

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

Periphere Nerven Katheter zur postoperativen
Schmerztherapie:
Vergleich von kontinuierlicher und
patientenkontrollierter Applikation von
Lokalanästhetika

INAUGURAL – DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor medicinae
der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
vorgelegt von Niedergassel, Benjamin
aus Bielefeld
2015

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

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wilhelm Schmitz

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. Esther Pogatzki-Zahn

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Tobias Schulte

Tag der mündlichen Prüfung: 28.05.2015

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hugo Van Aken-
Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Esther Pogatzki-Zahn
Koreferent: Prof. Dr. med. Tobias Schulte

ZUSAMMENFASSUNG

Periphere Nerven Katheter zur postoperativen Schmerztherapie:
Vergleich von kontinuierlicher und patientenkontrollierter Applikation von
Lokalanästhetika
Benjamin Niedergassel

Die vorliegende Arbeit vergleicht die kontinuierliche mit der patientenkontrollierten Applikation von Lokalanästhetika über Nervus femoralis- und Nervus ischiadicus-Katheter (NFK bzw. NIK) nach Operationen an der unteren Extremität. Der Vergleich erfolgt als Analyse von zwei historischen Gruppen von Patienten, die im Zeitraum von 2002 bis 2009 am Universitätsklinikum Münster im Rahmen der postoperativen Schmerztherapie mit einem NFK und/oder NIK versorgt wurden; eine dieser Gruppen (OP von 2002 bis 2006) erhielt eine kontinuierliche Lokalanästhetikum-Gabe, die andere Gruppe (OP von 2006 bis 2009) erhielt eine patientenkontrollierte Lokalanästhetikum-Gabe.

Insgesamt umfasst die Analyse eine Gesamtzahl von 1293 Patienten. In der Gruppe mit patientenkontrollierter Lokalanästhetikum-Gabe waren die Intensitäten von Ruhe- und Bewegungsschmerz vom ersten bis fünften postoperativen Tag signifikant höher ($p \leq 0,001$). Darüber hinaus war der mittlere Lokalanästhetika- Gesamtverbrauch am OP-Tag und Tag 1 bei kontinuierlicher Applikation höher ($p \leq 0,001$), an den Tagen 3 bis 5 kehrte sich dies um und der Verbrauch bei patientenkontrolliert appliziertem Lokalanästhetikum lag höher ($p \leq 0,001$). Über den gesamten Behandlungszeitraum lag der mittlere Gesamtverbrauch von Ropivacain bei kontinuierlicher Applikation ca. 13% höher ($p \leq 0,001$). Patienten mit kontinuierlicher Lokalanästhetikum-Applikation wurden bis einschließlich zum dritten postoperativen Tag signifikant häufiger mit Opioiden zusätzlich zur Regionalanästhesie behandelt ($p \leq 0,001$); Eine Subgruppenanalyse konnte aber zeigen, dass diese häufigere Verordnung keinen wesentlichen Einfluss auf die Schmerzintensität hatte. Hinsichtlich der Mobilisation und der Patientenzufriedenheit zeigen sich nur geringe Unterschiede zwischen den Applikationsverfahren, wobei Patienten mit kontinuierlicher Applikation ihre Behandlung häufiger als „ausgezeichnet“ beurteilten (34% vs. 22%, $p \leq 0,001$). Zusammenfassend zeigt diese retrospektive Auswertung einer bisher erstmals in diesem Umfang vorhandenen Quantität an Patienten im Vergleich keinen Vorteil einer patientenkontrollierten Analgesie gegenüber einer rein kontinuierlichen Applikation.

Tag der mündlichen Prüfung: 28.05.2015

Erklärung

Ich gebe hiermit die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

Periphere Nerven Katheter zur postoperativen Schmerztherapie:
Vergleich von kontinuierlicher und patientenkontrollierter Applikation von
Lokalanästhetika

in der:

Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie,
Universitätsklinikum Münster

unter der Anleitung von:

Univ.-Prof. Dr. med. Esther Pogatzki-Zahn

1. selbständig angefertigt,
2. nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeiten angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet,
3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit, oder zur Erlangung eines akademischen Grades, vorgelegt habe.

Ort, Datum: Zollikon (Schweiz), 28.07.2014

Name: Benjamin Niedergassel

Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	IX
1 Einleitung	1
1.1 Allgemeine Bedeutung der postoperativen Schmerztherapie.....	1
1.2 Grundkonzepte der postoperativen Schmerztherapie	3
1.3 Regionalanalgetische Verfahren in der postoperativen Schmerztherapie	3
1.4 Periphere Nervenblockade: Nervus ischiadicus und – femoralis-Katheter ...	4
1.4.1 Allgemeines zur peripheren Nervenblockade.....	4
1.4.2 N. femoralis-Katheter (NFK).....	5
1.4.3 N. ischiadicus-Katheter (NIK).....	5
1.4.4 Eingesetzte Lokalanästhetika bei NFK und NIK.....	6
1.5 Patientenkontrollierte Analgesie	8
1.5.1 Allgemeine Bedeutung der patientenkontrollierten Analgesie	8
1.5.2 Patientenkontrollierte Analgesie bei peripheren Nervenkathe-tern.....	10
1.6 Wissenschaftliche Fragestellung.....	14
2 Methoden	15
2.1 Studiendesign	15
2.2 Patientenkollektiv/Zusammensetzung des Datensatzes	18
2.2.1 Generierung des Datensatzes.....	18
2.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien	18
2.2.3 Datenaufbereitung.....	19
2.3 Beschreibung der Variablen.....	19
2.3.1 Kontrollvariablen	19
2.3.2 Outcome-Variablen	20
2.4 Statistische Verfahren	22
3 Ergebnisse	24
3.1 Patientencharakteristika	24
3.2 Outcome-Variablen	26
3.2.1 Schmerzen in Ruhe und Bewegung.....	26
3.2.2 Kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain.....	28
3.2.3 Patientenkontrollierte Bolus-Applikationen.....	30
3.2.4 Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain	31
3.2.5 Arztkontrollierte Bolus-Applikationen von Prilocain	32
3.2.6 Begleitende Schmerzmedikation.....	35

3.2.7	Patientenzufriedenheit	36
3.2.8	Dauer der Schmerztherapie	38
3.2.9	Mobilisation	40
3.3	Subgruppenanalysen	41
3.3.1	Erweiterte Einschluss- und Ausschlusskriterien	41
3.3.2	Patientencharakteristika der Subgruppe	43
3.3.3	Outcome-Variablen (Subgruppe)	45
3.3.3.1	Schmerzempfinden in Ruhe und Bewegung (Subgruppe).....	45
3.3.3.2	Kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain (Subgruppe)	45
3.3.3.3	Patientenkontrollierte Bolus-Applikationen (Subgruppe)	45
3.3.3.4	Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain (Subgruppe).....	46
3.3.3.5	Arztkontrollierte Bolus-Applikationen von Prilocain (Subgruppe).....	46
3.3.3.6	Begleitende Schmerzmedikation (Subgruppe)	46
3.3.3.7	Patientenzufriedenheit (Subgruppe).....	47
3.3.3.8	Dauer der Schmerztherapie (Subgruppe).....	47
3.3.3.9	Mobilisation (Subgruppe).....	47
3.4	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	48
4	Diskussion	49
4.1	Diskussion der Patientencharakteristika.....	49
4.2	Diskussion der Outcome-Variablen	51
4.2.1	Schmerzempfinden	51
4.2.2	Medikamenteneinsatz	54
4.2.2.1	Ropivacain-Verbrauch	54
4.2.2.2	Prilocain-Verbrauch	56
4.2.2.3	Verordnung begleitender Schmerzmedikation.....	58
4.2.3	Patientenzufriedenheit	61
4.2.4	Dauer der Schmerztherapie	64
4.2.5	Mobilisation	65
4.3	Limitationen der Arbeit	66
4.4	Klinische Relevanz und praktische Implikationen.....	67
5	Fazit und Ausblick.....	70
Anhang.....	73
Literaturverzeichnis	99

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Vergleich von patientenkontrollierter i.v.-Analgesie mit konventioneller Analgesie	9
Abbildung 3-1: Vergleich der Schmerzintensitäten (Ruhe) im Zeitverlauf.....	27
Abbildung 3-2: Vergleich der Schmerzintensitäten (Bewegung) im Zeitverlauf	28
Abbildung 3-3: Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain im zeitlichen Verlauf.....	29
Abbildung 3-4: Häufigkeit patientenkontrollierter Bolusgaben und mittlere applizierte Menge Ropivacain pro Tag (ausschließliche Darstellung der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe, Gruppe P)	30
Abbildung 3-5: Mittlere Mengen an insgesamt verbrauchtem (Basal + Bolus) Ropivacain	31
Abbildung 3-6: Mittlere Gesamtmengen an verbrauchten Lokalanästhetika (Ropivacain + Prilocain)	34
Abbildung 3-7: Vergleich der Häufigkeit von begleitender Opioid-Verordnung im Zeitverlauf	35
Abbildung 3-8: Vergleich der Häufigkeit von begleitender Verordnung von Nicht-Opioid-Analgetika im Zeitverlauf	36
Abbildung 3-9: Vergleich der Patientenzufriedenheit im Zeitverlauf und insgesamt .	37
Abbildung 3-10: Vergleich der Dauer der Schmerztherapie	39
Abbildung 3-11: Vergleich der Mobilisation im Zeitverlauf	41
Abbildung 3-12: Stichprobenreduktion für Subgruppenanalyse durch erweiterte Einschlusskriterien	43
Abbildung 4-1: Vergleich der Schmerzintensitäten (Ruhe) im Zeitverlauf, Subgruppe ohne Opioidverordnung	60
Abbildung 4-2: Vergleich der Schmerzintensitäten (Bewegung) im Zeitverlauf, Subgruppe ohne Opioidverordnung	60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Mögliche Dosierungen verschiedener Lokalanästhetika zum intra- und postoperativen Einsatz bei NFK und NIK.....	7
Tabelle 1-2: Vergleichende Studien zu patientenkontrollierten NFK und NIK.....	12
Tabelle 2-1: Gewichtsadaptierte Dosierung der NFK-/NIK-Pumpe.....	16
Tabelle 3-1: Kontrollvariablen der untersuchten Patientengruppen	24
Tabelle 3-2: Übersicht über arztkontrollierte Bolusapplikationen von Prilocain	33
Tabelle 3-3: Kontrollvariablen in den untersuchten Subgruppen	44
Tabelle 3-4: Überblick über wesentliche Analyseergebnisse der Gesamtstichprobe und Subgruppe	48
Tabelle 4-1: Allgemeine Entwicklung der Körpermaße in Deutschland 2003-2009 ..	49
Tabelle 4-2: Differenzierte Betrachtung der ASA-Klassifikation für verschiedene Fachabteilungen	50
Tabelle 4-3: Schmerzintensitäten in Bewegung im Vergleich	52
Tabelle 4-4: Häufigkeit der Basalraten-Dokumentation als Indikator für die Visitenhäufigkeit.....	58
Tabelle 4-5: Zusammenhang zwischen Zufriedenheit und Schmerzempfinden.....	62
Tabelle 4-6: Durchschnittliche Verweildauer stationärer Patienten in Deutschland ..	65

Abkürzungsverzeichnis

ASA	„American Society of Anesthesiologists“
COX-2	Cyclooxygenase-2
EDA	Epiduralanalgesie
inkl.	inklusive
LA	Lokalanästhetikum
MEAC	„Minimum effective analgesic concentration“
N.	„Nervus“
NFK	Nervus femoralis-Katheter
NIK	Nervus ischiadicus-Katheter
Nn.	„Nervi“
NRS	Numerische Ratingskala
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
PCA	Patientenkontrollierte Analgesie
PCEA	Patientenkontrollierte epidurale Analgesie
PCIA	Patientenkontrollierte intravenöse Analgesie
PCRA	Patientenkontrollierte Regionalanalgesie
PCTS	Patientenkontrolliertes transdermales System
SPSS	„Statistical Package for the Social Sciences“
UKM	Universitätsklinikum Münster
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	„World Health Organization“
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Bedeutung der postoperativen Schmerztherapie

Die Schmerztherapie stellt einen zentralen Bestandteil der peri- und postoperativen Patientenversorgung dar.¹ Dennoch gelingt die Behandlung postoperativer Schmerzen nach wie vor häufig nur unzureichend (Pogatzki-Zahn et al., 2012). In einer Übersichtsarbeit berechneten Dolin et al. (2002) unter Berücksichtigung von 165 Studien die Inzidenz von mittelschweren und schweren Schmerzen nach größeren operativen Eingriffen. Demnach litten postoperativ 30% der Patienten unter mittelschweren und 11% unter starken Schmerzen - Werte, die deutlich über den von Fachgesellschaften angestrebten Bereichen liegen. Ähnliche Ergebnisse lieferte eine Befragung von mehr als 3000 operativ und konservativ versorgten Patienten in 25 deutschen Kliniken (Maier et al., 2010). Ein Anteil von 29,5% der operativ versorgten und 36,8% der konservativ versorgten Patienten klagte über moderate bis starke Schmerzen in Ruhe, unter Belastung litten sogar mehr als 50% der Patienten unter Schmerzen. Entsprechend gaben in der Befragung mehr als die Hälfte der Patienten der Schmerztherapie schlechte Noten. Passend dazu fanden Apfelbaum et al. (2003) in einer Befragung von kurz zuvor in US-amerikanischen Kliniken operierten Patienten, dass ca. 80% der Befragten unter postoperativen Schmerzen litten, wobei von diesen 86% moderate, starke oder sogar extreme Schmerzen angaben. Zenz (2008) stellte zusammenfassend fest, dass seit den frühen Arbeiten zur postoperativen Schmerztherapie nach wie vor ein Anteil von 30-50% unzufriedener Patienten bestehen bleibt.

Die möglichen negativen Folgen einer unzureichenden postoperativen Behandlung akuter Schmerzen sind vielfältig und zum Teil schwerwiegend (nach Grond et al., 2008):

- Es kann zu schmerzbedingten Funktionseinschränkungen und einer Beeinträchtigung der Rekonvaleszenz kommen. So können Schmerzen zu Schwierigkeiten bei der Durchführung physiotherapeutischer Maßnahmen und damit zu einer verzögerten Mobilisation führen, die mit einem erhöhten Risiko thrombembolischer Komplikationen verbunden ist (Nett, 2010). Ebenso können unzureichend therapierte Schmerzen die Atemfunktion einschränken, was zu Hypoxämie, Atelektasen oder Pneumonien führen kann (Kehlet und Holte, 2001). Zusätzlich zu den somatischen Beeinträchtigungen können postoperative Schmerzen auch negative Auswirkungen auf das psychische Wohlbefinden der

¹ In der folgenden Arbeit sind bei Personen und Personengruppen (z.B. Ärzte oder Patienten) immer sowohl männliche als auch weibliche Personen gemeint.

Patienten haben und zu Angstzuständen oder Schlafstörungen führen (Carr und Goudas, 1999).

- Die Induktion physiologischer Stressreaktionen kann zu schweren postoperativen Komplikationen führen. Durch sympathoadrenerge Aktivierung kann es zu Tachykardie, Hypertonie, Vasokonstriktion und einer gesteigerten Koagulabilität kommen, die zu koronarer Ischämie und thrombembolischen Ereignissen führen können. Eine neuroendokrine Stressreaktion kann zu erhöhten Kortisolwerten und einer hyperglykämien, katabolen Stoffwechsellage führen. Als Resultat kann es zur Immunsuppression kommen, die mit einem erhöhten Risiko für Infektionen und Wundheilungsstörungen verbunden ist (Carr und Goudas, 1999).
- Es besteht ein Zusammenhang zwischen akutem und chronischem Schmerz. Ein hoher Anteil von operierten Patienten (ca. 10-50%) leidet unter chronischem postoperativen Schmerz (Kehlet et al., 2006; Steyaert und De Kock, 2012). Während die zugrundeliegenden pathogenetischen Prozesse noch nicht vollständig verstanden sind, scheinen sowohl patienten- als auch behandlungsspezifische Faktoren eine Rolle zu spielen (Kehlet und Rathmell, 2010). Interessant ist dabei, dass die Intensität des akuten postoperativen Schmerzes ein verlässlicher Prädiktor für das spätere Auftreten chronischer Schmerzen ist (Steyaert und De Kock, 2012). Folglich kommt einer guten postoperativen Schmerztherapie eine entscheidende Bedeutung in der Prävention persistierender postoperativer Schmerzen zu (Kehlet et al., 2006).
- Neben den beschriebenen negativen Folgen für den Patienten kann eine unzureichende postoperative Schmerztherapie auch ungünstige ökonomische Auswirkungen haben. Durch die bereits beschriebenen postoperativen Komplikationen kann es zu längeren Verweildauern der Patienten in Kliniken kommen, die letztlich mit einem höheren finanziellen Aufwand verbunden sind. Andererseits kann im positiven Sinne eine adäquate und gut organisierte postoperative Schmerztherapie helfen Kosten einzusparen, z.B. durch eine Reduktion der Tage, die Patienten auf einer Intensivstation verbringen müssen (Brodner et al., 2000). Darüber hinaus wird der postoperativen Schmerztherapie von Patienten als Qualitätsmerkmal eine hohe Bedeutung beigemessen, die Einfluss auf die Wahl eines Krankenhauses haben kann (Simanski et al., 2006).

Zusammenfassend kommt der postoperativen Schmerztherapie im klinischen Alltag eine große Bedeutung zu, sowohl aus Sicht des Patienten als auch der klinischen Einrichtung. Gleichzeitig besteht nach wie vor ein Optimierungsbedarf, um eine adäquate schmerztherapeutische Versorgung aller Patienten sicherzustellen.

1.2 Grundkonzepte der postoperativen Schmerztherapie

Die Behandlung postoperativer Schmerzen sollte im Kontext eines multimodalen Therapiekonzeptes erfolgen. Dabei gelten als wichtigste Ziele eine effektive postoperative Schmerzkontrolle (bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen einzelner Analgetika) und hohe Patientenzufriedenheit, schmerzarme frühe Mobilisation, frühe enterale Nahrungsaufnahme und Entfernung von Sonden und Drainagen sowie eine beschleunigte Rekonvaleszenz mit möglichst früher Entlassung aus der stationären Behandlung (Benrath et al., 2012). In der Regel erfolgt die postoperative Schmerztherapie nach einem Stufenschema, häufig in Anlehnung an das von der Weltgesundheitsorganisation WHO ausgearbeitete Schema zur Schmerzbehandlung. Dabei kommen zum Einen verschiedene Substanzgruppen von Medikamenten zum Einsatz, zum Anderen können verschiedene Applikationsverfahren genutzt werden. Das gewählte Vorgehen sollte sich an der zu erwartenden Intensität der durch den operativen Eingriff verursachten Schmerzen orientieren. Demnach kann bei kleineren Eingriffen mit geringen bis mäßigen Schmerzen eine Basisanalgesie mit Nichtopioid-Analgetika ausreichend sein (z.B. NSARs, COX-2-Hemmer, Paracetamol oder Metamizol). Bei größeren Eingriffen und entsprechend stärkeren Schmerzen sollte die zusätzliche Gabe eines Opioids erfolgen, wobei im Rahmen des stufenweisen Vorgehens zunächst niederpotente Opioide (z.B. Tramadol, Tilidin, Dihydrocodein) und dann erst hochpotente Opioide (z.B. Morphin, Buprenorphin, Fentanyl) zum Einsatz kommen sollten. Vor dem Einsatz von Opioiden sollte die Option der Regionalanalgesie genutzt werden (Dolin et al., 2002; Grond et al., 2008; Jage, 2004; Jage et al., 2005; Miaskowski et al., 1999). Im Hinblick auf die wachsende Bedeutung sowie die spezielle Zielsetzung dieser Arbeit soll im Folgenden besonders auf die regionalen Analgesieverfahren eingegangen werden

1.3 Regionalanalgetische Verfahren in der postoperativen Schmerztherapie

Neben der systemischen und lokalen Analgesie kommen in der postoperativen Schmerztherapie mittlerweile regelmäßig regionalanalgetische Verfahren zum Einsatz (Benrath et al., 2012). Dabei erfolgt die Verabreichung von Lokalanästhetika (allein oder in Kombination mit Opioiden) über einen Katheter als Epiduralanalgesie (EDA) oder periphere Nervenkatheteranalgesie, z.B. des Nervus femoralis (Nervus femoralis-Katheter, NFK) oder des Nervus ischiadicus (Nervus ischiadicus-Katheter, NIK). Die Analgesiequalität bei der regionalen Applikation von Lokalanästhetika gilt als besonders hoch (Brodner et al., 2007). Im Vergleich zur systemischen Opioid-Analgesie besitzen regionalanalgetische Verfahren zudem eine Vielzahl von Vorteilen (für eine Übersicht siehe Jage et al., 2005). So kann es zu geringeren Schmerzintensitäten bei Bewegung oder intensiven Atembewegungen wie

Hustenstößen kommen (Anderson et al., 2003; Azad et al., 2000; Brodner et al., 2000; Flisberg et al., 2001; Weber et al., 2007). Entsprechend kann eine schnellere und bessere Mobilisierung der Patienten erfolgen (Anderson et al., 2003; Capdevila et al., 1999; Capdevila et al., 2006; Carli et al., 2002; Chelly et al., 2001). Im Hinblick auf mögliche pulmonale Komplikationen kommt es bei bestimmten Patientenkollektiven seltener zu Pneumonien, Atelektasen oder Ateminsuffizienz (Ballantyne et al., 1998; Kehlet und Holte, 2001; Rigg et al., 2002). Ebenso kommen typische Opioid-bedingte Nebenwirkungen wie Übelkeit, kognitive Beeinträchtigung oder Sedierung bei regionalanalgetischen Verfahren seltener vor (Azad et al., 2000; Borgeat et al., 2003; Brodner et al., 2000). Insgesamt können diese Vorteile zu einer früheren Verlegung der Patienten von der Intensivstation oder auch zu einer schnelleren Entlassung der Patienten aus dem Krankenhaus führen (Brodner et al., 2000; Chelly et al., 2001; Park et al., 2001).

Neben den angeführten Vorteilen sind allerdings auch spezielle Risiken zu beachten, die mit regionalen Analgesietechniken verbunden sind. Hier sind insbesondere katheterassoziierte Komplikationen (z.B. Dislokationen, Infektionen, Bildung eines epiduralen Hämatoms oder Abszesses) und neurologische Komplikationen (z.B. Irritation oder Verletzung der nahe gelegenen Nerven durch direkte Schädigung mit der Kanüle oder toxische Effekte der Lokalanästhetika) zu nennen (Benrath et al., 2012; Momeni et al., 2006; Pogatzki-Zahn et al., 2007).

1.4 Periphere Nervenblockade: Nervus ischiadicus und – femoralis-Katheter

1.4.1 Allgemeines zur peripheren Nervenblockade

Als eine spezielle Form der regionalen Analgesie haben in den letzten Jahren besonders die peripheren Nervenblockaden an Bedeutung gewonnen (Wu und Raja, 2011). Diese können sowohl als Single-shot-Verfahren oder mit Kathetern als kontinuierliche Verfahren durchgeführt werden (Zimmermann et al., 2004). Dabei wird der Katheter perkutan in die Nähe eines peripheren Nerven gebracht (z.B. Ultraschall-gesteuert oder unter Nutzung eines Nervenstimulators) und anschließend ein Lokalanästhetikum durch den Katheter in den perineuralen Raum eingebracht (Ilfeld, 2011). Gegenüber rückenmarksnahen regionalanalgetischen Verfahren weisen periphere Nervenblockaden einige Vorteile auf. Dazu gehören reduzierte kardiozirkulatorische Auswirkungen, die Vermeidung postpunktioneller Kopfschmerzen und Harnblasenatonie sowie eine lediglich unilaterale sensomotorische Blockade (Wagner und Selenzow, 2009). Im Vergleich zur Epiduralanästhesie besteht bei den peripheren Nervenblockaden kein Risiko der seltenen aber schwerwiegenden Komplikation des epiduralen Hämatoms oder Abszesses. Inzwischen liegen für eine Vielzahl verschiedener Operationsgebiete

bzw. Katheter-Lokalisationen randomisierte, kontrollierte klinische Studien vor (für eine Übersicht siehe Ilfeld, 2011). Die am häufigsten genutzten und untersuchten Verfahren sind dabei die Blockade des Plexus brachialis (interskalenär, vertikal infraklavikulär, supraklavikulär oder axillär) bei Eingriffen an Schulter und Arm sowie die Blockade des Nervus femoralis und Nervus ischiadicus bei Eingriffen an der unteren Extremität (Momeni et al., 2006). Im Weiteren soll hier besonders auf die Blockade des Nervus femoralis und des Nervus ischiadicus eingegangen werden, da diese im Fokus der nachfolgenden Untersuchung stehen.

1.4.2 N. femoralis-Katheter (NFK)

Der N. femoralis entspringt aus dem Plexus lumbalis, versorgt sensibel die ventrale Seite des Oberschenkels und ist an der Innervation des Hüft- und Kniegelenks sowie des Femurs beteiligt, motorisch innerviert der Nerv die Kniestrecker und Hüftbeuger. Die Technik der N. femoralis-Blockade gilt als leicht erlernbar, einfach durchführbar und sicher (eine ausführliche Beschreibung der verschiedenen Anlage-Techniken kann bei Meier (2010) gefunden werden). Häufig wird die Technik auch als „3-in-1-Block“ bezeichnet, wegen einer gleichzeitigen Blockade der Nn. femoralis, cutaneus femoralis lateralis et obturatorius. Tatsächlich aber muss nach neueren Untersuchungen eine verlässliche Blockade aller drei Nerven durch das Verfahren angezweifelt werden (Meier, 2010; Wagner und Selenzow, 2009). Zusammen mit einer proximalen Blockade des N. ischiadicus lässt sich eine gute Anästhesie bei Operationen am Bein erreichen (Meier, 2010). Indiziert ist eine N. femoralis-Blockade bei Operationen an der ventralen Seite des Oberschenkels und der akuten Schmerztherapie bei Femur-Frakturen (Kretz und Schäffer, 2008), insbesondere bei einer Kombination mit einem proximalen Ischiadicusblock eignet sich die Technik für die Analgesie nach Hüft- und Kniegelenkendoprothetik, Kreuzbandplastik, Synovektomien sowie Femur- und Patellafrakturen (Zimmermann et al., 2004). Spezifische Kontraindikationen sind das Vorliegen eines Infektes mit Lymphknotenschwellung in der Leiste, eine distal der Blockade gelegene Läsion des N. femoralis und (als relative Kontraindikation) stattgehabte Gefäßrekonstruktionen in der Leistenregion. Als Komplikationen können Gefäßpunktionen und intravaskuläre Injektionen, Hämatome und Nervenschädigungen auftreten (Meier, 2010; Wagner und Selenzow, 2009).

1.4.3 N. ischiadicus-Katheter (NIK)

Der N. ischiadicus entspringt aus dem Plexus sacralis und versorgt motorisch die Flexorengruppe der Oberschenkelmuskulatur sowie mit seinen beiden Hauptästen N. tibialis und N. fibularis communis ab der Kniekehle motorisch und sensibel Unterschenkel und Fuß. Von proximal nach distal kann die Blockade des N.

ischiadicus über verschiedene Zugänge erfolgen: transglutealer Zugang in Seitenlage, Zugang nach Rae von dorsal in Rückenlage mit angezogenem Oberschenkel, anteriorer (ventraler) Zugang in Rückenlage, lateraler Zugang in Rückenlage, distaler Zugang durch die Kniekehle in Seiten- oder Bauchlage (Kretz und Schäffer, 2008). Abhängig vom Zugangsweg variiert das Gebiet für welches eine Analgesie besteht. Eine Blockade des N. ischiadicus (z.T. in Kombination mit der N. femoralis-Blockade, s.o.) ist indiziert bei Operationen am Knie, Unterschenkel und Fuß (z.B. Knieendoprothese, Tibiakopfumstellung, Arthrodese, Außenbandnaht, Vorfußoperation), Reposition nach Frakturen im Unterschenkel- und Fußbereich, Amputationen im Unterschenkel- und Fußbereich, regionaler Sympathikolyse (z.B. bei Durchblutungsstörungen), Schmerztherapie (z.B. postoperativ, bei Achillodynie oder Oligoarthritis) und in der Traumatologie, z.B. um eine schmerzfreie Lagerung zur Diagnostik zu ermöglichen (Meier, 2010). Spezifische Kontraindikationen liegen nicht vor, die möglichen Komplikationen entsprechen im Wesentlichen denen der N. femoralis-Blockade.

1.4.4 Eingesetzte Lokalanästhetika bei NFK und NIK

Als Lokalanästhetika kommen bei N. femoralis- und N. ischiadicus-Kathetern verschiedene Substanzen zum Einsatz. Unterschiede bestehen dabei hauptsächlich bezüglich des Wirkungseintrittes und der Wirkdauer. Einen schnelleren Wirkungseintritt und kürzere Wirkdauer haben Mepivacain und Prilocain, eine längere Wirkdauer haben Ropivacain und Bupivacain. Um einen schnellen Wirkeintritt und gleichzeitig eine lange Wirkdauer zu erreichen werden nicht selten verschiedene Lokalanästhetika miteinander kombiniert, z.B. Ropivacain und Prilocain (Zimmermann et al., 2004). Da bei der Blockade peripherer Nerven häufig sehr große Volumina zum Auffüllen der Gefäßnervenscheiden erforderlich sind, werden Prilocain oder Ropivacain als weniger toxische Substanzen bevorzugt (Kretz und Schäffer, 2008). In Tabelle 1-1 sind gängige Dosierungen für verschiedene Lokalanästhetika im intra- und postoperativen Gebrauch zusammengefasst.

Tabelle 1-1: Mögliche Dosierungen verschiedener Lokalanästhetika zum intra- und postoperativen Einsatz bei NFK und NIK
(nach Zimmermann et al., 2004)

Blockade	Substanz (Konzentration) intraoperativ	Volumen „Single-shot“	Substanz (Konzentration) postoperativ	Infusions- rate
N. femoralis	Ropivacain (0,5-0,75%)	40-50 ml	Ropivacain (0,2-0,375%)	5-15 ml/h
	Bupivacain (0,5%)		Bupivacain (0,125%)	10-15 ml/h
	Mepivacain (1%)			
	Prilocain (1%)			
N. ischiadicus	Ropivacain (0,5-0,75%)	30-40 ml	Ropivacain (0,2-0,375%)	5-15 ml/h
	Bupivacain (0,5%)			
	Mepivacain (1%)			
	Prilocain (1%)			

Im Hinblick auf die eingesetzten Mengen und Konzentrationen der Lokalanästhetika gibt es nur verhältnismäßig wenige vergleichende klinische Untersuchungen. Seeberger und Urwyler (1995) verglichen die Applikation von 20 ml und 40 ml Mepivacain (10 mg/ml) bei einer „3-in-1“-Blockade und konnten keinen Einfluss des infundierten Volumens auf den Erfolg der Blockade feststellen. Bauer et al. (2012) untersuchten den Einfluss einer geringeren Lokalanästhetika-Konzentration bei N. femoralis-Kathetern. In ihrem Vergleich von Ropivacain 0,1% (Basalrate 12 ml/h, Bolus 4 ml) und Ropivacain 0,4% (Basalrate 3 ml/h, Bolus 1 ml) konnten sie keine Unterschiede bezüglich Muskelschwäche oder Schmerzintensität feststellen, so dass die eingesetzte Gesamtdosis des Lokalanästhetikums als entscheidende Größe vermutet werden kann. Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung kommen Ilfeld et al. (2010), die zwei verschiedene Ropivacain-Konzentrationen und –Basalraten mit äquivalenter Gesamtdosis bei posteriorem lumbalen Plexusblock verglichen und keine signifikanten Unterschiede in der Effektivität der Blockade feststellen konnten.

Neben unterschiedlichen Lokalanästhetika-Konzentrationen und -Volumina stehen auch verschiedene Verabreichungsmodalitäten zur Verfügung. Hier können im Wesentlichen unterschieden werden eine reine Basalinfusion, eine reine Bolusgabe oder Kombinationen von Basal- und Bolusgabe. Ferner kann die Bolusgabe durch medizinisches Personal oder den Patienten selbst erfolgen. Aufgrund der besonderen Bedeutung dieser Unterscheidung für diese Arbeit wird darauf in Kapitel 1.5.2 gesondert eingegangen.

1.5 Patientenkontrollierte Analgesie

1.5.1 Allgemeine Bedeutung der patientenkontrollierten Analgesie

Das Grundprinzip der patientenkontrollierten Analgesie besteht darin, dass sich der Patient einen Bolus eines Schmerzmittels selbst applizieren kann, in der Regel durch Knopfdruck über eine Schmerzpumpe. Der Arzt legt dabei das Bolus-Volumen, die Zeitspanne bis zur nächstmöglichen Bolusgabe (Sperrzeit) und eine Maximalzahl von Boli fest (z.B. pro Stunde). Zusätzlich zu den patientenkontrollierten Bolusgaben erfolgt häufig - abhängig von der Art der Analgesie - eine kontinuierliche Infusion mit einer vom Arzt vorgegebenen Basalrate. Dabei ist zu beachten, dass eine derartige Basalrate bei intravenöser patientenkontrollierter Analgesie nur in Ausnahmefällen indiziert ist und weitgehend unterbleiben sollte. Anders ist dies bei Regionalanalgesieverfahren; wird hier ein patientenkontrollierter Modus gewählt, erfolgt dies meist zusätzlich zu einer Basalrate.

Grundsätzlich kann die patientenkontrollierte Analgesie bei verschiedenen Applikationsverfahren eingesetzt werden: systemisch als intravenöses Verfahren (PCIA), rückenmarksnah als patientenkontrollierte epidurale Anästhesie (PCEA), als patientenkontrollierte regionale Analgesie/periphere Nervenblockade (PCRA) oder auch als transdermales Verfahren (PCTS). Am häufigsten werden bislang die PCIA und PCEA eingesetzt, entsprechend liegen hier auch die meisten Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Patientenkontrollierte intravenöse Analgesie (PCIA)

Die pharmakologische Grundlage der patientenkontrollierten intravenösen Analgesie ist die Feststellung, dass die zum Erreichen einer effektiven Analgesie benötigte Substanzkonzentration im Plasma („minimum effective analgesic concentration“, MEAC) individuell stark variieren kann (Austin et al., 1980). Neben einer individualisierten Dosierung um die MEAC zu erreichen ist zur Schmerztherapie zusätzlich eine möglichst konstante Plasmakonzentration des Analgetikums notwendig (Grass, 2005). Während eine zu geringe Konzentration zu Schmerzen führt, können zu hohe Konzentrationen (wenn z.B. Opiode verabreicht werden) unerwünschte Wirkungen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Sedierung zur Folge haben. Hauptziel der patientenkontrollierten intravenösen Analgesie ist es also, die Plasmakonzentrationen konstant gerade über der individuellen MEAC zu halten so wie bei Schmerzspitzen durch die Möglichkeit eines zusätzlichen Analgetikabolus die Mobilisation, Krankengymnastik u.ä. zu verbessern. Dieses Prinzip ist in Abbildung 1-1 zusammenfassend dargestellt. In der Abbildung wird auch deutlich, dass starr vorgegebene konventionelle Therapieregime mit einer Verabreichung von

Schmerzmitteln zu bestimmten Zeiten die Erfordernisse einer effektiven Schmerztherapie nur schwer (vor allem für alle Patienten gleich) erfüllen können und eher Phasen mit einer Über- und Unterversorgung mit Schmerzmitteln bedingen.

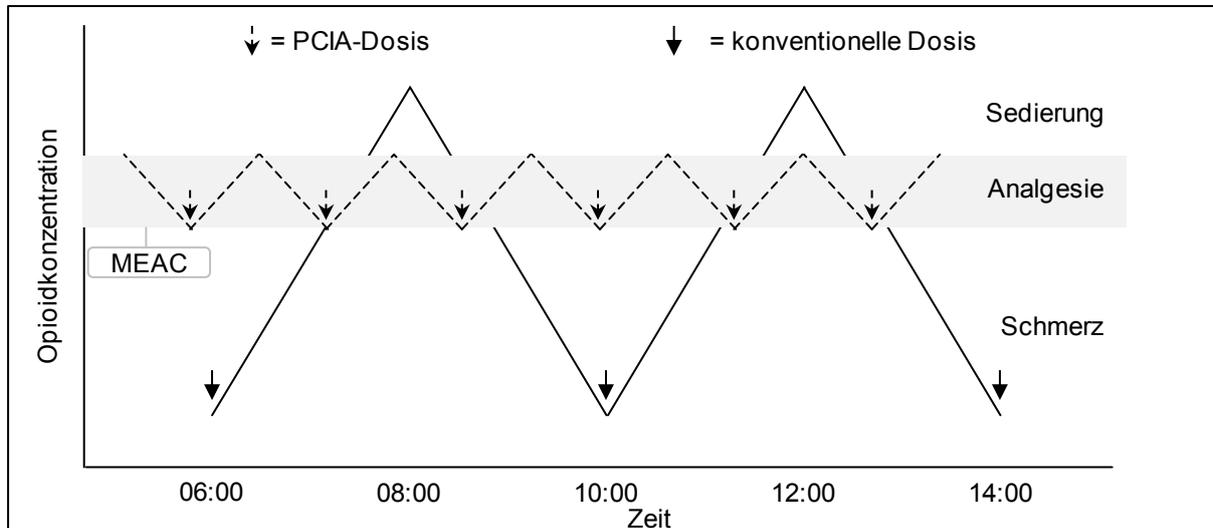


Abbildung 1-1: Vergleich von patientenkontrollierter i.v.-Analgesie mit konventioneller Analgesie (nach Grass, 2005)

Zur Wirksamkeit der PCIA sind bislang drei große Übersichtsarbeiten erschienen, welche den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft in Meta-Analysen untersucht haben. Die älteste Arbeit von Ballantyne et al. (1993) konnte eine deutliche Präferenz der Patienten für die PCIA und eine leicht bessere analgetische Wirkung zeigen, ohne Unterschiede in den Nebenwirkungen oder der Hospitalisierungsdauer. Walder et al. (2001) fanden in ihrer Analyse keine Unterschiede im Hinblick auf die Schmerzreduktion, Nebenwirkungen oder Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, dennoch zeigte sich auf hier eine Präferenz der Patienten für die PCIA. Die aktuellste Arbeit von Hudcova et al. (2006) konnte eine bessere Schmerzkontrolle und höhere Patientenzufriedenheit bei PCIA-Verfahren im Vergleich zu konventioneller Analgesie zeigen, allerdings fanden sich auch ein höherer Opioid-Verbrauch und ein häufigeres Auftreten von Pruritus.

Patientenkontrollierte Epiduralanalgesie (PCEA)

Bei der Epiduralanalgesie erfolgt eine Punktion des Periduralraums im Zentrum der betroffenen Dermatome mit anschließender Gabe von Lokalanästhetika und ggf. Opioiden. In der Regel erfolgt zunächst eine initiale Aufsättigung (z.B. mit Bupivacain), gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion, die durch arzt- oder patientenkontrollierte Bolusgaben ergänzt wird (Brodner et al., 1997). Die Wirksamkeit der patientenkontrollierten epiduralen Analgesie ist ähnlich gut untersucht wie die der intravenösen Analgesie. In einer Meta-Analyse verglichen Wu

et al. (2005) die Effektivität von patientenkontrollierter und kontinuierlicher epiduraler Analgesie mit intravenöser patientenkontrollierter Analgesie. Sie konnten zeigen, dass im untersuchten Patientenkollektiv sowohl die kontinuierliche als auch die patientenkontrollierte EDA eine bessere postoperative Analgesie gewährleisten konnten. Dabei fanden sich für die kontinuierliche EDA im Vergleich zur patientenkontrollierten EDA statistisch signifikant bessere Werte für Gesamt-, Ruhe- und auch Bewegungsschmerz. Gleichzeitig traten allerdings bei der kontinuierlichen Infusion häufiger Erbrechen und Übelkeit (wenn Opioide verabreicht wurden) sowie motorische Blockaden (wenn Lokalanästhetika verabreicht wurden) auf, Pruritus hingegen kam seltener vor als bei der patientenkontrollierten Epiduralanalgesie. Einen Vergleich zwischen patientenkontrollierter und kontinuierlicher EDA nahmen auch Silvasti und Pitkänen (2001) vor, welche die postoperative Schmerztherapie nach Kniegelenksplastik untersuchten. Sie fanden einen geringeren Verbrauch des eingesetzten Bupivacain-Fentanyl-Gemisches beim patientenkontrollierten Verfahren, bei gleicher analgetischer Wirksamkeit und Nebenwirkungshäufigkeit. Ähnliche Ergebnisse konnten Standl et al. (2003) bei der Nutzung von PCEA bei größeren Baueingriffen finden. Auch hier zeigte sich ein geringerer Verbrauch von Schmerzmitteln bei äquivalenter Analgesie.

1.5.2 Patientenkontrollierte Analgesie bei peripheren Nervenkathe tern

Die patientenkontrollierte Analgesie ist bei peripheren Nervenkathe tern weniger gut untersucht als bei den häufig genutzten Verfahren der intravenösen oder epiduralen Analgesie. Zudem bestehen Unterschiede in den Studienergebnissen zu Kathetern der oberen und unteren Extremität. In einer umfangreichen Übersichtsarbeit stellt Ilfeld (2011) fest, dass Untersuchungen zu interskalären und infraklavikulären Kathetern zu relativ homogenen Ergebnissen kommen: die Verabreichung einer Basalinfusion scheint die „baseline“-Analgesie zu verbessern, die Häufigkeit und Schwere von Durchbruchschmerzen zu senken und Schlafstörungen und die zusätzlich erforderliche Bedarfsmedikation zu reduzieren; zusätzliche patientenkontrollierte Bolusgaben können den Gesamtverbrauch an Lokalanästhetikum und Bedarfsmedikation reduzieren, die Physiotherapie erleichtern und vermehrte Alltagsaktivitäten ohne Hilfe ermöglichen (z.B. Haushaltsarbeiten, Duschen oder Kinderbetreuung). Im Gegensatz dazu zeigen Studien zu Kathetern der unteren Extremität ein etwas uneinheitlicheres Bild. In Tabelle 1-2 sind Studien aufgeführt, die systematisch patientenkontrollierte Applikationsverfahren mit kontinuierlichen Verfahren bei NFK und NIK vergleichen.²

² Der Vollständigkeit halber seien an dieser Stelle auch die Studien von Taboada et al (2009; 2008) genannt, die ebenfalls N. ischiadicus-Katheter untersuchen. Da der Fokus der Betrachtung in diesen beiden Studien jedoch auf einem Vergleich der automatischen vs. patientenkontrollierten Bolusgabe liegt, werden sie hier nicht weiter betrachtet.

Drei Studien untersuchten die patientenkontrollierte Analgesie bei N. femoralis-Kathetern im direkten Vergleich mit einer kontinuierlichen Infusion. Zwei dieser Studien fanden keine Unterschiede bei Schmerzintensität, Nebenwirkungen und zusätzlich benötigter Bedarfsmedikation. Der Verbrauch von Lokalanästhetikum war in den Gruppen mit patientenkontrollierten Bolusgaben geringer (Singelyn und Gouverneur, 2000; Singelyn et al., 2001). Im Gegensatz dazu fanden Svediene et al. (2012) in ihrer Untersuchung geringere Schmerzintensitäten bei einer kontinuierlichen Infusion von Lokalanästhetikum, bei gleicher Zufriedenheit und Bedarfsmedikation.

Für N. ischiadicus-Katheter liegen vier vergleichende Studien vor. Zwei dieser Studien konnten keine Unterschiede in der analgetischen Wirkung der verschiedenen Applikationswege finden, bei niedrigerem Lokalanästhetikum-Verbrauch bei den Verfahren mit Bolusgaben (di Benedetto et al., 2002; Eledjam et al., 2002). Hingegen fanden Ilfeld et al. (2004) bei einem Applikationsweg mit sehr niedriger Basalrate und hohen Bolusgaben eine höhere Schmerzintensität und häufigere Schlafstörungen. Positive Effekte bei einer Bolusgabe konnten Capdevila et al. (2006) demonstrieren, die eine schnellere Mobilisation und geringeren Ropivacain-Verbrauch zeigen konnten.

Insgesamt fallen bei Betrachtung der existierenden Studien drei wesentliche Punkte auf. Erstens kommen die Studien zu teils widersprüchlichen Ergebnissen, so dass eine eindeutige Schlussfolgerung bezüglich eines optimalen Applikationsverfahrens bei NFK und NIK derzeit nicht möglich scheint. Zweitens arbeiten alle Studien mit sehr kleinen Stichprobengrößen (zwischen 10 und 41 Patienten pro Gruppe), was eine mögliche Erklärung für die Uneindeutigkeit der Ergebnisse sein könnte und die Aussagekraft der Ergebnisse reduziert. Drittens beschränken sich alle Studien auf sehr kurze Beobachtungszeiträume (bis zu 48h nach Operation), was Aussagen über einen längeren Behandlungsverlauf erschwert.

Eine großzahlige Untersuchung mit längeren Beobachtungszeiträumen könnte hier einen Beitrag zu einem besseren Verständnis der Vor- und Nachteile von kontinuierlicher und patientenkontrollierter Analgesie bei NFK und NIK leisten.

Tabelle 1-2: Vergleichende Studien zu patientenkontrollierten NFK und NIK (nach Ilfeld, 2011)

Autoren	Katheter-Art	Anästhetikum	Gruppen			Hauptergebnisse	
			n	Basal (ml/h)	Bolus (ml)		Sperrzeit (min)
Singelyn et al. (2001)	N. femoralis	Bupivacain 0,125% Clonidin 1 µg/ml Sufentanyl 0,1 µg/ml	15	10	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzintensität, Nebenwirkungen und Bedarfsanalgesie in allen Gruppen gleich Bupivacain-Verbrauch in Gruppen 2 und 3 weniger als in Gruppe 1 Zufriedenheit in Gruppe 3 höher als in Gruppen 1 und 2
			15	-	10	60	
			15	-	5	30	
Singelyn und Gouverneur (2000)	N. femoralis ("3-in-1")	Bupivacain 0,125% Clonidin 1 µg/ml	15	10	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzintensität, Nebenwirkungen, Bedarfsanalgesie und Zufriedenheit in allen Gruppen gleich Bupivacain-Verbrauch in Gruppe 2 kleiner als in 1 Bupivacain-Verbrauch in Gruppe 3 kleiner als in 1 u. 2
			15	5	2,5	30	
			15	-	10	60	
Svediene et al. (2012)	N. femoralis	Bupivacain 0,1%	16	5	5	30	<ul style="list-style-type: none"> Geringere Schmerzintensität in Ruhe und Bewegung am Operationstag und 1. postoperativen Tag in Gruppe 1, am zweiten Tag nur weniger Bewegungsschmerz Bedarfsanalgesie und Zufriedenheit in beiden Gruppen gleich
			19	-	5	15	

Tabelle 1-2 (Fortsetzung): Vergleichende Studien zu patientenkontrollierten NFK und NIK

Autoren	Katheter-Art	Anästhetikum	Gruppen			Hauptergebnisse	
			n	Basal (ml/h)	Bolus (ml)		Sperrzeit (min)
Di Benedetto et al. (2002)	N. ischiadicus (subgluteal)	Ropivacain 0,2 %	25	10	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzintensität und Bedarfsanalgesie in beiden Gruppen gleich Ropivacain-Verbrauch in patientenkontrollierter Gruppe niedriger
			25	5	5	60	
Ilfeld et al. (2004)	N. ischiadicus (popliteal)	Ropivacain 0,2%	10	12	0,05	-	<ul style="list-style-type: none"> Höherer Ropivacain-Verbrauch in Gruppe 1 Mehr "Baseline"-Schmerz, häufiger und höherer Durchbruchschmerz und mehr Schlafstörungen in Gruppe 3
			10	8	4	60	
			10	0,3	9,9	60	
Capdevila et al. (2006)	N. ischiadicus (popliteal)	Ropivacain 0,2%	15	7	-	-	<ul style="list-style-type: none"> In Gruppe 2 verkürzte Zeitspanne bis 10 min-Gehen und optimierten täglichen Aktivitäten Geringerer Ropivacain-Verbrauch in Gruppe 2 Wichtig: Auswertung erfolgte in aggregierter Form zusammen mit Daten von interskalenärem Block
			15	5	2	12	
Eledjam et al. (2002)	N. ischiadicus/ Fascia iliaca	Ropivacain 0,2%	41	-	10	60	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzintensität, Bedarfsanalgesie, Nebenwirkungen und Zufriedenheit in allen Gruppen gleich Ropivacain-Verbrauch in Gruppe 1 geringer als in Gruppen 2 und 3
			41	10	-	-	
			39	5	5	60	

1.6 Wissenschaftliche Fragestellung

Im Hinblick auf die zuvor beschriebenen Vorteile der Regionalanalgiesieverfahren und Schwächen der bisherigen Forschung in Bezug auf das Vorgehen bei Blockade der unteren Extremität soll in dieser Arbeit die kontinuierliche und die patientenkontrollierte postoperative Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK nach Operation an der unteren Extremität retrospektiv an einem großen Patientenkollektiv des Universitätsklinikums Münster verglichen werden. Dabei erfolgt die Betrachtung über einen Zeitraum von fünf postoperativen Tagen, so dass die vorliegende Untersuchung zugleich die erste Studie über einen längeren Zeitraum darstellt.

Hauptfragestellung der vorliegenden Untersuchung ist dabei:

Q1: Gibt es Unterschiede in der Schmerzintensität (Ruhe- und Bewegungsschmerz) bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Weitere Fragestellungen, die in dieser Arbeit untersucht werden sollen:

Q2: Gibt es Unterschiede in der Menge der verbrauchten Lokalanästhetika bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Q3: Gibt es Unterschiede in der zusätzlichen Bedarfsmedikation bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Q4: Gibt es Unterschiede in der Patientenzufriedenheit bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Q5: Gibt es Unterschiede in der Dauer der postoperativen Schmerztherapie bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Q6: Gibt es Unterschiede in der Mobilisation der Patienten bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

2 Methoden

2.1 Studiendesign

Die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung soll durch eine retrospektive, beobachtende klinische Untersuchung erfolgen. Dabei wird ein definiertes Patientengut untersucht, welches im Rahmen der postoperativen Schmerztherapie entweder mit einem kontinuierlichen oder kombinierten kontinuierlichen plus patientenkontrollierten NFK/NIK versorgt wurde. Als Datenquelle dienen Protokolle der postoperativen Schmerztherapie der Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, die routinemäßig während der Visiten des Akutschmerzdienstes durch den betreuenden Anästhesisten ausgefüllt wurden (die entsprechenden Standard-Protokolle sind in Anhang 1 dargestellt).

Im Jahr 2006 wurde durch die Klinik das Applikationsverfahren in der postoperativen Schmerztherapie bei NFK und NIK von einer kontinuierlichen Gabe auf eine Kombination aus kontinuierlicher Basalinfusion und patientenkontrollierter Bolusgabe (in der Folge als patientenkontrollierte Applikation bezeichnet) umgestellt, so dass ein Vorher-Nachher-Vergleich erfolgen kann. Die Standard-Verfahren der beiden Applikationswege werden im Folgenden beschrieben.

Standard-Vorgehen bei kontinuierlicher Applikation des Lokalanästhetikums

Das Standard-Vorgehen beim kontinuierlichen Verfahren bestand in der Gabe von Ropivacain 0,2% (ggf. mit Zusatz von 0,5-1 µg/ml Clonidin), relativ häufig wurde auch Ropivacain 0,3% eingesetzt. Als kontinuierliche Basalrate wurden in der Regel 10ml/h eingestellt. Bei trotzdem auftretenden mittelstarken bis starken Schmerzen konnte eine zusätzliche Bolusgabe Lokalanästhetikum durch den Arzt erfolgen (Standard: 10-15 ml, Prilocain 1%) und die kontinuierliche Infusion erhöht werden. Zusätzlich konnten Opioid- und Nicht-Opioid-Analgetika als Bedarfsmedikation durch den Arzt verordnet werden. Visiten durch den Akutschmerzdienst erfolgten in der Regel mindestens einmal täglich.

Standard-Vorgehen bei patientenkontrollierter Applikation des Lokalanästhetikums

Beim patientenkontrollierten Verfahren erfolgte standardmäßig eine individuelle Programmierung der Pumpen nach Patientengewicht. Als Standard-Lokalanästhetikum wurde Ropivacain 0,2% verwendet, wobei die Hälfte der empfohlenen Höchstdosis als kontinuierliche Rate appliziert werden sollte und die andere Hälfte der empfohlenen Höchstdosis in zwei möglichen Boli (die vom Patienten selbst appliziert werden konnten) mit einer Sperrzeit von 30 Minuten aufgeteilt werden sollte (siehe Tabelle 2-1). Bei Bedarf für zusätzliche Boli bei

laufender Pumpe sollte durch den Arzt Prilocain 1% (1 mg/kg Körpergewicht) verabreicht werden, ggf. mit Wiederholung des Bolus nach 30 min bei persistierenden Schmerzen. Die Anlage eines NIK erfolgte in der Regel gemeinsam mit der NFK-Anlage, wobei die Schmerzpumpe nur an einen Katheter (meist NFK) angeschlossen werden sollte. Katheter, die länger als 24 Stunden nicht benutzt wurden, sollten entfernt werden (Pogatzki-Zahn 2010, persönliche Kommunikation).

Tabelle 2-1: Gewichtsadaptierte Dosierung der NFK-/NIK-Pumpe

Körpergewicht (kg)	Kontinuierliche Rate Ropivacain 0,2% (ml)	Bolus alle 30 min Ropivacain 0,2% (ml)	Bolus Prilocain 1% (ml)
30	4	1,5	3
35	4,5	2	3,5
40	5	2,5	4
45	6	2,5	4,5
50	6	3	5
55	7	3	5,5
60	7,5	3,5	6
65	8	4	6,6
70	9	4	7
75	9	4,5	7,5
80	10	5	8
85	10	5,5	8,5
90	11	5,5	9
95	12	6	9,5
100	12	6	10
>105	12	6	10

Standard-Vorgehen zur Anlage des N. femoralis-Katheters

Das Standard-Vorgehen zur Anlage des NFK ist ausführlich beschrieben in Anhang 2. Hier sollen kurz die wichtigsten Indikationen und Kontraindikationen aufgeführt werden.

Indikationen:

- Eingriffe an der Ventralseite des Oberschenkels bis einschließlich des Knies
- In Kombination mit einer Blockade des N. cutaneus femoris lateralis Eingriffe im Bereich der Hüfte
- In Kombination mit einer Blockade des N. ischiadicus alle Eingriffe am Bein

Absolute Kontraindikationen:

- Infektion im Punktionsgebiet oder dessen näherer Umgebung
- Allergie gegen Lokalanästhetika
- Ablehnung durch den Patienten
- Lagerung für Punktion nicht möglich
- Patienten, bei denen eine „cannot ventilate, cannot intubate“-Situation beschrieben wurde oder aus anatomischen Gründen vermutet werden muss

Relative Kontraindikationen:

- Gerinnungsstörungen
- Isolierte Nervenläsionen oder Polyneuropathie im Ausbreitungsgebiet
- Unkooperative und psycholabile Patienten
- Zustand nach femoro-poplitealer Bypassoperation
- Inguinale Lymphknotenschwellung

Standard-Vorgehen zur Anlage des anterioren N. ischiadicus-Katheters

Ebenso wie für den NFK findet sich eine genaue Beschreibung zum Vorgehen bei der Anlage des NIK in Anhang 2 und hier werden nur wichtige Indikationen und Kontraindikationen angeführt.

Indikationen:

- Eingriffe an der Dorsalseite des Oberschenkels, des Knies und des gesamten Unterschenkels, bis auf einen schmalen Hautstreifen am medialen Unterschenkel (N. saphenus)
- In Kombination mit einer Blockade des N. femoralis alle Eingriffe am Bein (zumeist im Rahmen einer Kombinationsanästhesie eingesetzt)
- Sympathikolyse insbesondere im Bereich des Unterschenkels

Die absoluten und relativen Kontraindikationen für eine NIK-Anlage entsprechen denen der NFK-Anlage, mit Ausnahme des Zustands nach femoro-poplitealer Bypassoperation und der inguinalen Lymphknotenschwellung.

2.2 Patientenkollektiv/Zusammensetzung des Datensatzes

2.2.1 Generierung des Datensatzes

Für die Untersuchung wurden Datensätze von Patienten ausgewählt, die im Zeitraum vom 5. September 2002 bis zum 6. April 2009 im Rahmen der postoperativen Schmerztherapie des Universitätsklinikums Münster eine Behandlung mit NFK und/oder NIK erhielten. Da die Verfahrensumstellung im Frühjahr 2006 stattfand, wurde der Zeitraum von 22. Dezember 2005 bis 10. September 2006 ausgespart, um durch die Verfahrensumstellung verursachte Störungen zu vermeiden und nur Datensätze zu untersuchen, die klar dem alten oder neuen Standard-Vorgehen zuzuordnen sind.

Alle Datensätze stammen aus der Datenbank der Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Diese Datenbank basiert auf Protokollen, die routinemäßig durch den Akutschmerzdienst für alle behandelten Patienten ausgefüllt werden. Das Vorgehen erlaubt so eine vollständige Erfassung aller mit NFK und/oder NIK versorgten Patienten im genannten Zeitraum. Die Protokollblätter wurden automatisch in die Datenbank eingelesen, anschließend wurde die Datenbankabfrage in SPSS importiert. Alle Original-Protokollblätter standen zudem in digitalisierter Form über den gesicherten Intranet-Zugang der Klinik zur Verfügung, um die Datenbankeinträge überprüfen zu können (siehe dazu weiter unten). Die Datenanalyse fand anschließend an einer anonymisierten Datenbankversion statt.

2.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden zunächst alle Fälle, bei denen Patienten im oben angegebenen Zeitraum mit einem NFK und/oder NIK versorgt wurden. Insgesamt waren damit in der Datenbankabfrage 1479 Fälle enthalten. Für alle Fälle wurde anschließend einzeln eine manuelle Abgleichung der Datenbankeinträge mit den Original-Protokollblättern vorgenommen, um Fehler beim automatischen Einlesen erkennen und korrigieren zu können. In einem ersten Schritt wurden 25 Fälle ausgeschlossen, bei denen eine Fehlcodierung vorlag und keine NFK und/oder NIK-Anlage erfolgt war oder keine Protokolle zugänglich waren. In einem weiteren Selektionsschritt wurden aus Plausibilitätsgründen nur Fälle eingeschlossen, bei denen Operationen an den unteren Extremitäten durchgeführt wurden und die den Fachbereichen Orthopädie oder Unfallchirurgie zugeordnet waren. Nach Anwendung dieser Selektionskriterien waren noch 1336 Fälle im Datensatz enthalten. Zuletzt wurden weitere 43 Fälle ausgeschlossen, bei denen als Lokalanästhetikum für die postoperative Schmerztherapie Bupivacain oder Lidocain dokumentiert worden war,

so dass schließlich eine Gesamtzahl von 1293 Fällen (davon 652 Fälle mit kontinuierlicher und 641 Fälle mit patientenkontrollierter Lokalanästhetika-Applikation) im Datensatz resultierte.

2.2.3 Datenaufbereitung

Bei der manuellen Abgleichung der Datensätze wurden verschiedene Korrekturen und Anpassungen des Datensatzes durchgeführt. So wurde eine nachträgliche Ergänzung von handschriftlichen Eintragungen in den Original-Protokollen vorgenommen, die nicht durch das automatische Einlesen erfasst worden waren. Insbesondere handschriftliche Vermerke von Bolusgaben durch den betreuenden Anästhesisten wurden nachträglich im Datensatz ergänzt. Fehlcodierungen wurden korrigiert, so z.B. wenn die Gabe von NSAR als Bedarfsmedikation nicht unter dem vorgesehenen Feld „NSAR“ sondern unter „Sonstige“ vermerkt und kodiert war. Bei einer uneindeutigen Dokumentationsweise wurden die Datenbankeinträge auf eine standardisierte Dokumentation umgestellt. Dies war insbesondere bei der Dokumentation der initialen Lokalanästhetika-Gabe notwendig. Desweiteren wurden nicht plausible Angaben in den Original-Protokollen im Datensatz korrigiert, so z.B. vertauschte Angaben von Größe und Gewicht, vertauschte Angaben von angeforderten und erhaltenen Boli oder deutlich zu niedrige oder zu hohe Konzentrationen von Ropivacain, welche mit der Standardkonzentration von 0,2% ersetzt wurden. Bei einer fehlenden Dokumentation von Werten (z.B. dem eingesetzten Lokalanästhetikum für die Schmerzpumpe oder die entsprechende Konzentration des Lokalanästhetikums) wurde das in Kapitel 2.1 beschriebene Standardvorgehen angenommen.

2.3 Beschreibung der Variablen

2.3.1 Kontrollvariablen

Zur genaueren Charakterisierung der Patientengruppen wurden folgende Parameter aus den Protokollen des Akutschmerzdienstes übernommen:

- Alter (in Jahren)
- Gewicht (in kg)
- Größe (in cm)
- Body Mass Index (in kg/m^2), berechnet aus Angaben zu Gewicht und Größe
- Geschlecht (männlich/weiblich)
- ASA-Klassifikation (Klasse I – IV, siehe z.B. Owens et al. (1978) für eine nähere Beschreibung der Klassifikation)

- Schweregrad des Eingriffs (Klasse I – IV; dabei Klasse I bei Operationen der Haut und Weichteile; Klasse II bei Operationen mit geringem Blutverlust: viszeral, Knochen, Hals, Nase, Ohren, Augen; Klasse III bei Operationen mit deutlichem Blutverlust; Klasse IV bei ausgedehnten Operationen und hohem zu erwartenden Blutverlust)
- Fachabteilung (Unfallchirurgie, Orthopädie)
- Ort des Eingriffs (Extremitäten)
- Katheterart (NFK, NIK, NFK/NIK kombiniert)
- Therapieende (Regulär, Komplikation oder Ablehnung)

2.3.2 Outcome-Variablen

Als Outcome-Variablen wurden im Wesentlichen Daten zur Schmerzintensität, Patientenzufriedenheit sowie zur eingesetzten Medikation erhoben und untersucht.

- Schmerzempfinden in Ruhe und Bewegung:
Das Schmerzempfinden der Patienten (sowohl in Ruhe als auch in Bewegung) wurde bis zu dreimal täglich durch den Akutschmerzdienst dokumentiert. Bei den älteren Protokollblättern erfolgte die Dokumentation unter Nutzung einer numerischen Rating-Skala mit Werten von 0-100 (NRS101, siehe z.B. Jensen et al. (1986) für eine nähere Beschreibung verschiedener Schmerzskaleten). Bei neueren Protokollen wurde die Messung der Schmerzintensität mit einer numerischen Ratingskala mit Werten von 0 bis 10 (NRS11) durchgeführt. In einer Studie zum Vergleich verschiedener Schmerzskaleten kamen Jensen et al. (1994) zu dem Schluss, dass kaum Information verloren geht, wenn eine 101-Punkte-Skala als 11-Punkte-Skala kodiert wird. Daher wurden zur besseren Vergleichbarkeit die Werte der älteren Protokollblätter von einer 101-Punkte-Skala mittels Division durch 10 auf eine 11-Punkte-Skala kodiert (siehe dazu auch Kapitel 4.2.1).
- Kontinuierlich infundierte Menge an Ropivacain:
Mit Hilfe der vom Schmerzdienst dokumentierten Basalrate wurde die täglich durch kontinuierliche Infusion verabreichte Menge an Ropivacain berechnet. Die Basalrate wurde an bis zu drei verschiedenen Zeitpunkten pro Tag dokumentiert, wobei allerdings eine exakte Angabe der Uhrzeit nicht standardmäßig erfolgte. Daher wurde zur Berechnung davon ausgegangen, dass die drei möglichen Dokumentationszeitpunkte gleichmäßig über einen Tag verteilt waren und jeweils Abstände von acht Stunden zwischen den Zeitpunkten lagen. So wurde bei einer ausschließlichen Dokumentation am ersten Zeitpunkt angenommen, dass die

Basalrate für die nächsten 24 Stunden konstant war, bei ausschließlicher Dokumentation am zweiten Zeitpunkt entsprechend für die nächsten 16 Stunden und am dritten Zeitpunkt für die nächsten 8 Stunden. Bei Dokumentation mehrerer Zeitpunkte an einem Tag wurden jeweils die Intervalle zwischen den Dokumentationszeitpunkten (z.B. 8 Stunden zwischen Zeitpunkt 1 und 2) zur Berechnung herangezogen. Die Berechnung des infundierten Volumens erfolgte jeweils durch Multiplikation der Basalrate mit der Infusionsdauer. Aus dem berechneten Volumen wurde mit Hilfe der dokumentierten Konzentration (0,2% oder 0,3%) die Menge an verabreichtem Ropivacain (in mg) berechnet, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

- **Patientenkontrollierte Bolus-Applikationen:**

Bei der patientenkontrollierten Bolusgabe (standardmäßig Ropivacain 0,2%) wurde die Anzahl der angeforderten und erhaltenen Boli dokumentiert, zudem das Volumen eines Einzelbolus, die Sperrzeit und die maximal mögliche Anzahl von Boli pro Stunde. Es wurde zunächst das täglich insgesamt über patientenkontrollierte Boli verabreichte Volumen an Lokalanästhetikum berechnet (Anzahl erhaltener Boli x Volumen Einzelbolus in ml). Als Outcome-Variable wurde schließlich mit Hilfe der Ropivacain-Konzentration die Menge an verabreichtem Ropivacain (in mg) berechnet.

- **Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain:**

Um die kontinuierliche und patientenkontrollierte Applikationsform letztlich vergleichen zu können, wurde die insgesamt pro Tag verabreichte Menge Ropivacain (in mg) berechnet. Diese setzt sich zusammen aus der insgesamt pro Tag kontinuierlich infundierten Menge Ropivacain und der zusätzlich durch patientenkontrollierte Applikation verabreichten Menge.

- **Arztkontrollierte Bolus-Applikationen von Prilocain 1% (Xylonest®):**

Standardmäßig wurde durch den Arzt ergänzend Prilocain 1% als Bolus verabreicht und das entsprechende Volumen dokumentiert. Als Outcome-Variable wurde die insgesamt am Tag verabreichte Menge an Prilocain berechnet (in mg).

- **Begleitende Schmerzmedikation:**

In den Schmerzprotokollen wurde durch den Akutschmerzdienst täglich die zusätzliche fix oder bei Bedarf zu verabreichende Schmerzmedikation dokumentiert. Dabei wurde grundsätzlich zwischen den Substanzen bzw. Substanzklassen „Paracetamol“, „Metamizol“, „NSAR“, „Opioid“ oder „Sonstige“ unterschieden. Da bei einer großen Zahl von Fällen keine Angaben zur Dosierung der Substanzen dokumentiert wurde, kann in dieser Arbeit lediglich eine binäre

Unterscheidung in „verordnet“ oder „nicht verordnet“ für die verschiedenen Substanzen vorgenommen werden. Zur besseren Vergleichbarkeit wird in der Analyse zudem nur zwischen den Gruppen „Opioid-Analgetika“ und „Nicht-Opioid-Analgetika“ (= Paracetamol, Metamizol oder NSAR) unterschieden.

- Zufriedenheit:

Die Patienten wurden durch den Akutschmerzdienst täglich bis zu dreimal zu ihrer Zufriedenheit befragt, zudem wurde die Gesamtzufriedenheit der Patienten nach Ende der Behandlung erhoben. Die Angaben wurden auf einer vierstufigen Skala dokumentiert (ausgezeichnet, gut, mäßig, schlecht).

- Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer wurde errechnet, indem die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und –ende ermittelt wurde (in Tagen).

- Mobilisation:

Die Dokumentation der Mobilisation erfolgte standardmäßig täglich auf einer vierstufigen Skala (0 = Patient liegt, 1 = Patient sitzt, 2 = Patient kann eingeschränkt gehen (mit Hilfe, kurze Strecken), 3 = Patient ist uneingeschränkt mobil).

2.4 Statistische Verfahren

Grundsätzlich soll in dieser Arbeit ein Vergleich von zwei voneinander unabhängigen Gruppen erfolgen (kontinuierliche vs. kombiniert kontinuierlich und patientenkontrollierte Applikation von Lokalanästhetika). Zur besseren Lesbarkeit werden im Weiteren die beiden Gruppen als „Gruppe K“ (= kontinuierliche Applikation) und „Gruppe P“ (= kombiniert kontinuierliche und patientenkontrollierte Applikation) bezeichnet.

Die zum Gruppenvergleich eingesetzten statistischen Verfahren sowie die angegebenen statistischen Maßzahlen richten sich nach dem jeweiligen Skalenniveau:

- Für nominal skalierte Daten (z.B. Geschlecht, Fachabteilung, Katheterart) werden zur Deskription absolute und relative Häufigkeiten angegeben, für Gruppenvergleiche wird der χ^2 -Test eingesetzt.
- Bei ordinal skalierten Daten (z.B. Schmerzintensität) erfolgt die Angabe von Median sowie 1. und 3. Quartil, Gruppenvergleiche werden mit dem Mann-Whitney-U-Test als nichtparametrisches Verfahren durchgeführt.

- Metrisch skalierte Variablen (z.B. Gewicht, Größe, Alter) werden mit Mittelwert und Standardabweichung beschrieben. Für normalverteilte Daten werden die Gruppenvergleiche mittels t-Test für ungepaarte Gruppen durchgeführt, bei nicht normalverteilten Daten mittels Mann-Whitney U-Test. Die Normalverteilungsannahme wird mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests geprüft.

Sofern nicht anders angegeben werden signifikante Gruppenunterschiede gekennzeichnet mit „*** $p \leq 0,001$ “ bei einem Signifikanzniveau von 0,1% bzw. mit „** $p \leq 0,01$ “ bei einem Niveau von 1% und „ $p \leq 0,05$ “ bei einem Niveau von 5%. Werte über einem Niveau von 5% werden nicht gesondert gekennzeichnet. Eine genaue Beschreibung der eingesetzten Verfahren findet sich z.B. bei Backhaus et al. (2006), Bortz (2005) oder Hair et al. (2006). Alle Berechnungen wurden mit der Software IBM® SPSS® Statistics, Version 19, durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Patientencharakteristika

In einem ersten Schritt sollten die beiden zu untersuchenden Gruppen anhand der in Kapitel 2.3.1 beschriebenen Kontrollvariablen näher charakterisiert werden, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten (siehe Tabelle 3-1).

Tabelle 3-1: Kontrollvariablen der untersuchten Patientengruppen

Variable	Gruppe K:	Gruppe P:	Signifikanz
	Kontinuierliche Gabe (n=652)	Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	
Alter (Jahre)	51,06 ± 22,60 (n=651)	52,26 ± 21,17 (n=641)	0,576
Gewicht (kg)	77,79 ± 19,48 (n=629)	81,84 ± 19,99 (n=634)	0,000
Größe (cm)	169,02 ± 11,46 (n=600)	170,34 ± 12,10 (n=611)	0,005
Body Mass Index (kg/m²)	27,15 ± 5,94 (n=598)	28,11 ± 6,06 (n=611)	0,011
Geschlecht (M/W)	315/336	320/320	0,508
ASA			0,000
I	15% (93)	22% (136)	
II	47% (284)	51% (309)	
III	36% (221)	26% (159)	
IV	2% (12)	1% (6)	
OP-Schweregrad			0,777
I	3% (21)	4% (24)	
II	45% (289)	44% (279)	
III	50% (318)	51% (317)	
IV	2% (11)	1% (7)	
Fachabteilung			0,000
Orthopädie	97% (630)	77% (493)	
Unfallchirurgie	3% (22)	23% (148)	
Therapie-Ende			0,483
Regulär	84% (436)	84% (463)	
Komplikation	15% (76)	13% (72)	
Ablehnung	2% (10)	3% (16)	
Katheter			0,000
NFK	25% (160)	11% (72)	
NIK	4% (23)	6% (41)	
NFK + NIK	72% (469)	82% (528)	

Anmerkungen: Angegeben sind Mittelwerte und Standardabweichungen für metrische Variablen sowie relative (und absolute) Häufigkeiten für alle weiteren Variablen. Gruppenvergleiche wurden wegen Verletzung der Normalverteilungsannahme für alle metrischen Variablen mittels Mann-Whitney U-Test durchgeführt. Vergleiche für nominale Variablen wurden mittels χ^2 -Tests durchgeführt. In Klammern sind die verfügbaren Datensätze für die jeweilige Variable angegeben.

Bei Betrachtung von Tabelle 3-1 fallen einige statistisch signifikante Unterschiede in den Kontrollvariablen auf. So unterscheiden sich die beiden Gruppen hinsichtlich Gewicht und Größe, wobei die Patienten in Gruppe P (patientenkontrollierte Gabe) etwas schwerer und (in geringerem Maße) auch größer sind als jene in Gruppe K. Auch der Body Mass Index liegt in Gruppe P etwas höher, wobei die Mittelwerte beider Gruppen nach WHO-Kriterien als Präadipositas eingestuft werden müssten. Desweiteren unterscheiden sich die beiden Gruppen signifikant im Hinblick auf die ASA-Klassifikation. Tendentiell sind dabei in Gruppe K etwas mehr Patienten in der höheren ASA-Klasse III zu finden, während bei Gruppe P etwas mehr Patienten in der niedrigen ASA-Klasse I enthalten sind. Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen auch hinsichtlich der Fachabteilungen, denen die Patienten zugeordnet sind. Während in Gruppe K fast alle Patienten aus der Fachabteilung Orthopädie stammen, ist ein nicht geringer Teil der Patienten in Gruppe P der Fachabteilung Unfallchirurgie zugeordnet. Zuletzt bestehen auch Unterschiede bei den eingesetzten Kathetern. In Gruppe K wurden deutlich häufiger als in Gruppe P N. femoralis-Katheter als Einzelverfahren eingesetzt, wohingegen in Gruppe P häufiger reine N. ischiadicus-Katheter oder eine Kombination aus NFK und NIK eingesetzt wurden.

Keine signifikanten Unterschiede zeigen sich in den beiden Gruppen in Bezug auf das Alter der Patienten, die Verteilung von Männern und Frauen, den Schweregrad des Eingriffs sowie das Therapie-Ende.

Inwiefern die beschriebenen Unterschiede in den Kontrollvariablen eine Schwierigkeit für die Vergleichbarkeit der Gruppen darstellen könnten wird ausführlicher in Kapitel 4.1 diskutiert. An dieser Stelle sei zunächst lediglich angemerkt, dass die angestrebten Gruppenvergleiche für die Outcome-Variablen trotz Unterschieden in den Kontrollvariablen vorgenommen werden, da die beschriebene Stichprobe das unselektionierte Patientengut der Klinik und damit den „Klinikalltag“ am Universitätsklinikum Münster widerspiegelt. Nichtsdestotrotz erfolgt im späteren Verlauf dieser Arbeit (siehe Kapitel 3.3) eine Subgruppenanalyse einer stärker selektierten Stichprobe, bei der die Gruppenunterschiede in den Kontrollvariablen minimiert wurden.

3.2 Outcome-Variablen

3.2.1 Schmerzen in Ruhe und Bewegung

Die Schmerzintensitäten wurden von den Patienten jeweils in Ruhe und bei Belastung eingeschätzt und dokumentiert. In Abbildung 3-1 und Abbildung 3-2 sind die dokumentierten Schmerzintensitäten (Ruhe und Bewegung) in den beiden untersuchten Patientengruppen dargestellt. Aufgeführt sind jeweils der Median (weißer Balken), der Interquartilsabstand (Boxen) und die Extremwerte (Minimum, Maximum als senkrechte Striche nach unten bzw. oben) der Schmerzintensität pro Tag aller Patienten einer Gruppe.³ Die Gruppenvergleiche wurden mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt.

Bei Betrachtung der Schmerzintensitäten in Ruhe (Abbildung 3-1) fällt zunächst auf, dass am OP-Tag keine Gruppenunterschiede bestehen. In beiden Gruppen liegt der Median bei 0 und das dritte Quartil bei 2, wobei in beiden Gruppen Schmerzintensitäten bis zum Maximalwert von 10 auf einer 11 Punkte Skala (0-10) vorkommen. Die Schmerzintensitäten an den Tagen 1-5 sind signifikant unterschiedlich ($p \leq 0,001$) zwischen den beiden untersuchten Gruppen. Obwohl in beiden Gruppen ein Anstieg der Schmerzintensität am ersten postoperativen Tag zu beobachten ist, fällt dieser bei Gruppe P deutlich stärker aus. Während der Median in Gruppe K am ersten postoperativen Tag bei 0,5 (und das dritte Quartil bei 2) liegt, liegt der Median der Schmerzintensität in Gruppe P bei 3 (das dritte Quartil bei 5) und damit deutlich höher. Etwas geringere, aber dennoch statistisch signifikante Gruppenunterschiede ($p \leq 0,001$) bestehen auch zwischen dem zweiten und fünften postoperativen Tag. Dabei liegt die Schmerzintensität der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation jeweils über der Schmerzintensität der Vergleichsgruppe. Insgesamt ist bei beiden Gruppen nach dem ersten postoperativen Tag ein Absinken der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf zu beobachten.

³ Alle Werte beziehen sich jeweils auf den ersten Dokumentationszeitpunkt des Tages, da hier die Dokumentation am vollständigsten war.

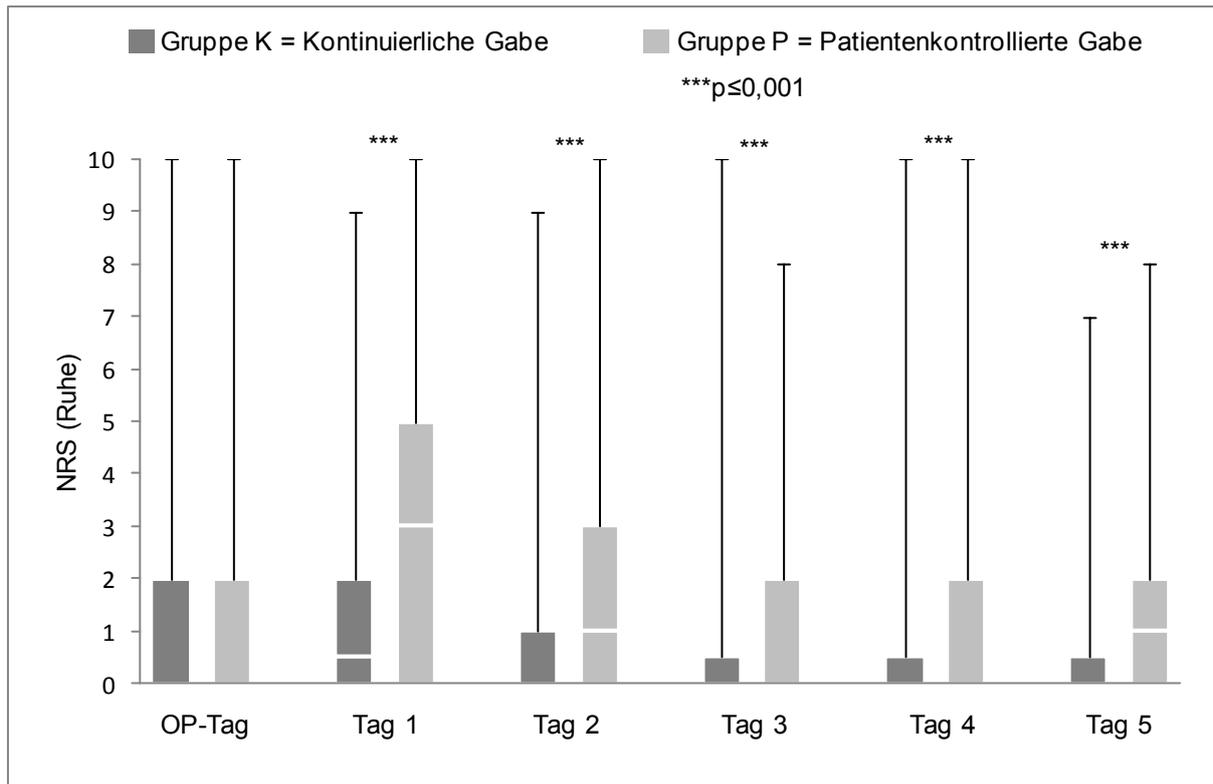


Abbildung 3-1: Vergleich der Schmerzintensitäten (Ruhe) im Zeitverlauf

Ein sehr ähnliches Bild zeigt sich auch bei Betrachtung der Schmerzintensitäten bei Bewegung (siehe Abbildung 3-2). Auch hier sind die Schmerzintensitäten am Operationstag zwischen den untersuchten Gruppen nicht unterschiedlich. Am ersten postoperativen Tag steigen die gemessenen Schmerzintensitäten in beiden Gruppen an, wobei auch hier der Anstieg in Gruppe P deutlicher ausfällt und zu einem statistisch signifikanten Gruppenunterschied führt ($p \leq 0,001$). Im weiteren zeitlichen Verlauf fallen die Schmerzintensitäten in beiden Gruppen ab, wobei das Niveau in Gruppe P aber weiterhin jeweils signifikant höher liegt als in Gruppe K ($p \leq 0,001$). Am fünften postoperativen Tag liegt in Gruppe P das dritte Quartil sogar nochmals etwas höher als am vierten postoperativen Tag (5 gegenüber 4). Im Vergleich mit den Schmerzintensitäten in Ruhe ist zudem zu erkennen, dass die Schmerzintensitäten bei Bewegung insgesamt auf einem höheren Niveau liegen.

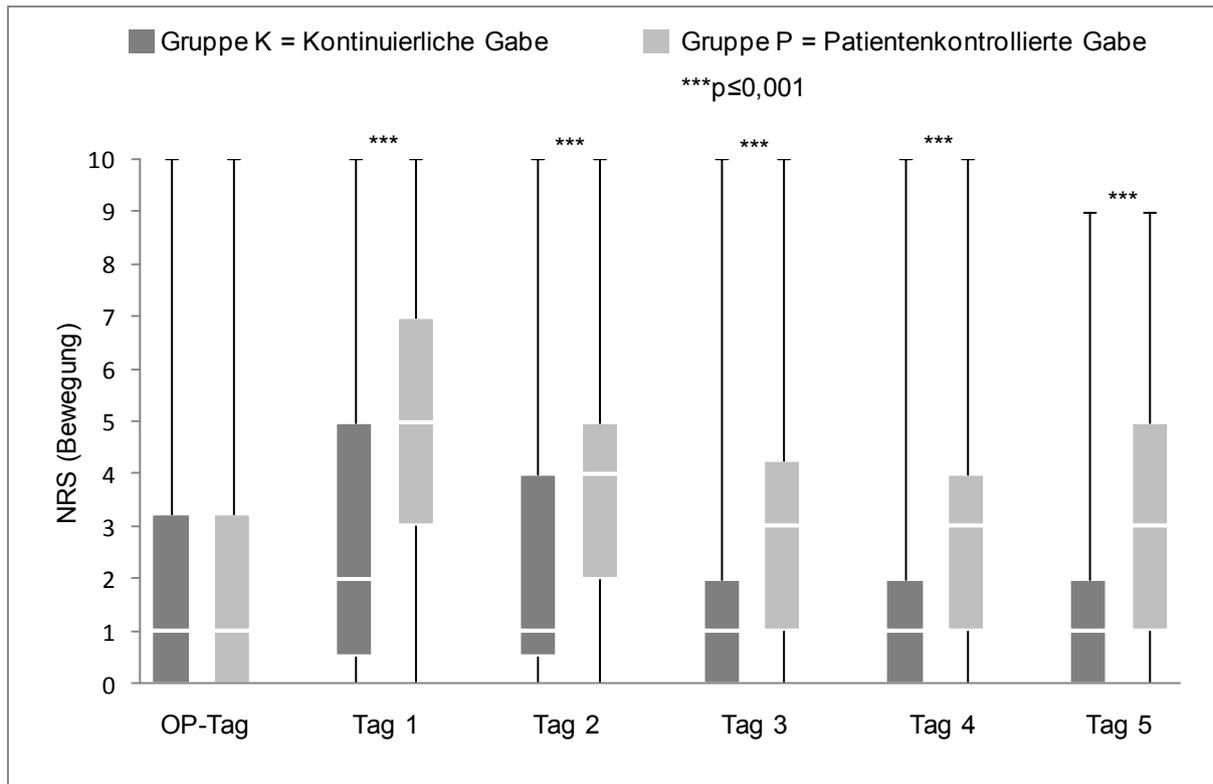


Abbildung 3-2: Vergleich der Schmerzintensitäten (Bewegung) im Zeitverlauf

3.2.2 Kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain

Bei beiden Gruppen erfolgte eine kontinuierliche Applikation von Ropivacain über eine Schmerzpumpe, die bei der patientenkontrollierten Gruppe zusätzlich durch Bolusgaben ergänzt wurde (siehe Kapitel 2.1). Hierbei war die kontinuierliche Rate in Gruppe K eine empirische Rate, die im Verlauf der Behandlung an den Bedarf des Patienten angepasst wurde. Der Mittelwert der infundierten Menge in Gruppe K an Tag 0, 1, 2, 3, 4 und 5 betrug 579 mg, 600 mg, 547 mg, 436 mg, 361 mg, und 263 mg. In Gruppe P wurde die basale Infusionsrate an das Gewicht des Patienten angepasst, wobei die Hälfte der empfohlenen Höchstdosis als kontinuierliche Rate appliziert werden sollte und die andere Hälfte auf zwei mögliche Bolusgaben aufgeteilt werden sollte (siehe auch Kapitel 2.1). Der Mittelwert der infundierten Menge in Gruppe P an Tag 0, 1, 2, 3, 4 und 5 betrug 433 mg, 436 mg, 400 mg, 335 mg, 295 mg und 278 mg. In Abbildung 3-3 sind die mittleren Mengen Ropivacain in beiden Gruppen pro Tag dargestellt, die kontinuierlich appliziert wurden.⁴ Nach Berechnung der entsprechenden Mengen Ropivacain wurden bei fehlender Normalverteilung Gruppenvergleiche mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt.

⁴ Die der Abbildung zugrundeliegenden Daten finden sich in Anhang 3.

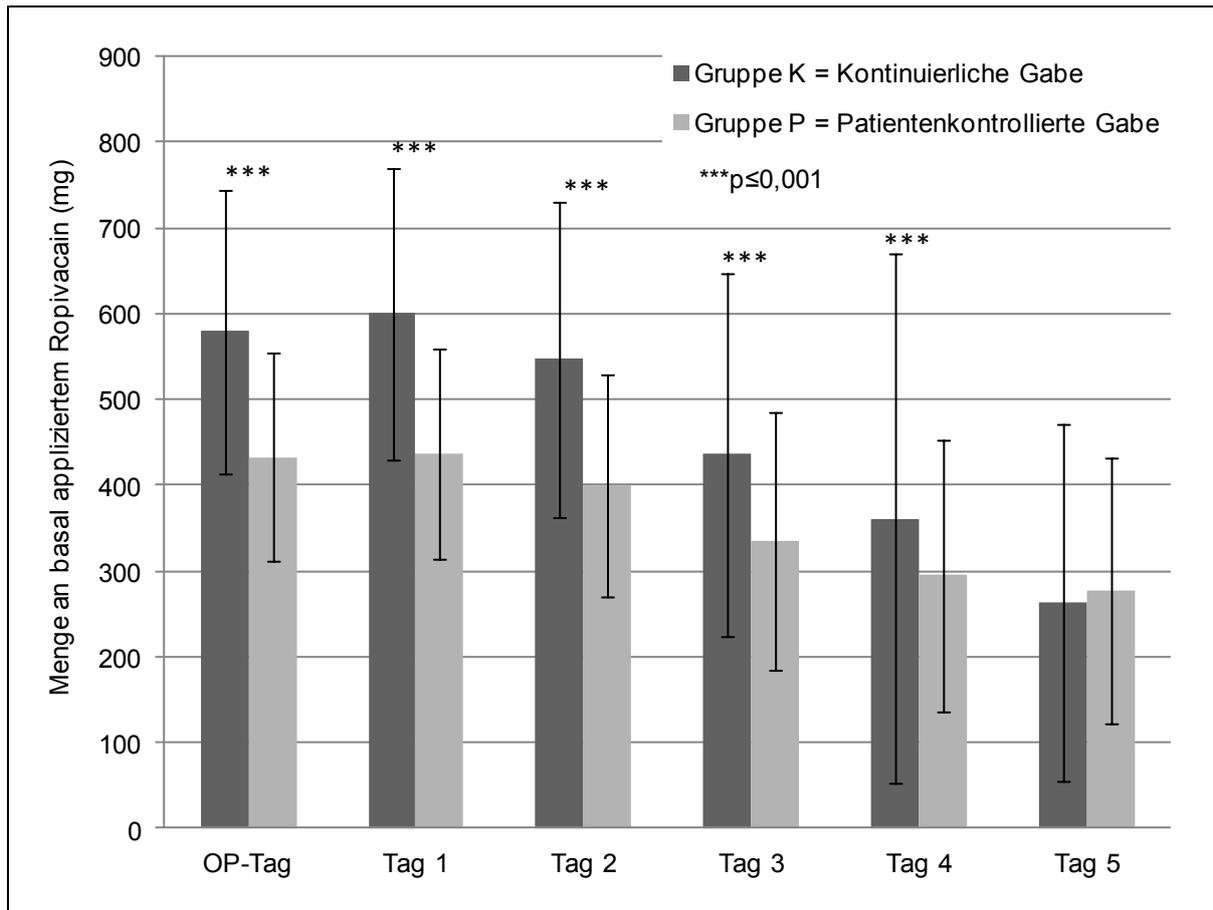


Abbildung 3-3: Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain im zeitlichen Verlauf

Es zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede in den Mengen kontinuierlich applizierten Ropivacains am Operationstag und den ersten vier postoperativen Tagen ($p \leq 0,001$). Dabei sind die Ropivacain-Mengen in der Gruppe ohne Bolusgaben jeweils höher als in der Gruppe mit patientenkontrollierten Bolusgaben. Auffällig ist ferner, dass die Differenzen zwischen den beiden Gruppen im zeitlichen Verlauf immer geringer werden, bis am fünften postoperativen Tag schließlich kein signifikanter Unterschied mehr festzustellen ist. In beiden Gruppen wird am ersten postoperativen Tag das jeweilige Maximum der applizierten Ropivacain-Menge erreicht (Mittelwerte von 600 mg bzw. 436 mg). An den folgenden Tagen nimmt die mittlere Menge des kontinuierlich verabreichten Ropivacains ab, bis auf ein Niveau von 263 mg bzw. 278 mg am fünften postoperativen Tag.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die kontinuierlich applizierte Menge an Ropivacain in der Gruppe ohne patientenkontrollierte Bolusgaben an fünf von sechs Messzeitpunkten signifikant ($p \leq 0,001$) höher war als in der Vergleichsgruppe.

3.2.3 Patientenkontrollierte Bolus-Applikationen

Um später die Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain berechnen zu können wurde in einem zweiten Schritt die Menge des durch patientenkontrollierte Bolusgaben applizierten Ropivacains in der entsprechenden Gruppe bestimmt. In Abbildung 3-4 sind die Anzahl angeforderter und erhaltener Boli (jeweils Mediane) sowie die damit verbundene mittlere Menge verabreichten Ropivacains dargestellt.⁵

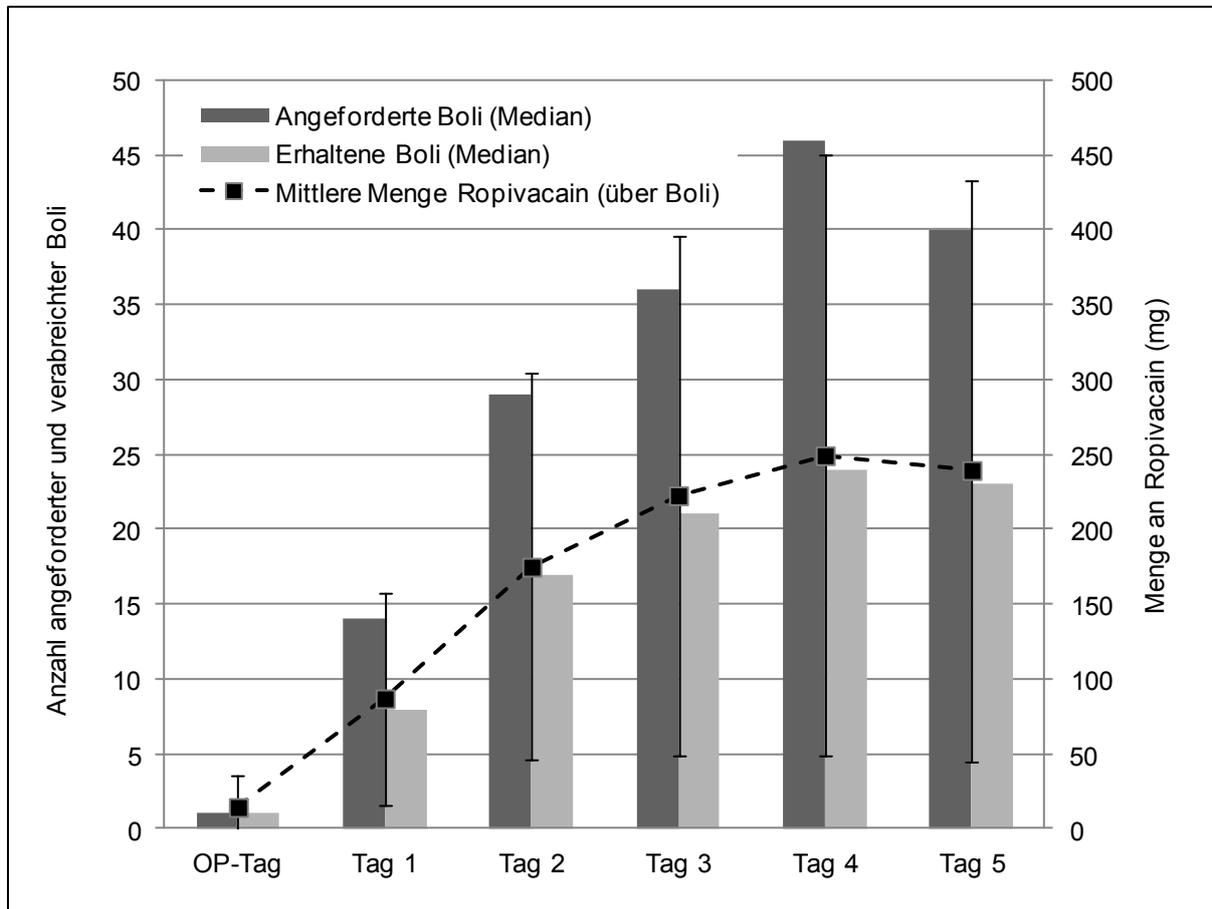


Abbildung 3-4: Häufigkeit patientenkontrollierter Bolusgaben und mittlere applizierte Menge Ropivacain pro Tag (ausschließliche Darstellung der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe, Gruppe P)

Es fällt auf, dass die Anzahl angeforderter Boli jeweils deutlich über der Anzahl tatsächlich verabreichter Boli liegt. Zudem steigt die Zahl angeforderter und erhaltener Boli bis zum vierten postoperativen Tag kontinuierlich an, bis sie am fünften postoperativen Tag wieder leicht absinkt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass an Tag 4 nur noch ca. die Hälfte und an Tag 5 nur noch ca. ein Sechstel der ursprünglichen behandelten Patienten in der Stichprobe verblieben sind (siehe Anhang 4). Analog zur Anzahl verabreichter Boli steigt auch die mittlere Menge des über Boli verabreichten Ropivacains, von ca. 14 mg am Tag der Operation bis zu einem Maximum von fast 250 mg am vierten postoperativen Tag.

⁵ Für die zugehörigen detaillierten Daten siehe Anhang 4.

3.2.4 Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain

Aus den zuvor beschriebenen Mengen an kontinuierlich und über patientenkontrollierte Boli verabreichten Ropivacains lässt sich die Menge des insgesamt verbrauchten Ropivacains in den beiden Gruppen ermitteln. Abbildung 3-5 stellt diese Gesamtmenge Ropivacain graphisch dar.⁶

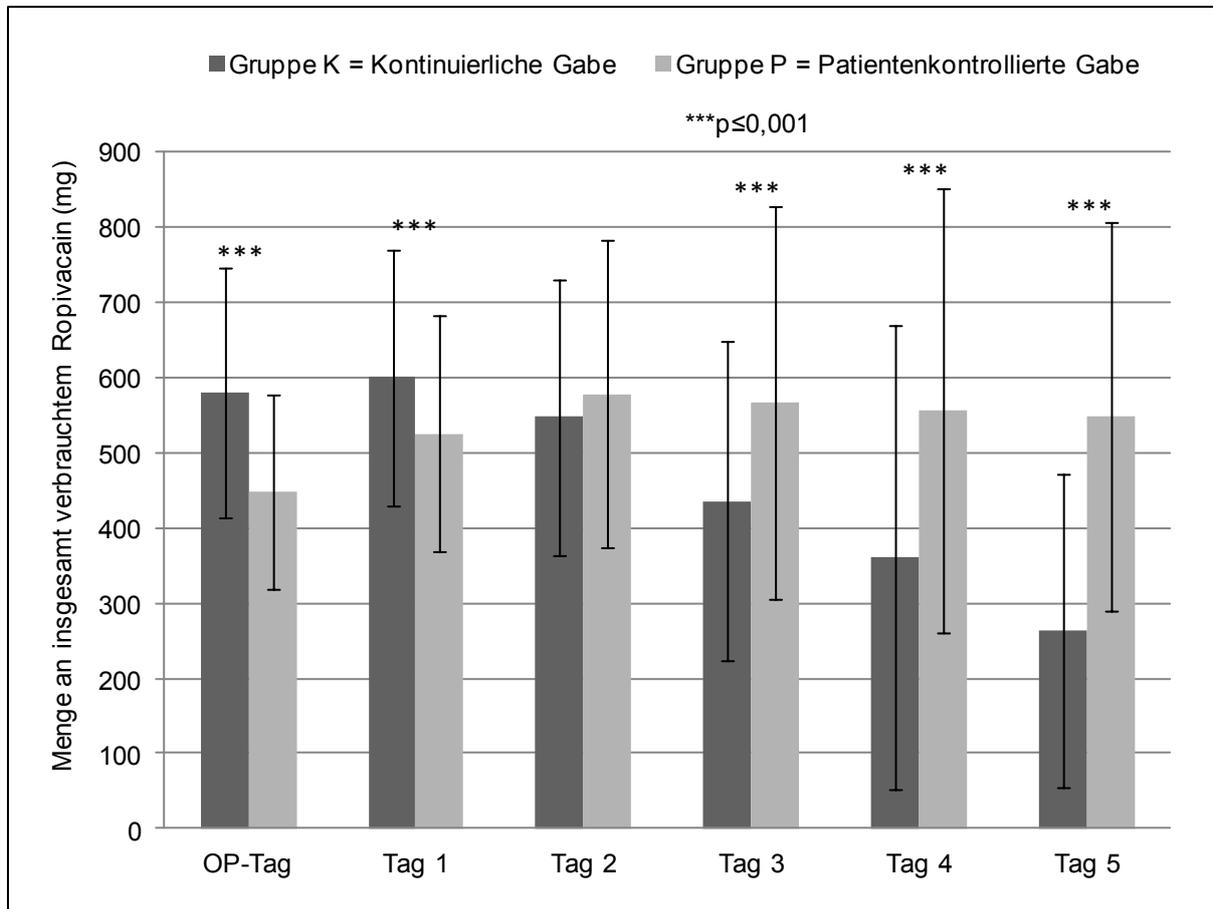


Abbildung 3-5: Mittlere Mengen an insgesamt verbrauchtem (Basal + Bolus) Ropivacain

Am OP-Tag und am ersten postoperativen Tag lagen die mittleren Gesamtmengen verabreichten Ropivacains bei der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation signifikant höher als bei der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe ($p \leq 0,001$). Am zweiten postoperativen Tag waren die Mengen in beiden Gruppen annähernd gleich ($p = 0,069$), und von Tag 3 bis Tag 5 waren die Mengen bei Gruppe P signifikant höher ($p \leq 0,001$). Dabei ist im zeitlichen Verlauf ab Tag 3 sogar eine kontinuierlich zunehmende Differenz zwischen den Gruppen erkennbar. Während der Gesamtverbrauch an Ropivacain in Gruppe K nach Tag 1 stetig abnimmt, verharrt er bei Gruppe P ab dem zweiten postoperativen Tag auf einem annähernd gleich hohen Niveau mit nur minimal sinkender Tendenz. Bei gleichzeitiger Betrachtung von Abbildung 3-3 und Abbildung 3-4 scheint diese Tendenz im Wesentlichen durch die

⁶ Die zur Abbildung gehörenden Daten finden sich detailliert in Anhang 5.

relativ häufigen Bolusgaben zwischen dem dritten und fünften postoperativen Tag verursacht.

Berechnet man den Gesamtverbrauch an Ropivacain im Zeitraum vom Operationstag bis zum fünften postoperativen Tag, ergibt sich für die Gruppe mit kontinuierlicher Applikation ein mittlerer Verbrauch von 2396 mg, für die Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation ein mittlerer Verbrauch von 2122 mg ($p \leq 0,001$, Mann-Whitney U-Test). Über die gesamte Behandlungsdauer liegt der mittlere Verbrauch bei kontinuierlicher Applikation ca. 13 % höher als bei patientenkontrollierter Applikation.

3.2.5 Arztkontrollierte Bolus-Applikationen von Prilocain

Neben der kontinuierlichen und patientenkontrollierten Applikation von Ropivacain erfolgte im Falle einer unzureichenden Analgesie eine zusätzliche Rescue- Gabe von Prilocain 1% durch den betreuenden Anästhesisten des Akutschmerzdienstes (siehe Kapitel 2.1). Tabelle 3-2 fasst diese zusätzliche Medikation in einer Übersicht zusammen. Dabei erfolgt ein Gruppenvergleich des Anteils der Patienten, die eine oder mehrere Prilocain-Bolusgaben erhalten haben. Zudem ist das mittlere Bolusvolumen dargestellt. Hier erfolgt die Darstellung zum Einen bezogen auf die Patienten die mindestens einen Bolus erhalten haben, um die tatsächlich verabreichten Bolusvolumina abschätzen zu können. Zum Anderen ist das mittlere Bolusvolumen bezogen auf alle Patienten angegeben, um eine bessere Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen zu gewährleisten.

Tabelle 3-2: Übersicht über arztkontrollierte Bolusapplikationen von Prilocain

Variable		Gruppe K: Kontinuierliche Gabe (n=652)	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	Signifikanz
Anteil der Patienten, die Bolus erhalten haben	OP-Tag	49% (322/652)	34% (217/641)	0,000
	Tag 1	45% (289/642)	38% (238/628)	0,010
	Tag 2	22% (134/621)	15% (86/579)	0,003
	Tag 3	10% (58/565)	8% (38/490)	0,157
	Tag 4	9% (44/443)	9% (27/307)	0,601
	Tag 5	4% (11/261)	6% (7/110)	0,379
Mittleres Bolusvolumen (bezogen auf Patienten mit Bolusgabe)	OP-Tag	18,92 ± 11,46	12,27 ± 7,92	0,000
	Tag 1	15,71 ± 10,16	11,56 ± 6,77	0,000
	Tag 2	13,93 ± 7,44	11,15 ± 7,77	0,000
	Tag 3	14,13 ± 8,52	11,20 ± 5,86	0,034
	Tag 4	11,99 ± 8,00	14,30 ± 15,11	0,856
	Tag 5	14,09 ± 7,60	12,57 ± 5,74	0,680
Mittleres Bolusvolumen (bezogen auf alle Patienten)	OP-Tag	9,34 ± 12,43	4,15 ± 7,41	0,000
	Tag 1	7,06 ± 10,34	4,39 ± 6,99	0,000
	Tag 2	3,04 ± 6,72	1,66 ± 4,96	0,000
	Tag 3	1,43 ± 5,04	0,87 ± 3,40	0,151
	Tag 4	1,19 ± 4,37	1,26 ± 5,99	0,595
	Tag 5	0,59 ± 3,20	0,80 ± 3,36	0,387

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden für Häufigkeiten mittels χ^2 -Test durchgeführt. Wegen fehlender Normalverteilung der Daten wurden die weiteren Gruppenvergleiche mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind absolute und relative Häufigkeiten sowie Mittelwerte und Standardabweichungen.

Am Operationstag sowie am ersten und zweiten postoperativen Tag erhielten Patienten in Gruppe K signifikant häufiger Prilocain-Gaben durch den Arzt ($p \leq 0,01$). Vom dritten bis zum fünften postoperativen Tag bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Häufigkeit der Prilocaingaben.

Insgesamt ist in beiden Gruppen eine deutliche Abnahme der Häufigkeit von Prilocain-Gaben ab dem zweiten postoperativen Tag zu verzeichnen.

Entsprechend zeigen sich auch in den applizierten Bolus-Volumina statistisch signifikante Gruppenunterschiede am OP-Tag sowie am ersten und zweiten postoperativen Tag. Bezogen auf alle Patienten erhielten solche aus Gruppe K an den ersten zwei Behandlungstagen ein fast doppelt so hohes mittleres Bolusvolumen wie Patienten aus Gruppe P.

Berechnet man aus den Bolus-Volumina die verabreichte Menge Prilocain, lässt sich die insgesamt verabreichte mittlere Menge von Lokalanästhetika bestimmen (siehe Abbildung 3-6). Aufgrund der verhältnismäßig geringen Mengen von Prilocain spiegelt die abgebildete Gesamtmenge an Lokalanästhetika im Wesentlichen die Ergebnisse der Ropivacain-Menge aus Abbildung 3-5 wider.

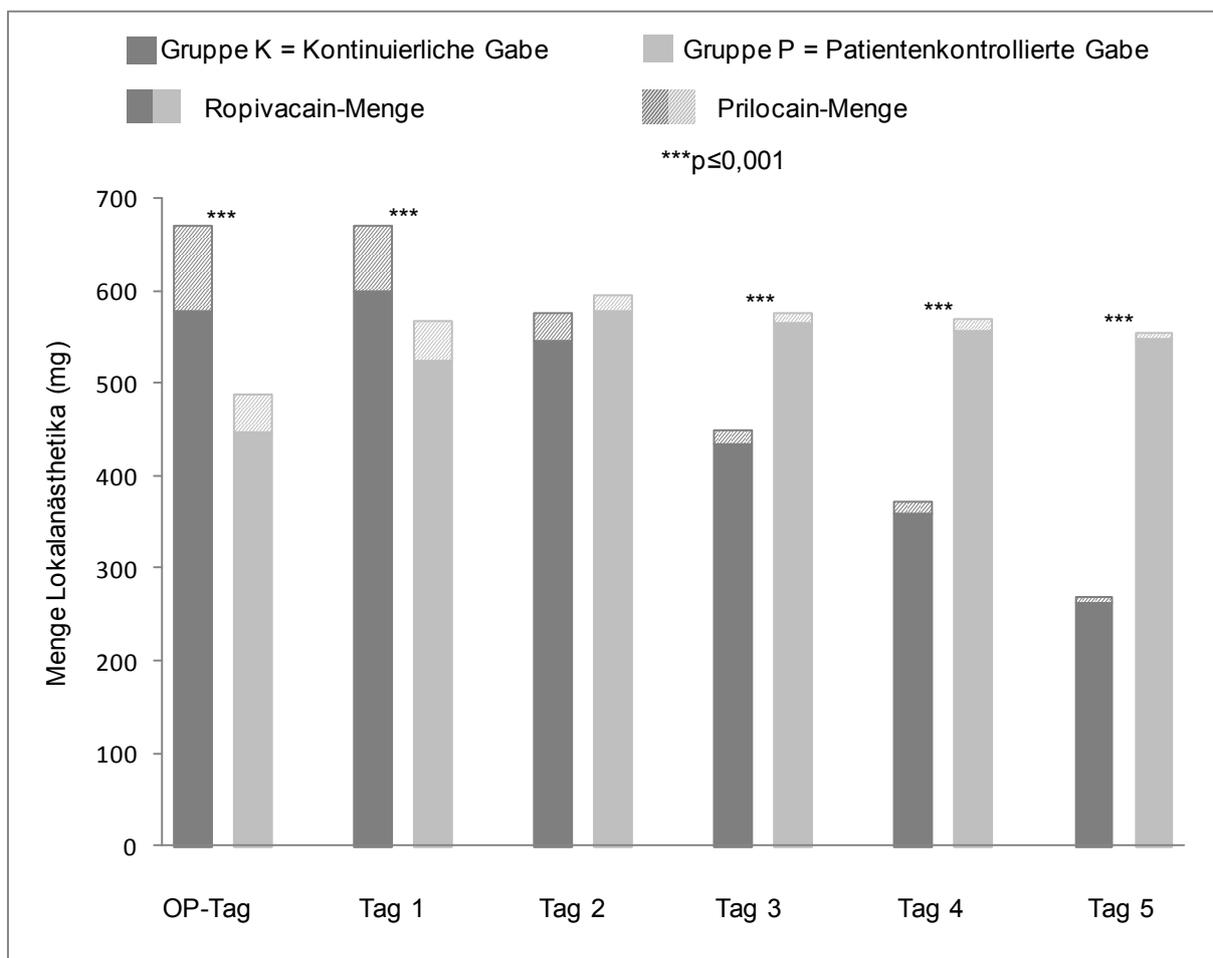


Abbildung 3-6: Mittlere Gesamtmengen an verbrauchten Lokalanästhetika (Ropivacain + Prilocain)

3.2.6 Begleitende Schmerzmedikation

Zusätzlich zur arztkontrollierten Prilocain-Gabe konnte allen Patienten durch den Akutschmerzdienst eine weitere begleitende Schmerzmedikation verordnet werden. Im Hinblick auf die beschriebenen Dokumentationsmängel (siehe Kapitel 2.3.2) wird im Folgenden lediglich die Verordnungshäufigkeit von Nicht-Opioid-Analgetika und Opioiden betrachtet.⁷

Abbildung 3-7 zeigt die Häufigkeit zusätzlicher Opioid-Verordnungen im Vergleich beider Gruppen.

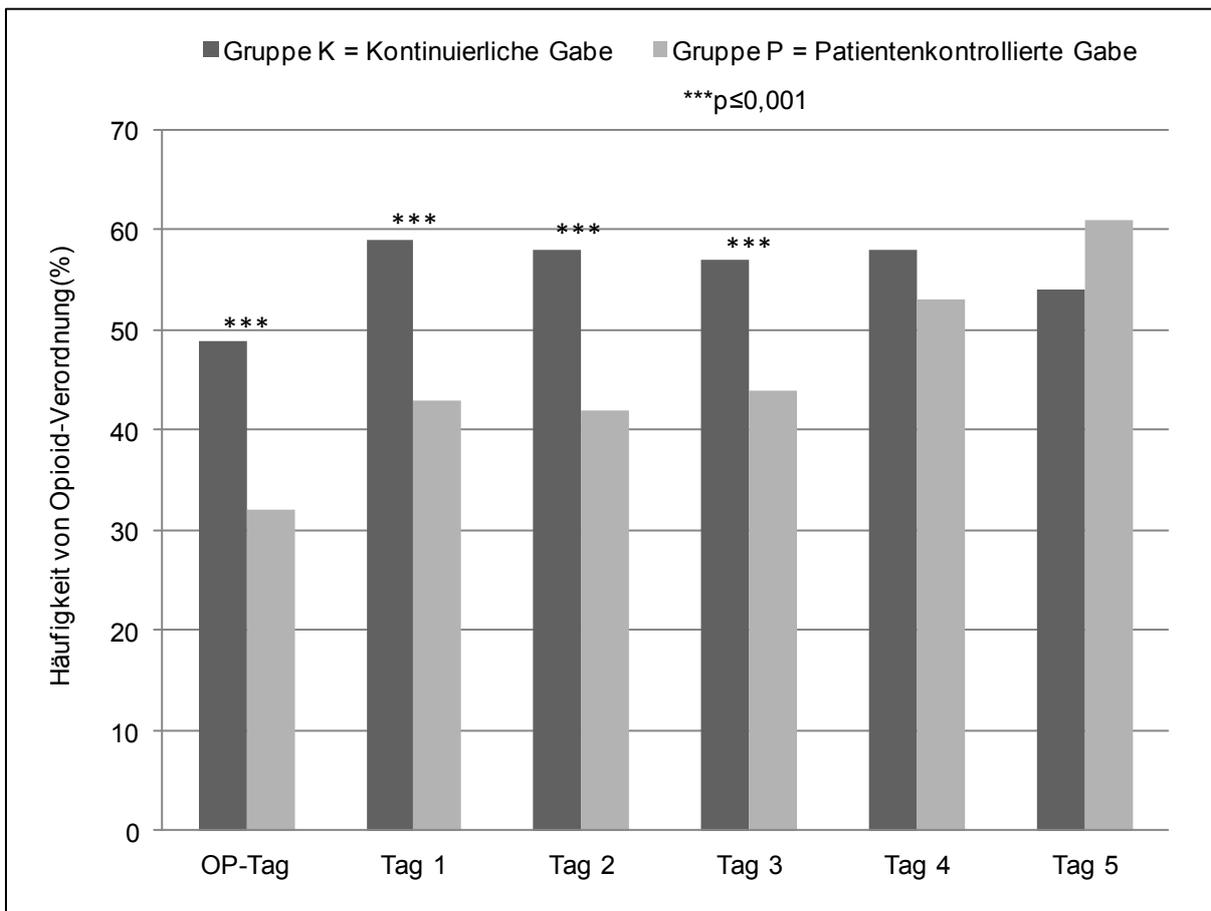


Abbildung 3-7: Vergleich der Häufigkeit von begleitender Opioid-Verordnung im Zeitverlauf

Im Gruppenvergleich zeigt sich eine signifikant häufigere Verordnung von Opioiden in Gruppe K am Operationstag und den folgenden drei Tagen ($p \leq 0,001$). Am vierten und fünften postoperativen Tag ist hingegen kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellbar ($p = 0,155$ bzw. $p = 0,249$). Insgesamt erfolgte eine Verordnung von Opioiden relativ häufig. In Gruppe K wurden zwischen 49% und 59% der Patienten Opiode verordnet, bei Gruppe P lag der Anteil von Patienten mit

⁷ Die zu den Abbildungen zur begleitenden Schmerzmedikation gehörigen Daten sind ausführlich in Anhang 6 dargestellt.

Opioid-Verordnung zwischen 32% und 61%. Eine genaue Differenzierung der eingesetzten Opioide ist leider aufgrund der Dokumentationsmängel nicht möglich.

Ein anderes Bild zeigt sich bei der Verordnung von Nicht-Opoiden (d.h. Paracetamol, Metamizol oder NSAR) als begleitende Medikation (siehe Abbildung 3-8). Hier besteht lediglich am Operationstag ein signifikanter Gruppenunterschied ($p \leq 0,001$), in Gruppe K wurden etwas häufiger Nicht-Opoid-Analgetika verordnet als in Gruppe P. An allen anderen Tagen bestanden zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Verordnungshäufigkeit von Nicht-Opoid-Analgetika.

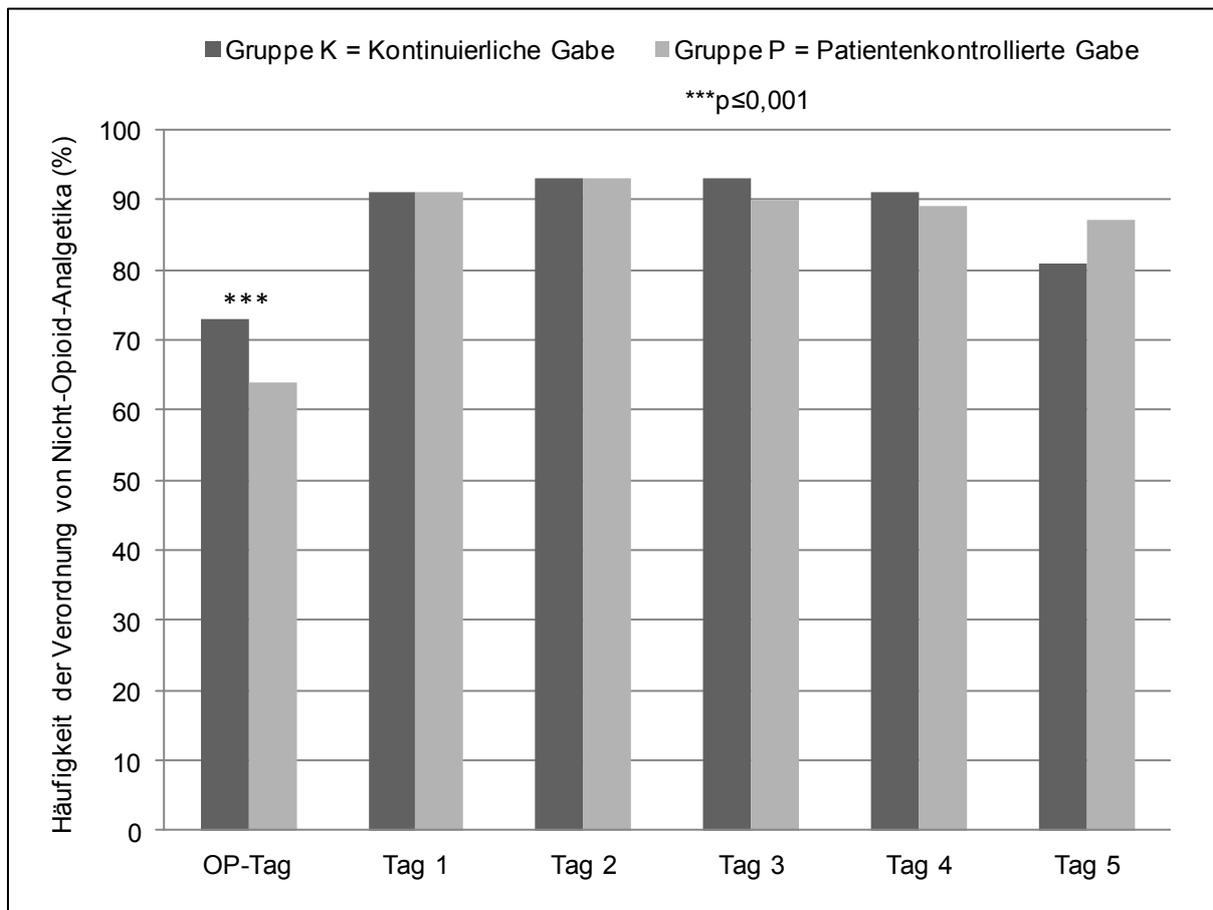


Abbildung 3-8: Vergleich der Häufigkeit von begleitender Verordnung von Nicht-Opoid-Analgetika im Zeitverlauf

3.2.7 Patientenzufriedenheit

Bei den Visiten des Akutschmerzdienstes wurde die Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie für jeden Tag und einmal abschließend als Gesamtzufriedenheit erfragt. In Abbildung 3-9 sind die erfassten Werte der Zufriedenheit zusammenfassend dargestellt.⁸ Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Tests

⁸ Alle Werte beziehen sich jeweils auf den ersten Dokumentationszeitpunkt des Tages, da hier die Dokumentation am vollständigsten war.

durchgeführt. Die große Mehrheit der Patienten - unabhängig von der Regionalanalogie (kontinuierlich oder patientenkontrolliert) - war mit der postoperativen Schmerztherapie zufrieden und bewertete sie als „ausgezeichnet“ oder „gut“. Lediglich ein kleiner Teil der Patienten (weniger als 20%) beurteilte die Behandlung als „mäßig“ oder „schlecht“. Bei der Gesamtbewertung sind dennoch signifikante Gruppenunterschiede vorhanden ($p \leq 0,001$). So liegt der Anteil der Patienten, die die Behandlung als „ausgezeichnet“ beurteilten, in Gruppe K bei 34%, in Gruppe P jedoch lediglich bei 22%. Der Anteil der Bewertungen der Behandlung als „gut“ liegt in Gruppe K (56%) etwas niedriger als in Gruppe P (63%). Bei den eher negativen Bewertungen („mäßig“ oder „schlecht“) liegt der Anteil in Gruppe P (16%) jedoch höher als in Gruppe K (10%), so dass insgesamt eine etwas geringere Zufriedenheit in Gruppe P festzustellen ist.

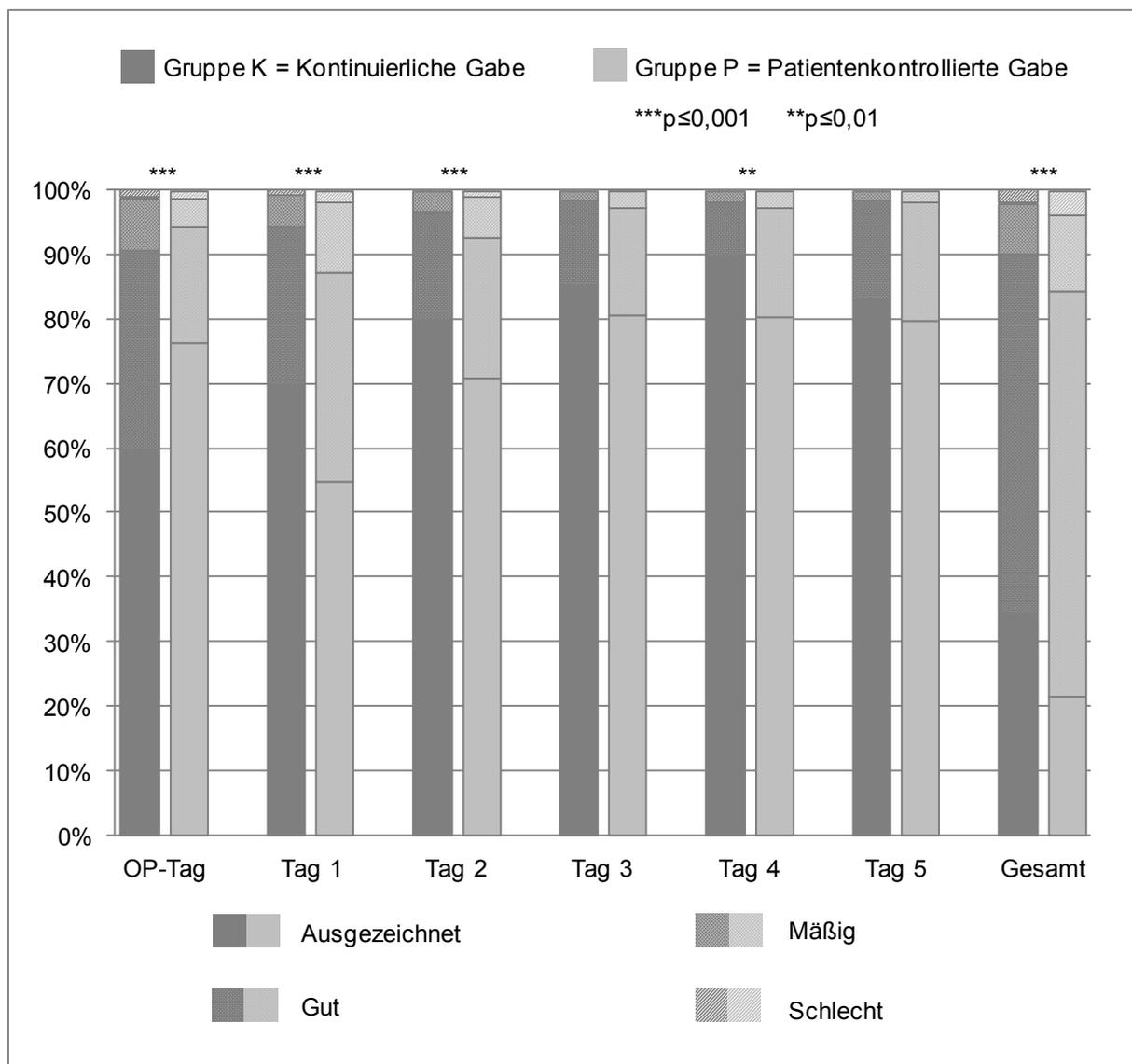


Abbildung 3-9: Vergleich der Patientenzufriedenheit im Zeitverlauf und insgesamt

Auch im zeitlichen Verlauf der Zufriedenheit fallen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen auf. So liegt am OP-Tag der Anteil der Bewertungen mit „ausgezeichnet“ in Gruppe P höher als in Gruppe K. Passend dazu ist der Anteil der unzufriedenen Patienten (Bewertung als „mäßig“ oder „schlecht“) in Gruppe K etwas höher. Diese Tendenz kehrt sich allerdings am ersten postoperativen Tag um. Hier ist ein höherer Anteil ausgezeichneter Bewertungen in Gruppe K zu beobachten und ein höherer Anteil unzufriedener Patienten in Gruppe P – eine Feststellung, die auch für den zweiten und vierten postoperativen Tag zutrifft. Am dritten und fünften postoperativen Tag trifft diese Tendenz zwar auch zu, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen sind hier aber nicht mehr nachweisbar.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Zufriedenheit mit der postoperativen Schmerztherapie insgesamt auf einem hohen Niveau lag, wobei die Patientenbewertungen in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation noch etwas positiver ausgefallen sind als in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation.

3.2.8 Dauer der Schmerztherapie

Bei den folgenden Darstellungen wird die Dauer der Schmerztherapie mittels Regionalanalgesie zwischen den Gruppen verglichen; es wird keine Aussage über die Gesamtdauer der stationären Behandlung gemacht, da diese Daten nicht zur Verfügung standen. In Abbildung 3-10 ist zum Einen die Anzahl der Patienten und zum Anderen der kumulierte Anteil der Patienten gegen die Dauer der Schmerztherapie (in Tagen) aufgetragen.

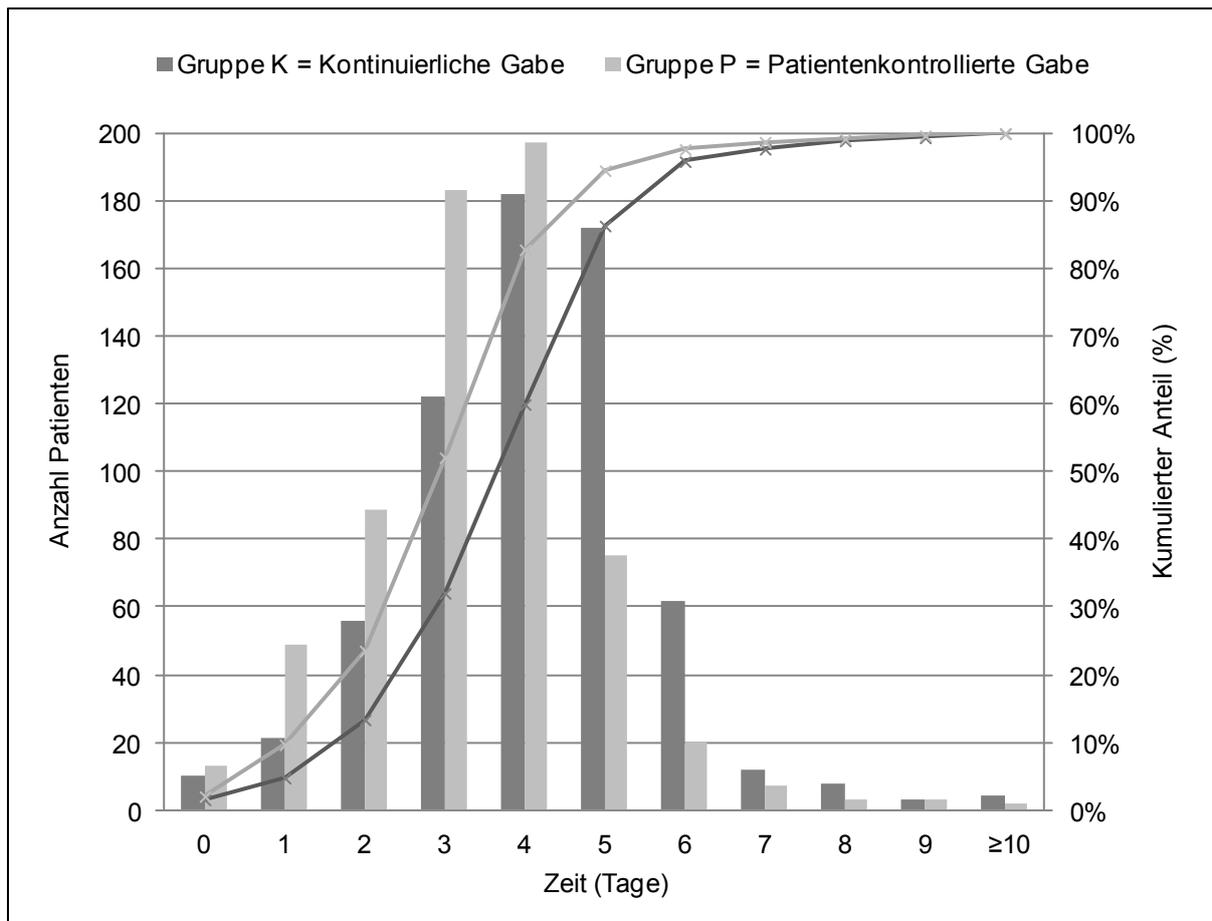


Abbildung 3-10: Vergleich der Dauer der Schmerztherapie

In beiden Gruppen wurde die größte Zahl von Patienten über eine Dauer von 4 Tagen behandelt. Insgesamt wurde nur ein kleiner Teil der Patienten (weniger als 10%) sechs Tage oder länger behandelt. Es zeigen sich allerdings Unterschiede in der Behandlungsdauer beider Gruppen. Während ca. die Hälfte der Patienten in Gruppe P eine Behandlungsdauer von 3 Tagen oder weniger aufweist, ist dies nur bei ca. einem Drittel der Patienten in Gruppe K der Fall. Betrachtet man einen Behandlungszeitraum von vier Tagen oder weniger fallen in diesen Zeitraum 83% der Patienten aus Gruppe P, aber lediglich 60% der Patienten aus Gruppe K. Vergleicht man zusammenfassend die Mediane der beiden Gruppen, wird der Unterschied in der Behandlungsdauer nochmals deutlich: in Gruppe K liegt der Median bei 4 (Quartile 3 und 5), in Gruppe P bei 3 (Quartile 3 und 4). Ein wegen fehlender Normalverteilung durchgeführter Mann-Whitney U-Test zeigt einen signifikanten Gruppenunterschied ($p \leq 0,001$).

3.2.9 Mobilisation

Um einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Applikationsverfahren bei NFK und NIK und der Patientenmobilisation zu untersuchen, sind in Abbildung 3-11 die verschiedenen Mobilisationsgrade in beiden Gruppen im Zeitverlauf dargestellt. Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Tests durchgeführt. Insgesamt kann in beiden Gruppen eine zunehmende Mobilisation der Patienten im zeitlichen Verlauf beobachtet werden. Waren am Operationstag noch jeweils über 80% der Patienten vollständig bettlägerig, war dies am ersten postoperativen Tag nur noch bei weniger als der Hälfte der Patienten der Fall. Im weiteren Verlauf sinkt bis zum vierten postoperativen Tag der Anteil an Patienten, die nur liegen oder sitzen konnten, in beiden Gruppen kontinuierlich ab. Am fünften postoperativen Tag bleibt dieser Anteil relativ stabil. Zu diesem Zeitpunkt waren in beiden Gruppen fast zwei Drittel der Patienten eingeschränkt oder uneingeschränkt mobil. Im Hinblick auf Gruppenunterschiede sind am Operationstag sowie an den ersten drei postoperativen Tagen signifikante Unterschiede zu finden (auf unterschiedlichen Signifikanzniveaus). Dabei ist der Anteil der Patienten, die uneingeschränkt oder eingeschränkt mobil waren, in Gruppe K jeweils etwas höher als in Gruppe P. Allerdings ist auch der Anteil von Patienten, die nur liegen konnten, in Gruppe K jeweils höher als in Gruppe P, wo im Gegenzug der Anteil sitzender Patienten höher liegt. Letztlich ist ein eindeutiger Trend im Sinne von „mobiler“ oder „weniger mobil“ in dieser Analyse nicht nachzuweisen.

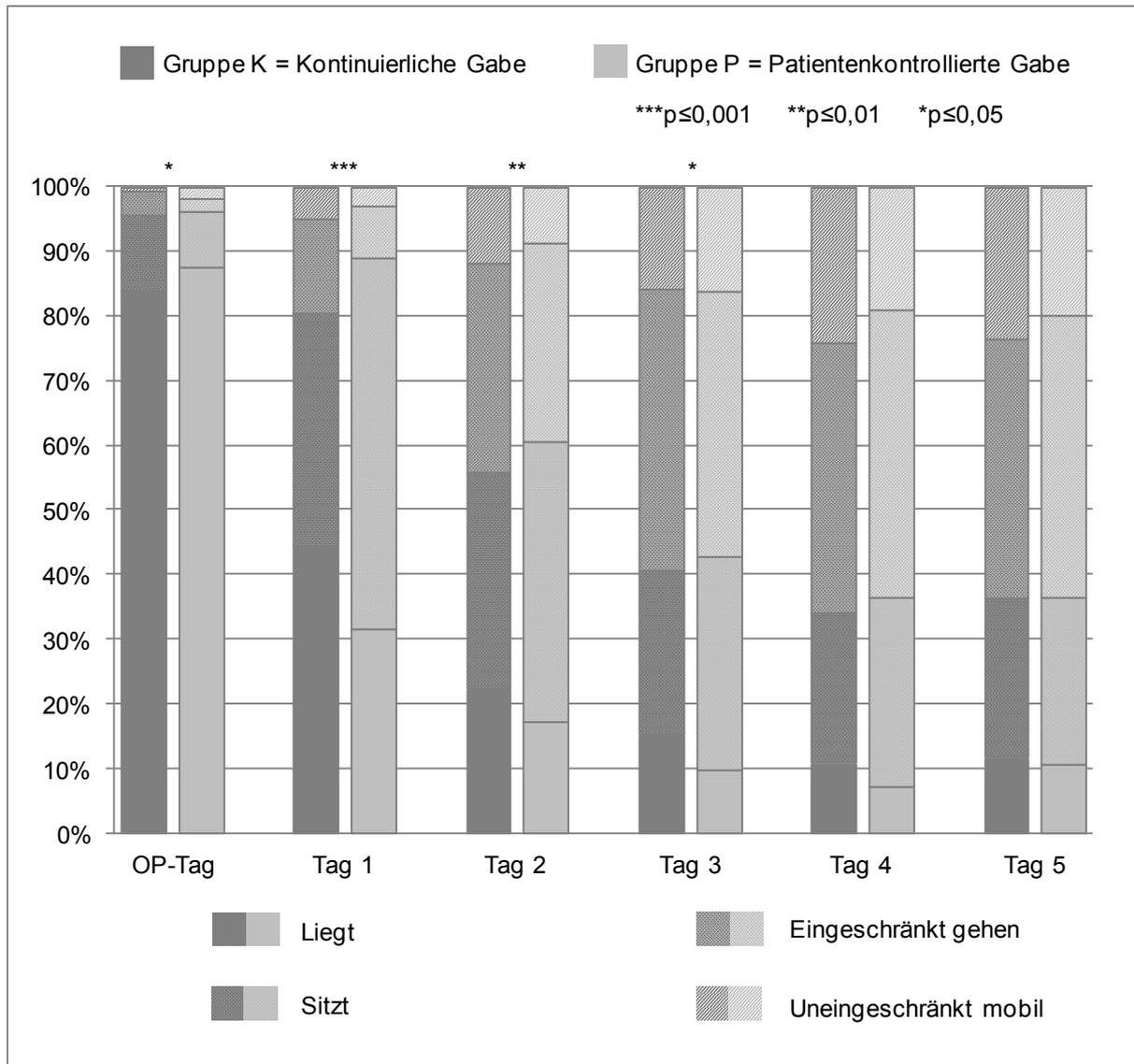


Abbildung 3-11: Vergleich der Mobilisation im Zeitverlauf

3.3 Subgruppenanalysen

3.3.1 Erweiterte Einschluss- und Ausschlusskriterien

Wie bereits in Kapitel 3.1 kurz angedeutet, könnten die zuvor präsentierten Ergebnisse durch die Gruppenunterschiede in den Kontrollvariablen in der Gesamtstichprobe verfälscht werden. Aus diesem Grund soll im Folgenden zusätzlich die Analyse einer Subgruppe erfolgen, bei der die Unterschiede in den Kontrollvariablen weitestgehend eliminiert wurden. Zusätzlich soll die Subgruppenanalyse dazu dienen, die Ergebnisse besser mit bestehenden Studien vergleichbar zu machen, welche häufig weitere Einschlusskriterien anwenden.

Ausgehend von den 1293 Fällen aus der Gesamtstichprobe (siehe Kapitel 2.2) werden in einem ersten Schritt modifizierte Einschlusskriterien angewendet, wie sie

in den Arbeiten von Singelyn und Gouverneur (2000) bzw. Singelyn et al. (2001) genutzt wurden:

- Alter ≥ 18 Jahre und ≤ 80 Jahre
- Gewicht ≥ 50 kg und ≤ 100 kg
- ASA-Klasse \leq III

In einem zweiten Schritt sollen zudem die Unterschiede in den Fachabteilungen aus denen die Patienten stammen sowie die Unterschiede in den eingesetzten Katheter-Arten beseitigt werden. Zusätzlich soll der Zeitraum der Betrachtung sinnvoll begrenzt werden, dieser wird daher auf fünf Behandlungstage eingeschränkt. Es werden folglich als weitere Einschlusskriterien angewendet:

- Patienten aus der Fachabteilung Orthopädie
- Kombinierte NFK/NIK-Anlage
- Behandlungsdauer ≤ 5 Tage

Die Anwendung der beschriebenen modifizierten Einschlusskriterien führt zu einer deutlichen Reduktion der Stichprobengröße, wie Abbildung 3-12 zeigt. Nach Reduktion der Gesamtstichprobe bleiben in der Stichprobe zur Subgruppenanalyse noch 525 Fälle, also ca. 40% der Ausgangsstichprobe. Im Folgenden werden zur besseren Unterscheidung die in der Subgruppenanalyse betrachteten Gruppen mit einem zusätzlichen „S“ gekennzeichnet („Gruppe K^S“ und „Gruppe P^S“).

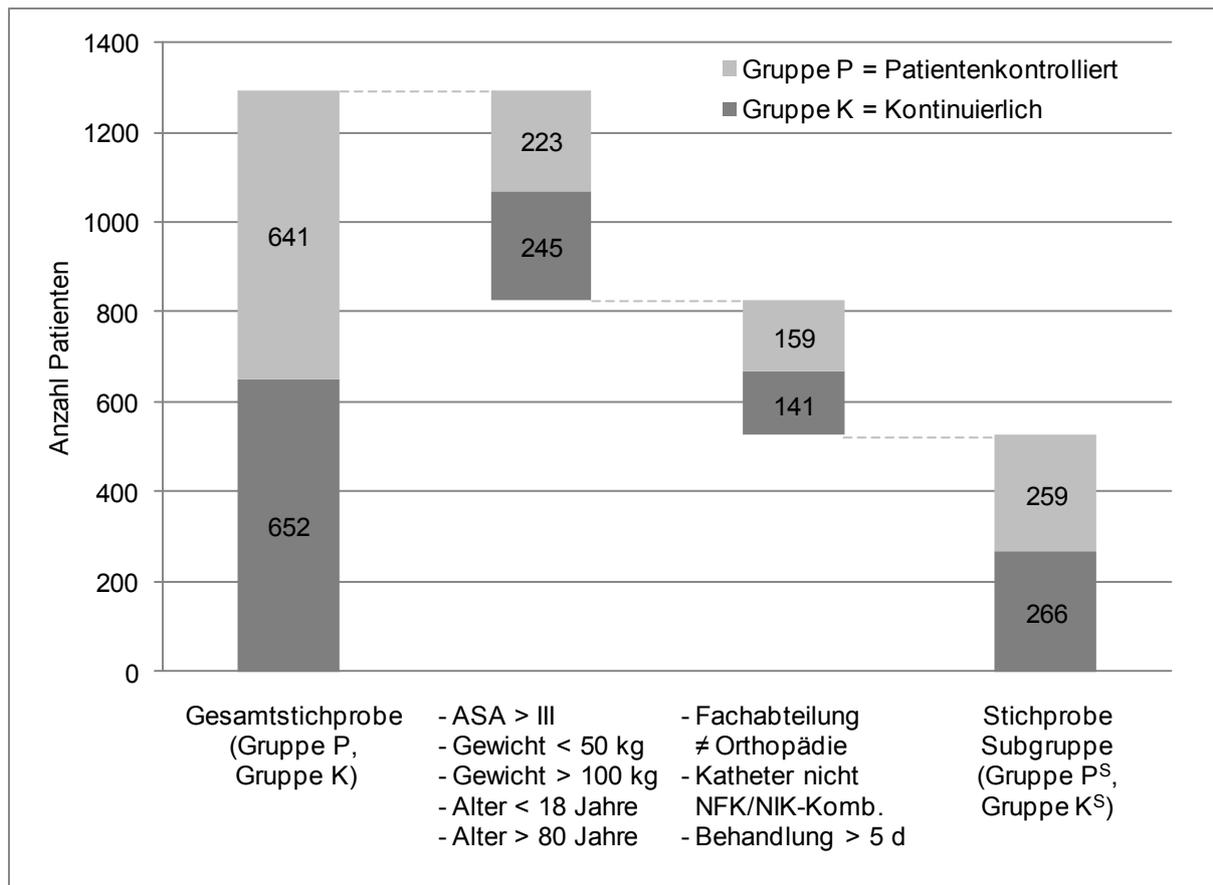


Abbildung 3-12: Stichprobenreduktion für Subgruppenanalyse durch erweiterte Einschlusskriterien

3.3.2 Patientencharakteristika der Subgruppe

Die Patientencharakteristika der Subgruppe sind in Tabelle 3-3 zusammenfassend dargestellt. Es zeigt sich, dass die zuvor beobachteten (siehe Kapitel 3.1) signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich Gewicht, Größe, BMI, ASA-Klassifikation und natürlich Fachabteilung und Katheter-Art nun nicht mehr vorhanden sind. Die beiden Gruppen in der reduzierten Stichprobe sollten im Hinblick auf die verwendeten Kontrollvariablen also vergleichbar sein.

Tabelle 3-3: Kontrollvariablen in den untersuchten Subgruppen

Variable	Gruppe K ^S : Kontinuierliche Gabe (n=266)	Gruppe P ^S : Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	Signifikanz
Alter (Jahre)	56,93 ± 17,35 (n=266)	57,80 ± 16,75 (n=259)	0,609
Gewicht (kg)	79,44 ± 12,31 (n=266)	80,53 ± 11,58 (n=259)	0,363
Größe (cm)	169,06 ± 9,69 (n=256)	170,10 ± 9,33 (n=255)	0,217
Body Mass Index (kg/m²)	27,93 ± 4,21 (n=256)	27,92 ± 4,25 (n=255)	0,978
Geschlecht (M/W)	117/149	121/138	0,488
ASA			0,082
I	12% (33)	18% (46)	
II	53% (140)	55% (142)	
III	35% (93)	27% (71)	
OP-Schweregrad			0,268
I	2% (4)	1% (3)	
II	47% (121)	47% (119)	
III	50% (129)	52% (133)	
IV	2% (4)	0% (0)	
Therapie-Ende			0,475
Regulär	84% (174)	87% (193)	
Komplikation	14% (29)	10% (23)	
Ablehnung	2% (5)	3% (7)	

Anmerkungen: Angegeben sind Mittelwerte und Standardabweichungen für metrische Variablen sowie relative (und absolute) Häufigkeiten für alle weiteren Variablen. Gruppenvergleiche wurden wegen Verletzung der Normalverteilungsannahme für die Variablen Alter und Gewicht mittels Mann-Whitney U-Test durchgeführt, für Größe und BMI mittels t-Test. Vergleiche für nominale Variablen wurden mittels χ^2 -Tests durchgeführt. In Klammern sind die verfügbaren Datensätze für die jeweilige Variable angegeben. Summen über 100% bedingt durch Rundung.

3.3.3 Outcome-Variablen (Subgruppe)

Für die Subgruppe wurden sämtliche Analysen durchgeführt, die auch in der Gesamtstichprobe vorgenommen wurden. Es sollen an dieser Stelle allerdings nicht alle Ergebnisse dieser Analysen einzeln dargestellt werden, um unnötige Redundanzen zu vermeiden. Vielmehr sollen im Folgenden wesentliche Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Ergebnissen der Gesamtstichprobe und Subgruppe hervorgehoben werden. Eine vollständige und detaillierte Zusammenstellung aller zugrundeliegenden Daten findet sich in Anhang 8 bis Anhang 15.

3.3.3.1 Schmerzempfinden in Ruhe und Bewegung (Subgruppe)

Während am Operationstag keine signifikanten Gruppenunterschiede auftreten, sind die Intensitäten sowohl von Ruhe- als auch Bewegungsschmerz an allen folgenden Tagen in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation signifikant höher ($p \leq 0,001$ und $p \leq 0,01$, siehe Anhang 7). Im Vergleich mit der Gesamtstichprobe fallen zwar einige Unterschiede bei Median, Interquartilsabständen oder der Ausprägung einzelner Extremwerte auf, dennoch bestätigt die Subgruppenanalyse die Ergebnisse der Gesamtstichprobe.

3.3.3.2 Kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain (Subgruppe)

In der Subgruppenanalyse bestehen am Operationstag und an den ersten drei postoperativen Tagen signifikante Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen ($p \leq 0,001$), wobei die kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain in Gruppe K^S jeweils höher liegt (siehe Anhang 8). Am vierten und fünften postoperativen Tag sind diese Unterschiede nicht mehr statistisch signifikant ($p = 0,202$ bzw. $p = 0,216$). Damit unterscheidet sich das Ergebnis der Subgruppenanalyse lediglich am vierten postoperativen Tag vom Ergebnis der Gesamtstichprobe, wo auch noch an Tag 4 ein signifikanter Unterschied nachweisbar war. Insgesamt jedoch stimmen die Ergebnisse der Subgruppenanalyse gut mit denen der Gesamtstichprobe überein.

3.3.3.3 Patientenkontrollierte Bolus-Applikationen (Subgruppe)

Ebenso wie in der Gesamtstichprobe zeigt sich in der Subgruppenanalyse, dass die Zahl der angeforderten Boli an allen Tagen deutlich über der Zahl erhaltener Boli lag und zudem die Zahl der erhaltenen Boli bis zum vierten postoperativen Tag stieg und erst dann leicht sank (siehe Anhang 9). Ein kleiner Unterschied zur Gesamtstichprobe besteht in der absoluten Zahl der erhaltenen Boli und der dadurch verabreichten Menge Ropivacain besonders am vierten und fünften postoperativen Tag. Hier liegen die Werte in der Subgruppenanalyse leicht ($< 15\%$) über denen der

Gesamtstichprobe. Zusammenfassend bestätigt die Subgruppenanalyse dennoch weitestgehend die Ergebnisse der Gesamtstichprobe.

3.3.3.4 Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain (Subgruppe)

Ebenso wie bei der Gesamtstichprobe findet sich auch in der Subgruppenanalyse am Operationstag und am ersten postoperativen Tag ein signifikant höherer Ropivacain-Verbrauch in der Gruppe ohne patientenkontrollierte Boli (siehe Anhang 10). Ab dem dritten postoperativen Tag verkehrt sich – ebenfalls wie im Gesamtgruppenvergleich – dieses Verhältnis zum Gegenteil und der Verbrauch liegt in der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe signifikant höher. Die Differenz zwischen den beiden Gruppen ist am vierten und fünften postoperativen Tag in der Subgruppenanalyse sogar noch etwas ausgeprägter als in der Gesamtstichprobe, insgesamt bestätigt die Subgruppenanalyse aber die Ergebnisse der Gesamtstichprobe. Dies trifft auch für den Gesamtverbrauch über den gesamten Betrachtungszeitraum zu, der bei kontinuierlicher Applikation im Mittel 2326 mg betrug, bei patientenkontrollierter Applikation 2105 mg – ein statistisch auf dem Niveau von $p \leq 0,001$ signifikanter Unterschied (Mann-Whitney-U-Test).

3.3.3.5 Arztkontrollierte Bolus-Applikationen von Prilocain (Subgruppe)

Bezüglich der arztkontrollierten Bolus-Applikationen von Prilocain bestätigt die Subgruppenanalyse die Ergebnisse der Gesamtstichprobe vollumfänglich. Auch hier liegt der Anteil an Patienten, die mindestens einen Bolus Prilocain erhalten haben, in der Gruppe mit ausschließlich kontinuierlicher Ropivacain-Gabe an den ersten Tagen signifikant höher. Das Gleiche gilt für das mittlere Bolusvolumen, das die Patienten in dieser Gruppe erhalten haben. Anders als in der Gesamtstichprobe ist in der Subgruppe dieser Unterschied sogar am dritten postoperativen Tag noch knapp signifikant auf einem Niveau von $p \leq 0,05$ (siehe Anhang 11).

3.3.3.6 Begleitende Schmerzmedikation (Subgruppe)

Auch im Hinblick auf die begleitend verordnete Schmerzmedikation stimmen Subgruppenanalyse (siehe Anhang 12) und die Ergebnisse der Gesamtstichprobe insgesamt gut überein. Wie auch in der Gesamtstichprobe sind Opioid-Verordnungen in der Subgruppe bis zum dritten postoperativen Tag in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation häufiger ($p \leq 0,001$ an Tag 0 bis 2 bzw. $p \leq 0,01$ an Tag 3). Bei der Verordnung von Nicht-Opioid-Analgetika zeigten sich in der Subgruppenanalyse keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

3.3.3.7 Patientenzufriedenheit (Subgruppe)

Auch bei Betrachtung der Zufriedenheit zeigen sich in der Subgruppe (siehe Anhang 13) im Wesentlichen ähnliche Ergebnisse wie in der Gesamtstichprobe. In beiden Stichproben bewerteten mehr Personen aus Gruppe P (bzw. P^S) ihre Behandlung am Operationstag als „ausgezeichnet“. Hingegen taten dies am ersten und zweiten postoperativen Tag mehr Personen in Gruppe K (bzw. K^S). Auch in der Gesamtzufriedenheit beurteilten etwas mehr Patienten in Gruppe K^S ihre Behandlung als „ausgezeichnet“. Während die grundlegenden Tendenzen in der Gesamtstichprobe und der Subgruppe also gleich sind, fallen im direkten Vergleich etwas niedrigere Signifikanzniveaus in der Subgruppenanalyse auf, und am vierten postoperativen Tag kann der signifikante Gruppenunterschied aus der Gesamtstichprobe in der Subgruppenanalyse gar nicht demonstriert werden.

3.3.3.8 Dauer der Schmerztherapie (Subgruppe)

In der Gesamtstichprobe war die mittlere Dauer der Schmerztherapie in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation signifikant kürzer. Im Gegensatz zur Gesamtstichprobe wurde bei der Subgruppenanalyse der Betrachtungszeitraum im Vorhinein auf fünf postoperative Tage beschränkt. In der Subgruppenanalyse zeigt sich eine signifikant kürzere Behandlungsdauer ($p \leq 0,001$) in Gruppe P^S (Median: 3 Tage, Quartile: 3,4) im Vergleich mit Gruppe K^S (Median: 4 Tage, Quartile 3, 5). Dabei wurden in Gruppe P^S nur 40% der Patienten länger als drei Tage behandelt, während dies bei ca. 60% der Patienten in Gruppe K^S der Fall war (siehe Anhang 14).

3.3.3.9 Mobilisation (Subgruppe)

Hinsichtlich der Mobilisation bestehen zwischen den Ergebnissen der Gesamtstichprobe und der Subgruppenanalyse leichte Unterschiede, aber auch Gemeinsamkeiten in den statistisch signifikanten Gruppendifferenzen (siehe Anhang 15). Als Unterschied fällt dabei auf, dass in der Subgruppe am Operationstag und am dritten postoperativen Tag keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede nachweisbar sind. Als Gemeinsamkeit hingegen sind die signifikanten Gruppendifferenzen am ersten und zweiten postoperativen Tag zu nennen. Vergleicht man insgesamt die Trends in beiden Stichproben erscheinen diese sehr ähnlich, so dass auch hier die Subgruppenanalyse letztlich die Ergebnisse der Gesamtstichprobe bestätigt. Die höhere Anzahl der Patienten in der Gesamtstichprobe könnte den signifikanten Unterschied ermöglichen.

3.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Zur besseren Übersicht sind in Tabelle 3-4 nochmals die wichtigsten Ergebnisse der vorhergehenden Analysen zusammengestellt.

Tabelle 3-4: Überblick über wesentliche Analyseergebnisse der Gesamtstichprobe und Subgruppe

Variable	Hauptergebnis Gesamtstichprobe	Bestätigung in Subgruppe?
Schmerzempfinden	Die Intensitäten von Ruhe- und Bewegungsschmerz lagen vom ersten bis fünften postoperativen Tag in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Gabe signifikant höher.	Ja
Kontinuierlich applizierte Menge Ropivacain	Die kontinuierlich applizierte Menge an Ropivacain war in der Gruppe ohne patientenkontrollierte Bolusgaben an fünf von sechs Messzeitpunkten signifikant höher.	Ja (an vier Zeitpunkten)
Patientenkontrollierte Bolusapplikationen	Die Menge des über Boli applizierten Ropivacains stieg in der entsprechenden Gruppe bis zum vierten postoperativen Tag kontinuierlich an.	Ja (bis zum fünften Tag)
Gesamtmenge an verbrauchtem Ropivacain	Der mittlere Gesamtverbrauch von Ropivacain lag in der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation zu Beginn der Behandlung signifikant höher, während an späteren Behandlungstagen der Verbrauch bei patientenkontrollierter Gabe signifikant größer war. Insgesamt war über die gesamte Dauer der mittlere Verbrauch bei kontinuierlicher Applikation höher.	Ja (Unterschiede an Tag 4 und 5 noch ausgeprägter)
Arztkontrollierte Prilocain-Bolusgaben	Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation erhielten bis einschließlich zum zweiten postoperativen Tag signifikant häufiger und größere Mengen Prilocain durch arztkontrollierte Bolusgaben.	Ja (bis inkl. Tag 3)
Begleitende Schmerzmedikation		
Opioide	Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation wurden bis einschließlich zum dritten postoperativen Tag signifikant häufiger Opioide verordnet.	Ja
Nicht-Opioide-Analgetika	Lediglich am OP-Tag signifikanter Gruppenunterschied, sonst keine Unterschiede.	Ja
Zufriedenheit	Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation beurteilten ihre Behandlung tendenziell etwas häufiger als „ausgezeichnet“.	Ja
Dauer der Schmerztherapie	Die mittlere Dauer der Schmerztherapie war in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation signifikant kürzer.	Ja
Mobilisation	Kein eindeutiger Trend zu erkennen.	Ja

4 Diskussion

4.1 Diskussion der Patientencharakteristika

Bei Betrachtung der Patientencharakteristika (siehe Kapitel 3.1) fielen statistisch signifikante Unterschiede zwischen der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation und der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation auf. Diese Unterschiede bezogen sich auf die Variablen Gewicht, Größe, BMI, ASA-Klassifikation, Fachabteilung und Katheter-Art. In der Diskussion dieser zunächst unerwarteten Ergebnisse stellt sich zum Einen die Frage nach der Ursache der Unterschiede und zum Anderen die Frage nach einem möglichen Einfluss dieser Unterschiede auf das Ergebnis der weiteren Analysen. Im Folgenden sollen daher beide Fragestellungen näher betrachtet werden.

Hinsichtlich des Körpergewichts, der Körpergröße und des BMI zeigten sich in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Gabe (Gruppe P) jeweils höhere Werte: die Patienten waren im Schnitt etwas größer, schwerer und übergewichtiger als in der Vergleichsgruppe. Eine mögliche Erklärung für diese Unterschiede könnte in den verschiedenen Zeiträumen liegen, in denen die beiden Applikationsverfahren genutzt wurden. Während die hier untersuchten Fälle mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation im Zeitraum von 2002 bis 2005 lagen, war dieser Zeitraum für das patientenkontrollierte Verfahren von 2006 bis 2009. Betrachtet man die allgemeine Entwicklung von Körpergröße und -gewicht in Deutschland in den letzten Jahren, zeigt sich tatsächlich ein Anstieg von Größe, Gewicht und BMI (siehe Tabelle 4-1).

Tabelle 4-1: Allgemeine Entwicklung der Körpermaße in Deutschland 2003-2009

Variable	Jahr		
	2003	2005	2009
Gewicht (kg)	74,4	74,9	75,6
Größe (cm)	171	171	172
Body Mass Index (kg/m²)	25,4	25,5	25,7

Anmerkungen: Daten der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes (www.gbe-bund.de). Angaben für Männer und Frauen, 18 Jahre und älter. Angegeben sind Durchschnittswerte.

Insgesamt liegen die Werte der Gesamtbevölkerung bei Gewicht und BMI zwar deutlich unter denen der Patienten dieser Untersuchung. Dies dürfte aber im Wesentlichen auf den Selektionseffekt der Krankenhausbehandlung bzw. Operation zurückzuführen sein, durch den ältere (und damit durchschnittlich auch schwerere) Personen überproportional in der Stichprobe vertreten sind. Ob die in der Gesamtstichprobe gezeigten signifikanten Gruppenunterschiede (zumindest zu

einem Teil) auf einen Trend in der Gesamtbevölkerung zurückzuführen sind, lässt sich letztlich nicht eindeutig klären, es scheint aber zumindest ein möglicher Faktor zu sein, der mit dazu beiträgt.

Bezüglich der signifikanten Gruppenunterschiede in der ASA-Klassifikation waren in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation im Vergleich etwas weniger Patienten in ASA-Klasse III, dafür mehr in den Klassen I und II. Es stellt sich also die Frage, ob bzw. warum die Patienten in dieser Gruppe häufiger in einem besseren Gesundheitszustand waren als die Patienten in Gruppe K. Eine mögliche Erklärung kann in der Tatsache gesehen werden, dass in Gruppe P deutlich mehr Patienten aus der Fachabteilung Unfallchirurgie enthalten waren. Es könnte angenommen werden, dass Patienten dieser Fachabteilung im Durchschnitt etwas gesünder als Patienten aus der Fachabteilung Orthopädie sind. Betrachtet man die ASA-Klassifikation für beide Fachabteilungen getrennt (siehe Tabelle 4-2) bestätigt sich diese Vermutung.

Tabelle 4-2: Differenzierte Betrachtung der ASA-Klassifikation für verschiedene Fachabteilungen

Variable	Fachabteilung Orthopädie (n=469)	Fachabteilung Unfallchirurgie (n=141)	Signifikanz
ASA			0,000
I	17% (82)	38% (54)	
II	52% (245)	45% (64)	
III	29% (137)	16% (22)	
IV	1% (5)	1% (1)	

Anmerkungen: Daten nur aus Gruppe 2 (patientenkontrollierte Gabe). Angegeben sind relative (und absolute) Häufigkeiten. Der Gruppenvergleich wurde mittels χ^2 -Tests durchgeführt.

Entsprechend gleichen sich bei Entfernung der Unfallchirurgie-Patienten aus der Stichprobe die beiden Gruppen an und ein signifikanter Unterschied in den ASA-Klassen ist nicht mehr nachweisbar. Warum in der ursprünglichen Gesamtstichprobe deutlich mehr Patienten aus der Unfallchirurgie enthalten sind, ist nicht eindeutig zu klären. Eine mögliche Ursache könnte aber die im Laufe des Beobachtungszeitraumes gestiegene Verfügbarkeit von Ultraschallgeräten und damit eine häufigere sonographisch unterstützte Anlage von NFK und NIK sein, wodurch eine Katheter-Anlage beispielsweise auch bei Frakturen der unteren Extremitäten besser möglich ist. Im Gegensatz dazu wäre der früher häufiger genutzte Einsatz eines Nervenstimulators in solchen Fällen vermutlich eher vermieden worden, um z.B. schmerzhafte Muskelkontraktionen der entsprechenden Extremität zu verhindern.

Ein letzter Unterschied zwischen den Gruppen zeigte sich bei den eingesetzten Katheter-Arten. So wurde in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation im Vergleich etwas häufiger eine Kombination von NFK und NIK eingesetzt, während etwas seltener ausschließlich NFK eingesetzt wurden. Eine mögliche Erklärung für diesen Unterschied liegt im Wechsel der Vorgehensweise bei z.B. Kniegelenksoperationen, bei denen immer häufiger die Kombination eines NFKs und eines NIKs zum Einsatz kommt.

Neben den möglichen Ursachen sollen auch die möglichen Folgen der Unterschiede in den Kontrollvariablen näher betrachtet werden. So besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass diese Unterschiede für einige der gefundenen Resultate in den Outcome-Variablen verantwortlich sind oder zumindest einen Einfluss haben. Es ließe sich beispielsweise vermuten, dass Patienten mit einem höheren durchschnittlichen Körpergewicht auch größere Mengen von Schmerzmitteln benötigen.

Um solche Effekte besser identifizieren bzw. ausschließen zu können, wurden in Kapitel 3.3 aufwändige Subgruppenanalysen mit reduzierten und ähnlicheren Gruppen durchgeführt. Diese Analysen haben alle wesentlichen Ergebnisse der Gesamtstichprobe bestätigen können. Lediglich in einigen Einzelfällen zeigten sich Unterschiede zwischen der Gesamtstichprobe und der Subgruppe, z.B. im Hinblick auf Signifikanzniveaus oder die Ausprägung gewisser Unterschiede. Nichtsdestotrotz war in keinem Fall ein widersprüchliches Ergebnis oder gegenläufiger Trend erkennbar. Insgesamt kann also davon ausgegangen werden, dass die beschriebenen Unterschiede in den Kontrollvariablen keinen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse der Outcome-Variablen haben.

4.2 Diskussion der Outcome-Variablen

4.2.1 Schmerzempfinden

Bei der Betrachtung des Schmerzempfindens fiel auf, dass in der Gesamtstichprobe die Intensitäten von Ruhe- und Bewegungsschmerz vom ersten bis zum fünften postoperativen Tag in Gruppe P signifikant höher lagen. Lediglich am Operationstag selbst waren keine signifikanten Gruppenunterschiede feststellbar.

Im Vergleich mit den Ergebnissen anderer Studien überraschen diese Resultate. Weder Singelyn und Gouverneur (2000), noch di Benedetto et al. (2002), Eledjam et al. (2002) oder Ilfeld et al. (2004) konnten in ihren Studien signifikante Unterschiede in den Schmerzintensitäten bei Patienten mit versus ohne patientenkontrollierter Gabe feststellen. Es besteht zum Einen die Möglichkeit, dass in der vorliegenden Studie tatsächlich deutlichere Unterschiede zwischen den verglichenen Gruppen bestanden als in bisherigen Studien. Zum Anderen wäre es auch möglich, dass die

verhältnismäßig kleinen Stichproben in den bisherigen Studien dazu geführt haben, dass ein schwacher Effekt wegen kleiner Stichprobengröße statistisch nicht signifikant war. Um ein besseres Verständnis für die in dieser Studie beobachteten Gruppenunterschiede zu erhalten, sind in Tabelle 4-3 die Schmerzintensitäten anderer Studien zum direkten Vergleich aufgeführt (gemessen mittels VAS bei Bewegung).⁹ Die Werte aus der vorliegenden Studie wurden in Tabelle 4-3 zur besseren Vergleichbarkeit mit dem Faktor 10 multipliziert.

Tabelle 4-3: Schmerzintensitäten in Bewegung im Vergleich

Zeit	Studie	Kontinuierliche Gabe	Patientenkontrollierte Gabe
Tag 0 ^a	Vorliegende Untersuchung	10 (0-32,5)	10 (0-32,5)
	Singelyn und Gouverneur (2000)	35 (20-50)	30 (20-40)
	Di Benedetto et al. (2002)	5 (0-10)	0 (0-10)
Tag 1 ^b	Vorliegende Untersuchung	20 (5-50)	50 (30-70)
	Singelyn und Gouverneur (2000)	50 (30-60)	40 (30-60)
	Di Benedetto et al. (2002)	25 (10-50)	30 (20-40)
Tag 2	Vorliegende Untersuchung	10 (5-40)	40 (20-50)
	Singelyn und Gouverneur (2000)	30 (20-40)	30 (10-40)
	Di Benedetto et al. (2002)		nicht verfügbar

Anmerkungen: Angegeben sind jeweils der Median und in Klammern die Interquartilsabstände. In den Vergleichsarbeiten erfolgte die Schmerzmessung mittels visueller Analogskala. Zur besseren Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der VAS wurden die eigenen Werte mit dem Faktor 10 multipliziert.

^a: Als „Tag 0“ wurden bei der Arbeit von Singelyn und Gouverneur die Werte von 4 Stunden postoperativ genutzt, bei der Arbeit von di Benedetto die Werte 6 Stunden postoperativ, da dies jeweils die ersten Dokumentationszeitpunkte waren.

^b: Als „Tag 1“ wurden in beiden Studien die Werte für 24 Stunden postoperativ genutzt.

Bei Betrachtung der Tabelle fällt auf, dass am Operationstag die Schmerzintensitäten der vorliegenden Studie zwischen den Intensitäten der beiden Vergleichsstudien lagen. Dabei ist zu beachten, dass in der Studie von Singelyn und Gouverneur

⁹ Es sind lediglich die Werte aus zwei Studien dargestellt, da in den anderen in Frage kommenden Publikationen keine entsprechenden exakten Werte veröffentlicht wurden.

(2000) die postoperative Schmerztherapie nach Knie-Totalendoprothesen untersucht wurde, es sich also um einen größeren Eingriff an einer Extremität handelte. Im Gegensatz dazu wurden in der Studie von di Benedetto et al. (2002) eher kleinere Eingriffe an Fuß und Sprunggelenk durchgeführt, wie z.B. Hallux valgus-Korrekturen. Am ersten postoperativen Tag lag der Median der Schmerzintensität in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation unter den Werten beider Vergleichsgruppen, der Wert der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation hingegen etwas höher als bei den Vergleichsgruppen. Das Gleiche gilt auch für den zweiten postoperativen Tag, wobei hier nur Vergleichsdaten aus einer weiteren Studie vorliegen. Im Vergleich mit anderen Studien scheint der Unterschied zwischen den Gruppen mit kontinuierlicher und patientenkontrollierter Applikation in der vorliegenden Arbeit tatsächlich etwas ausgeprägter zu sein.

Eine mögliche Erklärung für diesen stärker ausgeprägten Unterschied könnte in den unterschiedlichen Skalen liegen, die zur Messung der Schmerzintensität eingesetzt wurden. Während bei der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation eine numerische Rating-Skala mit Werten von 0 bis 100 (NRS101) verwendet wurde, kam bei der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation eine numerische Rating-Skala mit Werten von 0 bis 10 (NRS11) zum Einsatz. Zur Vergleichbarkeit wurden die Werte der NRS101 durch den Faktor 10 dividiert (siehe Kapitel 2.3.2). Für dieses Vorgehen und die Vergleichbarkeit der resultierenden Skalenwerte sprechen die Befunde von Jensen et al. (1994), die zeigen konnten, dass bei der Reduktion einer Skala mit 101 Stufen auf eine Skala mit 11 Stufen kaum Informationen verloren gehen. Zu etwas anderen Ergebnissen kommen Studien, die eine visuelle Analogskala mit einer NRS11 vergleichen. So fanden Breivik et al. (2000) zwar eine hohe Korrelation zwischen VAS und NRS11, allerdings konnten sie auch eine leichte Tendenz zu höheren Werten bei der NRS11 feststellen. Ähnliche Ergebnisse veröffentlichten Holdgate et al. (2003). Auch sie fanden eine hohe Korrelation zwischen VAS und NRS11, allerdings lag der Median der NRS11 um 0,4 cm höher als jener der VAS, wobei dieser Unterschied auf einem Niveau von $p \leq 0,001$ signifikant war. Im Gegensatz dazu konnten Kremer et al. (1981) in ihrer vergleichenden Untersuchung von VAS und NRS101 keine wesentlichen oder statistisch signifikanten Unterschiede in der gemessenen Schmerzintensität finden.

Für die vorliegende Arbeit wären vergleichende Studien zwischen NRS101 und NRS11 am bedeutendsten. Eine umfangreiche Übersichtsarbeit von Hjerstad et al. (2011) identifiziert zwei Studien, die beide Skalen beinhalten (Singer et al., 2001; Williams et al., 2000), leider nimmt jedoch keine dieser Studien einen direkten Vergleich der Skalen vor. Singer et al. (2001) geben lediglich eine hohe Korrelation von NRS101 und NRS11 an ($r = 0,9$), vergleichen aber nicht die Höhe der gemessenen Schmerzintensitäten. Letztlich sprechen aber neben der Arbeit von

Jensen et al. (1994) einige weitere Argumente für die Vergleichbarkeit der in der vorliegenden Arbeit genutzten Skalen. So zeigten sich am Operationstag selbst keine Unterschiede in den Schmerzintensitäten in Ruhe und Bewegung. Hier wäre auch noch kein großer Einfluss der verschiedenen Verfahren der postoperativen Schmerztherapie zu erwarten gewesen. Erst am ersten postoperativen Tag ließen sich Unterschiede in den Gruppen finden, wenn ein möglicher Effekt wahrscheinlicher sichtbar werden müsste. Desweiteren wurden an den Folgetagen deutliche Unterschiede von 2-3 Skaleneinheiten zwischen den Gruppen beobachtet. Diese Unterschiede liegen weit über dem beschriebenen möglichen systematischen Fehler von 0,4 cm, was hier 0,4 Skaleneinheiten entspräche. Damit sollten die hier beschriebenen Befunde belastbar und nicht wesentlich auf einen systematischen Fehler zurückzuführen sein.

4.2.2 Medikamenteneinsatz

4.2.2.1 Ropivacain-Verbrauch

In der Betrachtung des Gesamtverbrauchs an Ropivacain zeigte sich sowohl in der Subgruppenanalyse als auch in der Gesamtstichprobe ein gemischtes Ergebnis: zu Beginn der Behandlung (Tage 0 und 1) lag der Verbrauch in der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation höher, an späteren Behandlungstagen (Tage 3 bis 5) war der Verbrauch bei patientenkontrollierter Gabe größer. Bei reiner Betrachtung der basal applizierten Menge Ropivacains lag der Verbrauch an den meisten Zeitpunkten in der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation höher. Entsprechend scheint der höhere Gesamtverbrauch in der patientenkontrollierten Gruppe an den späteren Tagen wesentlich durch häufige Bolusgaben durch die Patienten selbst verursacht zu sein.

In der folgenden Diskussion dieser Ergebnisse soll nach möglichen Erklärungen gesucht und die Resultate dieser Studie mit denen bereits veröffentlichter Arbeiten verglichen werden. Von den in Tabelle 1-2 aufgeführten Arbeiten kommen dabei besonders die Arbeiten von Singelyn und Gouverneur (2000), di Benedetto et al. (2002), Eledjam et al. (2002) und Ilfeld et al. (2004) in Betracht, da diese einen direkten Vergleich von Gruppen mit rein kontinuierlicher Applikation und einer Kombination aus basaler und patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetikum vornehmen. Dabei ist bei allen Vergleichen zu bedenken, dass die Vergleichsarbeiten prospektive Studien unter deutlich kontrollierteren Bedingungen und mit wesentlich selektiveren Fragestellungen darstellen (siehe dazu auch die Diskussion zu Limitationen der vorliegenden Arbeit in Kapitel 4.3) mit dem Nachteil, nur eine sehr geringe Anzahl von Patienten untersuchen zu können.

In der Arbeit von Singelyn und Gouverneur (2000) zur postoperativen Schmerztherapie bei Knie-Totalendoprothesen erhielten Patienten mit kontinuierlicher Applikation eine Basalrate von 10 ml/h Bupivacain (0,125%) mit Clonidin (1 µg/ml). Eine Vergleichsgruppe erhielt eine Basalrate von 5 ml/h mit der Möglichkeit zur patientenkontrollierten Gabe von 2,5 ml Boli mit einer Sperrzeit von 30 Minuten. Der mittlere Gesamtverbrauch bei rein kontinuierlicher Applikation lag mit 521 mg Bupivacain in 48 Stunden signifikant höher als bei patientenkontrollierter Applikation (353 mg). Zumindest für den Zeitraum des Operationstages und des ersten postoperativen Tages zeigten die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit eine ähnliche Tendenz. Eine Betrachtung über einen Zeitraum von 48 Stunden hinaus erfolgte in der Arbeit von Singelyn und Gouverneur leider nicht, so dass hier kein Vergleich möglich ist. Es ist deshalb aber nicht auszuschließen, dass sich auch unter solch kontrollierteren Verhältnissen zumindest eine Annäherung des Lokalanästhetikaverbrauchs in den nächsten Tagen einstellen würde. Die Arbeit von Singelyn und Gouverneur unterscheidet sich demnach nicht grundsätzlich mit unserer vergleichenden Studie aus dem klinischen Alltag.

In ihrer Arbeit zur postoperativen Schmerztherapie bei orthopädischen Eingriffen am Fuß verglichen di Benedetto et al (2002) eine Gruppe von Patienten mit kontinuierlicher NIK-Infusion (10 ml/h Ropivacain 0,2%) und patientenkontrollierter Infusion (Basalrate 5 ml/h, Bolusvolumen 5 ml, Sperrzeit 60 Minuten). Auch hier war der Verbrauch an Lokalanästhetikum in der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation (240 ml = 480 mg) signifikant höher als in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation (140 ml = 280 mg). Allerdings erfolgte in der Arbeit von di Benedetto et al. lediglich eine Betrachtung des ersten postoperativen Tages, so dass auch hier kein Vergleich eines längeren Analysezeitraums möglich ist.

Eledjam et al. (2002) verglichen kontinuierliche und patientenkontrollierte Applikationsverfahren zur postoperativen Schmerztherapie bei größeren Eingriffen am Knie (z.B. Totalendoprothese, Kreuzbandrekonstruktionen). Ebenso wie in der zuvor beschriebenen Studie erhielt eine Gruppe von Patienten eine kontinuierliche Infusion von 10 ml/h Ropivacain 0,2%, eine andere Gruppe erhielt eine Basalinfusion von 5 ml/h mit zusätzlichen Bolusgaben von 5 ml (Sperrzeit 60 Minuten). Auch hier war der Ropivacain-Verbrauch bei kontinuierlicher Applikation höher (Median: 480 ml in 48 Stunden) als bei kombinierter patientenkontrollierter Bolusgabe (Median: 310 ml in 48 Stunden); statistisch signifikant war dieser Unterschied allerdings nicht. Leider wurde auch in dieser Studie lediglich ein Zeitraum von 48 Stunden postoperativ untersucht.

In der Untersuchung von Ilfeld et al. (2004) erhielten Patienten nach Eingriffen am Fuß- oder Sprunggelenk eine ambulante postoperative Schmerztherapie mittels verschiedenen NIK-Applikationsverfahren. Alle Patienten wurden dabei mit einem

500 ml-Beutel Ropivacain 0,2% versorgt und nach Hause entlassen. Zur Einschätzung des Verbrauchs an Lokalanästhetikum wurde die Zeit bestimmt, nach der jeweils der Ropivacain-Beutel aufgebraucht war. Bei Patienten mit einer Basalrate von 12 ml/h und zusätzlichen 0,05 ml-Bolusgaben (Sperrzeit 60 Minuten) war dies (bis auf eine Ausnahme) nach weniger als 43 Stunden der Fall. Im Gegensatz dazu war der Vorrat an Lokalanästhetikum bei einer Basalrate von 8 ml/h und patientenkontrollierten Bolusgaben von 4 ml (Sperrzeit 60 Minuten) erst nach 55 Stunden erschöpft, ein statistisch signifikanter Unterschied. In allen Fällen wurde die Infusion spätestens am dritten postoperativen Tag gestoppt.

Fasst man die Ergebnisse der genannten Studien zusammen, lag der Ropivacain-Verbrauch bei kontinuierlicher Infusion im Vergleich zu einer kombinierten Basal-Bolus-Infusion an den ersten postoperativen Tagen zwischen 48% und 71% höher. Den grundsätzlichen Trend eines höheren Verbrauchs an den ersten Tagen bei kontinuierlicher Applikation bestätigt die vorliegende Arbeit. Allerdings ist der hier gezeigte Unterschied nur am Tag der Operation und am ersten postoperativen Tag statistisch signifikant. Zudem ist der Gruppenunterschied auch deutlich weniger stark ausgeprägt als in den anderen Studien. Am Tag der Operation lag der Verbrauch bei kontinuierlicher Applikation durchschnittlich um ca. 30% höher und am ersten postoperativen Tag um ca. 14%.

Im Gegensatz zu den vorhergehenden Arbeiten zur Thematik wurde in der vorliegenden Untersuchung ein Analysezeitraum bis zum einschließlich fünften postoperativen Tag gewählt. Dabei zeigte sich im späteren Verlauf der Behandlung eine Trendumkehr, mit einem höheren Ropivacain-Verbrauch in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation ab dem dritten postoperativen Tag. Wie bereits kurz diskutiert, ist dieser höhere Gesamtverbrauch im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass in der Gruppe mit kontinuierlicher Applikation im Zeitverlauf schrittweise die Basalraten gesenkt wurden, bei der patientenkontrollierten Applikation aber weiterhin eine häufige Volumengabe über Boli erfolgte. Betrachtet man zudem die hohe Anzahl angeforderter Boli sowie die Schmerzintensität in Ruhe und Bewegung erscheint der vergleichsweise hohe Ropivacain-Verbrauch in der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe an den späteren Tagen durchaus plausibel. Allerdings ist zu beachten, dass neben der Ropivacain-Gabe zusätzliche Analgetika während der postoperativen Schmerztherapie zum Einsatz gekommen sind. Diese sollen daher im Folgenden ausführlicher diskutiert werden.

4.2.2.2 Prilocain-Verbrauch

Zusätzlich zur höheren Ropivacain-Gabe erhielten die Patienten mit kontinuierlicher Applikation an den ersten Tagen auch häufiger Prilocain-Boli durch den

Akutschmerzdienst. Eine zusätzliche Prilocain-Gabe erfolgte in keiner der oben angeführten Studien, so dass in diesem Fall kein Vergleich mit anderen Untersuchungen möglich ist.

Grundsätzlich war die ärztliche Bolusgabe von Prilocain in der vorliegenden Studie als Standard-Rescue-Analgesie bei beiden Applikationsverfahren vorgesehen. Dennoch erfolgte die Gabe in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation sowohl häufiger als auch in durchschnittlich größeren Mengen. Eine mögliche Erklärung hierfür könnte sein, dass die Patienten mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation sich bei stärkeren Schmerzen (z. B. während krankengymnastischer Übungen) selber einen Bolus zusätzlich verabreichen konnten. Dagegen mussten bei Schmerzspitzen in der Gruppe der Patienten mit kontinuierlicher Applikation durch Anästhesisten des Akutschmerzdienstes Boli verabreicht werden; diese verabreichten i.d.R. gesonderte Boli von Prilocain. In Gruppe P war der Bedarf an zusätzlichen Prilocain-Boli möglicherweise deshalb geringer. Eine weitere Erklärung könnte eine häufigere Visitierung der Patienten in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Gabe sein. Da in dieser Gruppe die Patienten keine Möglichkeit hatten, selbst durch Bolusgabe auf Schmerzen zu reagieren, wäre es möglich, dass häufiger ein Arzt hinzugezogen wurde, der dann Prilocain verabreichte. Als Indikator für eine erfolgte Visite kann eine Dokumentation der Basalrate gesehen werden, da diese bei einer Visite mit relativ hoher Zuverlässigkeit dokumentiert wurde. In Tabelle 4-4 ist für den Operationstag und die ersten beiden postoperativen Tage dargestellt, wie häufig die Basalrate an den jeweils drei möglichen Visitezeitpunkten der Tage dokumentiert wurde. Es zeigt sich, dass die Dokumentationshäufigkeit bei Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation fast durchgängig leicht höher ist, so dass diese Patienten möglicherweise auch wegen unzureichender Analgesie etwas häufiger visitiert wurden. Dies lässt vermuten, dass die kontinuierliche Applikation mit Bolusgabe durch den Patienten etwas kostengünstiger sein könnte, da sie das zusätzliche Visitieren durch den Akutschmerzdienst vermindert.

Tabelle 4-4: Häufigkeit der Basalraten-Dokumentation als Indikator für die Visitenhäufigkeit

Tag	Visitenzeitpunkt	Kontinuierliche Gabe	Patientenkontrollierte Gabe
Tag 0	1	98%	96%
	2	75%	67%
	3	22%	14%
Tag 1	1	99%	99%
	2	30%	28%
	3	7%	6%
Tag 2	1	99%	99%
	2	37%	30%
	3	4%	2%

Anmerkungen: In die Berechnung wurden nur Patienten einbezogen, die am jeweiligen Tag noch behandelt wurden.

4.2.2.3 Verordnung begleitender Schmerzmedikation

Die begleitende Schmerzmedikation konnte in der vorliegenden Studie lediglich als binäre Variable („verordnet“ oder „nicht verordnet“) abgebildet werden, da Angaben zur Dosierung häufig fehlten. Daher können die Auswertungen lediglich als Indikator für eine höhere oder niedrigere Nutzung bestimmter Analgetika gesehen werden und sollten entsprechend zurückhaltend interpretiert werden. Dennoch zeigten sich in der Auswertung einige Auffälligkeiten, die im Folgenden näher betrachtet werden sollen.

Opioid-Analgetika

Bei der Verwendung von Opioiden zeigte sich eine signifikant häufigere Verordnung bei Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Infusion vom Operationstag bis zum dritten postoperativen Tag. Am vierten und fünften postoperativen Tag waren keine signifikanten Gruppenunterschiede mehr feststellbar, da die Verordnungshäufigkeit von Opioiden in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation an diesen Tagen auf ein ähnliches Niveau wie in der Vergleichsgruppe gestiegen war. Warum in Gruppe K an einigen Zeitpunkten häufiger Opioide verordnet wurden, ist nicht eindeutig zu klären. Eine mögliche Ursache könnte die schon oben angedeutete fehlende Möglichkeit des Patienten sein, sich selber bei Schmerzspitzen durch Gabe eines Bolus aus der Schmerzpumpe zu therapieren. In diesem Fall wäre also die unzureichende Analgesie die Ursache für die häufigeren Opioidgaben. Hiergegen sprechen aber die niedrigeren NRS-Werte in der kontinuierlichen Gruppe (solange sie nicht möglicherweise Ursache der höheren Opioidgaben waren, siehe unten). Der zweite Grund könnte eine zurückhaltendere

Verordnungsstrategie des Akutschmerzdienstes in Gruppe P sein, um Opioide einzusparen und assoziierte Nebenwirkungen zu minimieren. Hierfür spricht, dass die Doppelverordnung von Opioiden mit einem kontinuierlichen Regionalanalgesieverfahren zunehmend als nicht unkritisch diskutiert wird. Ebenfalls ist die Schmerzintensität der Patienten mit patientenkontrolliertem Verfahren zwar höher als bei kontinuierlichem Verfahren aber immer noch akzeptabel, so dass eine zusätzliche Intervention mit Opioiden nicht dringend notwendig war.

Wie oben angedeutet könnte die häufigere Opioid-Verordnung in der Patientengruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation ein Grund für die signifikant niedrigeren Schmerzintensitäten bei diesen Patienten sein (siehe dazu auch die Diskussion in Kapitel 4.4). Um diese Vermutung zu prüfen wurde eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt, in die nur Patienten *ohne* Opioid-Verordnung eingeschlossen wurden. Die Resultate der entsprechenden Subgruppenanalyse sind in Abbildung 4-1 und Abbildung 4-2 dargestellt. Die Ergebnisse der Subgruppenanalyse bestätigen insgesamt die der Gesamtgruppe. Während am Operationstag selbst kein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,455$ bei Schmerzintensität in Ruhe bzw. $p = 0,468$ bei Schmerzintensität in Bewegung) besteht, sind die Schmerzintensitäten in der Subgruppe mit patientenkontrollierter Gabe (und ohne Opioidbegleittherapie) an den Tagen 1 bis 4 signifikant ($p \leq 0,001$) höher als bei Patienten mit kontinuierlicher Gabe (und ebenfalls ohne Opioidbegleittherapie). Lediglich an Tag 5 zeigt sich (im Gegensatz zur Gesamtstichprobe) in der Subgruppenanalyse bei der Schmerzintensität in Ruhe kein signifikanter Unterschied ($p = 0,569$) mehr.

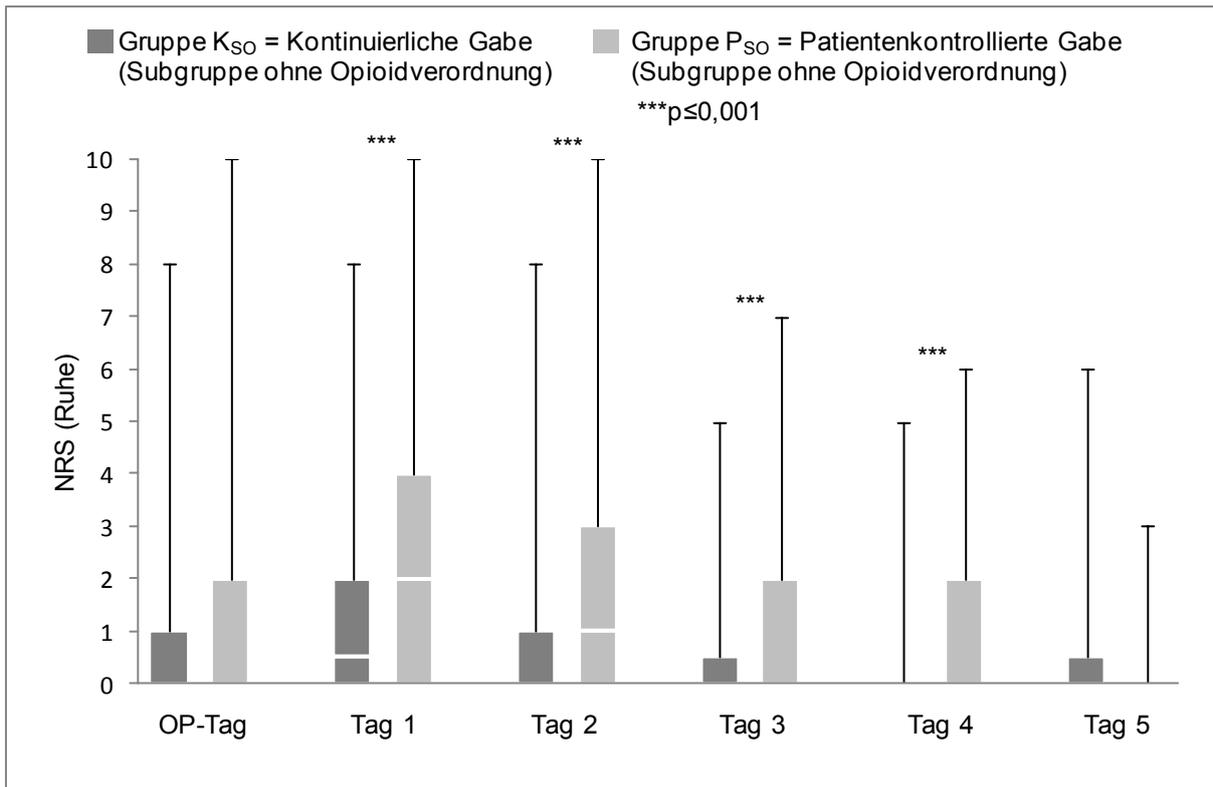


Abbildung 4-1: Vergleich der Schmerzintensitäten (Ruhe) im Zeitverlauf, Subgruppe ohne Opioidverordnung

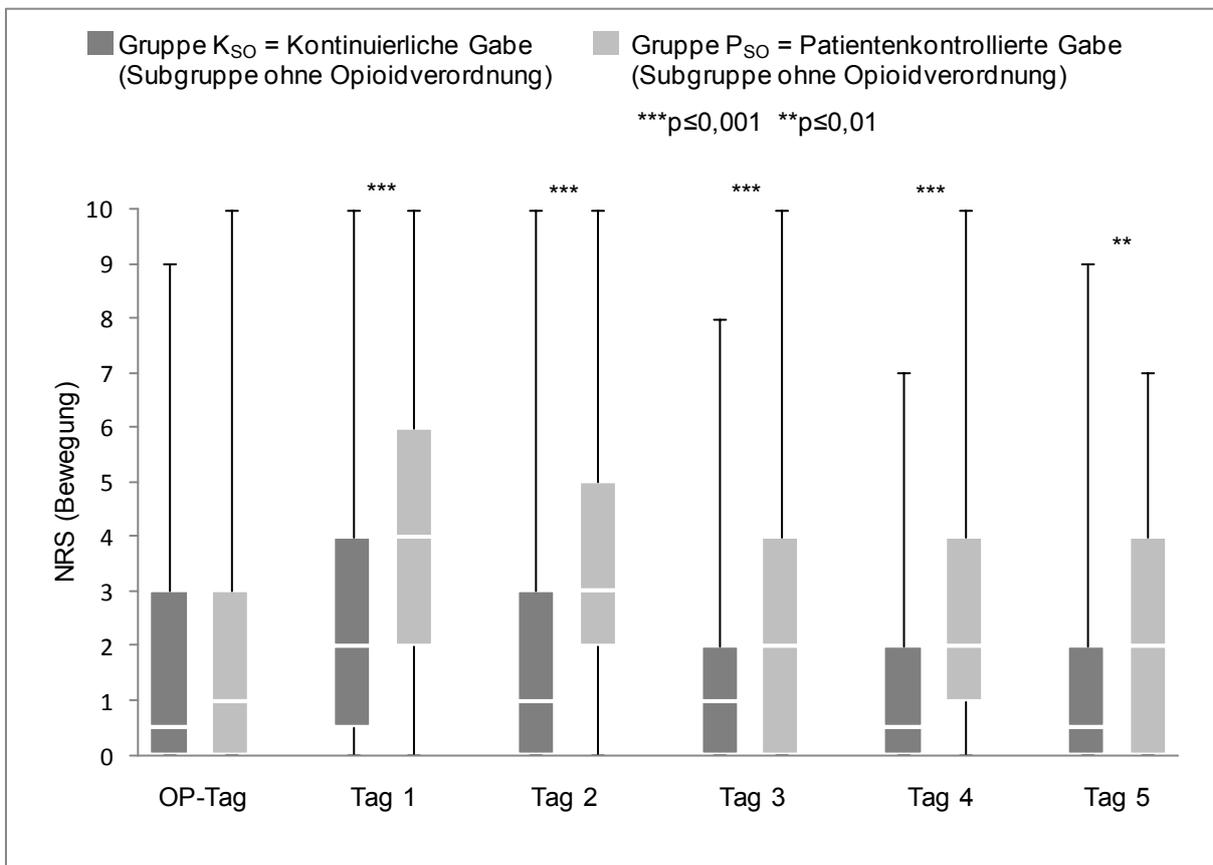


Abbildung 4-2: Vergleich der Schmerzintensitäten (Bewegung) im Zeitverlauf, Subgruppe ohne Opioidverordnung

Die Ergebnisse der Subgruppenanalyse der Patienten ohne Opioid-Verordnung lassen es unwahrscheinlich erscheinen, dass die häufigere Opioid-Verordnung ein Grund für die signifikant niedrigeren Schmerzintensitäten in der Patientengruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation sein könnte.

Nicht-Opioid-Analgetika

Bezüglich der Verordnungshäufigkeit von Nicht-Opioid-Analgetika zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen. Dies könnte dahingehend interpretiert werden, dass durch den Akutschmerzdienst im Sinne eines Stufenschemas zur postoperativen Schmerztherapie (siehe Kapitel 1.2) fast immer eine Basismedikation mit Nicht-Opioid-Analgetika verordnet wurde.

Ein Vergleich der hier gefundenen Ergebnisse mit anderen Studien fällt schwer, da die möglichen Vergleichsarbeiten in der Regel stark standardisierte Begleitmedikationen eingesetzt haben. So wurde Patienten in der Arbeit von Singelyn und Gouverneur (2000) bei einem postoperativen Schmerzwert ≥ 1 intravenös 2 g Propacetamol verabreicht und bei Schmerzpersistenz zusätzlich intramuskulär 10-20 mg Piritramid. Bei di Benedetto et al. (2002) erhielten alle Patienten als Standard achtstündlich intravenös 30 mg Ketorolac und als Rescue-Medikation subkutan 10 mg Morphin. Patienten in der Studie von Eledjam et al. (2002) erhielten als Standard sechsstündlich intravenös 2 g Propacetamol und, falls erforderlich, zusätzlich intravenös 100 mg Ketoprofen. Die begleitende Standardmedikation bei Ilfeld et al. (2004) bestand in einer Kombination aus 5 mg Oxycodon und 500 mg Paracetamol. Letztlich zeigte sich in keiner der angeführten Studien ein statistisch signifikanter Unterschied bei der eingesetzten Begleitmedikation.

4.2.3 Patientenzufriedenheit

Im Hinblick auf die Zufriedenheit der Patienten mit der postoperativen Schmerztherapie zeigte sich, dass die Zufriedenheit insgesamt auf einem hohen Niveau lag – mehr als 80% der Patienten bewerteten ihre Behandlung abschließend als „ausgezeichnet“ oder „gut“. Gleichzeitig fielen die Bewertungen in der Gruppe mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation aber noch etwas positiver aus als in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation.

Eine hohe Gesamt-Patientenzufriedenheit findet sich auch in den meisten vergleichbaren Studien. So bewerteten Patienten in der Studie von Singelyn und Gouverneur (2000) ihre Behandlung auf einer visuellen Analogskala von 0 (nicht zufrieden) bis 100 (absolut zufrieden) durchschnittlich mit 80 (kontinuierliche Applikation) bzw. 87 Punkten (patientenkontrollierte Applikation). In der Arbeit von

Eledjam et al. (2002) beurteilten etwas mehr als 80% der Patienten mit kontinuierlicher Lokalanästhetikum-Applikation ihre Behandlung als „exzellent“ oder „gut“, wohingegen dies nur ca. 70% aus der Gruppe mit patientenkontrollierter Gabe taten. Bei Ilfeld et al. (2004) lagen die Mittelwerte der Zufriedenheit auf einer 10er-Skala bei 9,0 (kontinuierliche Applikation) bzw. 9,4 (patientenkontrollierte Applikation). In keiner der angeführten Studien waren allerdings die Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen statistisch signifikant.

Eine Ursache für die signifikanten Zufriedenheitsunterschiede in der vorliegenden Arbeit könnte in den bereits gezeigten Unterschieden in der Schmerzintensität liegen. So waren am Tag der Operation keine Unterschiede in der Schmerzintensität nachweisbar – an diesem Tag war die Zufriedenheit in Gruppe P noch etwas höher. Am ersten und zweiten postoperativen Tag hingegen bewerteten deutlich mehr Patienten aus Gruppe K ihre Behandlung als „ausgezeichnet“ – an diesen Tagen waren die Gruppenunterschiede in der Schmerzintensität besonders ausgeprägt und Patienten aus Gruppe P gaben deutlich höhere Schmerzintensitäten in Ruhe und Bewegung an.

Um diesen möglichen Zusammenhang zwischen Schmerzintensität und Zufriedenheit besser überprüfen zu können, kann die Korrelation beider Variablen herangezogen werden. Behandelt man beide Variablen als ordinal skaliert, kann der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman genutzt werden. In Tabelle 4-5 sind die entsprechenden Koeffizienten im zeitlichen Verlauf dargestellt.

Tabelle 4-5: Zusammenhang zwischen Zufriedenheit und Schmerzempfinden

	Schmerzintensität (Ruhe)	Schmerzintensität (Bewegung)
Zufriedenheit am OP-Tag	0,496*** (n=1024)	0,452*** (n=1011)
Zufriedenheit an Tag 1	0,458*** (n=1165)	0,489*** (n=1148)
Zufriedenheit an Tag 2	0,348*** (n=1082)	0,410*** (n=1073)
Zufriedenheit an Tag 3	0,265*** (n=982)	0,346*** (n=977)
Zufriedenheit an Tag 4	0,277*** (n=694)	0,328*** (n=686)
Zufriedenheit an Tag 5	0,164** (n=336)	0,242*** (n=335)

Anmerkungen: Angegeben sind jeweils die Korrelationskoeffizienten nach Spearman; Signifikanzniveau: *** $p \leq 0,001$, ** $p \leq 0,01$, * $p \leq 0,05$. In Klammern sind jeweils die verfügbaren Datensätze angegeben. Die Zufriedenheit wurde aufsteigend codiert, so dass eine positive Korrelation interpretiert werden muss als geringere Zufriedenheit bei höheren Schmerzintensitäten.

Es fällt auf, dass an allen Tagen ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Schmerzempfinden in Ruhe und Bewegung und der Zufriedenheit besteht. Die Stärke dieses Zusammenhanges ist am Operationstag und am ersten postoperativen Tag am stärksten ausgeprägt, wobei auch an diesen Zeitpunkten der Zusammenhang im statistischen Sinne nur als schwach bis mäßig bezeichnet werden sollte. Im zeitlichen Verlauf nimmt die Stärke des Zusammenhanges weiter ab, so dass am fünften postoperativen Tag nur noch ein geringer Zusammenhang erkennbar ist, auch wenn dieser statistisch signifikant ist. Der Zusammenhang ist in allen Fällen positiv, was bei der verwendeten Codierung als eine geringere Zufriedenheit bei höheren Schmerzintensitäten interpretiert werden muss.

Mehrere andere Studien kommen zu einem ähnlichen Ergebnis und zeigen einen Zusammenhang zwischen postoperativem Schmerz und Zufriedenheit (Jamison et al., 1997; Myles et al., 2000; Sauaia et al., 2005). Hingegen fanden Gottschalk et al. (2004), in ihrer Studie zu patientenkontrollierter Epiduralanalgesie lediglich eine schwache Korrelation ($r = 0,266$) zwischen der Patientenzufriedenheit und dem maximal erinnerten Schmerzniveau. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass die Daten durch eine Nachbefragung innerhalb der ersten postoperativen Woche erhoben wurden, wodurch es zu einem unerwünschten Retrospektionseffekt gekommen sein kann. Dieses Risiko sollte in der vorliegenden Studie geringer sein, da die Zufriedenheit zu unterschiedlichen Zeitpunkten direkt zusammen mit der Schmerzintensität erhoben wurde und zusätzlich die Gesamtzufriedenheit abschließend erfragt wurde.

Unter Berücksichtigung der vorangegangenen Diskussion zur Vergleichbarkeit der Schmerzskaalen scheint der hier gezeigte Zusammenhang zwischen Zufriedenheit und Schmerz die Annahme zu stützen, dass die höheren Schmerzintensitäten in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation tatsächlich auf stärker empfundenen Schmerzen beruhen und nicht primär auf Skalenunterschiede zurückzuführen sind.

Letztlich ist aber interessant, dass ein Patient, der selber seine Schmerzen therapieren kann, nicht zufriedener ist als ein Patient der selber eher wenig Einfluss nehmen kann. Die in unserer Studie behandelten Patienten wurden aber alle durch einen 24-Stunden Akutschmerzdienst versorgt und es war jederzeit möglich, einen Arzt des Akutschmerzdienstes zu erreichen um die Schmerztherapie zu verbessern. Dies macht möglicherweise eine patientenkontrollierte Analgesie nicht so erforderlich wie in Situationen, in denen ein Arzt nicht jederzeit verfügbar ist.

4.2.4 Dauer der Schmerztherapie

Die Analyse der Dauer der Schmerztherapie zeigte eine signifikant kürzere Dauer in Gruppe P. Ob oder wie diese kürzere Behandlungsdauer mit dem Verfahren der postoperativen Schmerztherapie in Zusammenhang steht, lässt sich nicht eindeutig sagen. An dieser Stelle sei auch nochmals darauf hingewiesen, dass hier lediglich eine Betrachtung der Dauer der Schmerztherapie mittels peripherem Nervenkatheter erfolgen konnte und ein möglicher Einfluss auf die Gesamtdauer des stationären Aufenthaltes nicht eruiert werden kann. In den meisten vergleichbaren Studien wurde die Dauer der Schmerztherapie nicht explizit untersucht, wohingegen die Dauer der stationären Behandlung in einigen Studien betrachtet wurde. Ein Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden Studie mit anderen Arbeiten ist folglich nur sehr eingeschränkt möglich.

In der Arbeit von Svediene et al. (2012) wurde die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus betrachtet und es konnte kein Unterschied zwischen den verschiedenen Behandlungsregimen festgestellt werden. Ähnliche Ergebnisse zeigten die Übersichtsarbeiten im Bereich der patientenkontrollierten intravenösen Analgesie (siehe Kapitel 1.5.1), bei denen weder Ballantyne et al. (1993) noch Walder et al. (2001) Unterschiede in der Hospitalisierungsdauer bei der PCIA zeigen konnten.

Die in dieser Arbeit gefundenen Unterschiede in der Behandlungsdauer könnten auch andere Ursachen haben. So wäre es möglich, dass die kürzere Behandlungsdauer in Gruppe P auf den höheren Anteil von Patienten aus der Unfallchirurgie zurückzuführen ist. Allerdings zeigt sich auch nach Ausschluss dieser Patienten in der Subgruppenanalyse der gleiche Trend, so dass diese Ursache sehr unwahrscheinlich ist. Eine andere mögliche Erklärung könnte ein grundsätzlicher Trend zu einer kürzeren stationären Behandlungsdauer sein, die entsprechend auch eine kürzere Dauer der Schmerztherapie erforderlich macht. Um dies besser einschätzen zu können, sind in Tabelle 4-6 die durchschnittlichen stationären Verweildauern von Patienten in Deutschland dargestellt. Im für diese Arbeit relevanten Zeitraum zwischen 2002 und 2009 reduzierte sich die durchschnittliche Verweildauer deutschlandweit um 14%, von 9,3 Tagen auf 8,0 Tage. Auch wenn die Reduktion der Dauer der Schmerztherapie in der vorliegenden Studie mit 18% (von 4,12 Tagen auf 3,41 Tage) noch deutlicher gesunken ist, stimmt der Trend dennoch überein, auch wenn eine Vergleichbarkeit nur bedingt möglich ist.

Tabelle 4-6: Durchschnittliche Verweildauer stationärer Patienten in Deutschland

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Verweil- dauer (Tage)	9,3	9,0	8,6	8,6	8,4	8,3	8,1	8,0

Anmerkungen: Daten entnommen aus der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes (www.gbe-bund.de)

Um letztlich eine Kausalität zwischen dem Verfahren der postoperativen Schmerztherapie und der Dauer der Schmerztherapie herstellen zu können, hätte eine klare Definition von Kriterien erfolgen müssen, bei deren Erfüllung eine Behandlung beendet worden wäre. Die vorliegenden Daten können lediglich als Indikator dafür gewertet werden, dass eine patientenkontrollierte Applikation des Lokalanästhetikums bei NFK und NIK eine kürzere Dauer der Schmerztherapie, und damit gegebenenfalls auch eine kürzere Dauer des stationären Aufenthaltes insgesamt ermöglicht.

4.2.5 Mobilisation

Im Hinblick auf die Mobilisation konnte kein eindeutiger Trend im Sinne von „mobiler“ oder „weniger mobil“ im Gruppenvergleich festgestellt werden.

Die Arbeit von Capdevila et al. (2006) untersuchte recht ausführlich die Effekte der regionalen Analgesie auf die Rehabilitation nach orthopädischen Eingriffen. Die Autoren konnten zeigen, dass Patienten mit einer Basal-Bolus-Applikation von Ropivacain schneller ohne Hilfe ihren täglichen Aktivitäten nachgehen konnten als Patienten mit ausschließlich basaler Ropivacain-Infusion oder mit patientenkontrollierter Morphin-Infusion. Allerdings ist die Arbeit von Capdevila et al. nur bedingt vergleichbar mit der vorliegenden Arbeit. Zum Einen untersuchten die Autoren die Schmerztherapie bei kleineren, ambulanten orthopädischen Eingriffen. Zum Anderen erfolgte die Dokumentation der Ergebnisse in aggregierter Form, d.h. sowohl von Patienten mit interskalenären als auch poplitealen Blockaden. Zudem erfolgte in der vorliegenden Arbeit keine explizite Untersuchung bestimmter Rehabilitationskriterien, sondern lediglich eine grobe Einschätzung der Mobilisierbarkeit von Patienten. Somit ist ein Vergleich der Ergebnisse kaum möglich.

4.3 Limitationen der Arbeit

Bei der Interpretation der vorliegenden Ergebnisse gilt es, einige Schwächen und Limitationen der Arbeit zu beachten. Diese sind im Wesentlichen im retrospektiven Ansatz der Studie begründet.

So hängt die Qualität einer Studie stark von der Vollständigkeit und der Richtigkeit der gesammelten Daten ab (Hess, 2004). Die hier genutzten Protokolle waren häufig nicht vollständig ausgefüllt oder einige handschriftliche Ergänzungen und Angaben waren nicht lesbar. Durch die manuelle Überprüfung jedes einzelnen Protokolls konnten zwar viele fehlerhafte Datenbankeinträge korrigiert werden und fehlende Angaben ergänzt werden, dennoch resultierten einige fehlende Werte. Zum Teil wurden diese durch Standardwerte ersetzt (wie z.B. die eingesetzte Ropivacain-Konzentration), zum Teil war dies aber nicht möglich (z.B. bei fehlenden Angaben zur Schmerzintensität). Obwohl diese fehlenden Angaben problematisch sind, besteht kein Grund zur Annahme, dass in der einen oder anderen Patientengruppe mehr Angaben fehlen, so dass ein systematischer Fehler entstehen würde.

Ein anderer Nachteil retrospektiver Studien ist die Schwierigkeit, kontrollierte und standardisierte Bedingungen zu gewährleisten, ebenso sind Maßnahmen wie Randomisierung oder Verblindung nicht möglich (Hess, 2004). Durch fehlende Kontrolle und Standardisierung können unerwünschte Störgrößen einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. So kann es beispielsweise vorkommen, dass ein Patient durch den Akutschmerzdienst eine Medikation erhalten hat, die nicht dem Standard entsprach, diese Abweichung aber nicht dokumentiert wurde. Der Wechsel im Standard der Schmerzmessung bzw. -dokumentation wurde bereits gesondert in Kapitel 4.2.1 angesprochen. Grundsätzlich sollte dieser Nachteil der Studienform keinen wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis der Arbeit haben, da für den Akutschmerzdienst standardisierte Anweisungen zur postoperativen Schmerztherapie existierten. Zudem ist nicht anzunehmen, dass in einer der Gruppen systematische Unterschiede im Grad der Standardisierung bestanden haben, da lediglich das Applikationsverfahren geändert wurde und die übrigen Rahmenbedingungen konstant geblieben sind.

Weitere Nachteile retrospektiver Studien können ein Selektionseffekt und ein Retrospektionseffekt sein (Röhrig et al., 2009). Der Selektionseffekt kann durch ungeeignete Auswahlprozesse bei der Zusammenstellung der Stichprobe zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen. In der vorliegenden Arbeit wurden zur Generierung der Gesamtstichprobe nur wenige Selektionskriterien genutzt, um eine möglichst gute Abbildung der tatsächlichen Patientenpopulation zu gewährleisten. Dennoch zeigten sich in den Kontrollvariablen einige signifikante Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen. Eine daraufhin durchgeführte

Subgruppenanalyse mit vergleichbaren Gruppen erbrachte im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse wie die Analyse der Gesamtstichprobe, so dass keine Verzerrung der Ergebnisse durch einen Selektionseffekt vorhanden zu sein scheint. Ein Retrospektionseffekt kann entstehen, wenn Probanden bestimmten Faktoren oder Gegebenheiten im Nachhinein eine größere oder kleinere Bedeutung beimessen als sie dies zum Zeitpunkt des Ereignisses selbst getan hätten. In der vorliegenden Arbeit sollte dieser Effekt aber weniger relevant sein, da mit Protokollen gearbeitet wurde, die während der tatsächlichen Behandlung ausgefüllt wurden.

Schließlich muss beachtet werden, dass retrospektive Studien prinzipiell problematisch hinsichtlich einer kausalen Interpretation der Ergebnisse sind (Mann, 2003). Durch die Tatsache, dass eine retrospektive beobachtende Studie kein Experiment darstellt, können viele äußere Einflussfaktoren nicht ausreichend kontrolliert werden. Daher kann auch bei einem nachgewiesenen statistisch signifikanten Zusammenhang nie eindeutig von einer kausalen Ursache-Wirkungs-Beziehung ausgegangen werden. Bestimmte Faktoren, wie z.B. die Stärke des Zusammenhangs, eine inhaltliche Konsistenz mit den Ergebnissen anderer Studien, die Spezifität des Auftretens eines Ereignisses oder die zeitliche Beziehung von möglicher Ursache und Wirkung können zwar auf eine Kausalität hindeuten, beweisend sind sie jedoch nicht (Mann, 2003). Bei der Interpretation der Ergebnisse der vorliegenden Studie sollte also beachtet werden, dass die Ergebnisse lediglich auf bestimmte Zusammenhänge hindeuten, diese aber nicht eindeutig nachweisen können.

4.4 Klinische Relevanz und praktische Implikationen

Nicht zuletzt aufgrund des vergleichsweise großen Stichprobenumfangs konnten in der vorliegenden Arbeit zahlreiche statistisch signifikante Unterschiede zwischen der kontinuierlichen und der patientenkontrollierten Applikation von Ropivacain bei NFK und NIK demonstriert werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass statistische Signifikanz nicht gleichbedeutend mit klinischer Relevanz ist. Um die Bedeutung der gezeigten Unterschiede für die Praxis einschätzen zu können, ist zum Einen die Wichtigkeit der jeweiligen Variable und zum Anderen das Ausmaß der Unterschiede zu berücksichtigen.

Aus Sicht des Patienten stellt die empfundene Schmerzintensität sicherlich einen zentralen Faktor in der postoperativen Schmerztherapie dar. Das Ausmaß der Unterschiede zwischen den Gruppen mit kontinuierlicher und patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation war dabei zum Teil beträchtlich. An einzelnen Tagen zeigten sich, besonders beim Bewegungsschmerz, Unterschiede von 2 bis 3 Skaleneinheiten zwischen den Gruppen. Um die klinische Relevanz dieser Werte besser einschätzen zu können ist es wichtig zu wissen, welchen Unterschied auf einer Schmerzskala

Patienten als klinisch bedeutend wahrnehmen. Mehrere Studien versuchten, die Entsprechung der kleinsten wahrgenommenen Änderung in der Schmerzintensität auf einer visuellen Analogskala zu bestimmen. Unabhängig voneinander fanden diese Arbeiten für das Minimum der klinisch relevanten Änderung in der Schmerzintensität auf einer 100-mm VAS Werte von 9 mm (Kelly, 1998), 10 mm (bei Kindern; Powell et al., 2001), 12 mm (Kelly, 2001) und 13 mm (Gallagher et al., 2001; Todd et al., 1996). Passend zu den Ergebnissen der Studien mit visuellen Analogskalen konnte für eine numerische Rating-Skala von 0-10 ein Wert von 1,3 als Schwellenwert der Wahrnehmung von Schmerzreduktion bestimmt werden (Cepeda et al., 2003). Vor dem Hintergrund dieser Werte erscheinen die in der vorliegenden Arbeit gefundenen Gruppenunterschiede in den Schmerzintensitäten durchaus von klinischer Relevanz zu sein. Dies spiegelt sich auch in der möglichen Beeinflussung der Zufriedenheit durch die Schmerzintensitäten, wie durch die Korrelationsergebnisse vermutet, wider.

Als praktische Implikation lässt sich ableiten, dass die patientenkontrollierte Ropivacain-Applikation optimierungsbedürftig ist, besonders an den ersten beiden postoperativen Tagen, an denen ausgeprägte Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden. Es ist zu vermuten, dass die Patienten besonders in der frühen postoperativen Phase noch zu müde sind, um die Bolusgabe adäquat zu steuern. Ebenso könnte es sein, dass die Patienten zu Beginn der Schmerztherapie nicht ausreichend in der Bedienung der Schmerzpumpe instruiert waren bzw. diese Instruktionen durch Nachwirkungen der Narkose nicht mehr rememberbar waren und diese daher nicht genügend nutzten. Hier könnten eine noch ausführlichere initiale Instruktion und tägliches Erinnern an die Möglichkeit der Bolusgabe zu einer besseren Qualität der Schmerztherapie beitragen. Allerdings sollten neben dem Schmerzempfinden auch weitere Variablen, wie z.B. die eingesetzte Menge an zusätzlichen Analgetika beachtet werden. Hier zeigte sich, besonders an den ersten Behandlungstagen, ein geringerer oder seltenerer Einsatz von Ropivacain, Prilocain und Opioiden in der patientenkontrollierten Gruppe. Zudem ließ sich zwar eine Korrelation zwischen dem Schmerzempfinden und der Patientenzufriedenheit nachweisen, dennoch beurteilten aber auch in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation zu allen Zeitpunkten deutlich mehr als 80% der Patienten ihre Behandlung als „ausgezeichnet“ oder „gut“. Bei Betrachtung der Gesamtheit der untersuchten Variablen scheint also bei NFK und NIK die patientenkontrollierte Applikation von Ropivacain an den ersten Behandlungstagen etwas vorteilhafter zu sein.

An den späteren Behandlungstagen (Tage 3 bis 5) zeigte sich allerdings im Vergleich der Applikationsverfahren ein höherer Lokalanästhetikum-Verbrauch bei patientenkontrollierter Applikation. Dieser war größtenteils auf ein konstant hohes

Volumen an Bolusgaben zurückzuführen. Möglicherweise liegt dies an einem Trainingseffekt, bei dem die Patienten „lernen“, die Bolusgabe einzusetzen. Eine andere Erklärung könnten längere Wachphasen der Patienten sein, in denen sie vermehrt Boli anfordern. Möglicherweise ist der Einsatz von (niedrigdosierten Opioiden) aber auch entscheidend, um die Schmerztherapie auf ein ausgezeichnetes Niveau zu bringen.

5 Fazit und Ausblick

In der vorliegenden Arbeit sollte die kontinuierliche und patientenkontrollierte Regionalanästhesie am Beispiel der N. femoralis- und N. ischiadicus-Katheter verglichen werden. Dabei standen im Wesentlichen folgende Forschungsfragen im Mittelpunkt der Arbeit:

Q1: Gibt es Unterschiede in der Schmerzintensität (Ruhe- und Bewegungsschmerz) bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

In der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Gabe lagen die Intensitäten von Ruhe- und Bewegungsschmerz vom ersten bis fünften postoperativen Tag signifikant höher. Besonders beim Bewegungsschmerz waren die Unterschiede in der Schmerzintensität ausgeprägt und betrug zum Teil mehr als zwei Skaleneinheiten auf einer numerischen Ratingskala von 0-10.

Q2: Gibt es Unterschiede in der Menge der verbrauchten Lokalanästhetika bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Es konnten statistisch signifikante Gruppenunterschiede im Verbrauch der Lokalanästhetika gezeigt werden. Allerdings war dabei im zeitlichen Verlauf kein eindeutiger Trend in eine bestimmte Richtung erkennbar. So war der mittlere Gesamtverbrauch von Ropivacain und Prilocain zu Beginn der Behandlung (OP-Tag und Tag 1) bei kontinuierlicher Applikation höher, an den späteren Behandlungstagen (Tage 3 bis 5) jedoch lag der Verbrauch in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation höher. Über den gesamten Behandlungszeitraum lag der mittlere Gesamtverbrauch von Ropivacain bei kontinuierlicher Applikation ca. 13% höher als bei patientenkontrollierter Applikation.

Q3: Gibt es Unterschiede in der zusätzlichen Bedarfsmedikation bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation wurden bis einschließlich zum dritten postoperativen Tag signifikant häufiger Opioide verordnet. Bezüglich der Verordnungshäufigkeit von Nicht-Opioide-Analgetika bestanden keine wesentlichen Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen.

Q4: Gibt es Unterschiede in der Patientenzufriedenheit bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Patienten mit kontinuierlicher Ropivacain-Applikation beurteilten ihre Behandlung tendenziell etwas häufiger als „ausgezeichnet“, allerdings war die Zufriedenheit der Patienten insgesamt sehr hoch – deutlich über 80% der Patienten bewerteten ihre Behandlung als „ausgezeichnet“ oder „gut“.

Q5: Gibt es Unterschiede in der Dauer der Schmerztherapie bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Die mittlere Dauer der Schmerztherapie mittels NFK und NIK war in der Gruppe mit patientenkontrollierter Ropivacain-Applikation signifikant kürzer. Inwiefern die kürzere Behandlungsdauer allerdings mit dem Applikationsverfahren des Lokalanästhetikums zusammenhängt, ist nicht eindeutig zu klären. Dieses Ergebnis könnte wesentlich durch einen generellen Trend zu kürzeren Behandlungsdauern und Hospitalisierungszeiten verursacht sein.

Q6: Gibt es Unterschiede in der Mobilisation der Patienten bei kontinuierlicher vs. patientenkontrollierter Applikation von Lokalanästhetika über NFK und NIK?

Obwohl zum Teil statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Mobilisation bestanden, war kein eindeutiger Trend im Sinne von „mobiler“ oder „weniger mobil“ zu erkennen. Eine klinische Relevanz der statistischen Unterschiede ist daher eher nicht anzunehmen.

Insgesamt liefert die vorliegende Arbeit einige neue Hinweise, die als Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen genutzt werden können. Die relativ deutlichen Unterschiede in den Schmerzintensitäten stützen die Ergebnisse von Svediene et al. (2012) und Ilfeld et al. (2004), stehen jedoch in Widerspruch zu einigen anderen Arbeiten (di Benedetto et al., 2002; Singelyn und Gouverneur, 2000; Singelyn et al., 2001; Taboada et al., 2009). Aufgrund des Studiendesigns dieser Arbeit sind Aussagen über kausale Ursache-Wirkungs-Beziehungen nicht möglich, so dass ein Vergleich mit den bestehenden Arbeiten grundsätzlich nur eingeschränkt möglich ist. Zukünftige Arbeiten könnten aber die Datenbasis nutzen, um z.B. durch weitere Stratifizierung der Stichprobe oder „matched pairs“-Analysen möglichst viele potentielle Störvariablen auszuschalten und damit kontrollierte Bedingungen zu schaffen, um eine höhere Vergleichbarkeit mit existierenden Arbeiten zu erreichen. Ebenso wäre eine ausgedehntere Analyse bestimmter Subgruppen möglich (z.B.

verschiedene Altersgruppen, ASA-Gruppen oder Gruppen mit unterschiedlichen OP-Schweregraden), um zu überprüfen, ob die verschiedenen Applikationsverfahren für bestimmte Subpopulationen von Patienten vielleicht mehr oder weniger gut geeignet sind.

Ein weiterer Aspekt, der in zukünftigen Arbeiten näher untersucht werden könnte, ist der zeitliche Verlauf des Verbrauchs an Lokalanästhetikum. Die vorliegende Arbeit bestätigte zwar die Ergebnisse verschiedener Arbeitsgruppen (di Benedetto et al., 2002; Singelyn und Gouverneur, 2000; Singelyn et al., 2001; Taboada et al., 2009), die einen geringeren Verbrauch von Lokalanästhetikum bei patientenkontrollierter Applikation zeigen konnten. Allerdings war dies in der vorliegenden Arbeit nur am Operationstag und am ersten postoperativen Tag der Fall. Im weiteren Verlauf kehrte sich das Verhältnis um und der Verbrauch lag in der Gruppe mit patientenkontrollierter Applikation höher. Bisherige Studien beinhalteten leider keine Untersuchung dieser späteren Behandlungsphase. Zukünftige Arbeiten könnten daher, möglichst in Form einer prospektiven Studie, auch spätere Behandlungszeiträume mit einschließen, um die hier erzielten Ergebnisse zu überprüfen.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die vorliegende Arbeit auf Basis einer großzahligen Stichprobe und einem längeren Beobachtungszeitraum einige neue Hinweise zur Effektivität der patientenkontrollierten Regionalanästhesie liefern kann. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollten jedoch immer die Besonderheiten und Limitationen einer retrospektiven Untersuchung beachtet werden.

Anhang

Anhang 1	Protokolle der postoperativen Schmerztherapie.....	74
Anhang 2	Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK	79
Anhang 3	Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain	85
Anhang 4	Übersicht über patientenkontrollierte Bolusapplikationen	86
Anhang 5	Vergleich der mittleren Gesamtmengen an appliziertem Ropivacain ..	87
Anhang 6	Begleitende Schmerzmedikation	88
Anhang 7	Subgruppe: Schmerzintensitäten in Ruhe und Bewegung	89
Anhang 8	Subgruppe: Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain.....	90
Anhang 9	Subgruppe: Übersicht über patientenkontrollierte Bolusapplikationen	91
Anhang 10	Subgruppe: Vergleich der mittleren Gesamtmengen an appliziertem Ropivacain.....	92
Anhang 11	Subgruppe: Übersicht über arztkontrollierte Bolusapplikationen von Prilocain.....	93
Anhang 12	Subgruppe: Begleitende Schmerzmedikation.....	94
Anhang 13	Subgruppe: Vergleich der Patientenzufriedenheit im Zeitverlauf und insgesamt	96
Anhang 14	Subgruppe: Vergleich der Behandlungsdauer	97
Anhang 15	Subgruppe: Vergleich der Mobilisation im Zeitverlauf.....	98

Anhang 1 (Fortsetzung)

Protokolle der postoperativen Schmerztherapie

Altes Formular (Seite 2)

Tag	05.09.02	06.09.02	07.09.02	08.09.02	09.09.02
Visiten	1. 2. 3. 4. +	1. 2. 3. 4. +	1. 2. 3. 4. +	1. 2. 3. 4. +	1. 2. 3. 4. +
RD					
Abocht. Visite	BD /	BD	BD	BD	BD
ESS	o.B. / gerötet				
Verbandswechsel	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Kath. zurück gez.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Pro/Paracetamol	1944	14x10	14x10	14x10	16 Bed
Metamizol					
NSAID					
Opilat					
Sonst.					
Int. Volumen	1000-100 10 1	1000-100 10 1	1000-100 10 1	1000-100 10 1	1000-100 10 1
Angst. Bol	0	0	0	0	0
Erh. Bol	1	1	1	1	1
1000-100 10 1	2	2	2	2	2
1000-100 10 1	3	3	3	3	3
1000-100 10 1	4	4	4	4	4
1000-100 10 1	5	5	5	5	5
1000-100 10 1	6	6	6	6	6
1000-100 10 1	7	7	7	7	7
1000-100 10 1	8	8	8	8	8
1000-100 10 1	9	9	9	9	9
Bolus	0.5 1 2 3 4 5	0.5 1 2 3 4 5	0.5 1 2 3 4 5	0.5 1 2 3 4 5	0.5 1 2 3 4 5
Sperrzeit	5 10 15 20 30	5 10 15 20 30	5 10 15 20 30	5 10 15 20 30	5 10 15 20 30
Keine Angabe möglich					
Hypotonie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Nausea / Erbrechen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Pruritus	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Miktion	BK	BK	BK	BK	BK
Schulderschmerz	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Mobilisation	0	0	0	0	0

Anhang 2 Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK**UNTERE EXTREMITÄT****Allgemein**

Zur Analgosedierung wird während der Punktion 0,1 µg / kg KG (älterer Patient) oder 0,2 µg / kg KG (jüngerer Patient) Sufentanil oder Midazolam verwendet. Neben der Sättigung wird obligat 4 - 6 Liter Sauerstoff / Minute über eine Maske appliziert.

4. N. FEMORALIS**4.1. INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN****Indikationen**

Eingriffe an der Ventralseite des Oberschenkels bis einschließlich des Knies, in Kombination mit einer Blockade des N. cutaneus femoris lateralis Eingriffe im Bereich der Hüfte, in Kombination mit einer Blockade des N. ischiadicus alle Eingriffe am Bein (zumeist im Rahmen einer Kombinationsanästhesie eingesetzt).

Absolute Kontraindikationen

- Infektion im Punktionsgebiet oder dessen näherer Umgebung
- Allergie gegen Lokalanästhetika
- Ablehnung durch den Patienten
- Lagerung für Punktion nicht möglich
- Patienten, bei denen eine „can not ventilate, can not intubate“ - Situation beschrieben ist oder aus anatomischen Gründen vermutet werden muss

Relative Kontraindikationen

- Gerinnungsstörungen
- Isolierte Nervenläsionen oder Polyneuropathie im Ausbreitungsgebiet (Rücksprache mit OA, Aufnahme des neurologischen Befundes)
- unkooperative und psycholabile Patienten
Ist die erforderliche Kooperation des Patienten nicht gegeben (z. B. Kinder, Debile, Patient schmerzbedingt nicht lagerungsfähig) und erscheint eine Katheteranlage zur postoperativen Analgesie nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll, dann kann ein in der Technik erfahrener Facharzt den Katheter auch beim anästhesierten Patienten platzieren. Dieses Vorgehen muss beim vorausgehenden Prämedikationsgespräch explizit angesprochen werden.
- Z. n. femoro-poplitealer Bypassoperation
- Inguinale Lymphknotenschwellung

4.2. AUFKLÄRUNG

Der Patient ist im Aufklärungsgespräch auf die Möglichkeiten technischen Versagens hinzuweisen, ferner grundsätzlich auch auf die seltenen schwerwiegenden Risiken (Infektion, Blutung, passagere oder persistierende Schädigungen von peripheren Nerven mit entsprechenden Funktionsausfällen).

Anhang 2 (Fortsetzung) Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK**4.3. TECHNIK****Vorbereitungsphase**

Geräte-, Zubehör- und Patienten-Check wie bei Allgemeinanästhesie.

Nach EKG-Ableitung und RR-Messung wird vor Beginn der Punktion dem Patienten eine isotonische Kristalloid-Infusion am Arm angelegt.

Prä-Punktions-Phase

- Bereitlegen eines geeigneten Nervenstimulators und/ oder des geeigneten Ultraschallgerätes
- Markieren der vorgesehenen Punktionsstelle 2 cm unterhalb der Leistenfalte und 1,5 cm lateral der A. femoralis durch Eindrücken einer Kanülenkappe oder Kugelschreiberspitze.
- weiteres Vorgehen unter sterilen Kautelen, d. h. nach Hautdesinfektion sterile Handschuhe, bei Kathetertechnik zusätzlich sterile Abdeckung mit drei kleinen Klebetüchern und steriler Kittel
- Vorbereitung des Materials („Münsteraner Regionalanästhesie-Set“):
bei „single shot“ und Kathetertechnik Contiplex Tuohy-Nadel 18G, 50 mm (Fa. Braun), 30 ml Lokalanästhetikum, sterile Tupfer, Mepivacain 1% für die Infiltration der Haut, Lanzette oder rosa Kanüle für die Punktion der Haut, Hautfaden, sterile Klinge oder Schere.

Punktion

- Der Anästhesist steht auf der Seite des zu operierenden Beines
- Unter ständigem Tasten der A. femoralis mit den Fingern der Nicht-Punktions-Hand wird 1,5 cm lateral der Arterie eine Infiltrationsanästhesie der Haut durchgeführt, danach mit der Lanzette oder rosa Kanüle die Haut eingeritzt und die Stimulationskanüle in einem Winkel von 30° bis 45° parallel zur Arterie nach dorso-kranial vorgeschoben. Nach zweimaligem Widerstandsverlust (Faszia lata und Faszia iliaca) wird der Nervenstimulator angeschlossen und beginnend mit einer Impulsdauer von 1,0 ms und einer langsamen Steigerung der Impulsstärke bis auf 1,0 mA Kontraktionen des M. quadriceps ausgelöst. Ein „Tanzen der Patella“ bei einer Impulsdauer von 0,1 ms und einer Impulsstärke von 0,5 mA zeigt die korrekte Kanülenlage an.
- Bei einzeitigem Vorgehen werden unter wiederholter Aspiration 30 ml LA injiziert, bei der Kathetertechnik zunächst 20 ml. Danach wird der Katheter 2-3 cm über die Kanülenspitze hinaus vorgeschoben, angenäht und in Form einer Schlaufe mit einem Pflaster fixiert, auf die Einstichstelle wird ein kleines Pflaster geklebt. Zum Abschluss werden die verbleibenden 10 ml des Lokalanästhetikums über den Katheter appliziert.

Anmerkung zur sonografisch gesteuerten Anlage von ISK, NFK, NIK (lateral):

- Aus dem RA-Set wird die Hautdesinfektionslösung in die blaue Schale, in der bereits 4 Tupfer liegen, gegeben. Sämtliche Katheterschläuche, Nadeln werden so vorbereitet, dass sie unmittelbar benutzt werden können. Insbesondere der Adapter-Schlauch, über den die Lokalanästhetika-Lösung appliziert wird, wird auf die Tuohy-Nadel aufgeschraubt. Nach ausgiebiger Hautdesinfektion wird mit einem zusätzlichen trockenen Tupfer der Rand abgewischt, so dass die grünen Klebetücher besser haften. Im Falle einer NFK / NIK-Anlage wird der Patient nach Hautdesinfektion und Abkleben der Innenseite des Oberschenkels gebeten, sich auf die Seite zu legen, so dass sich das zu operierende Bein oben befindet.

Anhang 2 (Fortsetzung) Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIKKlinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am UKMAnästhesiestandard PNB

Danach wird der Rest des Beines abgewaschen und so weit medial wie möglich mit dem Klebetuch abgeklebt, für eine möglichst große sterile Fläche am dorsalen Oberschenkel. Es folgt der Bezug des Schallkopfes mit einer sterilen Schlauchfolie (Endoskopiezubehör). Auf den Schallkopf wurde vorher (unsteriles) Gel aufgebracht. Da der Patient sich bereits in Seitenlage befindet, wird mit der Anlage des NIK begonnen. Steriles Gel zur Verbesserung der Schallqualität kann verwendet werden, da sich der Schallkopf (dorsaler Oberschenkel) weit genug von der Einstichstelle des Katheters befindet (lateral Oberschenkel). Für die Anlage des NFK oder ISK wird empfohlen, nur Desinfektions-Spray (z.B. Kodan®-Spray) als Schall-Leitmedium zu verwenden, da das Gel die Handhabung der Tuohy-Nadel und des Katheters deutlich erschwert.

4.4. APPLIZIERTE MEDIKAMENTE

Als Initialbolus wird standardmäßig 30 ml Mepivacain 1% (Erwachsenendosis) gegeben. Zur postoperativen Analgesie wird auf den Standard „Periphere Plexus- und Nervenkatheter“ (Nexus Curator Dok.-Nr. 17035) der Akutschmerztherapie verwiesen.

4.5. DOKUMENTATION

Eine sorgfältige Dokumentation auf dem Anästhesie- bzw. Schmerzdienstprotokoll ist vorzunehmen. Diese umfasst insbesondere:

- Punktionsort
- Verwendete Kanüle
- Anzahl der Punktionsversuche
- genaue Art-, Dosis- und Zeitangaben der applizierten Medikamente
- Wie tief liegt der Katheter auf Hautniveau?
- Alle Besonderheiten im Zusammenhang mit Punktion und Katheterplatzierung sind mit Freitext festzuhalten (Parästhesien, Blutaspiration, Stimulationsdaten bei denen keine motorische Reaktion mehr auslösbar war, Schmerzfreiheit der LA Injektion).

Bei Kathetertechnik muss das Protokoll für den Schmerzdienst ausgefüllt werden.

4.6. NEBENWIRKUNGEN

Bei zu medialer Punktionsrichtung besteht die Gefahr der Punktion der A. femoralis.

4.7. AUFWACHRAUM, VERLEGUNG

- Bei Kathetertechnik muss vor Verlegung auf eine adäquate Analgesie geachtet werden, zusätzliche Bolusgaben von 10 ml Lokalanästhetikum können ebenso wie eine Supplementierung mit Dipidolor® oder NSAIDs sinnvoll und notwendig sein.

Anhang 2 (Fortsetzung) Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am UKM Anästhesiestandard PNB

5. ANTERIORE N. ISCHIADICUS BLOCKADE**5.1. INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN****Indikationen**

Eingriffe an der Dorsalseite des Oberschenkels, des Knies und des gesamten Unterschenkels, bis auf einen schmalen Hautstreifen am medialen Unterschenkel (N. saphenus), in Kombination mit einer Blockade des N. femoralis alle Eingriffe am Bein (zumeist im Rahmen einer Kombinationsanästhesie eingesetzt).

Sympathikolyse insbesondere im Bereich des Unterschenkels

Absolute Kontraindikationen

- Infektion im Punktionsgebiet oder dessen näherer Umgebung
- Allergie gegen Lokalanästhetika
- Ablehnung durch den Patienten
- Lagerung für Punktion nicht möglich
- Patienten, bei denen eine „can not ventilate, can not intubate“-Situation beschrieben ist oder aus anatomischen Gründen vermutet werden muss

Relative Kontraindikationen

- Gerinnungsstörungen
- Isolierte Nervenläsionen oder Polyneuropathie im Ausbreitungsgebiet (Rücksprache mit OA, Aufnahme des neurologischen Befundes)
- unkooperative und psycholabile Patienten
Ist die erforderliche Kooperation des Patienten nicht gegeben (z. B. Kinder, Debile, Patient schmerzbedingt nicht lagerungsfähig) und erscheint eine Katheteranlage zur postoperativen Analgesie nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll, dann kann ein in der Technik erfahrener Facharzt den Katheter auch beim anästhesierten Patienten platzieren. Dieses Vorgehen muss beim vorausgehenden Prämedikationsgespräch explizit angesprochen werden.

5.2. AUFKLÄRUNG

Der Patient ist im Aufklärungsgespräch auf die Möglichkeiten technischen Versagens hinzuweisen, ferner grundsätzlich auch auf die seltenen schwerwiegenden Risiken (Infektion, Blutung, passagere oder persistierende Schädigungen von peripheren Nerven mit entsprechenden Funktionsausfällen).

5.3. TECHNIK**Vorbereitungsphase**

Geräte-, Zubehör- und Patienten-Check wie bei Allgemeinanästhesie.

Nach EKG-Ableitung und RR-Messung wird vor Beginn der Punktion dem Patienten eine isotone Kristalloid-Infusion am Arm angelegt.

Prä-Punktions-Phase

- Bereitlegen eines geeigneten Nervenstimulators
- Markieren der vorgesehenen Punktionsstelle etwa eine Handbreit unter dem Leistenband in der Lücke zwischen dem M. rectus femoris und dem M. sartorius durch Eindrücken einer Kanülenkappe oder Kugelschreiberspitze.

Anhang 2 (Fortsetzung) Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am UKM Anästhesiestandard PNB

- weiteres Vorgehen unter sterilen Kautelen, d.h. nach Hautdesinfektion sterile Handschuhe, bei Kathetertechnik zusätzlich sterile Abdeckung mit drei kleinen Klebetüchern und steriler Kittel
- bei Kombination mit einem N. femoralis-Katheter wird der Oberschenkel so großräumig desinfiziert und mit Tüchern abgeklebt, dass beide Katheter unmittelbar nacheinander angelegt werden können
- Vorbereitung des Materials („Münsteraner Regionalanästhesie-Set“):
bei „single shot“ und Kathetertechnik Contiplex Tuohy-Nadel 18G, 150 mm (Fa. Braun), 30 ml Lokalanästhetikum, sterile Tupfer, Mepivacain 1% (5 ml) für die Infiltration der Haut, Lanzette oder rosa Kanüle für die Punktion der Haut, Hautfaden, sterile Klinge oder Schere.
- Das LA wird in 10ml Spritzen aufgezogen, die von außen nicht steril sein müssen, da die Injektion von einem nicht sterilen Helfer durchgeführt werden kann.

Punktion

- Der Anästhesist steht auf der Seite des zu operierenden Beines
- Stimulationstechnik: Unter ständigem Tasten der Muskellücke zwischen M. rectus femoris und M. sartorius mit den Fingern der Nicht-Punktions-Hand wird eine Infiltrationsanästhesie der Haut durchgeführt und danach die Stimulationskanüle in einem Winkel von 75° bis 85° nach dorso-kranial vor geschoben. Der Kontakt mit dem Periost des Femur sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Der Nervenstimulator wird sofort nach Durchstechen der Haut angeschlossen und mit einer Impulsdauer von 1,0 ms und einer Impulsstärke von 1,0 mA versucht, eine motorische Reizantwort der Unterschenkelmuskulatur auszulösen. Fußbewegungen bei einer Impulsdauer von 0,1 ms und einer Impulsstärke von 0,5 mA zeigen die korrekte Kanülenlage an.
- Bei einzeitigem Vorgehen werden unter wiederholter Aspiration 30 ml LA injiziert, bei der Kathetertechnik zunächst 20 ml. Danach wird der Katheter 2 bis max.5 cm über die Kanülenspitze hinaus vorgeschoben, in Form einer Schlaufe mit einem Pflaster fixiert, auf die Einstichstelle wird ein kleines Pflaster geklebt. Zum Abschluss werden die verbleibenden 10 ml des Lokalanästhetikums über den Katheter appliziert (Ausschluss der Stenosierung).

Anmerkung zur sonografisch gesteuerten Anlage von ISK, NFK, NIK:

- Aus dem RA-Set wird die Hautdesinfektionslösung in die blaue Schale, in der bereits 4 Tupfer liegen, gegeben. Sämtliche Katheterschläuche, Nadeln werden so vorbereitet, dass sie unmittelbar benutzt werden können. Insbesondere der Adapter-Schlauch, über den die Lokalanästhetika-Lösung appliziert wird, wird auf die Tuohy-Nadel aufgeschraubt. Nach ausgiebiger Hautdesinfektion wird mit einem zusätzlichen trockenen Tupfer der Rand abgewischt, so dass die grünen Klebetücher besser haften. Im Falle einer NFK / NIK-Anlage wird der Patient nach Hautdesinfektion und Abkleben der Innenseite des Oberschenkels gebeten sich auf die Seite zu legen, so dass sich das zu operierende Bein oben befindet. Danach wird der Rest des Beines abgewaschen und so weit medial wie möglich mit dem Klebetuch abgeklebt, für eine möglichst große sterile Fläche am dorsalen Oberschenkel. Es folgt der Bezug des Schallkopfes mit einer sterilen Schlauchfolie (Endoskopiezubehör). Auf den Schallkopf wurde vorher (unsteriles) Gel aufgebracht. Da der Patient sich bereits in Seitenlage befindet, wird mit der Anlage des NIK begonnen. Steriles Gel zur Verbesserung der Schallqualität kann verwendet werden, da sich der Schallkopf (dorsaler Oberschenkel) weit genug von der Einstichstelle des Katheters befindet (lateral Oberschenkel). Für die Anlage

Anhang 2 (Fortsetzung) Standard-Vorgehen bei der Anlage von NFK und NIK

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am UKM Anästhesiestandard PNB

des NFK oder ISK wird empfohlen, nur Desinfektions-Spray (z.B. Kodan®-Spray) als Schall-Leitmedium zu verwenden, da das Gel die Handhabung der Tuohy-Nadel und des Katheters deutlich erschwert.

5.4. APPLIZIERTE MEDIKAMENTE

Als Initialbolus wird standardmäßig 30 ml Mepivacain 1% (Erwachsenendosis) gegeben. Zur postoperativen Analgesie wird auf den Standard „Periphere Plexus- und Nervenkatheter“ (Nexus Curator Dok.-Nr. 17035) der Akutschmerztherapie verwiesen.

5.5. AUSBREITUNG

Soll die Blockade des N. ischiadicus als alleiniges Anästhesieverfahren zur Anwendung kommen, muss mindestens 30 Minuten gewartet werden, um den Erfolg der Blockade endgültig zu beurteilen. Manchmal kann auch eine sonographisch gesteuerte Blockade am distalen Oberschenkel des N. saphenus notwendig sein.

5.6. DOKUMENTATION

Eine sorgfältige Dokumentation auf dem Anästhesieprotokoll ist vorzunehmen. Diese umfasst insbesondere:

- Punktionsort
- Verwendete Kanüle
- Anzahl der Punktionsversuche
- genaue Art-, Dosis- und Zeitangaben der applizierten Medikamente
- Wie tief liegt der Katheter auf Hautniveau?
- Alle Besonderheiten im Zusammenhang mit Punktion und Katheterplatzierung sind mit Freitext festzuhalten (Parästhesien, Blutaspiration, Stimulationsdaten bei denen keine motorische Reaktion mehr auslösbar war, Schmerzfreiheit der LA Injektion).

Bei Kathetertechnik muss das Protokoll für den Schmerzdienst ausgefüllt werden und eine Pumpe im Intranet angemeldet werden.

5.7. NEBENWIRKUNGEN

Es besteht die Gefahr der Punktion der A. und V. femoralis.

5.8. AUFWACHRAUM, VERLEGUNG

- Bei Kathetertechnik muss vor Verlegung auf eine adäquate Analgesie geachtet werden, zusätzliche Bolusgaben von 20 ml Lokalanästhetikum können ebenso wie eine Supplementierung mit Opioiden (z.B. Piritramid) oder NSAIDs sinnvoll und notwendig sein (s. Standard „Periphere Plexus- und Nervenkatheter“ (Nexus Curator Dok.-Nr. 17035).

Anhang 3 Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain

Zeitpunkt	Gruppe K: Kontinuierliche Gabe (n=652)	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	Signifikanz
OP-Tag	579 ± 166 (n=646)	433 ± 122 (n=633)	0,000
Tag 1	600 ± 170 (n=639)	436 ± 122 (n=621)	0,000
Tag 2	547 ± 184 (n=620)	400 ± 129 (n=576)	0,000
Tag 3	436 ± 212 (n=566)	335 ± 150 (n=490)	0,000
Tag 4	361 ± 308 (n=429)	295 ± 158 (n=299)	0,000
Tag 5	263 ± 208 (n=243)	278 ± 155 (n=110)	0,974

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden wegen fehlender Normalverteilung der Daten mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind Mittelwerte und Standardabweichungen (jeweils in mg) sowie jeweils verfügbare Datensätze (in Klammern).

Anhang 4 Übersicht über patientenkontrollierte Bolusapplikationen

Variable	Zeitpunkt	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)
Mediane der pro Tag angeforderten Boli	OP-Tag	1 (n=641)
	Tag 1	14 (n=629)
	Tag 2	29 (n=580)
	Tag 3	36 (n=494)
	Tag 4	46 (n=310)
	Tag 5	40 (n=113)
Mediane der pro Tag erhaltenen Boli	OP-Tag	1 (n=641)
	Tag 1	8 (n=629)
	Tag 2	17 (n=580)
	Tag 3	21 (n=485)
	Tag 4	24 (n=283)
	Tag 5	23 (n=97)
Mittlere Menge pro Tag durch Bolusgabe erhaltenes Ropivacain (in mg)	OP-Tag	14,41 ± 20,96 (n=623)
	Tag 1	87,01 ± 71,08 (n=619)
	Tag 2	174,97 ± 129,02 (n=559)
	Tag 3	222,67 ± 173,82 (n=460)
	Tag 4	249,39 ± 200,50 (n=269)
	Tag 5	239,51 ± 194,13 (n=90)

Anmerkungen: Angabe der Mediane aufgrund von nicht selten auftretenden Extremwerten bei angeforderten Boli, deren Plausibilität nicht geprüft werden kann und den Mittelwert verfälschen könnten. Bei der Menge des Ropivacain Angabe der Mittelwerte, da die Berechnung nur mit erhaltenen Boli erfolgte.

Anhang 5 Vergleich der mittleren Gesamtmengen an appliziertem Ropivacain

Zeitpunkt	Gruppe K: Kontinuierliche Gabe (n=652)	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	Signifikanz
OP-Tag	579 ± 166 (n=646)	447 ± 129 (n=615)	0,000
Tag 1	600 ± 170 (n=639)	525 ± 157 (n=610)	0,000
Tag 2	547 ± 184 (n=620)	578 ± 204 (n=553)	0,069
Tag 3	436 ± 212 (n=566)	567 ± 261 (n=451)	0,000
Tag 4	361 ± 308 (n=429)	557 ± 295 (n=257)	0,000
Tag 5	263 ± 208 (n=243)	548 ± 258 (n=85)	0,000

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden wegen fehlender Normalverteilung der Daten mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind Mittelwerte und Standardabweichungen (jeweils in mg) sowie jeweils verfügbare Datensätze (in Klammern).

Anhang 6 Begleitende Schmerzmedikation

Häufigkeiten von begleitender Opioid-Verordnung

	Gruppe K: Kontinuierliche Gabe (n=652)	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	Signifikanz
OP-Tag	49% (322/652)	32% (204/641)	0,000
Tag 1	59% (380/642)	43% (267/628)	0,000
Tag 2	58% (360/621)	42% (241/579)	0,000
Tag 3	57% (322/565)	44% (215/490)	0,000
Tag 4	58% (257/443)	53% (162/307)	0,155
Tag 5	54% (142/261)	61% (67/110)	0,249

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Test durchgeführt.

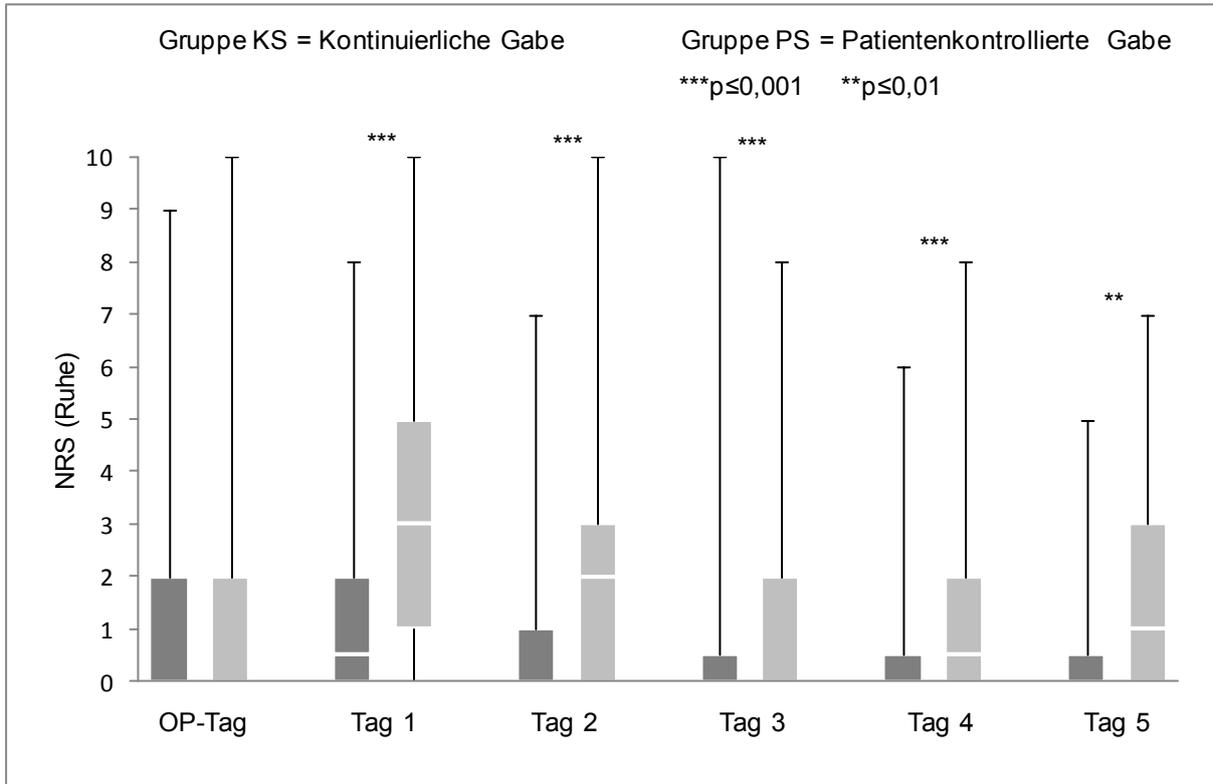
Häufigkeiten der begleitenden Verordnung von Nicht-Opioid-Analgetika (Paracetamol, NSAR oder Metamizol)

	Gruppe K: Kontinuierliche Gabe (n=652)	Gruppe P: Patientenkontrollierte Gabe (n=641)	Signifikanz
OP-Tag	73% (477/652)	64% (411/641)	0,000
Tag 1	91% (582/642)	91% (573/628)	0,715
Tag 2	93% (578/621)	93% (537/579)	0,824
Tag 3	93% (524/565)	90% (443/490)	0,171
Tag 4	91% (405/443)	89% (273/307)	0,254
Tag 5	81% (211/261)	87% (96/110)	0,134

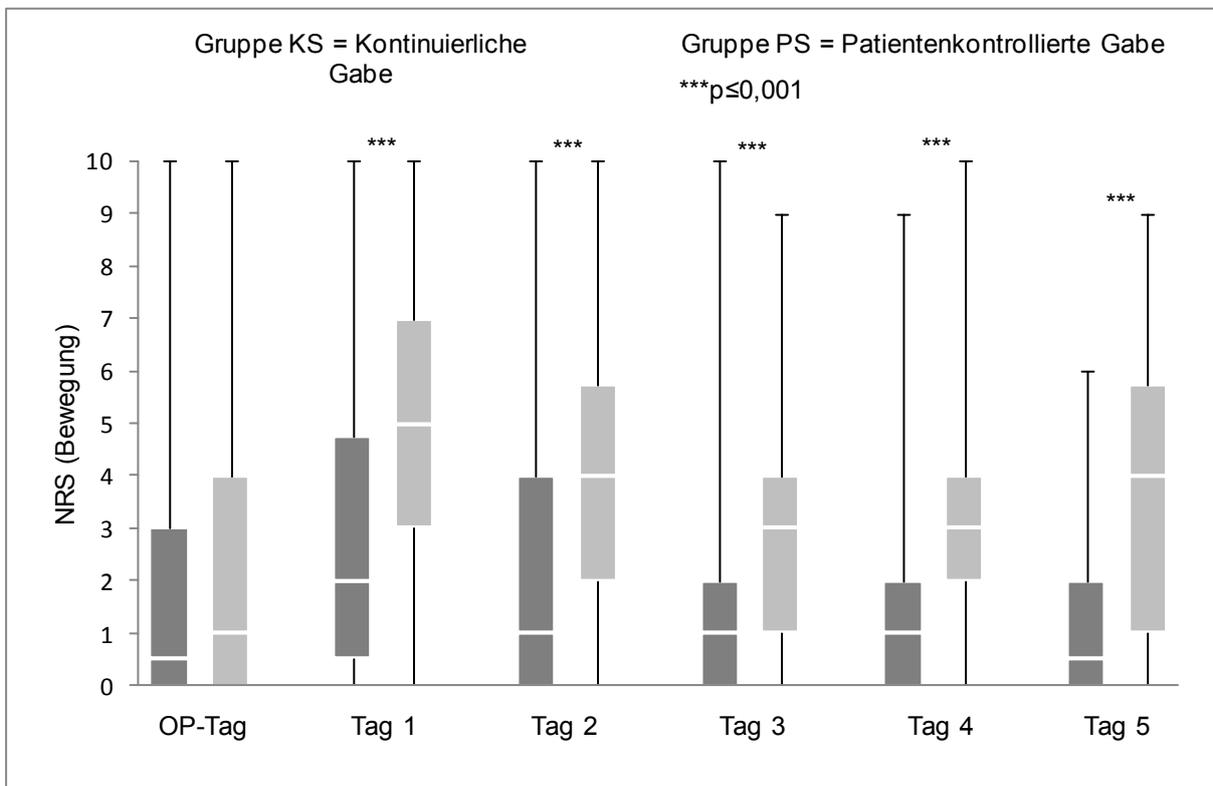
Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Test durchgeführt.

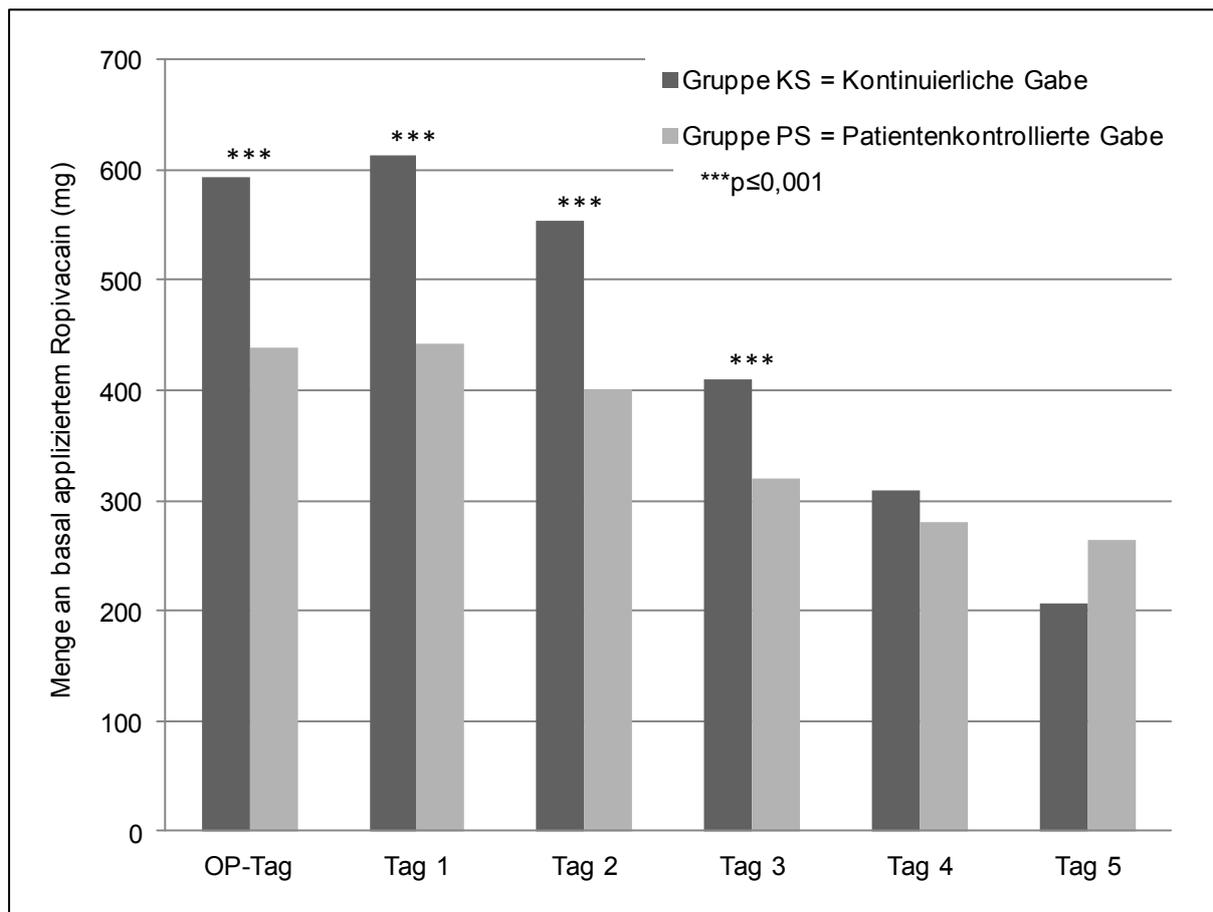
Anhang 7 Subgruppe: Schmerzintensitäten in Ruhe und Bewegung

Vergleich der Schmerzintensitäten (Ruhe) im Zeitverlauf



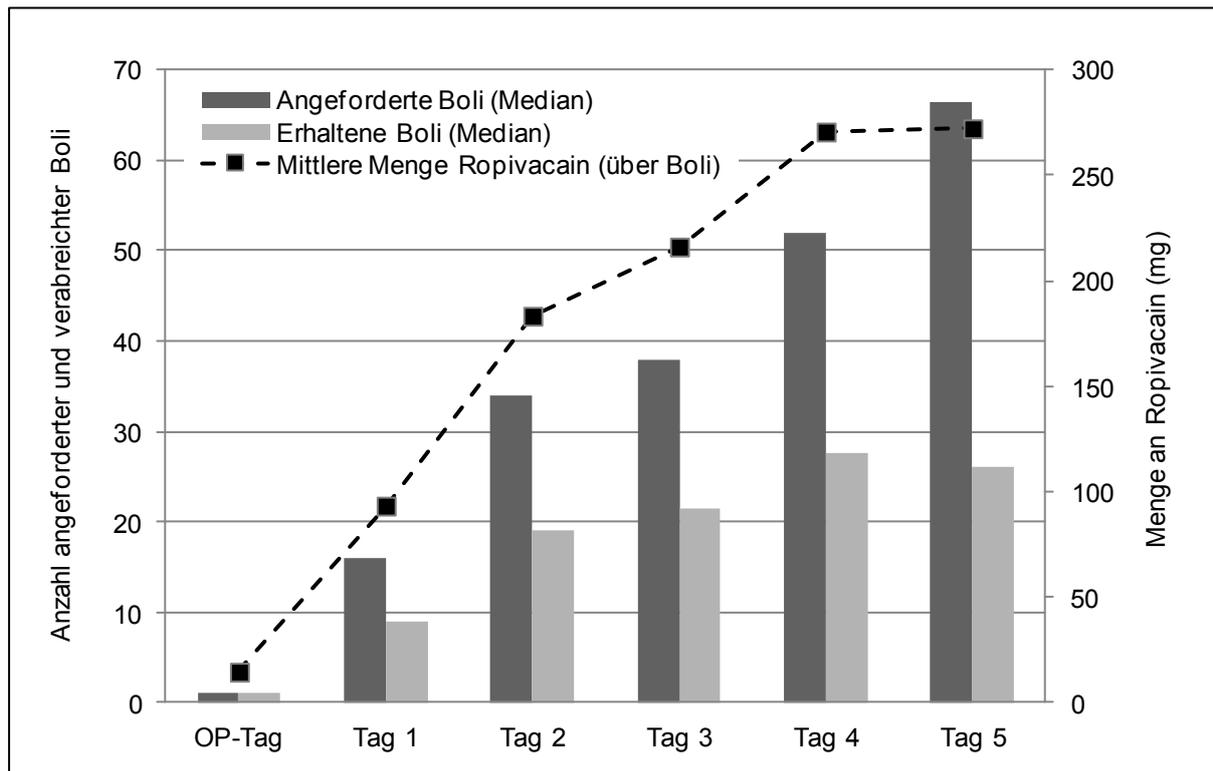
Vergleich der Schmerzintensitäten (Bewegung) im Zeitverlauf



Anhang 8 Subgruppe: Vergleich der mittleren basal applizierten Mengen Ropivacain


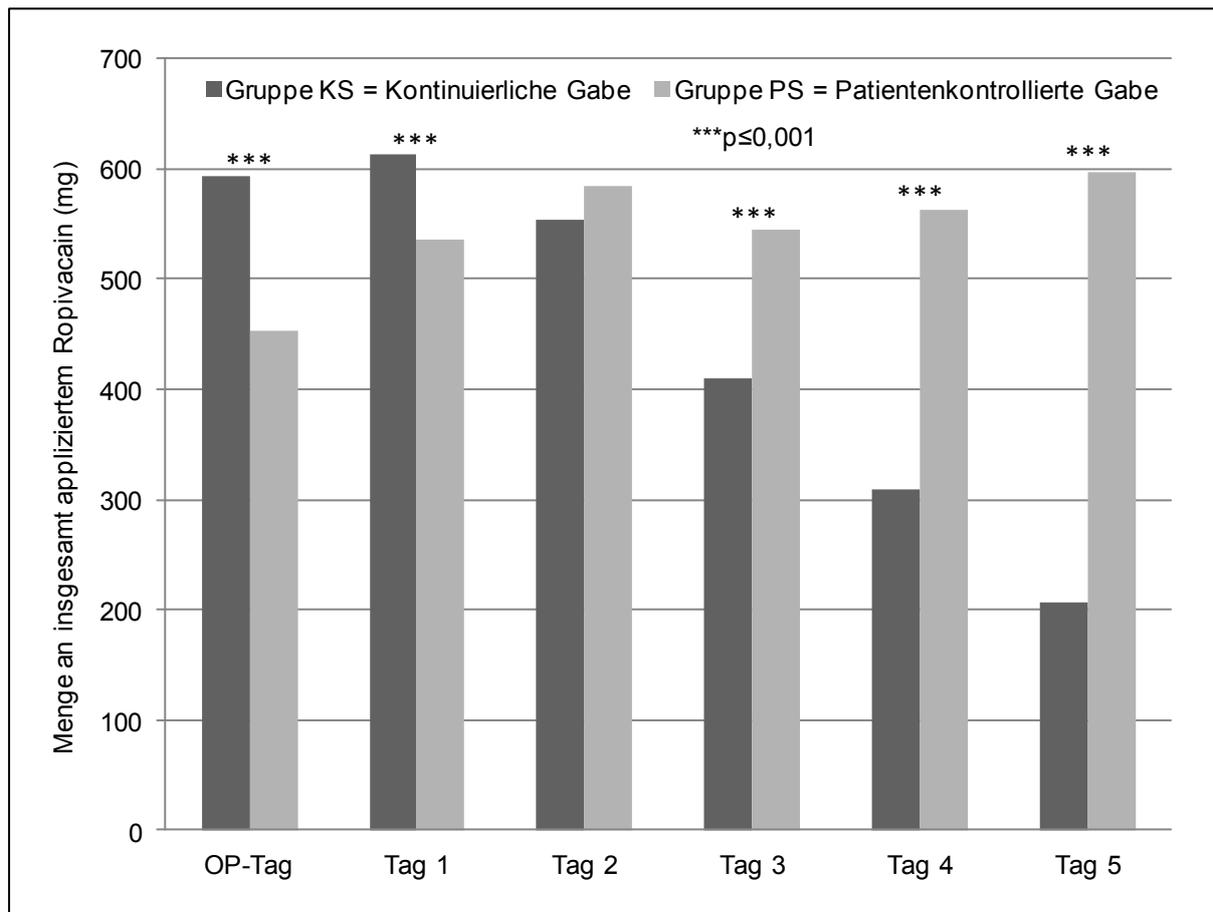
Zeitpunkt	Gruppe K ^S :	Gruppe P ^S :	Signifikanz
	Kontinuierliche Gabe (n=266)	Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	
OP-Tag	593 ± 162 (n=264)	439 ± 107 (n=258)	0,000
Tag 1	613 ± 164 (n=263)	442 ± 103 (n=254)	0,000
Tag 2	553 ± 181 (n=257)	401 ± 106 (n=240)	0,000
Tag 3	410 ± 217 (n=234)	320 ± 152 (n=199)	0,000
Tag 4	309 ± 197 (n=158)	281 ± 154 (n=104)	0,202
Tag 5	206 ± 182 (n=68)	264 ± 175 (n=25)	0,216

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden wegen fehlender Normalverteilung der Daten mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind gerundete Mittelwerte und Standardabweichungen (jeweils in mg) sowie jeweils verfügbare Datensätze (in Klammern).

Anhang 9 Subgruppe: Übersicht über patientenkontrollierte Bolusapplikationen


Variable	Zeitpunkt	Gruppe P ^S : Patientenkontrollierte Gabe (n=259)
Mediane der pro Tag angeforderten Boli	OP-Tag	1 (n=259)
	Tag 1	16 (n=256)
	Tag 2	34 (n=242)
	Tag 3	38 (n=197)
	Tag 4	52 (n=104)
	Tag 5	66,5 (n=24)
Mediane der pro Tag erhaltenen Boli	OP-Tag	1 (n=259)
	Tag 1	9 (n=256)
	Tag 2	19 (n=242)
	Tag 3	21,5 (n=192)
	Tag 4	27,5 (n=96)
	Tag 5	26 (n=21)
Mittlere Menge pro Tag durch Bolusgabe erhaltenes Ropivacain (in mg)	OP-Tag	14,53 ± 18,54 (n=253)
	Tag 1	93,27 ± 66,25 (n=253)
	Tag 2	183,33 ± 117,08 (n=235)
	Tag 3	216,14 ± 150,75 (n=181)
	Tag 4	270,68 ± 183,64 (n=94)
	Tag 5	272,21 ± 211,17 (n=19)

Anmerkungen: Angabe der Mediane aufgrund von nicht selten auftretenden Extremwerten bei angeforderten Boli, deren Plausibilität nicht geprüft werden kann und den Mittelwert verfälschen könnten. Bei der Menge des Ropivacain Angabe der Mittelwerte, da die Berechnung nur mit erhaltenen Boli erfolgte.

Anhang 10 Subgruppe: Vergleich der mittleren Gesamtmengen an appliziertem Ropivacain

Zeitpunkt	Gruppe K ^S : Kontinuierliche Gabe (n=266)	Gruppe P ^S : Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	Signifikanz
OP-Tag	593 ± 162 (n=264)	453 ± 113 (n=252)	0,000
Tag 1	613 ± 164 (n=263)	536 ± 133 (n=251)	0,000
Tag 2	553 ± 181 (n=257)	584 ± 176 (n=233)	0,244
Tag 3	410 ± 217 (n=234)	544 ± 238 (n=179)	0,000
Tag 4	309 ± 197 (n=158)	563 ± 275 (n=92)	0,000
Tag 5	206 ± 182 (n=68)	596 ± 245 (n=19)	0,000

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden wegen fehlender Normalverteilung der Daten mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind gerundete Mittelwerte und Standardabweichungen (jeweils in mg) sowie jeweils verfügbare Datensätze (in Klammern).

Anhang 11 Subgruppe: Übersicht über arztkontrollierte Bolusapplikationen von Prilocain

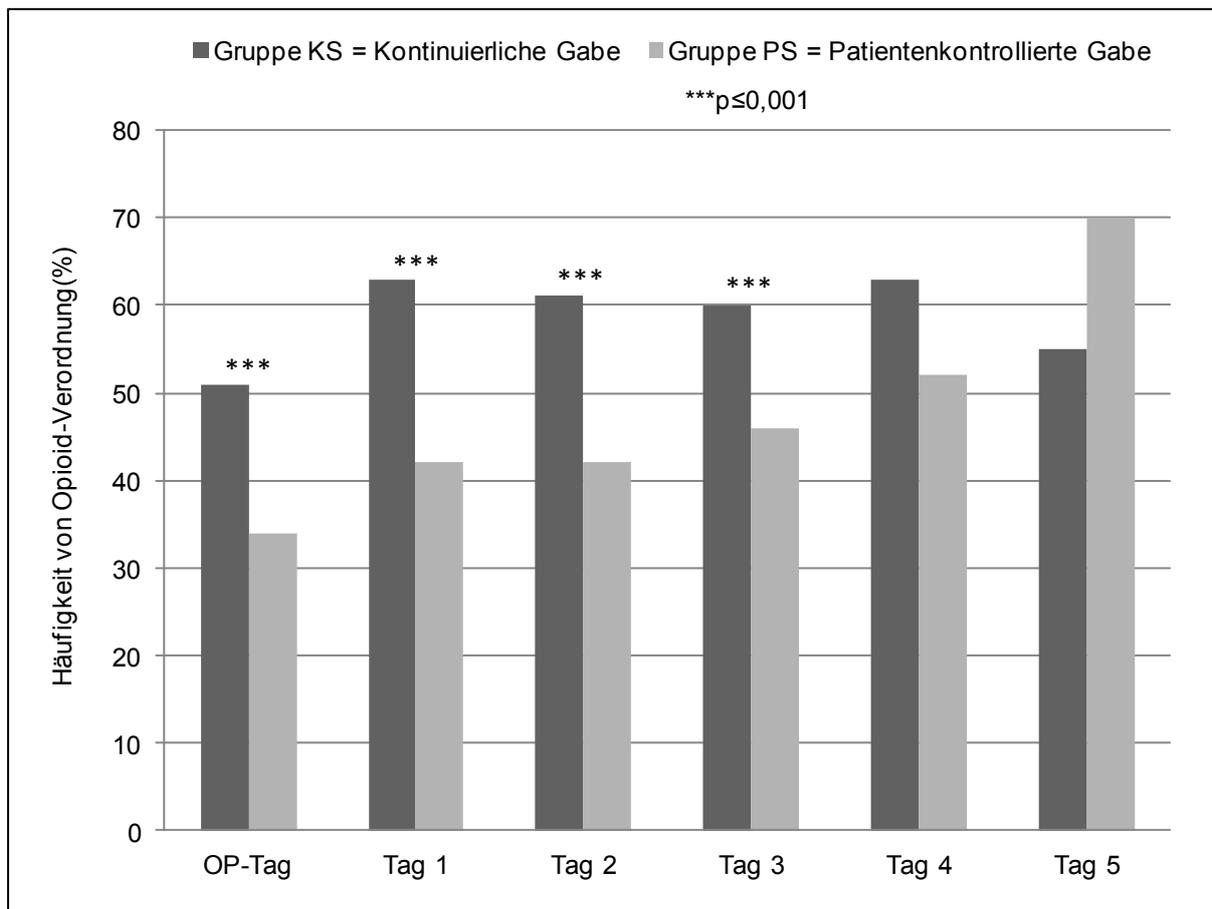
Variable		Gruppe K ^S :		Signifikanz
		Kontinuierliche Gabe (n=266)	Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	
Anteil der Patienten, die Bolus erhalten haben	OP-Tag	55% (147/266)	37% (95/259)	0,000
	Tag 1	49% (131/265)	38% (98/256)	0,010
	Tag 2	25% (63/257)	12% (29/241)	0,000
	Tag 3	11% (25/228)	6% (11/195)	0,050
	Tag 4	6% (10/163)	7% (7/103)	0,830
	Tag 5	1% (1/75)	0% (0/23)	0,578
Mittleres Bolusvolumen (nur Patienten mit Bolusgabe)	OP-Tag	20,86 ± 11,79	14,42 ± 9,57	0,000
	Tag 1	16,23 ± 10,16	11,17 ± 5,02	0,000
	Tag 2	13,56 ± 7,72	9,22 ± 4,51	0,001
	Tag 3	12,84 ± 7,76	8,14 ± 4,96	0,018
	Tag 4	11,50 ± 5,17	17,86 ± 27,64	0,237
	Tag 5	30,00	-	-
Mittleres Bolusvolumen (alle Patienten)	OP-Tag	11,53 ± 13,58	5,29 ± 9,05	0,000
	Tag 1	7,99 ± 10,80	4,28 ± 6,26	0,000
	Tag 2	3,32 ± 6,97	1,11 ± 3,38	0,000
	Tag 3	1,41 ± 4,75	0,46 ± 2,19	0,033
	Tag 4	0,71 ± 3,02	1,21 ± 8,08	0,867
	Tag 5	0,40 ± 3,46	0,00 ± 0,00	0,580

Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden für Häufigkeiten mittels χ^2 -Test durchgeführt. Wegen fehlender Normalverteilung der Daten wurden die weiteren Gruppenvergleiche mittels Mann-Whitney U-Tests durchgeführt. Angegeben sind absolute und relative Häufigkeiten sowie Mittelwerte und Standardabweichungen.

Anhang 12 Subgruppe: Begleitende Schmerzmedikation

Subgruppe: Häufigkeiten von begleitender Opioid-Verordnung

	Gruppe K^S: Kontinuierliche Gabe (n=266)	Gruppe P^S: Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	Signifikanz
OP-Tag	51% (136/266)	34% (88/259)	0,000
Tag 1	63% (168/265)	42% (107/256)	0,000
Tag 2	61% (156/257)	42% (101/241)	0,000
Tag 3	60% (137/228)	46% (90/195)	0,004
Tag 4	63% (102/163)	52% (54/103)	0,102
Tag 5	55% (41/75)	70% (16/23)	0,205

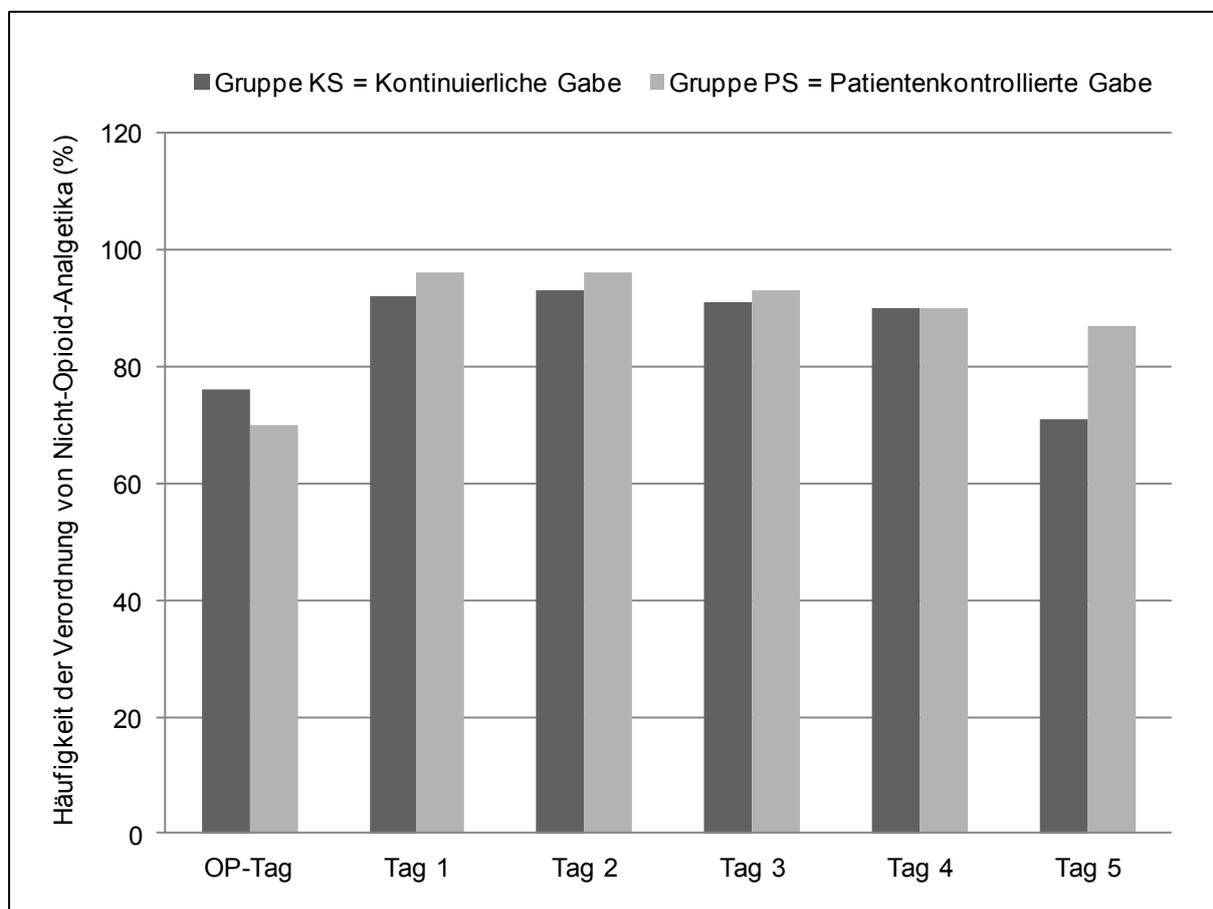
Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Test durchgeführt.

Anhang 12 (Fortsetzung) Subgruppe: Begleitende Schmerzmedikation

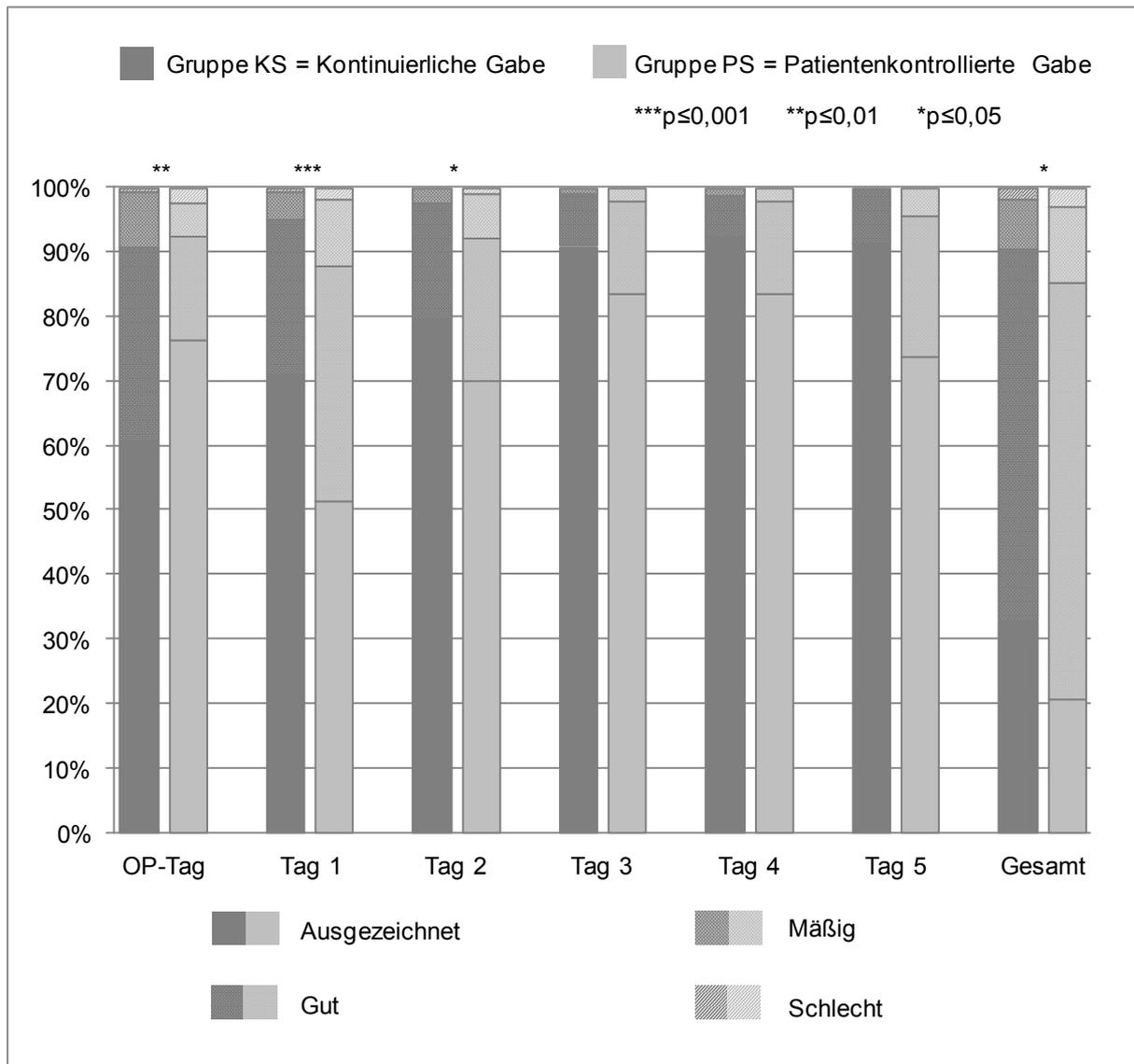
Subgruppe: Häufigkeiten der begleitenden Verordnung von Nicht-Opioid-Analgetika (Paracetamol, NSAR oder Metamizol)

	Gruppe K^S: Kontinuierliche Gabe (n=266)	Gruppe P^S: Patientenkontrollierte Gabe (n=259)	Signifikanz
OP-Tag	76% (202/266)	70% (182/259)	0,143
Tag 1	92% (243/265)	96% (245/256)	0,061
Tag 2	93% (240/257)	96% (232/241)	0,149
Tag 3	91% (208/228)	93% (182/195)	0,421
Tag 4	90% (146/163)	90% (93/103)	0,850
Tag 5	71% (53/75)	87% (20/23)	0,117

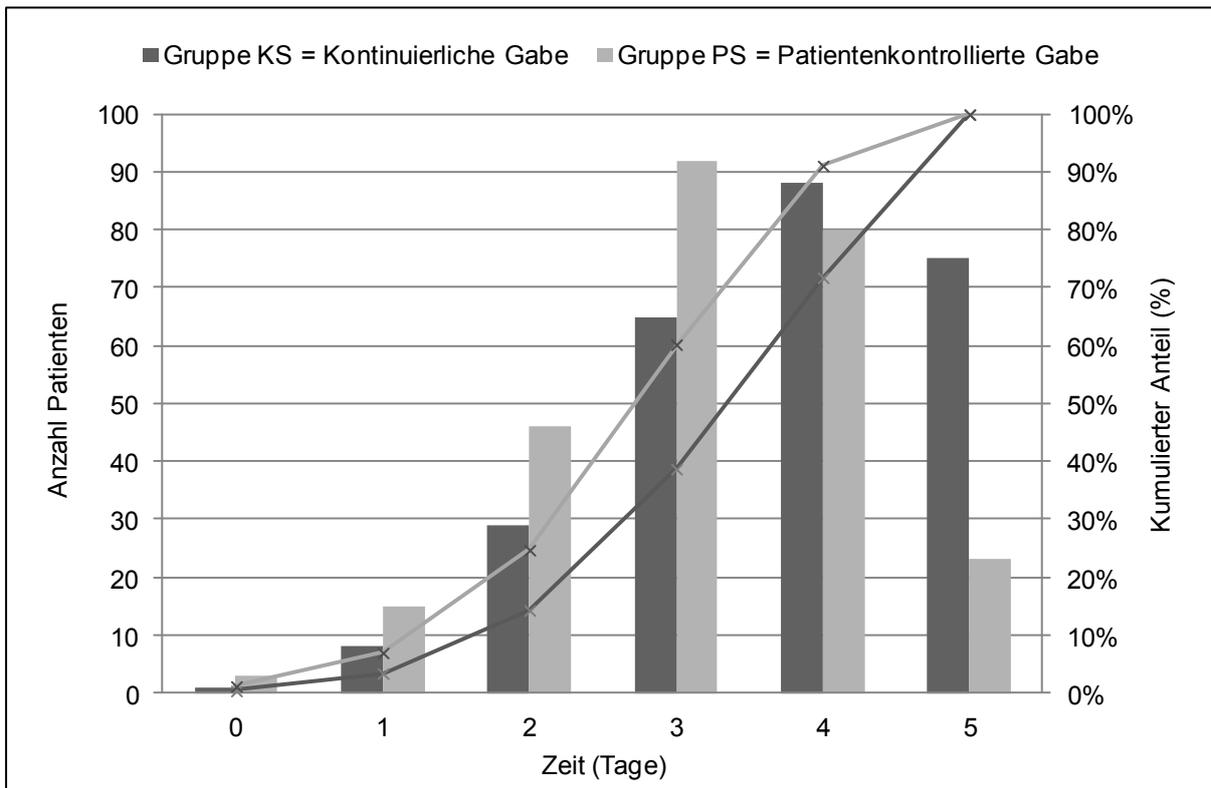
Anmerkungen: Gruppenvergleiche wurden mittels χ^2 -Test durchgeführt.



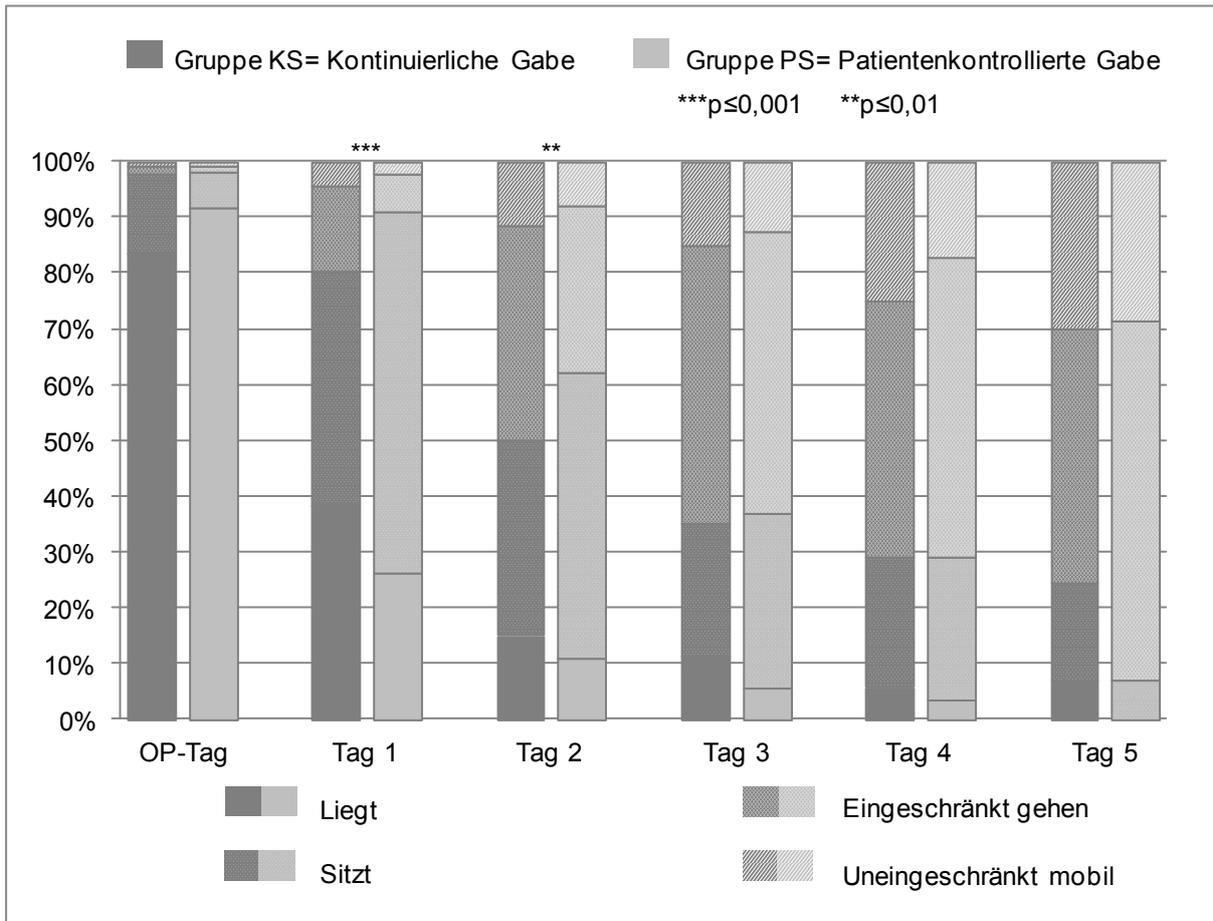
Anhang 13 Subgruppe: Vergleich der Patientenzufriedenheit im Zeitverlauf und insgesamt



Anhang 14 Subgruppe: Vergleich der Behandlungsdauer



Anhang 15 Subgruppe: Vergleich der Mobilisation im Zeitverlauf



Literaturverzeichnis

Anderson, A. D., C. E. McNaught, J. MacFie, I. Tring, P. Barker und C. J. Mitchell (2003): Randomized clinical trial of multimodal optimization and standard perioperative surgical care. *Br J Surg*, 90 (12): 1497-504.

Apfelbaum, J. L., C. Chen, S. S. Mehta und T. J. Gan (2003): Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg*, 97 (2): 534-40.

Austin, K. L., J. V. Stapleton und L. E. Mather (1980): Relationship between Blood Meperidine Concentrations and Analgesic Response - a Preliminary-Report. *Anesthesiology*, 53 (6): 460-466.

Azad, S. C., J. Groh, A. Beyer, D. Schneck, E. Dreher und K. Peter (2000): Kontinuierliche Periduralanalgesie versus patientenkontrollierte intravenöse Analgesie. *Anaesthesist*, 49: 9-17.

Backhaus, K., B. Erichson, W. Plinke und R. Weber (2006): Multivariate Analysemethoden: Eine anwendungsorientierte Einführung. Berlin.

Ballantyne, J. C., D. B. Carr, T. C. Chalmers, K. B. G. Dear, I. F. Angelillo und F. Mosteller (1993): Postoperative Patient-Controlled Analgesia - Metaanalyses of Initial Randomized Control Trials. *Journal of Clinical Anesthesia*, 5 (3): 182-193.

Ballantyne, J. C., D. B. Carr, S. deFerranti, T. Suarez, J. Lau, T. C. Chalmers, I. F. Angelillo und F. Mosteller (1998): The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analyses of randomized, controlled trials. *Anesth Analg*, 86 (3): 598-612.

Bauer, M., L. Wang, O. K. Onibonoje, C. Parrett, D. I. Sessler, L. Mounir-Soliman, S. Zaky, V. Krebs, L. T. Buller, M. C. Donohue, J. E. Stevens-Lapsley und B. M. Ilfeld (2012): Continuous Femoral Nerve Blocks: Decreasing Local Anesthetic Concentration to Minimize Quadriceps Femoris Weakness. *Anesthesiology*, 116 (3): 665-672.

Benrath, J., M. Hatzenbühler, M. Fresenius und M. Heck (2012): Repetitorium Schmerztherapie. Berlin.

Borgeat, A., G. Ekatodramis und C. A. Schenker (2003): Postoperative nausea and vomiting in regional anesthesia: a review. *Anesthesiology*, 98 (2): 530-47.

Bortz, J. (2005): Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. Heidelberg.

Breivik, E. K., G. A. Bjornsson und E. Skovlund (2000): A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data. *Clin J Pain*, 16 (1): 22-8.

- Brodner, G., N. Mertes, H. Buerkle, M. A. Marcus und H. Van Aken (2000):** Acute pain management: analysis, implications and consequences after prospective experience with 6349 surgical patients. *Eur J Anaesthesiol*, 17 (9): 566-75.
- Brodner, G., E. Pogatzki, H. Wempe und H. Van Aken (1997):** Patientenkontrollierte postoperative Epiduralanalgesie - Prospektive Befunde von 1799 Patienten. *Der Anästhesist*, 46 (Suppl 3): 165-171.
- Brodner, G., H. Van Aken und W. Gogarten (2007):** Postoperative Akutschmerztherapie: Die Rolle der Regionalanästhesie. *AINS Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie*, 1: 32-41.
- Capdevila, X., Y. Barthelet, P. Biboulet, Y. Ryckwaert, J. Rubenovitch und F. d'Athis (1999):** Effects of perioperative analgesic technique on the surgical outcome and duration of rehabilitation after major knee surgery. *Anesthesiology*, 91 (1): 8-15.
- Capdevila, X., C. Dadure, S. Bringuier, N. Bernard, P. Biboulet, E. Gaertner und P. Macaire (2006):** Effect of patient-controlled perineural analgesia on rehabilitation and pain after ambulatory orthopedic surgery: a multicenter randomized trial. *Anesthesiology*, 105 (3): 566-73.
- Carli, F., N. Mayo, K. Klubien, T. Schricker, J. Trudel und P. Belliveau (2002):** Epidural analgesia enhances functional exercise capacity and health-related quality of life after colonic surgery: results of a randomized trial. *Anesthesiology*, 97 (3): 540-9.
- Carr, D. B. und L. C. Goudas (1999):** Acute pain. *Lancet*, 353 (9169): 2051-8.
- Cepeda, M. S., J. M. Africano, R. Polo, R. Alcalá und D. B. Carr (2003):** What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain? *Pain*, 105 (1-2): 151-7.
- Chelly, J. E., J. Greger, R. Gebhard, K. Coupe, T. A. Clyburn, R. Buckle und A. Criswell (2001):** Continuous femoral blocks improve recovery and outcome of patients undergoing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 16 (4): 436-45.
- di Benedetto, P., A. Casati und L. Bertini (2002):** Continuous subgluteus sciatic nerve block after orthopedic foot and ankle surgery: comparison of two infusion techniques. *Reg Anesth Pain Med*, 27 (2): 168-72.
- Dolin, S. J., J. N. Cashman und J. M. Bland (2002):** Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth*, 89 (3): 409-23.
- Eledjam, J. J., P. Cuvillon, X. Capdevila, P. Macaire, S. Serri, E. Gaertner und D. Jochum (2002):** Postoperative analgesia by femoral nerve block

with ropivacaine 0.2% after major knee surgery: continuous versus patient-controlled techniques. *Reg Anesth Pain Med*, 27 (6): 604-11.

Flisberg, P., K. Tornebrandt, B. Walther und J. Lundberg (2001): Pain relief after esophagectomy: Thoracic epidural analgesia is better than parenteral opioids. *J Cardiothorac Vasc Anesth*, 15 (3): 282-7.

Gallagher, E. J., M. Liebman und P. E. Bijur (2001): Prospective validation of clinically important changes in pain severity measured on a visual analog scale. *Ann Emerg Med*, 38 (6): 633-8.

Gottschalk, A., M. Freitag, K. Liehr, A. Domke, M. Schuster und T. Standl (2004): Korreliert die Patientenzufriedenheit mit dem Schmerzniveau bei der Anwendung von patientenkontrollierter Epiduralanalgesie? *Schmerz*, 18: 145-150.

Grass, J. A. (2005): Patient-controlled analgesia. *Anesthesia and Analgesia*, 101 (5): S44-S61.

Grond, S., K. Börnhovd und H. K. Van Aken (2008): *Prinzipien der postoperativen Schmerztherapie - nicht-invasive PCA mit IONSYS*. Stuttgart.

Hair, J. F., W. C. Black, B. J. Babin, R. E. Anderson und R. L. Tatham (2006): *Multivariate data analysis*. Upper Saddle River.

Hess, D. R. (2004): Retrospective studies and chart reviews. *Respir Care*, 49 (10): 1171-4.

Hjermstad, M. J., P. M. Fayers, D. F. Haugen, A. Caraceni, G. W. Hanks, J. H. Loge, R. Fainsinger, N. Aass und S. Kaasa (2011): Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage*, 41 (6): 1073-93.

Holdgate, A., S. Asha, J. Craig und J. Thompson (2003): Comparison of a verbal numeric rating scale with the visual analogue scale for the measurement of acute pain. *Emerg Med (Fremantle)*, 15 (5-6): 441-6.

Hudcova, J., E. McNicol, C. Quah, J. Lau und D. B. Carr (2006): Patient controlled opioid analgesia versus conventional opioid analgesia for postoperative pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*,

Ilfeld, B. M. (2011): Continuous Peripheral Nerve Blocks: A Review of the Published Evidence. *Anesthesia and Analgesia*, 113 (4): 904-925.

Ilfeld, B. M., L. K. Moeller, E. R. Mariano, V. J. Loland, J. E. Stevens-Lapsley, A. S. Fleisher, P. J. Girard, M. C. Donohue, E. J. Ferguson und S. T. Ball (2010): Continuous Peripheral Nerve Blocks: Is Local Anesthetic Dose the Only Factor, or Do Concentration and Volume Influence Infusion Effects as Well? *Anesthesiology*, 112 (2): 347-354.

- Ilfeld, B. M., L. J. Thannikary, T. E. Morey, R. A. Vander Griend und F. K. Enneking** (2004): Popliteal sciatic perineural local anesthetic infusion: a comparison of three dosing regimens for postoperative analgesia. *Anesthesiology*, 101 (4): 970-7.
- Jage, J.** (2004): Essentials der postoperativen Schmerztherapie - Ein Leitfadens für chirurgische Fächer. Stuttgart.
- Jage, J., M. Tryba, E. Neugebauer, H. Wulf, M. Rothmund, P. M. Rommens, H. Bauer und H. Van Aken** (2005): Postoperative Schmerztherapie - eine interdisziplinäre Notwendigkeit. *Deutsches Ärzteblatt*, 102 (6): 361-366.
- Jamison, R. N., M. J. Ross, P. Hoopman, F. Griffin, J. Levy, M. Daly und J. L. Schaffer** (1997): Assessment of postoperative pain management: patient satisfaction and perceived helpfulness. *Clin J Pain*, 13 (3): 229-36.
- Jensen, M. P., P. Karoly und S. Braver** (1986): The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*, 27 (1): 117-26.
- Jensen, M. P., J. A. Turner und J. M. Romano** (1994): What is the maximum number of levels needed in pain intensity measurement? *Pain*, 58 (3): 387-92.
- Kehlet, H. und K. Holte** (2001): Effect of postoperative analgesia on surgical outcome. *Br J Anaesth*, 87 (1): 62-72.
- Kehlet, H., T. S. Jensen und C. J. Woolf** (2006): Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*, 367 (9522): 1618-25.
- Kehlet, H. und J. P. Rathmell** (2010): Persistent postsurgical pain: the path forward through better design of clinical studies. *Anesthesiology*, 112 (3): 514-5.
- Kelly, A. M.** (1998): Does the clinically significant difference in visual analog scale pain scores vary with gender, age, or cause of pain? *Acad Emerg Med*, 5 (11): 1086-90.
- Kelly, A. M.** (2001): The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J*, 18 (3): 205-7.
- Kremer, E., J. H. Atkinson und R. J. Ignelzi** (1981): Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. *Pain*, 10 (2): 241-8.
- Kretz, F.-J. und J. Schäffer** (2008): Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie. Heidelberg.

- Maier, C., N. Nestler, H. Richter, W. Hardinghaus, E. M. Pogatzki-Zahn, M. Zenz und J. Osterbrink** (2010): Qualität der Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern. *Deutsches Ärzteblatt*, 107 (36): 607-614.
- Mann, C. J.** (2003): Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional, and case-control studies. *Emerg Med J*, 20 (1): 54-60.
- Meier, G.** (2010): Nervenblockaden an den unteren Extremitäten. In: Van Aken, H. und Wulf, H. (Hrsg.): *Lokalanästhesie, Regionalanästhesie, Regionale Schmerztherapie*. Stuttgart: 331-428.
- Miaskowski, C., J. Crews, L. B. Ready, S. M. Paul und B. Ginsberg** (1999): Anesthesia-based pain services improve the quality of postoperative pain management. *Pain*, 80 (1-2): 23-9.
- Momeni, M., M. Crucitti und M. De Kock** (2006): Patient-controlled analgesia in the management of postoperative pain. *Drugs*, 66 (18): 2321-2337.
- Myles, P. S., D. L. Williams, M. Hendrata, H. Anderson und A. M. Weeks** (2000): Patient satisfaction after anaesthesia and surgery: results of a prospective survey of 10,811 patients. *Br J Anaesth*, 84 (1): 6-10.
- Nett, M. P.** (2010): Postoperative pain management. *Orthopedics*, 33 (9 Suppl): 23-6.
- Owens, W. D., J. A. Felts und E. L. Spitznagel, Jr.** (1978): ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology*, 49 (4): 239-43.
- Park, W. Y., J. S. Thompson und K. K. Lee** (2001): Effect of epidural anesthesia and analgesia on perioperative outcome: a randomized, controlled Veterans Affairs cooperative study. *Ann Surg*, 234 (4): 560-9; discussion 569-71.
- Pogatzki-Zahn, E. M., A. Schnabel und P. K. Zahn** (2012): Room for improvement: unmet needs in postoperative pain management. *Expert Rev Neurother*, 12 (5): 587-600.
- Pogatzki-Zahn, E. M., M. Wenk, H. Wassmann, W. L. Heindel und H. Van Aken** (2007): Postoperative Akutschmerztherapie: Schwere Komplikationen durch Regionalanalgesieverfahren - Symptome, Diagnose und Therapie. *AINS Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie*, 1: 42-52.
- Powell, C. V., A. M. Kelly und A. Williams** (2001): Determining the minimum clinically significant difference in visual analog pain score for children. *Ann Emerg Med*, 37 (1): 28-31.
- Rigg, J. R., K. Jamrozik, P. S. Myles, B. S. Silbert, P. J. Peyton, R. W. Parsons und K. S. Collins** (2002): Epidural anaesthesia and analgesia

- and outcome of major surgery: a randomised trial. *Lancet*, 359 (9314): 1276-82.
- Röhrig, B., J.-B. du Prel, D. Wachtlin und M. Blettner** (2009): Studententypen in der medizinischen Forschung. *Deutsches Ärzteblatt*, 106 (15): 262-268.
- Sauaia, A., S. J. Min, C. Leber, K. Erbacher, F. Abrams und R. Fink** (2005): Postoperative pain management in elderly patients: correlation between adherence to treatment guidelines and patient satisfaction. *J Am Geriatr Soc*, 53 (2): 274-82.
- Seeberger, M. D. und A. Urwyler** (1995): Paravascular lumbar plexus block: block extension after femoral nerve stimulation and injection of 20 vs. 40 ml Mepivacaine 10 mg/ml. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 39 (6): 769-773.
- Silvasti, M. und M. Pitkanen** (2001): Patient-controlled epidural analgesia versus continuous epidural analgesia after total knee arthroplasty. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 45 (4): 471-476.
- Simanski, C., R. Lefering, T. Paffrath, P. Riess, N. Yucel, M. Maegele, C. Thusing und E. Neugebauer** (2006): Die Qualität der postoperativen Schmerztherapie beeinflusst die Krankenhauswahl: Ergebnisse einer anonymen Patientenumfrage. *Schmerz*, 20 (4): 327-33.
- Singelyn, F. J. und J. M. Gouverneur** (2000): Extended "three-in-one" block after total knee arthroplasty: continuous versus patient-controlled techniques. *Anesth Analg*, 91 (1): 176-80.
- Singelyn, F. J., P. E. Vanderelst und J. M. Gouverneur** (2001): Extended femoral nerve sheath block after total hip arthroplasty: continuous versus patient-controlled techniques. *Anesth Analg*, 92 (2): 455-9.
- Singer, A. J., A. Kowalska und H. C. Thode, Jr.** (2001): Ability of patients to accurately recall the severity of acute painful events. *Acad Emerg Med*, 8 (3): 292-5.
- Standl, T., M. A. Burmeister, H. Ohnesorge, S. Wilhelm, M. Striepke, A. Gottschalk, E. P. Horn und J. S. A. Esch** (2003): Patient-controlled epidural analgesia reduces analgesic requirements compared to continuous epidural infusion after major abdominal surgery. *Canadian Journal of Anaesthesia-Journal Canadien D Anesthesie*, 50 (3): 258-264.
- Steyaert, A. und M. De Kock** (2012): Chronic postsurgical pain. *Curr Opin Anaesthesiol*, 25 (5): 584-8.
- Svediene, S., A. Andrijauskas, J. Ivaskevicius und A. Saikus** (2012): The efficacy comparison of on-demand boluses with and without basal infusion of 0.1 % bupivacaine via perineural femoral catheter after arthroscopic ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, April

- Taboada, M., J. Rodriguez, M. Bermudez, M. Amor, B. Ulloa, F. Aneiros, S. Sebate, J. Cortes, J. Alvarez und P. G. Atanassoff** (2009): Comparison of continuous infusion versus automated bolus for postoperative patient-controlled analgesia with popliteal sciatic nerve catheters. *Anesthesiology*, 110 (1): 150-4.
- Taboada, M., J. Rodriguez, M. Bermudez, C. Valino, B. Ulloa, F. Aneiros, F. Gude, J. Cortes, J. Alvarez und P. G. Atanassoff** (2008): A "new" automated bolus technique for continuous popliteal block: a prospective, randomized comparison with a continuous infusion technique. *Anesth Analg*, 107 (4): 1433-7.
- Todd, K. H., K. G. Funk, J. P. Funk und R. Bonacci** (1996): Clinical significance of reported changes in pain severity. *Ann Emerg Med*, 27 (4): 485-9.
- Wagner, K. J. und V. Selenzow** (2009): Plexusblockaden und periphere Nervenblockaden. In: Kochs, E., Adams, H. A. und Spies, C. (Hrsg.): *Anästhesiologie*. Stuttgart: 765-790.
- Walder, B., M. Schafer, I. Henzi und M. R. Tramer** (2001): Efficacy and safety of patient-controlled opioid analgesia for acute postoperative pain - A quantitative systematic review. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 45 (7): 795-804.
- Weber, T., J. Matzl, A. Rokitansky, W. Klimscha, K. Neumann und E. Deusch** (2007): Superior postoperative pain relief with thoracic epidural analgesia versus intravenous patient-controlled analgesia after minimally invasive pectus excavatum repair. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 134 (4): 865-70.
- Williams, A. C. d. C., H. T. Davies und Y. Chadury** (2000): Simple pain rating scales hide complex idiosyncratic meanings. *Pain*, 85 (3): 457-63.
- Wu, C. L., S. R. Cohen, J. M. Richman, A. J. Rowlingson, G. E. Courpas, K. Cheung, E. E. Lin und S. S. Liu** (2005): Efficacy of postoperative patient-controlled and continuous infusion epidural analgesia versus intravenous patient-controlled analgesia with opioids - A meta-analysis. *Anesthesiology*, 103 (5): 1079-1088.
- Wu, C. L. und S. N. Raja** (2011): Treatment of acute postoperative pain. *Lancet*, 377 (9784): 2215-2225.
- Zenz, M.** (2008): Einführung in die postoperative Schmerztherapie. In: Pogatzki-Zahn, E. M., Van Aken, H. K. und Zahn, P. K. (Hrsg.): *Postoperative Schmerztherapie: Pathophysiologie, Pharmakologie und Therapie*. Stuttgart: 1-6.
- Zimmermann, M., V. Jansen und M. Rittmeister** (2004): Regionalanästhesie in der Orthopädie. *Der Orthopäde*, 33: 784-795.

