Tranxilium



$p = 0.000$

Diagramm 3  
Volumenvorgabe vor Anlage der Spinalanästhesie in Mittelwert

		PUNKTIONSEBENE		Total	
		L2/3	L3/4		
GRUPPE	1	Zahl	56	30	86
		Prozent	65,1%	34,9%	100,0%
	2	Zahl	79	7	86
		Prozent	91,9%	8,1%	100,0%
Total		Zahl	135	37	172
		Prozent	78,5%	21,5%	100,0%

$p = 0.00$

Tabelle 5  
Punktionsebene der Spinalanästhesie in absoluten Zahlen und in Prozent

		TECHNISCHE PROBLEME		Total	
		1	2		
GRUPPE	1	Zahl	79	7	86
		Prozent	91,9%	8,1%	100,0%
	2	Zahl	73	13	86
		Prozent	84,9%	15,1%	100,0%
Total		Zahl	152	20	172
		Prozent	88,4%	11,6%	100,0%

$$p = 0.234$$

Tabelle 6

Legende: 1 = Nein, 2 = Mehrfachpunktion

Technische Probleme bei der Anlage der Spinalanästhesie in absoluten Zahlen und in Prozent

		Höhe nach 5 Min.
GRUPPE	1	Th 10
	2	Th9

$$p = 0.040$$

Tabelle 7

Sensorische Ausbreitung der Spinalanästhesie nach 5 Minuten

		Höhe nach 20 Min.
GRUPPE	1	Th8
	2	Th7

$$p = 0.020$$

Tabelle 8

Sensorische Ausbreitung der Spinalanästhesie nach 20 Minuten

			BROMAGE NACH 20 MIN.		Total
			1	3	
GRUPPE	1	Zahl	1	85	86
		Prozent	1,2%	98,8%	100,0%
	2	Zahl		86	86
		Prozent		100,0%	100,0%
Total	Zahl	1	171	172	
	Prozent	0,6%	99,4%	100,0%	

$$p = 0.149$$

Tabelle 9

Motorische Blockade nach Bromage in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = vollständige Bewegung im Hüft-, Knie- und Sprunggelenk, 1 = Bewegung im Knie- und Sprunggelenk, 2 = Bewegung nur im Sprunggelenk, 3 = vollständige motorische Blockade

		Wartezeit
GRUPPE	1	11.07 Min.
	2	11.20 Min.

$$p = 0.799$$

Tabelle 10

Mittelwerte der Wartezeit: die Zeit zwischen Punktionsende und Lagerung zur OP.

		LAGERUNG		Total	
		1	2		
GRUPPE	1	Zahl	9	77	86
		Prozent	10,5%	89,5%	100,0%
	2	Zahl	5	81	86
		Prozent	5,8%	94,2%	100,0%
Total		Zahl	14	158	172
		Prozent	8,1%	91,9%	100,0%

$$p = 0.404$$

Tabelle 11

Lagerungsverteilung, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 1 = Rückenlage, 2 = Steinschnittlage

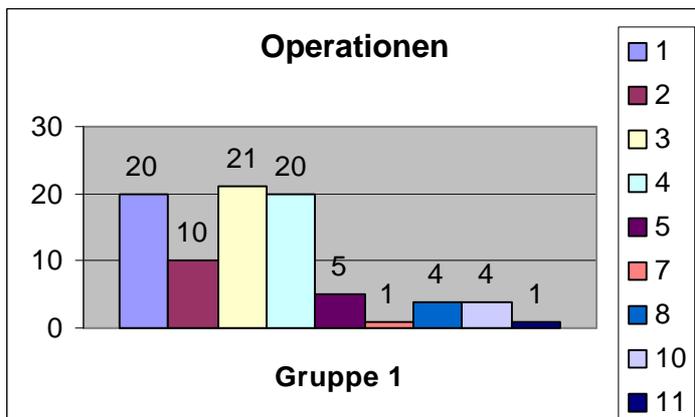


Diagramm 4

Legende: 1 = TUR-B, 2 = TUR-P, 3 = URS, 4 = HL-Schienung, 5 = U-Cyst.,

6 = Blasen Halsincision (Turner Warwick), 7 = Zirkumcision, 8 = Hydrocelenresektion,

9 = Hoden-PE, 10 = Arthroskopie (Kniegelenk), 11 = Herniotomie (Leistenhernie),

12 = Hämatomausräumng (Oberschenkel), 13 = Hämatomausräumng (Unterschenkel),

14 = Urethralpolypabtragung, 15 = Hodenablatio, 16 = U-interna, 17 = Metallentfernung,

18 = Op nach Brandes-Keller

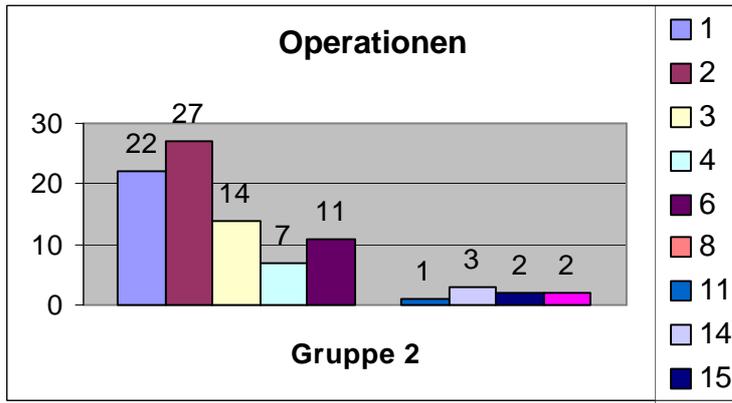


Diagramm 5

Operationsspektrum der beiden Gruppen

Legende: 1 = TUR-B, 2 = TUR-P, 3 = URS, 4 = HL-Schienung, 5 = U-Cyst.,  
 6 = Blasenhalsscision (Turner Warwick), 7 = Zirkumcision, 8 = Hydroceleenresektion,  
 9 = Hoden-PE, 10 = Arthroskopie (Kniegelenk), 11 = Herniotomie (Leistenhernie),  
 12 = Hämatomausräumng (Oberschenkel), 13 = Hämatomausräumng (Unterschenkel),  
 14 = Urethralpolypabtragung, 15 = Hodenablatio, 16 = U-interna, 17 = Metallentfernung,  
 18 = Op nach Brandes-Keller

		ÜBELKEIT/ERBRECHEN			Total	
		0	1	2		
GRUPPE	1	Zahl	83	2	1	86
		Prozent	96,5%	2,3%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	85	1		86
		Prozent	98,8%	1,2%		100,0%
Total	Zahl	168	3	1	172	
	Prozent	97,7%	1,7%	,6%	100,0%	

$p = 0.507$

Tabelle 12

Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = keine, 1 = Übelkeit, 2 = Erbrechen

		Metoclopramid		Total	
		0	1		
GRUPPE	1	Zahl	84	2	86
		Prozent	97,7%	2,3%	100,0%
	2	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
Total		Zahl	169	3	172
		Prozent	98,3%	1,7%	100,0%

$p = 0.500$

Tabelle 13

Medikamentöse Behandlung von Übelkeit und Erbrechen mit Metoclopramid, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = kein, 1 = 10 mg, 2 = 20 mg

		BRADYKARDIE		Total	
		0	1		
GRUPPE	1	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	79	7	86
		Prozent	91,9%	8,1%	100,0%
Total		Zahl	164	8	172
		Prozent	95,3%	4,7%	100,0%

$p = 0.064$

Tabelle 14

Auftreten von Bradykardie, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = Nein, 1 = Ja

		ATROPIN		Total	
		0	1		
GRUPPE	1	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	80	6	86
		Prozent	93,0%	7,0%	100,0%
Total		Zahl	165	7	172
		Prozent	95,9%	4,1%	100,0%

$$p = 0.059$$

Tabelle 15

Medikamentöse Behandlung der Bradykardie mit Atropin, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 =kein, 1 = 0.5 mg, 2 = 1mg

		AKRINOR			Total	
		0	1	2		
GRUPPE	1	Zahl	86		86	
		Prozent	100,0%		100,0%	
	2	Zahl	81	3	2	86
		Prozent	94,2%	3,5%	2,3%	100,0%
Total		Zahl	167	3	2	172
		Prozent	97,1%	1,7%	1,2%	100,0%

$$p = 0.076$$

Tabelle 16

Medikamentöse Behandlung der Hypotension mit Akrinor, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = kein, 1 = 0.5 ml, 2 = 1ml, 3 = 1.5 ml, 4 = 2ml

		HYPOTENSION			Total	
		0	1	2		
GRUPPE	1	Zahl	86		86	
		Prozent	100,0%		100,0%	
	2	Zahl	81	3	2	86
		Prozent	94,2%	3,5%	2,3%	100,0%
Total		Zahl	167	3	2	172
		Prozent	97,1%	1,7%	1,2%	100,0%

$$p = 0.076$$

Tabelle 17

Auftreten von Hypotension, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = Nein, 1 = bis 80 mmHg, 2 = <80 mmHg (systolisch)

		O2			Total	
		0	1	2		
GRUPPE	1	Zahl	81	2	3	86
		Prozent	94,2%	2,3%	3,5%	100,0%
	2	Zahl	82	1	3	86
		Prozent	95,3%	1,2%	3,5%	100,0%
Total		Zahl	163	3	6	172
		Prozent	94,8%	1,7%	3,5%	100,0%

$$p = 0.844$$

Tabelle 18

Sauerstoffinsufflation über Nasensonde, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = kein, 1 = 1l/min, 2 = 2l/min, 3 = 3l/min

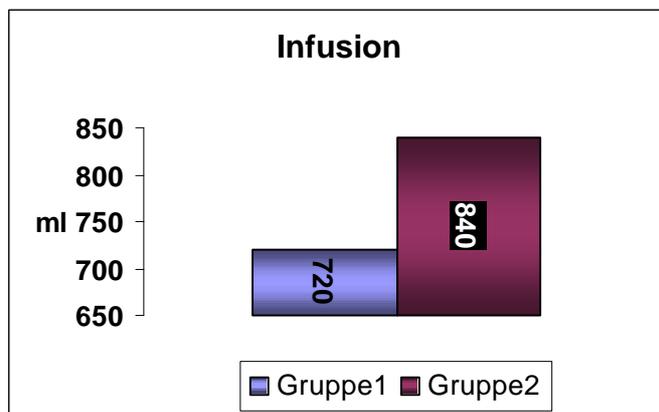
			INFUSION										Total	
			4	5	6	7	8	9	10	11	12	14		15
GRUPPE	1	Zahl	2	9	22	28	11	5	5		2	1	1	86
		Prozent	2,3%	10,5%	25,6%	32,6%	12,8%	5,8%	5,8%		2,3%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Zahl		1	6	15	28	20	8	2	4	1	1	86
		Prozent		1,2%	7,0%	17,4%	32,6%	23,3%	9,3%	2,3%	4,7%	1,2%	1,2%	100,0%
Total	Zahl	2	10	28	43	39	25	13	2	6	2	2	172	
	Prozent	1,2%	5,8%	16,3%	25,0%	22,7%	14,5%	7,6%	1,2%	3,5%	1,2%	1,2%	100,0%	

$p = 0.000$

Tabelle 19

Angaben über Mengen der Infusion, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 1 = 100 ml, 2 = 200 ml, 3 = 300ml kristalloide Lösung usw.



$p = 0.000$

Diagramm 6

Mittelwert der Infusionsmenge pro Patient

		<b>Sedierung ( Midazolam in mg )</b>
<b>GRUPPE</b>	<b>1</b>	0,639 mg
	<b>2</b>	0,744 mg

$$p = 0.489$$

Tabelle 20  
Mittelwert der Sedierung mit Midazolam

			<b>NEUROLOGISCHE BESONDERHEITEN OP</b>			<b>Total</b>
			<b>0</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	
<b>GRUPPE</b>	<b>1</b>	<b>Zahl</b>	85		1	86
		<b>Prozent</b>	98,8%		1,2%	100,0%
	<b>2</b>	<b>Zahl</b>	84	2		86
		<b>Prozent</b>	97,7%	2,3%		100,0%
<b>Total</b>		<b>Zahl</b>	169	2	1	172
		<b>Prozent</b>	98,3%	1,2%	,6%	100,0%

Nicht signifikant

Tabelle 21

Auftreten neurologischer Besonderheiten im Op, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
Legende: 0 = keine, 1 = Parästhesien li OS, 2 = Parästhesien li US, 3 = Parästhesien re OS,  
4 = Parästhesien re US, 5 = Parästhesien Gesäß li, 6 = Parästhesien Gesäß re, 7 = motorische  
Unruhe, 8 = Parästhesien US bds, 9 = Parästhesien OS bds

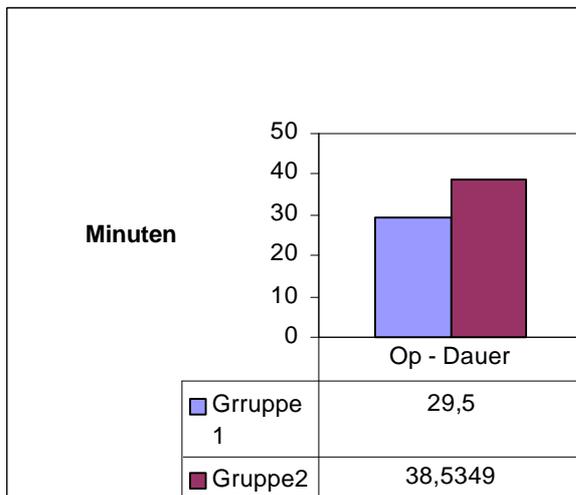
			BESONDERHEITEN OP					Total
			0	1	3	4	5	
GRUPPE	1	Zahl	74	8	2	1	1	86
		Prozent	86,0%	9,3%	2,3%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	80	2		1	3	86
		Prozent	93,0%	2,3%		1,2%	3,5%	100,0%
Total		Zahl	154	10	2	2	4	172
		Prozent	89,5%	5,8%	1,2%	1,2%	2,3%	100,0%

$$p = 0.364$$

Tabelle 22

Häufigkeit von Besonderheiten im Op, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = keine, 1 = Fentanyl-Gabe, 2 = Verfahrenswechsel weil Punktion unmöglich, 3 = Verfahrenswechsel weil die Höhe der Blockade primär nicht ausreichend, 4 = Verfahrenswechsel weil die Höhe der Blockade sekundär nicht ausreichend, 5 = 500 ml kolloidale Lösung



$$p = 0.005$$

Diagramm 7

Operationsdauer in Mittelwert

		Höhe Übernahme AWR
GRUPPE	1	Th 8
	2	Th 8

p = 0.000

Tabelle 23

Höhe der sensorischen Blockade bei der Übernahme im AWR

		Höhe Verlegung AWR
GRUPPE	1	Th112
	2	Th111

p = 0.000

Tabelle 24

Höhe der sensorischen Blockade bei der Verlegung aus dem AW

		BROMAGE ÜBERNAHME AWR			Total	
		1	2	3		
GRUPPE	1	Zahl	2	5	79	86
		Prozent	2,3%	5,8%	91,9%	100,0%
	2	Zahl	1	1	84	86
		Prozent	1,2%	1,2%	97,7%	100,0%
Total		Zahl	3	6	163	172
		Prozent	1,7%	3,5%	94,8%	100,0%

p = 0.150

Tabelle 25

Motorische Blockade nach Bromage bei der Übernahme im AWR, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

Legende: 0 = vollständige Bewegung im Hüft-, Knie- und Sprunggelenk, 1 = Bewegung im Knie- und Sprunggelenk, 2 = Bewegung nur im Sprunggelenk, 3 = vollständige motorische Blockade

		BROMAGE VERLEGUNG AWR				Total	
		0	1	2	3		
GRUPPE	1	Zahl	3	9	6	68	86
		Prozent	3,5%	10,5%	7,0%	79,1%	100,0%
	2	Zahl	6		5	75	86
		Prozent	7,0%		5,8%	87,2%	100,0%
Total		Zahl	9	9	11	143	172
		Prozent	5,2%	5,2%	6,4%	83,1%	100,0%

$p = 0.343$

Tabelle 26

Motorische Blockade nach Bromage bei der Verlegung aus dem AWR, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent

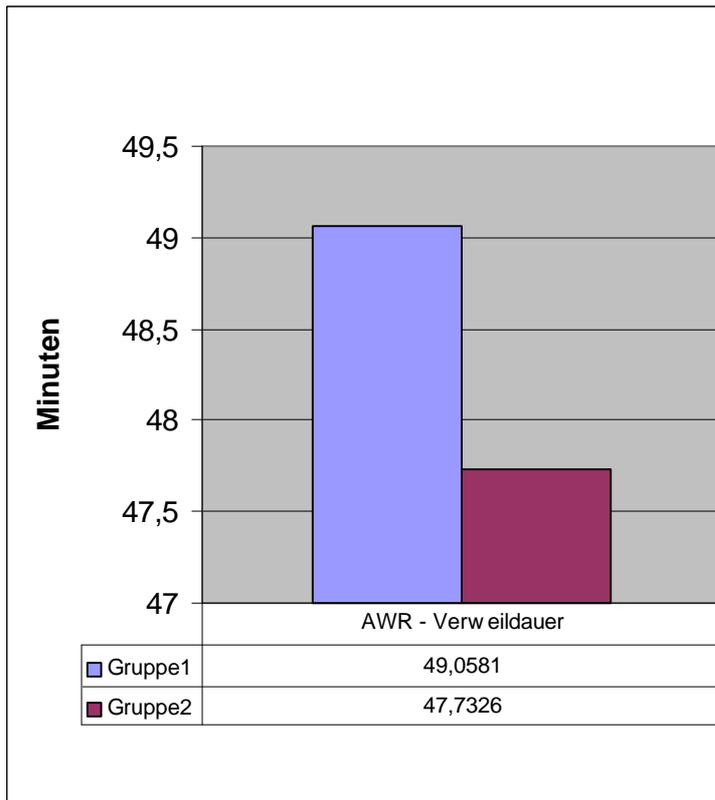
		BESONDERHEITEN AWR			Total	
		0	2	5		
GRUPPE	1	Zahl	84	1	1	86
		Prozent	97,7%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	86			86
		Prozent	100,0%			100,0%
Total		Zahl	170	1	1	172
		Prozent	98,8%	,6%	,6%	100,0%

$p = 0.364$

Tabelle 27

Auftreten von Besonderheiten im AWR

Legende: 0 = keine, 1 = Hypotension, 2 = Übelkeit, 3 = Erbrechen, 4 = Bradykardie, 5 = erhöhter Volumenbedarf



$p = 0.486$

Diagramm 8  
Mittelwert der Verweildauer im AWR

		POSTOPERATIVE SCHMERZEN			Total	
		0	7	9		
GRUPPE	1	Zahl	84	1	1	86
		Prozent	97,7%	1,2%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	85		1	86
		Prozent	98,8%		1,2%	100,0%
Total		Zahl	169	1	2	172
		Prozent	98,3%	,6%	1,2%	100,0%

$p = 0.605$

Tabelle 29

Auftreten postoperativer schmerzen auf Station, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = keine, 1 = li OS, 2 = li US, 3 = re OS, 4 = re US, 5 = Gesäß li, 6 = Gesäß re,  
 7 = Schmerzen an der Punktionsstelle, 8 = Schmerzen im Op-Feld,  
 9 = OS bds, 10 = US bd

		SCHMERRZAUSSTRAHLUNG		Total	
		0	8		
GRUPPE	1	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
	2	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
Total		Zahl	170	2	172
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%

$p = 0.751$

Tabelle 30

Die Ausstrahlung der postoperativen Schmerzen, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = nein, 1 = li OS, 2 = li US, 3 = re OS, 4 = re US, 5 = Gesäß li, 6 = Gesäß re ,  
 7 = OS bds, 8 = US bds

		BESONDERHEITEN AUF STATION		Total	
		0	1		
GRUPPE	1	Zahl	86		86
		Prozent	100,0%		100,0%
	2	Zahl	85	1	86
		Prozent	98,8%	1,2%	100,0%
Total		Zahl	171	1	172
		Prozent	99,4%	,6%	100,0%

$p = 0.500$

Tabelle 31

Auftreten von Besonderheiten auf Station, Angaben in absoluten Zahlen und in Prozent  
 Legende: 0 = keine, 1 = Schmerzen an der Punktionsstelle

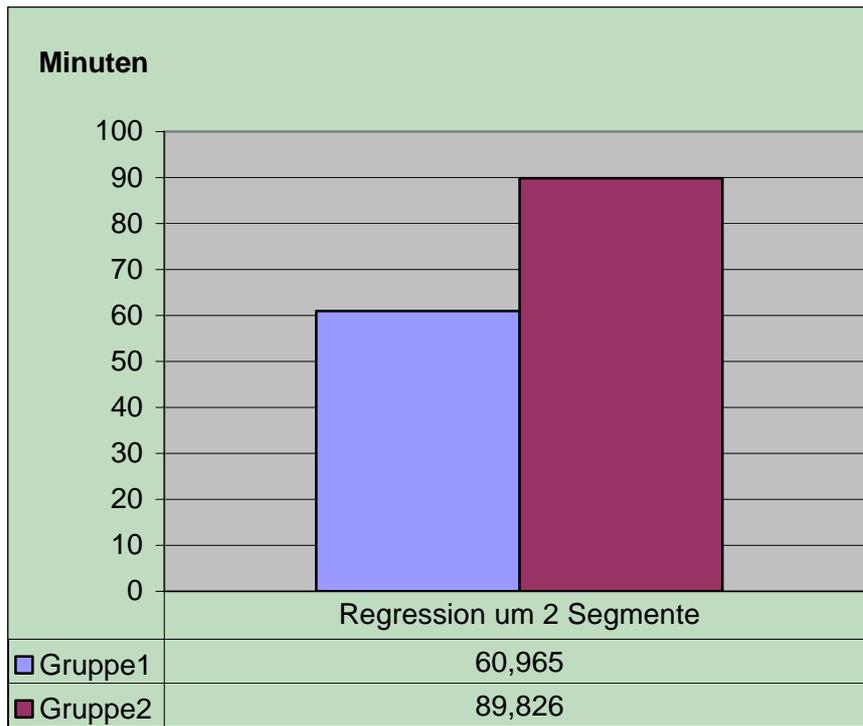


Diagramm 9

Mittelwerte der Zeit der Regression um 2 Segmente  
 $p = 0.000$

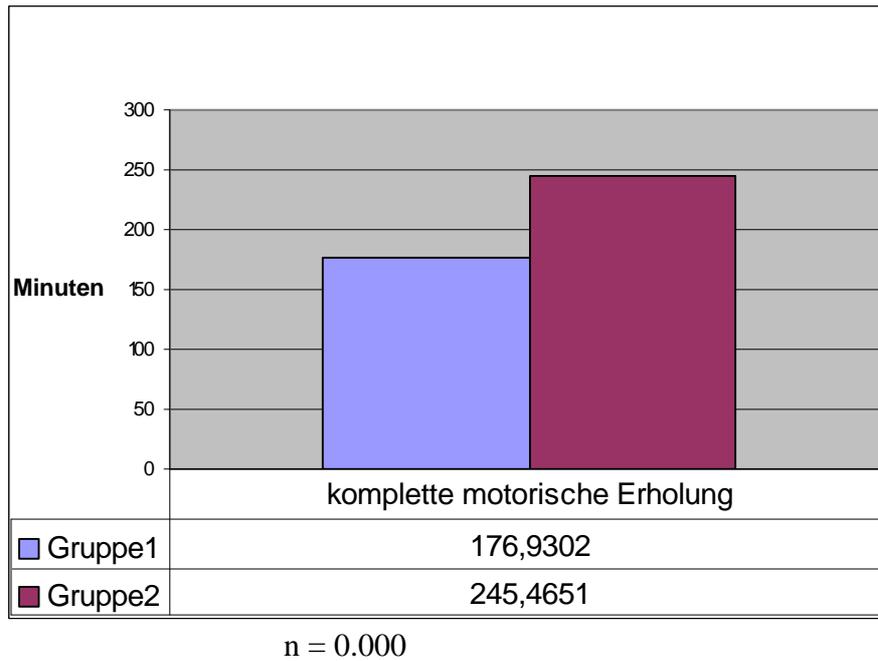


Diagramm 10

Mittelwerte der Zeit bis zur kompletten motorischen Erholung

**Klinikum Lippe-Detmold  
Klinik für Anästhesiologie  
und operative Intensivmedizin  
Chefarzt PD Dr. med. Grote**

**Datum :  
Nr. :**

### **Patientenaufklärung und -einverständniserklärung**

Sehr geehrte Patientin , sehr geehrter Patient ,

Sie haben sich für die rückenmarknahe (Spinal-) Anästhesie entschieden. Sie sind bereits von Ihrem Narkosearzt über Vorbereitung, Durchführung, Nachbetreuung sowie Risiken und Nebenwirkungen der besagten Verfahren bestens aufgeklärt.

Wir möchten Sie bitten, bei Ihrer Behandlung an einer klinischen Studie teilzunehmen. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, erhalten Sie die Standardbehandlung.

#### **1.Zweck der Studie:**

Bupivacain, Lidocain, Mepivacain und Prilocain sind Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel).Diese 4 Substanzen gehören zur Standard- und Routinemedikation. Prilocain, Mepivacain und Lidocain haben eine relativ kurze Wirkungsdauer, weshalb sie bevorzugt zum Einsatz kommen. Die Konzentration eines Lokalanästhetikums bestimmt u.a. dessen Verträglichkeit. Für diese Lokalanästhetika sind transitorisch neurologische Syndrome unterschiedlicher Ausprägung in der Literatur beschrieben. Das transitorisch neurologische Syndrom (TNS) wird definiert als Rückenschmerz und/oder -parästhesien nach komplikationsloser Spinalanästhesie mit Ausstrahlung in das Gesäß, Ober- und/oder Unterschenkel ein- oder beidseitig, Schmerzen in der Punktions Ebene und Schmerzen in niedrigen Segmenten ohne Ausstrahlung werden ausgeklammert. Wenn diese Schmerzen auftreten, können sie deutlich vom Wundschmerz unterschieden werden. Manche Patienten benötigen sogar ein Schmerzmittel gegen diese Beschwerden.

Ziel dieser Studie ist es, die Verträglichkeit und den zeitlichen Verlauf und Rückgang der Spinalanästhesie mit den oben genannten Medikamenten zu untersuchen, weil dies nur ungenügend bekannt ist.Da wir Lidocain wegen der in der Literatur und bei uns beobachteten Nebenwirkungen nicht mehr anwenden und die Wirkdauer von Bupivacain bei kurzen bis mittleren Eingriffen als häufig unerwünscht erlebt wird, sind wir an einer ebenfalls kürzer wirkenden sicheren Alternative sehr interessiert.

#### **2. Ablauf der Studie:**

Die Studie soll randomisiert durchgeführt werden, d.h. dass durch ein Zufallsverfahren entschieden wird, welches örtliche Betäubungsmittel sie erhalten.

Im Rahmen der Studie wird Ihr Narkosearzt Sie zweimal besuchen, zum Narkoseverlauf befragen und ggf. untersuchen. Wir bitten Sie darum, sich den Zeitpunkt der kompletten Rückbildung der Spinalanästhesie zu merken und ihn dem Narkosearzt mitzuteilen.

#### **3. Risiken und Nebenwirkungen:**

Das TNS - transitorisch neurologische Syndrom - (s.o.) tritt in Zusammenhang mit den o.g. örtlichen Betäubungsmitteln selten auf, sonst sind Sie von Ihrem Narkosearzt vielseitig über die allgemeinen Risiken und Nebenwirkungen der Spinalanästhesie aufgeklärt. Über die

Allgemeinrisiken einer Spinalanästhesie hinaus werden keine zusätzlichen Risiken für die Studienteilnehmer erwartet.

#### **4. Versicherung:**

Für eventuell durch die Teilnahme an der Studie verursachte gesundheitliche Schäden kommt die Versicherung unserer Klinik auf.

#### **5. Vertraulichkeit :**

Die ärztliche Schweigepflicht bleibt gewahrt. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.

#### **6. Freiwilligkeit:**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Zusage jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne, dass Sie Nachteile befürchten müssen, zurückziehen.

#### **7. Einverständniserklärung:**

Ich bin von Frau / Herrn Dr..... über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankheitsdaten anonymisiert an den Auftraggeber der Studie weitergegeben werden.

Ich habe ein Exemplar des Aufklärungsformulars zum Mitnehmen erhalten.

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an der „Spinalanästhesie mit Prilocain 2% und Mepivacain 2% Wirkdauer und TNS-Inzidenz „-Studie einverstanden.

.....  
Unterschrift des Patienten

.....  
Unterschrift des Arztes

.....  
Unterschrift des Patienten oder eines Zeugen der Einwilligung

.....  
Unterschrift der gesetzlichen Vertreter

## Curriculum vitae

Vor- und Nachname:	Ali Elchimi	
Geburtstag und -ort:	26. November 1965 in Elzobine ( Libanon )	
Staatsangehörigkeit :	Deutsch	
Konfession:	Moslem	
Familienstand:	verheiratet 1 Kind ( Layla, 6 Jahre )	
Schulbildung:	1971 bis 1976	Grundschule in Saida
	1976 bis 1981	Realschule in Saida
	1981 bis 1984	Gymnasium in Saida
Abschluss:	Abitur	
Studium:	1985-1986	Sprachausbildung am Herder-Institut in Greifswald
	1986-1992	Humanmedizin an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität in Greifswald
Beruflicher Werdegang:	1992-1993	Praktisches Jahr am Klinikum Neubrandenburg
	1994-1995	Arzt im Praktikum in der Chirurgischen Klinik der Krankenhaus am Rosarium GmbH in Sangerhausen
	1995-1998	Tätigkeit als Weiterbildungsassistent in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Krankenhaus am Rosarium GmbH in Sangerhausen
	1998-1999	Tätigkeit als Weiterbildungsassistent in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin am Klinikum Neubrandenburg

seit 2000	Tätigkeit als Weiterbildungsassistent in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Klinikum Lippe-Detmold GmbH
06.03.04	Facharzt für Anästhesiologie
Sprachkenntnisse:	Arabisch, Deutsch und Englisch in Wort und Schrift (erweiterte Grundkenntnisse)
Qualifikationen:	Sach- und Fachkunde für den Rettungsdienst Sonographie Bronchoskopie Gastroskopie EDV-Grundkenntnisse
Adresse :	Arndtstrasse 24 32758 Detmold Tel.: 05231-303575 Handy: 0171-1440633 ali.elchimi@freenet.de

## Danksagung

Diese Arbeit ist zustande gekommen, weil viele Menschen zusammen gearbeitet haben. Jeder hat auf ein Stück Freizeit verzichtet und jeder hat ein kleines Opfer dafür gebracht.

Meinem Mentor, Herrn Chefarzt PD Dr. med. Grote, gilt ein herzlicher Dank, weil er mir diesen Schritt ermöglicht hat. Trotz seiner zahlreichen Aufgaben hatte er immer Zeit für meine kleinen und großen Fragen bzw. Angelegenheiten und bemühte sich um die Genehmigung durch die Ethikkommission, die er auch finanziell mittrug.

Ich möchte hiermit Herrn PD Dr. Dr. Brodner sehr herzlich danken, der trotz seines Umzugs Zeit für diese Arbeit hatte und mir immer mit Rat und Tat zur Seite stand.

Ein besonderer Dank gilt auch den Kolleginnen und Kollegen unserer Klinik. Obwohl die Aufgaben des Alltags immer mehr wurden und sich die Personaldecke zeitweise lichtete, wirkten sie aktiv an der Durchführung dieser Arbeit mit.

Bei dieser Gelegenheit möchte ich mich bei unseren Schwestern und Pflegern in der Anästhesie und vor allem im Aufwachraum bedanken, die neben ihren Aufgaben immer mit einem Lächeln und manchmal mit Enthusiasmus die lästigen Dokumentationsbögen ergänzt haben.

Schließlich möchte ich meiner Frau Susanne und meiner Tochter Layla dafür danken, dass sie mich ständig unterstützten und immer Geduld mit mir hatten.

Nicht zuletzt danke ich allen Patienten, die sich mit großem Interesse für die Studie zur Verfügung gestellt haben.

Allen spreche ich hiermit meine tiefe Dankbarkeit aus.