

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(Kommissarischer Direktor: Prof. Dr. med. Markus Steinfath
Akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. Norbert Weiler)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Allgemeinanästhesie versus Regionalanästhesie in der ambulanten Schulterchirurgie: ein randomisierter klinischer Methodenvergleich

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Claudia Proske

aus Bremen

Kiel 2010

1. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. R. Hanß

2. Berichterstatter: Prof. Dr. A. Seekamp

Tag der mündlichen Prüfung: 03. Juni 2011

Zum Druck genehmigt: Kiel, den 03. Juni 2011

gez. Prof. Dr. I. Frerichs

(Vorsitzende der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Material und Methoden	5
2.1 Studiendesign	5
2.2 Patienten	5
2.3 Patientenaufklärung und Randomisierung	6
2.4 Vorbereitung	6
2.5 Anästhesieverfahren	7
2.5.1 Regionalanästhesie: Interskalenäre Plexusanästhesie	7
2.5.2 Allgemeinanästhesie	9
2.5.3 Schmerztherapie	10
2.5.4 Die Operation	13
2.6 Perioperative Betreuung und Datenerhebung	15
2.7 Erfassung der Prozesszeiten	15
2.8 Auswertung der Daten und statistische Hilfsmittel	16
3. Ergebnisse	17
3.1 Demographische Daten	17
3.2 Prozesszeiten	18
3.3 Verlauf im Krankenhaus	19
3.4 Verhalten im Aufwachraum	22
3.5 Verlauf nach Entlassung: telefonische Befragung	24
4. Diskussion	30
4.1 Die Prozesszeiten beider Narkoseverfahren im Vergleich	31
4.2 Intraoperatives Kreislaufverhalten	36
4.3 Schmerzen und unerwünschte Nebenwirkungen im Aufwachraum	37
4.4 Unterschiede nach Entlassung	39
5. Zusammenfassung	42

6. Literaturverzeichnis	45
7. Anhang	51
7.1 Der modifizierte Aldretescore	51
7.2 Patientenaufklärung	53
7.3 Patienteninformation Schmerztherapie nach Vollnarkose	55
7.4 Patienteninformation Schmerztherapie nach Regionalanästhesie	56
7.5 Votum der Ethik-Kommission	57
8. Danksagung	59
9. Lebenslauf	60

1. EINLEITUNG

Der Anteil der ambulant durchgeführten Operationen in Deutschland betrug im Jahr 2006 ca 52% an der Gesamtzahl der Operationen (*BAO-online*). Im internationalen Vergleich waren es im gleichen Zeitraum bereits 80-87%. In der aktuellen Gesundheitsdebatte ist die Zunahme ambulanter Eingriffe ein erwünschter und wichtiger Faktor für Kosteneinsparungen und der Katalog der ambulant durchführbaren Eingriffe wird ständig erweitert. Dabei sind Fachbereiche mit hoher Spezialisierung und das arthroskopische Operieren führend (*Rados et al. 2004*). Hierzu trägt auch die Entwicklung verschiedenartigster mikrochirurgischer Instrumente und damit schonender Operationsmethoden bei. Ebenso wichtig sind sichere und verträgliche Narkoseverfahren, die eine zügige Mobilisation und Entlassung der Patienten ermöglichen.

Stationär durchgeführte und ebenso ambulante Operationen zeichnen sich durch einen hohen apparativen, personellen und zeitlichen Aufwand aus. Nur mit optimierten Abläufen kann dem Kostendruck standgehalten werden. Gleichzeitig wird eine hohe Ergebnisqualität gefordert, zu dieser und zur Patientenakzeptanz trägt wesentlich die Durchführung einer möglichst optimalen Schmerztherapie bei. In einer Befragung von Lux zur Erfassung von postoperativen Schmerzen in ambulant operierenden Einrichtungen in Deutschland gaben lediglich 11% der Befragten eine systematische Erfassung des Schmerzstatus ihrer Patienten in der postoperativen Phase und vor Entlassung an (*Lux et al. 2008*). In einer Erhebung von McGrath in Kanada gaben 30% von 5000 befragten Patienten nach ambulanter Operation moderate bis starke Schmerzen an (*Mc Grath et al. 2004*). Insgesamt werden Eingriffe an der Schulter hinsichtlich zu erwartender Schmerzintensität als sehr schmerhaft eingestuft (*Laubenthal 2007*) und laut einer Erhebung des Bundesverbandes für ambulantes Operieren führt die Arthroskopie der Schulter mit einem Anteil von 12,5% der ambulanten orthopädischen Eingriffe in Deutschland am häufigsten zur ungeplanten stationären Aufnahme (*Brökelmann et al. 2006*). Damit gewinnt das anästhesiologische Vorgehen bei dieser Operation eine wesentliche Bedeutung. Für die Durchführung der arthroskopischen Schulterchirurgie gibt es 2 verschiedene Anästhesieverfahren: die Regionalanästhesie (Interskalenäre Plexusanästhesie) oder die Vollnarkose.

Bei der **interskalenären Blockade der Nerven**, die die Schulter sensibel und motorisch versorgen („Schulterblock“), wird ein Lokalanästhetikum in den Bereich des Nervenplexus am Hals oberhalb der zu operierenden Schulter injiziert. Zur genauen Lokalisation der Nerven und damit zur Erreichung einer höheren „Trefferquote“ werden die Nerven mit einem Nervenstimulator elektrisch stimuliert und dann gezielt betäubt. Bei Verwendung eines langwirkenden Lokalanästhetikums (z.B. Ropivacain) wird eine 10- 12 stündige Blockade der Sensibilität und Motorik der jeweiligen Schulter und des Armes erreicht und somit auch eine vollständige Schmerzfreiheit in der postoperativen Phase.

Die **Vollnarkose** wird im ambulanten Bereich in der Regel als intravenöse Anästhesie mit Sicherung der Atemwege über eine Larynxmaske durchgeführt. Es werden hierbei zumeist kurzwirksame und damit gut steuerbare Hypnotika (Propofol) und Morphinderivate (Alfentanyl) als Analgetikum eingesetzt. Damit erreicht man ein zügiges Erwachen der Patienten nach Beendigung der Operation und ein rasches Wiedererlangen der zur Entlassung nach Hause notwendigen Fähigkeiten. Die Sicherstellung einer relativen Schmerzfreiheit nach dem Eingriff bedarf bei der Vollnarkose dann des zusätzlichen Einsatzes von Analgetika.

In den anästhesiologischen Standardwerken und in den Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie werden beide Verfahren gleichberechtigt empfohlen, wobei auf die besonderen Vorteile des jeweiligen Verfahrens verwiesen wird (*Kumm et al. 1995; White u. Freire 2005; Polonius et al. 2006*).

Die **Plexusanästhesie** ist eine sehr sichere Methode. Trotzdem gibt es eine Versagerquote, die bei der Plexusanästhesie der oberen Extremität je nach Studiendesign mit 10-15% angegeben wird (*Winnie 1970; Meier et al. 1997; Brandl et al. 1991*). Im Vergleich dazu ist die Versagerquote der Vollnarkose naturgemäß „Null“. Bei der Durchführung der regionalen Blockade und während der Operation ist der Patient wach, diese Tatsache wird von einigen Patienten als belastend empfunden, was den Einsatz von Sedativa (in der Regel ein kurzwirksames Benzodiazepin wie Midazolam) notwendig macht. Die Vorteile einer kompletten Analgesie der betroffenen Extremität besonders in der postoperativen Phase sind offensichtlich. Die zu dieser Fragestellung durchgeführten amerikanischen Studien haben das Vorgehen bei offenen Schultereingriffen, die mit einem erheblich größeren Trauma einhergehen und wahrscheinlich eindeutiger von der Regionalanästhesie profitieren (Operationen der

Rotatorenmanschette, Gelenkersatz) untersucht und konnten Vorteile der Regionalanästhesie zeigen (*Hadzic et al. 2005; Ilfeld et al. 2006*) Durch Unterschiede der Gesundheitssysteme ist der Ablauf der postoperativen Betreuung der Patienten in den USA anders als in Deutschland. Dies macht die gefundenen Ergebnisse der Autoren nicht ohne weiteres auf das deutsche System übertragbar. Deutsche Untersuchungen zur ambulanten Regionalanästhesie sind praktisch nicht existent (*Laubenthal 2009*). Als Limitation regionaler Verfahren werden in der Regel die im Vergleich zur Allgemeinanästhesie längeren Prozesszeiten, besonders die längere Anästhesieeinleitungszeit angesehen (*Liu et al. 2005*). Dies hat bei stetig steigendem Kostendruck besonders in dem sehr kostenintensiven Bereich „Operationseinheit“ eine wichtige Bedeutung. Selbst erfahrene Anästhesisten benötigen auch durch die Anschlagszeit der Lokalanästhetika im Durchschnitt eine längere Einleitungszeit bei der Plexusanästhesie im Vergleich zur Allgemeinanästhesie. Dies könnte ein Grund für die seltener Anwendung im ambulanten Bereich sein (*Klein et al. 2005*). Es ist bisher nicht untersucht worden, ob längere Anästhesieeinleitungszeiten durch Optimierungen des Gesamtprozesses ausgeglichen werden können.

Als Kritikpunkte der **Vollnarkose** müssen die narkosetypischen Nebenwirkungen wie z.B. Übelkeit und Erbrechen genannt werden. Diese sind für den Patienten sehr unangenehm und wurden in einer Patientenbefragung noch vor Schmerzen als besonders störend genannt (*Macari et al. 1999*). Sie müssen vor Entlassung auf ein erträgliches Ausmaß reduziert werden. Außerdem ist eine postoperative Analgesie primär nicht vorhanden, dass heißt, es müssen weitere Medikamente gegeben werden, um eine ausreichende Schmerzfreiheit sicher zu stellen. Postoperative Übelkeit und Erbrechen sowie Schmerzen können die Verweildauer im Aufwachraum verlängern und Prozesse negativ beeinflussen.

Welche Auswirkungen die genannten Unterschiede zwischen den Anästhesieverfahren auf die Patientenzufriedenheit haben wurde ebenfalls bisher nicht untersucht. Dieser Faktor könnte aber besonders bei elektiven Eingriffen wichtig sein, um weiter Patienten zu diesen Eingriffen in eine Klinik zu ziehen und Zuweiser zu binden. Untersuchungen zum Befinden der Patienten nach Entlassung aus der Betreuung im Krankenhaus bezüglich Schmerzempfinden, anästhesiebedingter Nebenwirkungen und Befinden nach Entlassung wurden bisher in Deutschland nicht durchgeführt.

Aus den genannten Überlegungen ergeben sich folgende **Hypothesen**:

1. Die Prozesszeiten bei Regionalanästhesie im Vergleich zur Allgemeinanästhesie unterscheiden sich signifikant und klinisch bedeutsam.
2. Postoperativ gibt es Unterschiede in der Inzidenz von unerwünschten Reaktionen und Schmerzen der Patienten.
3. Diese Unterschiede haben signifikante Auswirkungen auf die postoperative Verweildauer im AWR.
4. Nach Entlassung aus dem Krankenhaus sind Unterschiede bezüglich Schmerzniveau und Wohlbefinden weiterhin vorhanden.
5. Die Patientenzufriedenheit unterscheidet sich abhängig vom Anästhesieverfahren.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1 Studiendesign

Der Verfahrensvergleich wurde als prospektive, randomisierte klinische Studie durchgeführt.

2.2 Patienten

Nach Genehmigung durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts Universität wurden 104 Patienten im Alter von 18-70 Jahren der ASA Klasse I-III in die Studie eingeschlossen und 102 Patienten konnten ausgewertet werden. Bei diesen Patienten wurde ein ambulanter, arthroskopischer Schultereingriff durchgeführt.

2.2.1 Ausschlusskriterien:

Die Ausschlusskriterien richteten sich nach den Voraussetzungen und Leitlinien für Ambulantes Operieren (*Bundesverband für Ambulantes Operieren; Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin*). Ausgenommen wurden Patienten mit schlecht eingestellten chronischen Erkrankungen, fehlender Begleitperson, ungeeigneten häuslichen Verhältnissen, mit chronischen Schmerzen, allergischer Diathese gegenüber Lokalanästhetika, Nierenfunktionsstörung oder floridem Magen-Darmulkus, da dieses eine Kontraindikation für eine Medikation mit NSAR (Nichtsteroidales Antirheumatisches Arzneimittel) darstellt. Bei Ablehnung des Patienten gegen eine randomisierte Zuordnung in eine der beiden Narkoseverfahren oder bei Vorliegen von medizinischen Indikationen für bzw. Kontraindikationen gegen eines der beiden Anästhesieverfahren (z.B. kontralaterale Rekurrens- oder Phrenikusparese für die Interskalenäre Blockade) wurden die Patienten aus der Studie ausgeschlossen.

2.3 Patientenaufklärung und Randomisierung

Bei den Patienten, die die Einschlusskriterien der Studie erfüllten, erfolgte spätestens am Tage vor der Operation im Rahmen des üblichen Narkoseaufklärungsgesprächs eine mündliche und schriftliche Studienaufklärung. Diese beinhaltete das Ziel der Studie, die praktische Durchführung, das Verweigerungsrecht sowie die Möglichkeit, jederzeit aus der Untersuchung auszuscheiden. Jedem Patienten wurde außerdem ein Aufklärungsbogen über die Studie und ein weiterer über die beiden Narkoseverfahren ausgehändigt (s. Anhang).

Nach Randomisierung der Patienten durch Ziehen eines Loses (1= Regionalanästhesie; 2= Larynxmaske) wurde der Patient in gleicher Sitzung noch einmal ausführlich über die Vor- und Nachteile des ihm zugeteilten Verfahrens unterrichtet. 2 Patienten, die nun das jeweils andere Verfahren wünschten, wurden aus der Studie ausgeschlossen. Insgesamt war die Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme hoch, die zuweisenden orthopädischen Kollegen wurden im Vorfeld schriftlich und im Rahmen einer Fortbildung über die Durchführung und Zielsetzung der Studie unterrichtet und konnten ihre Patienten entsprechend vorbereiten. Beide Narkoseverfahren sind vielen Patienten in unserer Region durch häufige Durchführung vertraut und lediglich ein geringer Prozentsatz (ca. 5%) entschied sich für die Nichtteilnahme. Ausschlaggebend war bei diesen Patienten der Wunsch nach einem ganz bestimmten Narkoseverfahren oder allgemeine Vorbehalte gegen eine Studienteilnahme.

2.4 Vorbereitungen

Eine eventuell vorhandene Dauermedikation der Patienten wurde am OP-Tag weitergeführt und im Studienprotokoll vermerkt. Eine perorale Prämedikation wurde nicht verabreicht. Nach Anlegen der Verweilkanüle konnten die Patienten auf Wunsch eine Sedierung mit Midazolam i.v. erhalten. Patienten der Allgemeinanästhesie-Gruppe erhielten nach dem Prinzip der präemptiven Schmerztherapie bei Aufnahme in der Klinik (ca. 1 Stunde vor Narkosebeginn) 500 mg Naproxen p.o. (*Larsen 2006*). Naproxen wurde ausgewählt, weil es innerhalb der Gruppe der Nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) im Vergleich zu alternativen Präparaten das günstigste

Nebenwirkungsprofil hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse besitzt und eine lange Wirkdauer bei relativ schnellem Wirkungseintritt aufweist. (*Singh et al. 2006; Scott et al. 2007; McGettigan et al. 2006*);

2.5 Anästhesieverfahren

2.5.1 Regionalanästhesie: Interskalenäre Plexusanästhesie (ISB)

Die ISB wurde im Anästhesieeinleitungsraum unter EKG-, Blutdruck- und O₂-Sättigungsmonitoring durchgeführt. Nach Anlage eines Venenzugangs erhielt der Patient auf Wunsch vor Durchführung der Blockade Midazolam i.v. titriert bis zum Erreichen von Angstfreiheit und/oder Sedierung (in der Regel 2-5 mg). Parallel dazu erfolgte die Desinfektion des Punktionsgebietes am Hals und Anlage einer Hautquaddel. Danach Abdeckung mit einem sterilen Lochtuch.



© G. Meier - J. Büttner - AstraZeneca

Abbildung 1:

Lagerung des Patienten und Stichrichtung bei der Interskalenären Plexusblockade.
Aus: AstraZeneca. Informationsblatt, Meier G, Büttner J: Interskalenäre
Plexusblockade

Mit Hilfe des Nervenstimulators und einer Stimulationskanüle wurde der interskalenäre Nervenplexus in üblicher Weise aufgesucht: dabei zeigen Kontraktionen („Zucken“) des M. biceps oder des M. triceps bei Stimulation mit 1 mA ein Auffinden des Nervenplexus an. Nun erfolgte die Optimierung der Nadellage unter allmählicher Reduzierung des Stimulationsstromes bis auf 0,3 mA und sukzessiver Korrektur und Annäherung der Nadel an die Nerven. Ein noch wahrnehmbares Zucken der Kennmuskeln bei dieser niedrigen Stimulationsstärke zeigte eine optimale Nadellage an: das Lokalanästhetikum wird in unmittelbare Nervennähe injiziert, ohne dass eine Verletzung des Nerven zu befürchten wäre. Für die Blockade werden 25-30 ml Ropivacain (Naropin®) 0,75% (Körpergewicht \leq 70 kg: 25 ml = 187 mg Ropivacain; \geq 70 kg: 30 ml = 225 mg Ropivacain) injiziert.

Sobald eine Parese des M. deltoideus- das sogenannte „Deltoid Sign“ (*Niesel u. Van Aken 2003*) auftritt (Abduktion des Armes im Schultergelenk erschwert oder nicht mehr möglich als Hinweis auf eine sichere Anästhesie des N. axillaris und damit der sensiblen Versorgung des unteren Schulterbereichs und des Schultergelenks) wurde der Patient für die Operation freigegeben. Eine ausbleibende Parese wurde als „Versager“ der Regionalanästhesie gewertet und der Patient erhielt eine Vollnarkose. Nach Lagerung des Patienten erfolgte eine Überprüfung der Ausdehnung der Blockade in den Bereich des cervicalen Plexusanteils (C3/C4) durch „Pinprick“-Test der Haut im oberen Schulterbereich: wenn ein Nadelstich im OP-Bereich der Schulter vom Patienten nicht oder als stumpf identifiziert wurde, galt die Blockade als „komplett“, wenn er als spitz identifiziert wurde, galt die Blockade als „inkomplett“ und musste vor Beginn der Operation durch die Verabreichung von 1 ml Alfentanil substituiert werden.

Für die Operation wurde der Patient nun im sogenannten „Beachchair“ halbsitzend gelagert. Der Kopf befindet sich dabei in einer Halterung, die seitliche Bewegungen vermeidet. Der Anästhesist hat freien Zugang zum Venenzugang und zum Kopf des Patienten. Über eine Nasensonde wurden 2l/min O₂ verabreicht. Auf Wunsch konnte der Patient vor OP-Beginn eine weitere Dosis Midazolam (nicht mehr als 2 mg) erhalten, die insgesamt verabreichte Menge an Midazolam wurde dokumentiert. Eventuelle Blutdruck- oder Herzfrequenzabfälle („vaso-vagale Reaktionen“) wurden mit Akrinor und Atropin i.v. behandelt. Am Ende des Eingriffs wurde in den subacromialen Raum und in das Schultergelenk 25 mg Prednisolon injiziert. Für die Entlassung nach Hause wurde der paretische Arm mit einem Armtagetuch gesichert.



Abbildung 2:

Lagerung des Patienten mit interskalenärer Blockade für die Schulteroperation

2.5.2 Allgemeinanästhesie

Für die Vollnarkose wurde der Patient auf dem OP-Tisch mit zunächst noch flachem Oberkörper gelagert. Nach Anlage von EKG, Blutdruckmanschette und O₂-Sättigung erfolgte nach Anschließen von 500 ml 0,9% NaCl- Lösung an die Venenkanüle die Induktion mit 1,5-2,0 mg/kgKG Propofol über 2 Minuten und Alfentanil (Rapifen®) 5-10 µg/kgKG. Nach Bewusstseinsverlust wurde eine Larynxmaske eingeführt und die Atmung in üblicherweise unterstützt. Die Narkose wurde mit Propofol über einen Perfusor (5 mg/kg/h) und weiteren Alfentanil-Boli (2-5 µg/kgKG) aufrechterhalten. Es erfolgte die Blutdruckkontrolle und die Korrektur desselben, falls dieser > 20% vom Ausgangswert und < 100 mmHg systolisch durch die Narkoseeinleitung abgefallen sein sollte. Die Korrektur erfolgte durch die Injektion von 0,5 ml Akrinor® (AWD Pharma, Dresden, Deutschland; 0,5 ml= 50 mg Cafedrin-HCl, 2,5 mg Theodrenalin-HCl). Anschließend wurde der Patient in die Beachchair-Position

(Oberkörpererhöhung) gebracht, dabei wurde der Blutdruck wiederum engmaschig kontrolliert und gegebenenfalls mit weiteren Akrinor-Boli angehoben. Zeitgleich begannen die Desinfektion der zu operierenden Schulter und die sterile Abdeckung. Am Ende des Eingriffs wurden 10 ml Ropivacain 0,75% (als Schmerzprophylaxe) mit 25 mg Prednisolon in den subacromialen Raum und das Schultergelenk durch den Operateur injiziert. Parallel zur Hautnaht und zum Aufbringen des Wundverbandes wurde die Propofolzufuhr gestoppt und bei suffizienter Spontanatmung und wiedererlangten Reflexen die Larynxmaske entfernt.

2.5.3 Schmerztherapie

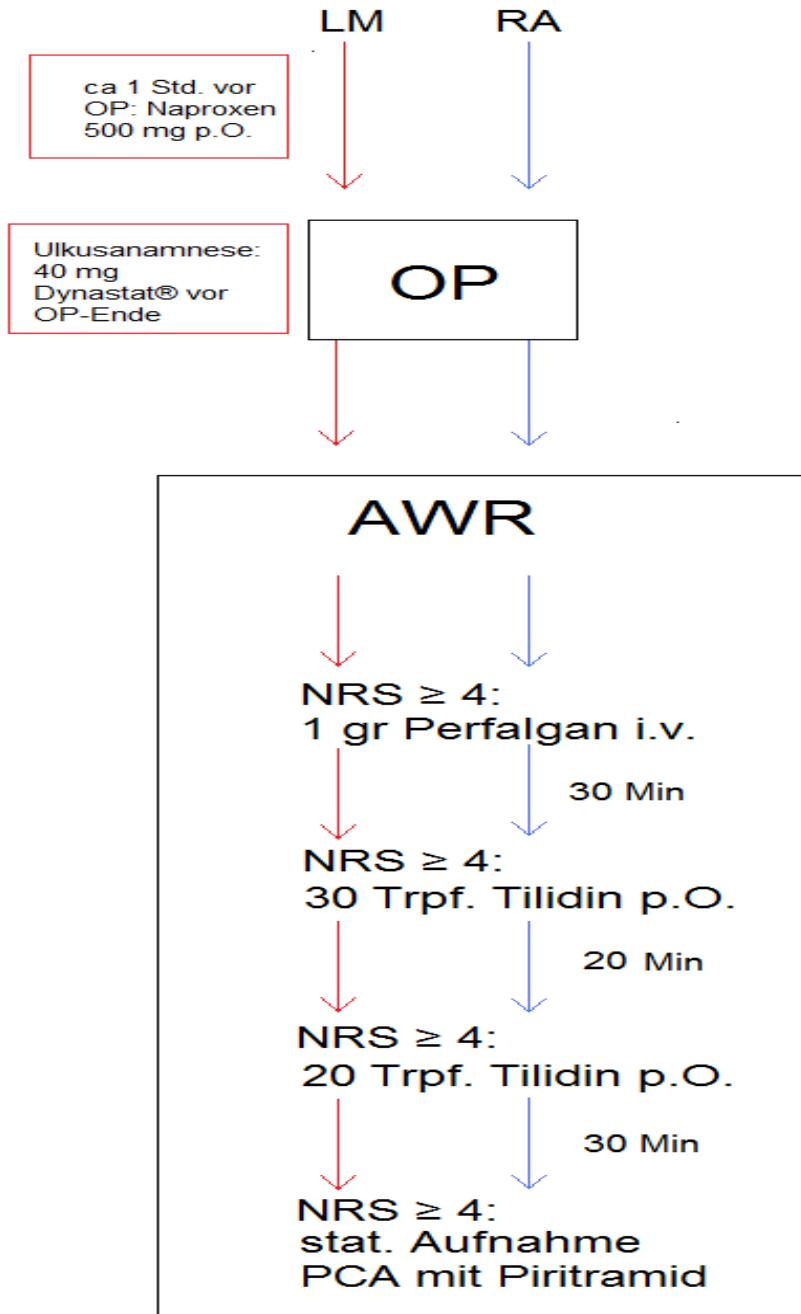
Bei Aufnahme der Patienten in die Klinik wurde ihnen die Verwendung einer Numerischen Rating Skala (NRS) zur Einschätzung der subjektiven Schmerzstärke erläutert. Mit „0“ wird kein Schmerz, mit „10“ der stärkste vorstellbare Schmerz verschlüsselt. Beim Verlassen der Klinik wurde eine Schmerzskala mit nach Hause gegeben.

Lediglich die Patienten der Vollnarkosegruppe erhielten „präemptiv“, das heißt vor der Narkoseeinleitung ein NSAR per os verabreicht. Dem Vorgehen liegt die Idee zugrunde, dass eine bereits vor der Operation begonnene Schmerztherapie, die bis über die postoperative Phase hinaus fortgesetzt wird, eine periphere und zentrale Sensibilisierung mit der Möglichkeit der Entstehung chronischer Schmerzen vorbeugt. Dieses Vorgehen entspricht den Empfehlungen anästhesiologischer Lehrbücher für Eingriffe in Vollnarkose im ambulanten Bereich (*Larsen 2006*) und soll ein vergleichbar optimiertes Verfahren in beiden Gruppen nach den derzeitigen Erkenntnissen gewährleisten. Auch ist auf diese Weise gewährleistet, dass das Analgetikum zum Zeitpunkt des Erwachens des Patienten aus der Narkose bereits resorbiert und wirksam ist. Außerdem ist die Gabe von NSAR oder Coxiben kombiniert mit z.B. Paracetamol und Opioiden Bestandteil der multimodalen Schmerztherapie (*Larsen 2006; Rawal 2001*). Hierbei werden 2 oder mehrere analgetisch wirksame Substanzgruppen mit unterschiedlichem Wirkprinzip miteinander kombiniert um die Analgesie durch synergistische oder additive Effekte zu verbessern und die Häufigkeit von Nebenwirkungen durch Dosisreduktion der Einzelsubstanzen zu vermindern. Nach Kontrolle eventuell vorhandener

Kontraindikationen gegen den Einsatz von NSAR bekamen die Patienten **500 mg Naproxen p.o.** ca 1 Std. vor OP-Beginn. Patienten mit Ulkusanamnese oder Unverträglichkeit von NSAR erhielten vor Erwachen aus der Narkose **40 mg Parecoxib (Dynastat®) i.v.**

Die folgenden Anweisungen galten danach für beide Behandlungsgruppen:

1. Bei einem Schmerzskore ≥ 4 bei Aufnahme in den Aufwachraum Infusion von **1 g Perfalgan®**.
2. Wenn nach einer halben Stunde keine ausreichende Wirkung eintrat Gabe von **30 Trpf. Tilidin p.o.**, ggf. nach 20 Min erneute Gabe von 20 Trpf.
3. Bei nun noch anhaltenden Schmerzen NRS ≥ 4 erfolgte die stationäre Aufnahme des Patienten mit Durchführung einer patientenkontrollierten Analgesie (PCA) **mit Piritramid**.

**Abbildung 3:**

Schematische Darstellung des Ablaufs der Schmerztherapie.

LM= Behandlungsgruppe mit Vollnarkose; RA= Behandlungsgruppe mit Regionalanästhesie; AWR= Aufwachraum; NRS= Numerische Rating Skala

Für die Schmerztherapie nach Entlassung aus dem Krankenhaus wurde das folgende standardisierte Analgesiekonzept definiert:

1. Frühestens 6 Std. nach der Perfalgangabe war die Einnahme von 2 Tabletten **Gelonida®** (= 1 gr. Paracetamol+ 60 mg Codein) erlaubt.
2. Bei unzureichender Wirkung und frühestens 12 Std. nach der Naproxengabe im Krankenhaus Einnahme einer weiteren halben Tbl. **Naproxen** (250 mg).
3. Patienten, die vor Entlassung **Tilidin** benötigten, erhielten die Tropfenflasche mit nach Hause und konnten die Einnahme nach Beipackzettel fortsetzen.
4. Bei Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen nach der Narkose wurde dieses mit 4 mg **Ondansetron** i.v. behandelt.

Die Einnahmemodalitäten der Analgetika wurden den Patienten schriftlich mit Angabe der Uhrzeiten mit nach Hause gegeben. (s. Anhang: Patienteninformation für die Schmerzmitteleinnahme nach Schulteroperation).

2.5.4 Die Operation

Der Zugang zum Schultergelenk und zum subacromialen Raum erfolgte über 3 wenige Millimeter lange Einstiche von hinten, seitlich und von vorne in die Schulter. Darüber wurden ein Sichtgerät und zwei Arbeitsgeräte eingeführt. Das weitere Vorgehen (Knochenabtragung mit Mikrofräse wie z.B. die ventrale Abtragung des Os acromiale oder die Sanierung von Gelenksarthrose und Osteophyten, Sehnendurchtrennung, Mobilisation des Gelenks) wurde in 7 verschiedenen, möglichen Operationstechniken unterteilt und vom Operateur postoperativ dokumentiert.

2.6 Perioperative Betreuung und Datenerhebung

Als demografische Daten wurde Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht, ASA-Status und vorbestehende Krankheiten wie Adipositas, definiert nach der WHO-Einteilung als ein Body Mass Index ≥ 30 , KHK, zerebrovaskuläre Erkrankung, Diabetes, Hypertonus, Magen-Darmulkus in der Anamnese und Niereninsuffizienz erfasst. Die Art der Schultererkrankung wurde in 7 Diagnosen unterteilt. Die vorbestehende Medikation der Patienten wurde am OP-Tag weitergeführt (außer Diuretika) und dokumentiert.

Die Qualität der Interskalenären Blockade wurde festgestellt und wie folgt definiert: „**komplette Blockade**“, wenn keine weitere Analgesie (systemisch oder lokal) notwendig war, „**inkomplette Blockade**“ wenn die Gabe von Alfentanil zu irgendeinem Zeitpunkt der Operation erforderlich wurde, „**Versager**“, wenn ein Umsteigen auf eine Vollnarkose notwenig wurde. Dokumentiert wurde in 5-minütigem Abstand der Blutdruck, die Sauerstoff-Sättigung und die Herzfrequenz, desweiteren der Verbrauch der Lokalanästhetika und von Midazolam in der Regionalanästhesiegruppe sowie von Propofol und Alfentanil in der Vollnarkosegruppe. Für beide Gruppen wurde der Gebrauch von kreislaufwirksamen Substanzen wie Akrinor® und Atropin festgehalten. Alle Patienten wurden postoperativ im Aufwachraum betreut. Hier erfolgte Kreislaufüberwachung, Überwachung der respiratorischen Funktion, standardisierte Behandlung von Schmerzen (s.o.) und ggf. die Behandlung von postoperativer Übelkeit oder Erbrechen. Bei ausreichendem Wohlbefinden und Wachheit des Patienten wurden auf Wunsch Wasser, Kaffee oder Tee und Kekse gereicht. Die Zeit bis zu dieser ersten flüssigen bzw. festen Nahrungsaufnahme wurde dokumentiert, ebenso der Schmerzscore bei Aufnahme im AWR und bei Entlassung und der Analgetikaverbrauch. Die Entlassungsfähigkeit wurde alle 15 Minuten anhand des modifizierten Aldrete-Scores überprüft. (Score s. Anhang)

Desweiteren wurden typische Komplikationen der Interskalenären Blockade, wie z.B. Heiserkeit durch Anästhesierung des N.recurrens und Dyspnoe durch eine Anästhesierung des N. phrenikus mit anschließendem Zwerchfellhochstand erfasst. Das bei 12,5-75% der interskalenären Blockaden auftretende Hornersyndrom mit den Kennzeichen Miosis, Ptosis und Pseudoenophtalmus wurde als Nebenwirkung ohne weitere Relevanz für den Patienten bewertet und nicht weiter dokumentiert (*Niesel und Van Aken 2003*). Der Patient wurde über die Harmlosigkeit und Reversibilität dieses nur das Aussehen beeinträchtigenden Phänomens aufgeklärt.

Nach Entlassung nach Hause wurden alle Patienten am selben Tag abends, nach weiteren 24 und nach weiteren 48 Stunden telefonisch über ihr Befinden befragt. Sie wurden gebeten, den maximal empfundenen Schmerz im vergangenen Zeitraum anhand der NRS-Skala anzugeben, den Verbrauch an Schmerzmitteln, die Dauer der Blockade der operierten Schulter und eventuell aufgetretene Nebenwirkungen und Komplikationen wie z.B. verlängerte Taubheit oder motorische Schwäche im

betäubten Arm, Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufprobleme, Heiserkeit oder Dyspnoe. Nach 48 Stunden wurde die Frage nach der allgemeinen Zufriedenheit mit der jeweiligen Anästhesiemethode anhand eines Scores von 1-10 (10= maximale Zufriedenheit) und nach der nochmaligen Wahl desselben Anästhesieverfahrens gestellt.

2.7 Erfassung der Prozesszeiten

Die Prozesszeiten wurden nach den Empfehlungen der DGAI, BDA und des Verbands für OP-Management definiert (*Bauer et al. 2008*). Folgende Zeiten wurden dokumentiert, um einen Einfluss des Anästhesieverfahrens auf die perioperativen Prozesse prüfen zu können:

1. Anästhesie-Einleitungsduer:
 - a) Beginn Anästhesie bis Ende Anästhesie Einleitung
(Definition: Zeitpunkt der Injektion des ersten Narkosemedikaments bzw. bei Regionalanästhesie der Zeitpunkt der Hautdesinfektion bis Ende aller Maßnahmen der Anästhesie-Einleitung)
 - b) Beginn Anästhesie bis Freigabe
(Definition Freigabe: der Anästhesist gibt den Patienten für operative Maßnahmen frei)
2. Anästhesie-Ausleitungsduer
(Definition: Ende nachbereitender operativer Maßnahmen bis Ende Anästhesie)
3. Schnitt-Naht-Zeit
(Definition: Zeitpunkt von Schnitt und Nahtende der Operation, entspricht der reinen OP-Zeit)
4. Aufwachraumduer
(Definition: Beginn nachsorgende Einheit bis Ende nachsorgende Einheit)

2.8 Auswertung der Daten und statistische Hilfsmittel

Die erhobenen Daten wurden in ein Excel-Tabellenprogramm gebracht und mit der Statistiksoftware SAS ausgewertet. Zunächst wurden die kontinuierlichen Daten auf Normalverteilung mit Hilfe des Kolgomorov-Smirnov-Test überprüft. Bei den normalverteilten Parametern wurden die Daten mittels Student's t-test verglichen. Bei nicht normalverteilten Daten wurde der Wilcoxon-Mann Whitney-Test angewandt. Zur Darstellung wurden Mittelwerte und Standardabweichungen angegeben. Kategoriale Ereignisse wurden mit einer Vierfeldertafel bezüglich der Gruppenunterschiede mit einem Fisher Exakt-Test verglichen. Für alle Tests wurde das Signifikanzniveau auf 5% festgelegt.

3. Ergebnisse

3.1 Demographische Daten

Insgesamt wurden 104 Patienten untersucht, 2 Patienten entschieden sich nachträglich gegen eine Teilnahme, so dass 102 Patienten ausgewertet werden konnten, jeweils 51 Patienten in der Gruppe, die eine Regionalanästhesie erhielten (Gruppe RA) und 51 Patienten in der Gruppe, die eine Vollnarkose erhielten (Gruppe LM). Zwischen den beiden Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Body Mass Index und ASA-Klassifikation (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Demografische Daten

	Gruppe RA (n=51)		Gruppe LM (n=51)		Gesamt (n=102)		p Wert
Geschlecht							n.s.
männlich	29	(57 %)	28	(55 %)	57	(56 %)	
weiblich	22	(43 %)	23	(45 %)	45	(44 %)	
Alter (Jahre)	54	± 10	52	± 9	53	± 9	n.s.
Gewicht (kg)	84	± 18	79	± 15	81	± 16	n.s.
Größe (cm)	172	± 10	173	± 8	172	± 9	n.s.
BMI (kg/m²)	28	± 4	26	± 4	27	± 4	n.s.
ASA-Level							
I	17	(33 %)	22	(43 %)	39	(38 %)	n.s.
II	24	(47 %)	25	(49 %)	49	(48 %)	n.s.
III	10	(20 %)	4	(8 %)	14	(14 %)	n.s.

Gruppe RA : Patienten mit Regionalanästhesie; Gruppe LM : Patienten mit Vollnarkose; BMI: Body-Mass-Index (kg/m²); ASA: American Society of Anesthesiologists Physical Status

Das Geschlecht der Patienten und der ASA-Level sind als Häufigkeiten in den jeweiligen Gruppen dargestellt. Alle anderen Daten sind als Mittelwerte ± ihrer Standardabweichung aufgeführt. (p < 0,05)

Auch bezüglich der Vorerkrankungen und der Vormedikation, der Art der Operation und der OP-Dauer waren die beiden Gruppen vergleichbar.

3.2 Prozesszeiten

Der Zeitaufwand für die Durchführung der beiden Narkoseformen betrug sowohl für die Plexusblockade als auch für die Einleitung der Vollnarkose 10 ± 1 Minute. Die Einbeziehung der Zeit bis zur jeweiligen Freigabe der Patienten für operative Maßnahmen verlängerte die Einleitung in der RA -Gruppe auf 12 ± 2 Minuten, in der LM-Gruppe war die Freigabe zeitidentisch mit dem Ende aller Maßnahmen der Anästhesieeinleitung und blieb somit bei 10 Minuten. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p< 0,0001$). Die Operationsdauer war mit 23 ± 10 Minuten in der RA- Gruppe und 21 ± 7 Minuten in der LM-Gruppe vergleichbar lang.

Für die Anästhesie-Ausleitungsduer, definiert als das Ende nachbereitender operativer Maßnahmen bis Ende Anästhesie, ergaben sich keine unterschiedlichen Zeiten für die beiden Behandlungsgruppen.

Die Liegedauer im Aufwachraum wurde in 5-Minuten-Schritten ermittelt und war für die LM-Gruppe mit 57 ± 23 Minuten signifikant länger als für die RA-Gruppe mit 26 ± 7 Minuten ($p< 0,0001$). Das Maximum der Aufenthaltsdauer im AWR lag in der LM-Gruppe bei 130 Minuten, in der RA- Gruppe bei 50 Minuten. Alle relevanten Prozesszeiten sind in Abbildung 3 dargestellt.

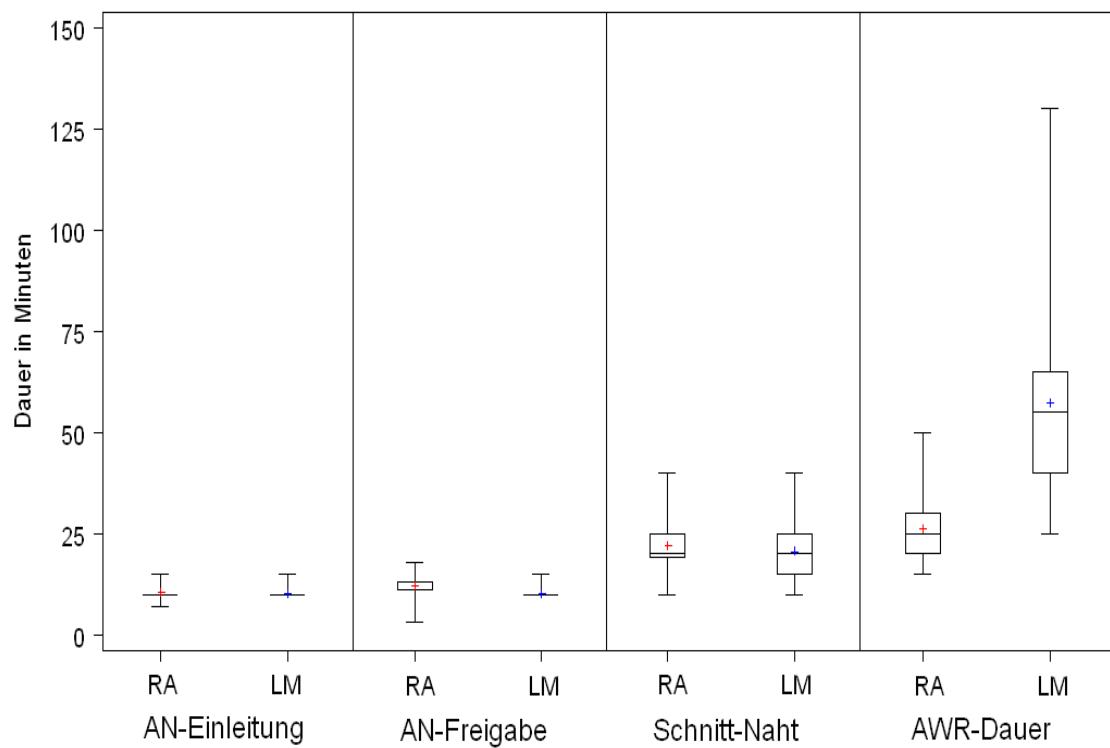


Abbildung 3

Prozesszeiten der Behandlungsgruppen im Vergleich

RA: Gruppe mit Regionalanästhesie, LM: Gruppe mit Vollnarkose

AN-Einleitung: Beginn Anästhesie bis Ende Anästhesie Einleitung. AN-Freigabe: Beginn Anästhesie bis Freigabe. Schnitt-Naht: reine OP-Zeit. AWR-Dauer: Aufwachraumdauer. Alle Daten sind dargestellt als Median mit ihrer 25er und 75er Perzentile, sowie die Minimum- und Maximumzeiten. (p= 0,14 für AN-Einleitung; p<0,0001 für AN-Freigabe; p=0,12 für Schnitt-Naht; p<0,0001 für AWR-Dauer)

3.3 Verlauf im Krankenhaus

Von den 51 Patienten, die eine Plexusblockade erhielten, hatten 46 eine „komplette Blockade“ und benötigten für die Operation keine weiteren Analgetika. Das entsprach 90,2 % aller Patienten. 5 Patienten hatten eine „inkomplette Blockade“ und bedurften somit einer Opioidgabe (Alfentanil) vor OP- Beginn. Dies entsprach 9,8 % der Patienten. Kein Patient wurde als „Versager“ eingestuft, d.h. in keinem Fall war eine zusätzliche Vollnarkose bei den Patienten in der RA- Gruppe notwendig.

Die maximalen Blutdruckwerte während der Operation waren ebenso wie die maximale Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung in beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Die gemessenen minimalen Blutdruckwerte zeigten mit durchschnittlich 89 mmHg systolisch und 55 mmHg diastolisch eine stärkere Kreislaufdepression in der LM-Gruppe als in der RA-Gruppe mit 128 mmHg und 79 mmHg ($p<0,0001$). Die minimale Herzfrequenz war signifikant unterschiedlich, allerdings nicht in klinisch relevantem Ausmaß.

Tabelle 2: Kreislaufparameter intraoperativ

	Gruppe RA (n=51)		Gruppe LM (n=51)		Gesamt (n=102)		p Wert
RR max sys	138	± 20	140	± 23	139	± 21	n.s.
RR max dia	84	± 13	84	± 15	84	± 14	n.s.
RR min sys	128	± 20	89	± 14	109	± 26	<0,0001
RR min dia	79	± 14	55	± 9	67	± 17	<0,0001
HR max	76	± 13	73	± 8	75	± 11	n.s.
HR min	72	± 13	64	± 9	68	± 12	0,0012
SpO₂ max	98	± 2	99	± 1	99	± 2	0,0001
SpO₂ min	97	± 2	99	± 1	98	± 2	0,0008

RR: Blutdruck; sys: systolisch; dia: diastolisch; HR: Herzfrequenz; SpO₂ :partielle Sauerstoffsättigung. Alle Daten sind als Mittelwerte dargestellt ± ihrer Standardabweichung.

Der relativ stärkere Blutdruckabfall in der LM- Gruppe spiegelt sich auch im Verbrauch von Akrinor® wieder: hier benötigten 19 von 51 Patienten 0,5 ml Akrinor® und 4 Patienten 1 ml zur Blutdruckanhebung. In der RA- Gruppe benötigten 2 von 51 Patienten 0,5 ml Akrinor®. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p<0,0001$). Die Gabe von Atropin i.v. war in beiden Gruppen vergleichbar selten: 3 beziehungsweise 1 Patient von jeweils 51 erhielten Atropin.

Die Patienten der Gruppe mit Vollnarkose erhielten durchschnittlich 4,0 ml Alfentanil und 6,0 mg Propofol pro Kilogramm Körpergewicht zur Narkosedurchführung. Eine präoperative Midazolamgabe erfolgte in dieser Gruppe nur auf Nachfrage der Patienten. Die Patienten der RA- Gruppe erhielten auf Wunsch Midazolam titriert i.v. bis zur Angstfreiheit oder Sedierung.

Tabelle 3: Midazolamverbrauch (intravenös) während Krankenhausaufenthalt

		Gruppe RA (n=51)		Gruppe LM (n=51)	
Midazolam (mg) intravenös	0	1	(2 %)	46	(90 %)
	2	0	(0 %)	3	(6 %)
	3	4	(8 %)	2	(4 %)
	4	3	(6 %)	0	(0 %)
	5	34	(66 %)	0	(0 %)
	6	1	(2 %)	0	(0 %)
	7	8	(16 %)	0	(0 %)

Die Patienten der RA-Gruppe erhielten je nach Wunsch zur Prämedikation Midazolam i.v. titriert bis Angstfreiheit oder Sedierung eintrat. Die Patienten mit Vollnarkose erhielten nur auf Nachfrage eine i.v. Prämedikation mit Midazolam. Dargestellt ist die Anzahl und Häufigkeit der Patienten, die jeweils eine bestimmte Menge Midazolam in mg i.v. benötigten.

3.4 Verhalten im Aufwachraum

Tabelle 4: Schmerzscores im Aufwachraum

		Gruppe RA (n=51)		Gruppe LM (n=51)		p Wert
NRS Beginn AWR	hoch 7-10	0	(0 %)	4	(8 %)	<0,0001
	mittel 4-6	0	(0 %)	27	(53 %)	
	niedrig 0-3	51	(100 %)	20	(39 %)	
NRS Ende AWR	hoch 7-10	0	(0%)	1	(2 %)	<0,0001
	mittel 4-6	0	(0 %)	22	(43 %)	
	niedrig 0-3	51	(100 %)	28	(55 %)	

NRS: Numerische Rating Skala; AWR: Aufwachrum. Die Tabelle beschreibt den prozentualen Anteil der Patienten im Aufwachraum mit hohen, mittleren oder niedrigen Schmerzscorewerten jeweils bei Aufnahme und bei Entlassung.

Tabelle 4 zeigt das Schmerzempfinden der Patienten. Bei Ankunft im Aufwachraum hatten in der LM-Gruppe 20 Patienten einen niedrigen (nicht behandlungsbedürftigen) Schmerzscore von 0-3. 27 Patienten gaben mittelstarke (behandlungsbedürftige) Schmerzen im Bereich von 4-6 an und 4 Patienten hatten starke Schmerzen (Schmerzscore 8). Nach Behandlung der Schmerzen nach Schema und vor der Entlassung hatten in dieser Gruppe 28 Patienten leichte Schmerzen, 22 Patienten gaben mittelstarke Schmerzen an und ein Patient hatte weiterhin starke Schmerzen mit einem Score von 7. Dieser Patient konnte nach Studienprotokoll nicht ausreichend schmerfrei entlassen werden, sondern musste für die Schmerztherapie mit Dipidolor® stationär aufgenommen werden.

In der RA-Gruppe gaben alle Patienten bei Aufnahme im AWR und bei Entlassung einen Schmerzscore von 0 an.

Da alle Patienten der RA- Gruppe einen NRS-Score von 0 aufwiesen, benötigten sie naturgemäß keine Schmerzmedikation. In der LM-Gruppe erhielten 45 Patienten vor Narkoseeinleitung 500 mg Naproxen p.o. als präemptive Analgesie. 6 Patienten erhielten aus Gründen einer NSAR-Unverträglichkeit 40 mg Parecoxib (Dynastat®)

während der Narkose i.v.. Eine zusätzliche Bedarfs-Schmerzmedikation benötigten in dieser Gruppe 33 Patienten. Sie erhielten nach dem Behandlungsschema bei Schmerzen 1g Paracetamol (Perfalgan®) i.v.. 15 Patienten waren auch danach nicht ausreichend schmerfrei und erhielten nun 30 Tropfen Tilidin. Von diesen Patienten lag eine Patientin auch nach weiteren 20 Tropfen Tilidin mit ihrem NRS-Wert bei 7 und musste Piritramid (Dipidolor®) i.v. erhalten (dafür erfolgte die stationäre Aufnahme). Die postoperative Schmerztherapie ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Anzahl der Patienten mit Analgetikabedarf im Aufwachraum

	Gruppe RA (n=51)		Gruppe LA (n=51)	
Perfalgan®	0		33	(65 %)
Tilidin Tropfen	0		15	(30 %)
Dipidolor®	0		1	(2 %)

Übelkeit oder Erbrechen waren in beiden Behandlungsgruppen ein seltes Ereignis: in der RA- Gruppe gab es keinen Patienten mit dieser Nebenwirkung, in der LM- Gruppe klagten 2 Patienten über Übelkeit und 1 Patient davon musste nach der Narkose im Aufwachraum erbrechen. Beide Patienten erhielten Ondansetron i.v..

Die Patienten der Gruppe mit Regionalanästhesie haben nach durchschnittlich 6 ± 2 Minuten im Aufwachraum getrunken oder gegessen. Die Patienten nach Vollnarkose konnten dies nach 18 ± 6 Minuten Minuten. Dieser Unterschied war auch statistisch relevant ($p < 0,0001$). Um die Entlassungsfähigkeit der Patienten festzustellen, wurde alle 15 Minuten der Aldrete- Score ermittelt. Nach den ersten 15 Minuten im AWR erfüllten alle 51 Patienten (100%) der RA-Gruppe den erforderlichen Punktewert für eine Entlassung. In der LM-Gruppe waren es zu diesem Zeitpunkt 40 Patienten (78%). 8 Patienten erfüllten den Score nach 30 Minuten (15,7%), 2 Patienten nach 45 Minuten (3,9%) und 1 Patient nach 60 Minuten (1,9%) ($P = 0,0005$).

Heiserkeit oder Dyspnoe als Zeichen einer Phrenikus- oder Rekurrensparese traten bei den 51 Patienten mit einer Interskalären Blockade in der Klinik nicht auf.

3.5 Verlauf nach Entlassung: telefonische Befragung

Die Nervenblockade hielt nach Angaben der Patienten durchschnittlich 14,5 Stunden vor (Minimum: 10 Stunden, Maximum: 20 Stunden).

Tabelle 6: Schmerzscores nach Entlassung

		RA-Gruppe		LM- Gruppe		p Wert
NRS max (OP-Tag abends)	hoch (7-10)	1	(2 %)	4	(9 %)	0,0035
	mittel (4-6)	5	(11 %)	17	(36 %)	
	niedrig (0-3)	40	(87 %)	26	(55 %)	
		46 Pat.		47 Pat.		
NRS max (nach 24 h)	hoch (7-10)	2	(4 %)	0	(0 %)	n.s.
	mittel (4-6)	12	(27 %)	15	(34 %)	
	niedrig (0-3)	31	(69 %)	29	(66 %)	
		45 Pat.		44 Pat.		
NRS max (nach 48 h)	hoch (7-10)	0	(0 %)	0	(0 %)	n.s.
	mittel (4-6)	7	(16 %)	10	(24 %)	
	niedrig (0-3)	38	(84 %)	32	(76 %)	
		45 Pat.		42 Pat.		

NRS: Numerische Rating Scala

Prozentualer Anteil der Patienten mit hohen, mittleren oder niedrigen Schmerzscorewerten in den Tagen nach der Operation.

Am Abend des OP- Tages erfolgte die erste Nachfrage bei den Patienten nach ihrem jeweils höchsten Schmerzscore zu Hause. Es wurden 93 von 102 Patienten telefonisch erreicht. Hierbei ergab sich ein höherer Anteil von Patienten mit mittleren bis hohen Schmerzscorewerten zwischen 4 und 10 in der Gruppe LM (45%) als in der Gruppe RA (13%) ($p=0,0035$). Das Telefonat nach weiteren 24 und 48 Stunden zeigte eine Angleichung der Schmerzscores in beiden Gruppen: am ersten postoperativen Tag im mittleren Schmerzscorebereich zwischen 4 und 6 und am zweiten postoperativen Tag im niedrigen Bereich zwischen 0 und 3.

Der Verbrauch an Analgetika zu Hause in den Tagen nach der Operation war insgesamt gering und es gab keinen signifikanten Unterschied im Verbrauch zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Tabelle 7: Verbrauch an Analgetika zu Hause

		RA-Gruppe (n=51)		LM-Gruppe (n=51)		p Wert
PCM+Codein (OP-Tag abends)	ja	17	(33 %)	28	(55 %)	n.s.
	nein	29	(57 %)	19	(37 %)	
	k.A.	5	(10 %)	4	(8 %)	
Naproxen	ja	2	(4 %)	5	(10 %)	n.s.
	nein	44	(86 %)	42	(82 %)	
	k.A.	5	(10 %)	4	(8 %)	
Tilidin	ja	0	(0 %)	2	(4 %)	n.s.
	nein	45	(88 %)	45	(88 %)	
	k.A.	6	(12 %)	4	(8 %)	
PCM+Codein (nach 24 h)	ja	35	(69 %)	26	(51 %)	n.s.
	nein	11	(21 %)	19	(37 %)	
	k.A.	5	(10 %)	6	(12 %)	
Naproxen	ja	9	(18 %)	9	(18 %)	n.s.
	nein	37	(73 %)	35	(69 %)	
	k.A.	5	(10 %)	7	(14 %)	
Tilidin	ja	0	(0 %)	1	(2 %)	n.s.
	nein	46	(90 %)	43	(84 %)	
	k.A.	5	(10 %)	7	(14 %)	
PCM+Codein (nach 48 h)	ja	13	(25 %)	18	(35 %)	n.s.
	nein	32	(63 %)	25	(49 %)	
	k.A.	6	(12 %)	8	(16 %)	
Naproxen	ja	5	(10 %)	3	(6 %)	n.s.
	nein	39	(76 %)	40	(78 %)	
	k.A.	7	(14 %)	8	(16 %)	
Tilidin	ja	1	(2 %)	1	(2 %)	n.s.
	nein	43	(84 %)	42	(82 %)	
	k.A.	7	(14 %)	8	(16 %)	

PCM: Paracetamol; k.A.: keine Angaben

Prozentualer Anteil der Patienten, die das jeweilige Analgetikum (Paracetamol+Codein, Naproxen, Tilidin) am Abend der Operation, 24 h später und 48 h später benötigt haben.

In der RA- Gruppe gaben 4 Patienten auf Befragen eine Komplikation oder Nebenwirkung zu Hause an. Ein Patient klagte über Magenbeschwerden nach der Einnahme von Gelonida®. NSAR wurden diesem Patienten wegen vorbestehender Magenbeschwerden nicht verordnet oder verabreicht. Ein weiterer Patient klagte über Übelkeit und Erbrechen auf dem Nachhauseweg nach der Operation. Eine Patientin dieser Gruppe hatte ca. 4 Stunden nach der Operation zu Hause Dyspnoe, die 3-4 Stunden anhielt und sich dann vollständig zurückbildete. Die Blockade hielt zu diesem Zeitpunkt noch an. Möglicherweise lag hier eine Blockadebedingte Phrenikusparese vor, unklar bleibt dabei aber der späte Symtombeginn (in der Klinik wurde keine Dyspnoe angegeben und auch kein Abfall der Sauerstoffsättigung im Aufwachraum festgestellt) und die frühzeitige Beendigung der Dyspnoe vor Abklingen der Blockade der Armplexusnerven. Eine Thorax-Röntgenaufnahme wurde nicht angefertigt, da die Patientin die Beschwerden erst nach Abklingen bei der telefonischen Nachfrage am Abend angab. Die vierte Patientin gab nach 24 Stunden ein noch bestehendes Taubheitsgefühl in den Fingern des blockierten Armes an. Dieses bildete sich jedoch in den folgenden Stunden vollständig zurück. Ein Horner-Syndrom wurde von den Patienten nicht beklagt- auf die Harmlosigkeit dieser Nebenwirkung wurden die Patienten bei Auftreten allerding bereits in der Klinik hingewiesen. Ebenso wurde von keinem Patienten Heiserkeit als Zeichen einer Rekurrensparese angegeben.

In der LM- Gruppe traten 5 Komplikationen oder Nebenwirkungen auf. 2 Patienten hatten Sodbrennen oder Magenbeschwerden nach der Einnahme der Schmerzmedikation. Einer der beiden Patienten hatte vorsorglich wegen vorbestehender Magenbeschwerden kein Naproxen erhalten, sondern Dynastat® i.v.. 2 Patienten erlitten einen Kreislaufkollaps am OP-Tag. Der erste Kollaps ereignete sich bei Entlassung in der Klinik, der zweite Patient erlitt diesen zu Hause. Beide Ereignisse blieben ohne Folgen für die Patienten. Der fünfte Patient dieser Behandlungsgruppe gab am 1. postoperativen Tag blutigen Stuhl an. Er hatte bis zu diesem Zeitpunkt 1,5 Tabletten Naproxen eingenommen und ihm wurde geraten, die Schmerzmittel abzusetzen und den Hausarzt aufzusuchen.

Tabelle 8: Nebenwirkungen und Komplikationen

	RA-Gruppe (n=51)		LM- Gruppe (n=51)		Gesamt (n=102)		p Wert
Nebenwirkungen							n.s.
Ja	4	(8 %)	5	(10 %)	9	(8 %)	
Nein	40	(78 %)	38	(74 %)	78	(77 %)	
k.A.	7	(14 %)	8	(16 %)	15	(15 %)	

Beim letzten Telefonat mit den Patienten am 2. Tag nach der Operation wurden diese nach ihrer Zufriedenheit mit der Anästhesiemethode insgesamt befragt. Dabei wurde ein Punktesystem von 1 bis 10 vorgegeben. Punktewert 1 bedeutete demnach höchstmögliche Unzufriedenheit mit dem Verfahren und Punktewert 10 höchstmögliche Zufriedenheit. In beiden Behandlungsgruppen waren die meisten Patienten sehr zufrieden mit einem durchschnittlichen Score von 9,7 in der RA-Gruppe und von 9,7 in der LM-Gruppe. Diese hohe Zufriedenheit spiegelte sich auch in den Antworten nach einer eventuellen Wiederwahl der Anästhesiemethode wieder: nur 1 Patient in der RA-Gruppe würde bei einer weiteren Operation die Vollnarkose wählen. Als Grund gab der Patient die bis in die Abendstunden anhaltende Parese des operierten Armes an. In der LM- Gruppe würden 3 Patienten beim nächsten Mal die Regionalanästhesie wählen. Als Begründung wurden hier 2 mal Kreislaufprobleme postoperativ und 1 mal Erbrechen genannt.

Tabelle 9: Zufriedenheit mit der Anästhesiemethode

	RA- Gruppe (n=51)		LM- Gruppe (n=51)		Gesamt (n=102)		p Wert
Zufriedenheit							n.s.
7	1	(2 %)	1	(2 %)	2	(2 %)	
8	1	(2 %)	0	(0 %)	1	(1 %)	
9	7	(14 %)	8	(16 %)	15	(15 %)	
10	36	(71 %)	34	(67 %)	70	(69 %)	
Keine Angaben	6	(12 %)	8	(16 %)	14	(14 %)	
Zufrieden	9,7	± 1	9,7	±1	9,7	±1	n.s.
Wiederwahl							n.s.
ja	44	(86 %)	40	(78 %)	84	(82 %)	
nein	1	(2 %)	3	(6 %)	4	(4 %)	
Keine Angaben	6	(12 %)	8	(16 %)	14	(14 %)	

4. Diskussion

Die interskalenäre Plexusblockade als single-shot-Methode oder auch als Katheterverfahren ist eine etablierte und empfohlene Anästhesie-Methode für Schultereingriffe. Zahlreiche randomisierte klinische Studien an stationären Patienten belegen ihren Vorteil für den Patienten (*Borgeat et al. 1997; Lehtipalo et al. 1999; Gohl et al. 2001; Hofmann-Kiefer et al. 2008*), so dass in der S3 Leitlinie zur „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ die Durchführung den höchsten Empfehlungsgrad („sollte durchgeführt werden= GoR: A) bekommen hat (*AWMF 2009*). Es existieren bislang keine Untersuchungen im deutschsprachigen Raum über die Häufigkeit der Durchführung der Regionalanästhesie bei ambulanten Operationen und in einer Studie des „National Center for Health Statistics“ in den USA gaben lediglich 8% der befragten Anästhesisten an, im ambulanten Bereich eine Regionalanästhesie durchzuführen (*Dexter et al. 2000*). Einige Vorteile der Methode, wie z.B. die völlige Schmerzfreiheit nach der Operation können sicher auf den ambulanten Bereich übertragen werden, dennoch ist es von Interesse zu untersuchen, ob die Durchführung unter den Bedingungen der ambulanten Chirurgie den Vergleich zur Vollnarkose standhält. Zu dieser Fragestellung wurde bislang nur eine prospektive, randomisierte Studie durchgeführt. Hadzic verglich dabei an insgesamt 50 Patienten mit offener Schulterchirurgie (Rotatorenmanschettennaht) die Regionalanästhesie mit der Vollnarkose (*Hadzic et al. 2005*). Die offene Schulterchirurgie stellt ein deutlich größeres Trauma dar, als das arthroskopische Vorgehen und lässt somit stärkere Schmerzen erwarten. Hadzic stellte eine schnellere Verlegung aus der „postanesthesia care unit“ bei geringeren Schmerzen und seltenerer Übelkeit bei den Patienten mit Interskalenärer Blockade fest. Außerdem fand er in dieser Gruppe eine kürzere Zeit bis zur Nahrungsaufnahme und bis zur Entlassung. Am Abend der Operation und in den Tagen danach fand sich kein signifikanter Unterschied bezüglich Schmerzen und Opioidverbrauch zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Kritisiert wurde an dieser Studie die nicht den aktuellen Leitlinien der American Society of Anesthesiologists entsprechende Schmerzmedikation in der Vollnarkosegruppe, die nach Meinung des Autors zu einer Benachteiligung der Ergebnisse nach Vollnarkose geführt haben könnte (*Scott et al.*

2006). Hier wird ein multimodales Konzept unter Verwendung von NSAR, Acetaminophen und lokaler LA- Injektion in das Schultergelenk empfohlen.

3 weitere prospektive Studien wurden bei Patienten mit arthroskopischen Schultereingriffen durchgeführt- allerdings erhielten hier alle Patienten eine Vollnarkose und die Hälfte der Patienten bekamen zusätzlich eine Interskalenäre Blockade (*Al Kaisy et al. 1998 ; Laurila et al. 2002 ; Syngelin et al. 2004*). Dieses kombinierte Vorgehen erfordert einen relativ hohen Zeit- und Materialaufwand bei der Einleitung der Patienten und trägt vermutlich nicht zur besseren Akzeptanz der Regionalanästhesie im ambulanten Bereich bei, trotz verringertem Schmerzempfinden und verkürzter Entlassungszeiten. Dieser Mangel an aussagekräftigen Studien über den Stellenwert der Interskalenären Blockade bei einer zunehmenden Zahl und Bedeutung der arthroskopischen ambulanten Schulterchirurgie hat uns zur Durchführung der vorliegenden Studie bewogen. Das Ziel war dabei der praxisrelevante Methodenvergleich mit optimiertem Vorgehen in beiden Vergleichsgruppen, um herauszufinden, welches Verfahren die optimaleren Abläufe und somit günstigere Prozeßzeiten bei höchster Patientenzufriedenheit ermöglicht.

4.1 Die Prozesszeiten beider Narkoseverfahren im Vergleich

Eine kurze Wechselzeit ist in der ambulanten Chirurgie von besonderer Bedeutung, denn es handelt sich hier in der Regel um kurze Eingriffe. Die arthroskopischen Schultereingriffe in unserer Studie dauerten im Durchschnitt 22 ± 9 Minuten. Je kürzer die Falldauern aber sind, um so geringer ist der Anteil der chirurgischen genutzten Zeit an der Gesamt-OP-Betriebszeit, da jeder Fall erneut Vorbereitung und Nachbereitung durch Anästhesie- und OP Personal bedeutet. Somit steigt der Anteil der Wechselzeit und die Auslastung der Operationseinheit ist geringer als bei wenigen langen Eingriffen mit wenigen Wechseln und somit kurzen anteiligen Wechselzeiten. Die Saalauslastung, berechnet als der Anteil der addierten Schnitt-Naht Zeiten aller Eingriffe an dem Tag in Minuten an der gesamten Betriebszeit in Minuten, ist aber neben anderen Kriterien eine wichtige Kennzahl für die Kosten-Effizienz einer Operationseinheit (*Geldner et al. 2002; Welk und Bauer 2006*).

Ziel einer effektiven Organisation des OP-Betriebes und somit einer effizienten Auslastung der OP Kapazität ist somit unter anderem das Erreichen von kurzen

Wechselzeiten- um idealerweise noch weitere Fälle während der Betriebszeit durchführen zu können. Allerdings muss bedacht werden, dass die Wechselzeiten im OP auch von den Umrüstzeiten der OP-Pflege und des Reinigungsdienstes bestimmt werden und somit nicht jede Verkürzung der anästhesiologischen Zeit zu einer real verkürzten Wechselzeit führt.

Der Zeitaufwand für die Durchführung der Regionalanästhesie betrug in unserer Studie im Durchschnitt 10 Minuten und damit genauso lange, wie für die Einleitung der Vollnarkose benötigt wurde. Zu den 10 Minuten musste dann allerdings durchschnittlich noch 2 Minuten abgewartet werden, um das Gelingen der Blockade durch eine beginnende Parese des M. deltoideus festzustellen und danach den Patienten für die Lagerung und das Desinfizieren der zu operierenden Schulter freizugeben. Diese 2 Minuten sind ohne Relevanz für die Abläufe im OP und in der Praxis ist es auch denkbar, den Patienten sofort nach der Injektion des Lokalanästhetikums freizugeben und dann bei einem sich abzeichnenden „Blockadeversager“ nach Transport des Patienten in den OP und Lagerung auf dem OP-Tisch- aber vor dem Verbringen in eine sitzende Position eine Vollnarkose einzuleiten. Die Aufklärung für eine eventuell notwendige Vollnarkose bei Versagen der Regionalanästhesie ist Bestandteil eines jeden Routine- Aufklärungsgesprächs der Anästhesie. Die hier ermittelten Zeiten sind vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Studien. Hadzic benötigte in seiner Untersuchung 12 ± 6 Minuten für die Interskalenäre Blockade und 8 ± 7 Minuten für die Einleitung der Vollnarkose (*Hadzic et al. 2005*). 9 ± 5 Minuten benötigte Dewees für die interskalenäre Blockade. Meier et al. ermittelten in ihrer Studie eine durchschnittliche Zeitdauer von 32 Minuten vom Anästhesiebeginn bis zur Freigabe, hier wurde allerdings die komplette Wirkung der Regionalanästhesie mit Sensibilitätsverlust in dem vom Hautschnitt betroffenen Areal, getestet durch einen „Pinprick“ Test, abgewartet- ein Vorgehen das noch in vielen Kliniken üblich ist, aber zu unnötiger Verzögerung der Abläufe im OP führt, ohne dass daraus ein Nutzen für den Patienten erwächst. Die im Anschluss an die Freigabe sowieso benötigte Zeit für Lagerung und Abdeckung des Patienten wird so nicht sinnvoll genutzt. Eine Wiederholung einer eventuell nicht gelungenen Blockade ist in der Regel nicht durchführbar, da hierbei die zulässigen Höchstdosen der Lokalanästhetika überschritten würden und die Einleitung einer Vollnarkose kann auch bei dem bereits auf den OP-Tisch verbrachten Patienten- vor Durchführung der endgültigen sitzenden Position- erfolgen.

Die Anästhesie-Ausleitungsduer, definiert als das Ende nachbereitender operativer Maßnahmen bis Ende Anästhesie, ergab keine unterschiedlichen Zeiten für beide Behandlungsgruppen. Die während der Operation spontan atmenden Patienten mit Larynxmaske konnten regelhaft „extubiert“ werden während der Verband angelegt wurde und die sterile Abdeckung vom Patienten entfernt wurde. Die Umlagerung der meist noch schlafenden Patienten erfolgte anschließend mit einem „Rollbrett“. Patienten mit Regionalanästhesie benötigten naturgemäß keine Ausleitungszeit und konnten mit etwas Hilfe selbstständig vom OP-Tisch ins Bett gelangen. Insgesamt lag also hier bei allen Patienten das Ende der Anästhesiologischen Nachlaufzeit vor der Operativen Nachlaufzeit oder war zumindest zeitgleich beendet. Auch hier ergab sich somit kein relevanter Unterschied in beiden Behandlungsgruppen.

Nachdem die Zeiten für die Durchführung der beiden Narkoseformen keinen klinisch relevanten Unterschied und somit auch keinen Nachteil für jeweils eine Narkoseform ergeben haben, ist es für die Beurteilung einer möglichen Qualitätsverbesserung der Abläufe entscheidend, ob die Aufenthaltsdauer im Aufwachraum einen Zeitvorteil für die eine oder andere Methode ergeben hat. Hier zeigte sich eine Halbierung der Aufenthaltsdauer für die Patienten mit Regionalanästhesie (durchschnittlich 26 ± 7 Minuten gegenüber 57 ± 23 Minuten in der Vollnarkosegruppe). Bei einer Anzahl von im Durchschnitt 6-8 Patienten am Tag summiert sich dieser Zeitraum für alle Patienten eines Tages auf ca. 210 gegenüber 350 Minuten Bettenbelegung im Aufwachraum pro OP-Tag. Da- wie in unserem orthopädischen OP- in vielen Einrichtungen der AWR sowohl für die frisch operierten Patienten als auch für die noch zu operierenden Patienten zur Vorbereitung genutzt wird (Venenkanüle anlegen, Regionalanästhesie durchführen oder parallel laufende „invasive“ Schmerztherapie wie z.B. Stellatumblockaden), ist die zur Verfügung stehende Bettenkapazität von wirtschaftlicher Bedeutung. Dabei bedeutet jeder zusätzlich notwendige Bettplatz natürlich auch Monitorbestückung und personelle Bindung. Einen deutlichen Unterschied in den beiden Behandlungsgruppen ergab auch ein Vergleich der jeweiligen Maximum- (und Minimum)zeiten. Während in der LM- Gruppe die Behandlung bis zur Entlassungsfähigkeit maximal bis zu 130 Minuten dauerte, also noch mal 73 Minuten länger als die durchschnittliche Behandlungsduer, lag der Maximumwert der RA- Gruppe mit 50 Minuten nur 21 Minuten über dem Durchschnitt. Diese geringe Zahl von „Ausreißern“ bezüglich der Behandlungszeiten bedeuten für eine ambulante OP-Einrichtung eine große

Planungssicherheit bezüglich Bettenbelegung und damit auch eine bessere Planbarkeit der Einbestellzeiten für die ambulanten Patienten.

Die einzige vergleichbare Studie von Hadzic ergab deutlich längere Entlassungszeiten in beiden Gruppen. Dies ist zum einen auf das größere Operationstrauma der offenen Schulterchirurgie (Operationsdauer 80-100 Minuten) zurückzuführen als auch auf das in den USA unterschiedliche Entlassungsregime für ambulante Patienten. So gelangen unmittelbar nach Operation alle Patienten in eine Phase1 „postanesthesia care unit“ (PACU, hoher Personal- und Überwachungsaufwand) und werden nach Erfüllen eines Verlegungsscores zunächst in eine Phase2 PACU (weniger Personal) verlegt. So ergaben sich Zeiten von 123 ± 57 Minuten in der Regionalanästhesiegruppe gegenüber 286 ± 100 Minuten in der Vollnarkosegruppe, also auch hier etwa eine Halbierung der notwendigen Überwachungszeiten.

In einer Metaanalyse aller randomisierten, kontrollierten Studien zum Thema periphere Regionalanästhesie versus Vollnarkose im ambulanten Bereich (insgesamt wurden 6 Studien, die sich vor allem mit Knie oder Handchirurgischen Eingriffen befassten, einbezogen) ergab sich eine durchschnittliche Überwachungszeit der Patienten nach Regionalanästhesie von 45 Minuten gegenüber 72 Minuten nach Vollnarkose in der PACU. Dieser verkürzte Zeitraum spiegelte sich aber wiederum nicht in einer kürzeren Entlassungszeit insgesamt wieder (133 versus 159 Minuten, kein signifikanter Unterschied). Diskutiert wurde von den Autoren der Studie ein Verlust des Vorteils durch die bereits erwähnte zweifache Verlegepraxis in den USA (PACU1 und PACU2) oder aber auch durch das in einigen Zentren noch angewendete Vorgehen, Patienten mit Regionalanästhesie erst nach völligem Abklingen der Blockade der betroffenen Extremität zu entlassen. Abschließend fordern die Autoren weitere Studien, um die zeitlichen Vorteile der Regionalanästhesie durch angepasstes optimales Vorgehen umzusetzen (*Liu et al. 2005*).

Ob reduzierte Entlassungszeiten tatsächlich zu deutlicher Kostenersparnis in einer ambulanten OP-Einrichtung führen, ist nicht allgemein zu beantworten und hängt vorrangig von den gegebenen Verhältnissen jeder Einrichtung ab. Nach einer Berechnung von Dexter machen Kosten für Zubehör und Medikationen lediglich 2% der Kosten eines Aufwachraumes aus und Personalbedarf ist der entscheidende Faktor für die übrigen 98% (*Dexter et al. 1995*). Er gibt für die amerikanischen

Abläufe mit einer zweifachen Verlegepraxis in der PACU (Phase 1 Überwachung) einen Pflegeschlüssel von 1 Schwester für 2 Patienten an. Für die Ermittlung des Personalbedarfs ist nach seiner Untersuchung außerdem die Spaltenbelegung („peak number of patients“) entscheidend- nicht die durchschnittliche Patientenzahl über die Zeit der Aufwachraumöffnung. Demnach kann erst die Reduktion der Spaltenbelastung um 2 Patienten tatsächlich 1 Schwester einsparen. In einer Computersimulation zeigt Dexter, dass- abhängig von der Patientenaufnahmerate- die Verkürzung der Aufwachraum-Überwachungszeit aller Patienten um 15% durch den Einsatz von Propofol statt Thiopental zu einer 20%igen Reduktion der Spalten-Patientenzahl führt. In seiner Einrichtung wäre das z.B. die Reduktion von 5 auf 4 Patienten, also wäre eine Personaleinsparung mit dieser veränderten Narkoseeinleitung nicht erreichbar. In Deutschland, wo die ambulanten Patienten direkt in einen Aufwachraum mit einer Pflegebesetzung von 1 Pflegekraft für 3-4 Patienten gelangen (*Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin*), müssten demnach 3-4 Patienten weniger zu Spaltenbelegungszeiten im Aufwachraum liegen, um 1 Schwester einzusparen. Dies setzt relativ große Einrichtungen mit hohem Patientenaufkommen und mehreren Pflegekräften voraus. In unserem ambulanten OP mit 3 Überwachungsplätzen ist lediglich 1 Aufwachraumschwester tätig, eine Reduktion der Personalkosten ist somit nicht erreichbar. Ein möglicher Einfluss auf die Kosten ergibt sich aber doch, sobald verlängerte Aufwachraumzeiten in einer Einrichtung, die bereits an der Grenze ihrer Kapazität arbeitet, zu einer verzögerten Verlegungsmöglichkeit aus dem OP führt und somit die Prozesszeiten im OP verlängert (*Watches and White 1997*). Da bei uns die Aufnahme der operierten Patienten Vorrang hat, führt eine verzögerte Entlassung eher zu einer verspäteten Vorbereitung noch zu operierender Patienten, die ebenfalls im Aufwachraum Betten belegen (Venenzugang, Monitoring, ggf. BZ-Kontrolle). Außerdem werden freie Bettplätze gelegentlich mit Patienten für Stellatum- oder andere Blockaden aus dem MVZ belegt. Eine verzögerte Entlassung von Patienten führt also zeitweilig dazu, dass der nachfolgende Patient verspätet „eingeschleust“ werden kann. Bei voller Auslastung der zeitlichen OP-Kapazität resultiert dies in Überhängen im Tagesablauf und zu Überstunden für das gesamte OP-Personal. Muss der letzte Patient des Tages außerdem unerwartet lange behandelt oder überwacht werden- wie in unserer Studie nach Vollnarkose- führt dies zu Überstunden des anästhesiologischen Personals. Die Verifizierung dieser

beobachteten Problematiken im Ablauf einer OP-Einheit waren jedoch nicht Teil der Untersuchung in unserer Studie.

Die Erfolgsquote der Interskalären Blockade betrug in unserer Studie 90% für eine komplette Blockade ohne zusätzlichen Opioidbedarf. Die Versagerquote, hier definiert als notwendiges Umsteigen auf Vollnarkose, betrug 0%. Insgesamt sind die Angaben in der Literatur über den Erfolg dieser Blockaden weit gefächert. Das liegt zum einen an der unterschiedlichen Definition für „Blockadeversager“, aber auch am unterschiedlichen Ausbildungsstand der durchführenden Anästhesisten. Erfahrene „Regionalanästhesisten“ erreichen eine Erfolgsquote von 94% (*Winnie et al. 1970*) oder gar 96%- definiert als „Operation ohne zusätzliche Opioidgabe durchführbar“ (*Meier et al. 1997*). In jedem Fall sind die Erfolgsraten durch eine häufige Durchführung der Blockaden steigerbar und da jederzeit eine Substitution durch Opioide möglich ist, oder im Falle eines kompletten Misslingens die Einleitung einer Vollnarkose erfolgen kann, kommt es bei entsprechenden Verfahrensanweisungen nicht zu einer Verzögerung der Abläufe oder gar zu einem Absetzen des Patienten von der Operation. Außerdem hat sich gezeigt, dass die intraoperativ notwendige Gabe von Opioiden kein Hinweis für eine auch postoperativ nicht wirksame Blockade ist- hier ist die Schmerzfreiheit nach Schulteroperation immer „komplett“ und damit auch der wesentliche erwünschte Vorteil erreicht.

4.2 Intraoperatives Kreislaufverhalten

Während der Operation wurden der Blutdruck und die Herzfrequenz in 5-minütigem Abstand gemessen. Während der maximale systolische und diastolische Blutdruck keinen wesentlichen Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen ergab, zeigten die minimal gemessenen Blutdruckwerte sowohl systolisch als auch diastolisch einen signifikant niedrigeren Wert in der LM-Gruppe (im Durchschnitt 89 zu 55 mmHg gegenüber 128 zu 79 mmHg in der RA- Gruppe). Diese niedrigen Blutdruckwerte fanden sich in der Regel kurz nach Einleitung der Narkose mit Alfentanil und Propofol und dem kurz darauf durchgeführten Aufsetzen der Patienten. Erklärbar ist der Abfall mit der bekannten negativ inotropen und gering vaodilatatorischen Wirkung vom Propofol (*Larsen 2006; Miller 2005*). Gleichzeitig kommt es in sitzender Position zu einer Abnahme des venösen Rückstroms.

Verhindert werden kann dieser Druckabfall entweder durch ein stufenweises, langsames Aufsetzen und der gleichzeitigen Infusion von Elektrolytlösungen oder durch eine bei beginnendem Blutdruckabfall verabreichte Dosis Akrinor®. In unserer Studie haben wir uns für Akrinor® entschieden, weil es aufgrund der Zeitsparnis vermutlich dem Vorgehen in der Praxis entspricht. In der RA-Gruppe wurde an 2 Patienten Akrinor® verabreicht (3,9%) und in der LM- Gruppe an 23 Patienten (44%). Der beobachtete Druckabfall auf einen durchschnittlichen Mitteldruck von 67 mmHg kann bei Patienten mit arteriosklerotisch veränderten Hirngefäßen und einer damit einhergehenden verminderten Autoregulation der Hirndurchblutung oder einer koronaren Herzerkrankung bei längeren Bestehen bereits zu Hirn- oder Myokardischämie führen. In einer prospektiven qualitativen Analyse von narkosebedingten Risikofaktoren von Arbous et al. war das Ignorieren einer Hypotension nach Einleitung oder während Aufrechterhaltung der Narkose für 25% der anästhesiebedingte Todesfälle oder Komata verantwortlich (Arbous et al. 2001). In einer prospektiven Beobachtungsstudie konnte Monk et al. zeigen, dass intraoperative Hypotension das Mortalitätsrisiko der Patienten noch in dem darauf folgenden Jahr um 3,6% pro Minute anhaltender Hypotension steigert (1,036 fach pro Minute mit einem Blutdruck unter 80 mmHg) (Monk et al. 2005). Ein Narkoseverfahren wie die Regionalanästhesie, das eine größere Kreislaufstabilität gewährleistet, bedeutet somit für Patienten mit- häufig auch nicht bekannten- vaskulären Vorerkrankungen eine größere Sicherheit.

4.3 Schmerzen und unerwünschte Nebenwirkungen im Aufwachraum

Bei Ankunft im Aufwachraum gaben 31 Patienten nach Vollnarkose einen behandlungsbedürftigen Schmerzscore von 4-8 an, das entsprach 60,7% der Patienten dieser Gruppe. Die Patienten mit einer Interskalenären Blockade hatten dagegen alle einen Schmerzscore von 0 und bedurften keiner Analgetikagabe. Trotz Anwendung eines Schmerztherapie- Schemas, das den aktuellen Empfehlungen sowohl der deutschen AWMF- Leitlinie für die postoperative Schmerztherapie als auch den Empfehlungen der American Society of Anesthesiologists (*Practice Guidelines for Acute Pain Management*) (s. Anhang) entspricht, konnten die Schmerzen lediglich bei weiteren 8 Patienten bis auf einen Schmerzscore von 3 oder

weniger gesenkt werden und 19 Patienten hatten weiterhin einen nach Definition behandlungsbedürftigen Score von 4 und 3 Patienten einen Score von 5.

Diese unbefriedigend hohen Schmerzen nach Orthopädischen Eingriffen, und hier besonders nach arthroskopischen Schulteroperationen sind aus älteren Studien bekannt. Chung befragte in seiner Untersuchung 10000 Patienten nach ambulanten Eingriffen (Chung et al. 1997). Die Patienten mit orthopädischen Eingriffen hatten die höchste Inzidenz von schweren Schmerzen (16,1%), gefolgt von urologischen (13,4%) und allgemeinchirurgischen Operationen (11,5%). Innerhalb der Gruppe mit orthopädischen Eingriffen war die Chirurgie der Schulter der schmerhafteste Eingriff, gefolgt von Ellenbogeneingriffen und Metallentfernungen. Hier gaben von 155 Patienten 38,7% schwere Schmerzen in der PACU an. Der Autor erklärt dieses Ergebnis damit, dass Knochenverletzungen schmerhafter sind als Weichteilverletzungen. Er führt dies auf die Tatsache zurück, dass das Periost die niedrigste Schmerzschwelle aller tieferen somatischen Gewebsstrukturen besitzt. Die nocizeptiven Afferenzen der Schmerzrezeptoren des Periosts werden von myelinisierten A- δ und C-Fasern geleitet (Conroy und Dorman 1994). Auch Lehrbücher der Anatomie bezeichnen das Periost als reich innerviert und sehr schmerzempfindlich (Frick et al. 1977). Da das Repertoire an Nichtopiodanalgetika bei der Behandlung unsrer Patienten gänzlich ausgeschöpft wurde, wäre eine wirksamere Schmerztherapie nur über den vermehrten Einsatz von Opioiden möglich gewesen. Dies wäre aber mit den bekannten Nebenwirkungen und Risiken der Opiodanalgetika verbunden: Zunahme von Schläfrigkeit und Schwindel mit verzögterer Entlassungsfähigkeit und Übelkeit und Erbrechen, welches häufig erst nach Entlassung zu Hause auftritt (Claxton et al. 1997). Schläfrigkeit und Übelkeit sind die zweithäufigsten Ursachen nach Schmerz für eine verzögerte Entlassung (Pavlin et al. 1998; Chung et al. 1996).

Eine Patientin lag mit ihren Schmerzen nach intraoperativer Lokalanästhetika-Instillation und medikamentöser Behandlung mit Naproxen, Propacetamol und 50 Tropfen Tilidin nach 150 Minuten Behandlungsdauer noch bei einem Wert von 7 und konnte nicht nach Hause entlassen werden. Sie wurde stationär aufgenommen und erhielt nach dem Behandlungsschema eine „Patienten- kontrollierte- Analgesie“ (PCA) mit Dipidolor. Diese ungeplante Aufnahme in die Klinik ist bei einer Anzahl von 50 untersuchten Patienten nicht statistisch signifikant. Aufgrund der diesem Fall zugrunde liegenden Schmerz-Problematik und weiteren Patienten, die mit relativ

unbefriedigend eingestellten Schmerzen dann aber doch nach Hause entlassen werden wollten, scheint der Einzelfall aber von Bedeutung und aussagekräftig zu sein. Bezogen auf ca. 600 Patienten, die in unserer ambulanten Einrichtung pro Jahr an der Schulter operiert werden, ergäbe sich eine- spekulative- Aufnahmerate von etwa 10-12 Patienten. Diese unerwarteten Aufnahmen sind sowohl für die Patienten mit Unannehmlichkeiten verbunden, als auch ein bedeutender wirtschaftlicher Faktor, da sich die operative Leistung nun nicht mehr kostendeckend erbringen lässt. In einer prospektiven Befragung von 3910 Patienten in Finnland gaben 4% der Patienten eine unerwartete Krankenhausaufnahme nach ambulatem orthopädischen Eingriff an, in 34% der Fälle waren Schmerzen die Ursache (*Mattila et al. 2005*). In der Studie von Hadzic et al. mussten in der LM-Gruppe 4 von 25 Patienten auf Grund refraktärer Schmerzen stationär aufgenommen werden, in der RA-Gruppe konnten- wie in unserer Untersuchung- alle Patienten nach Hause entlassen werden.

Zu den häufigsten Ursachen für eine ungeplante stationäre Aufnahme gehört neben starken postoperativen Schmerzen das unstillbare Erbrechen (*Larsen 2009*). In unserer Untersuchung litt kein Patient nach Regionalanästhesie unter dieser Nebenwirkung und 2 Patienten nach Vollnarkose, die Übelkeit angaben, konnten erfolgreich behandelt werden. Bei dem Patienten, der zusätzlich unter Erbrechen litt, führte dieses zu einer verzögerten Entlassung nach 120 Minuten. Insgesamt scheint aber bei diesem relativ peripheren Eingriff und der hier durchgeführten Narkoseform mit niedrigem PONV-Risiko (kein Lachgas, kein Einsatz von Narkosegasen) mit Propofol und kurzwirksamen Opioiden postoperative Übelkeit und Erbrechen kein häufig auftretendes Problem zu sein.

4.4 Unterschiede nach Entlassung

Am Abend des OP-Tages gaben noch 21 von 47 telefonisch erreichten Patienten nach Vollnarkose einen behandlungsbedürftigen Schmerzscore von 4-10 an. Demnach hatten in dieser Gruppe 44% der Patienten starke bis sehr starke Schmerzen. In der RA-Gruppe waren es lediglich 6 von 46 Patienten. Das Telefonat fand in etwa um 19.00 Uhr statt und je nach Durchführung der Blockade am Vormittag hatten zahlreiche Patienten zu diesem Zeitpunkt noch eine anhaltende

Anästhesie der operierten Schulter nach Regionalanästhesie, da die durchschnittliche Wirkdauer bei 14,48 Stunden lag. Dieser signifikante Unterschied führte allerdings nicht zu einem höheren Schmerzmittelverbrauch in der Vollnarkosegruppe. Die für den Bedarfsfall mit nach Hause gegebenen Analgetika (Paracetamol+ Codein als erste Behandlungsmaßnahme) wurden nur in 17% (RA-Gruppe) bzw. 28% (LA-Gruppe) eingenommen, Naproxen, als nächste Behandlungsstufe lediglich von 2 bzw. 5% der Patienten. Das bedeutet, dass von 44% Patienten mit starken bis sehr starken Schmerzen nach Operation in Vollnarkose lediglich 28% ein Schmerzmittel einnahmen und 16% dieser Patienten den Schmerz ohne jede Medikation aushielten. Zu ähnlichen Ergebnissen kam Beauregard in seiner Befragung von 89 Patienten über ihre Schmerzen zu Hause nach verschiedenen ambulanten Eingriffen: 28 Patienten nahmen keinerlei Schmerzmedikation ein, obwohl bei der Hälfte von ihnen der Schmerzscore ≥ 4 lag. In einer Befragung von 270 Tumorpatienten über die Art von Bedenken gegen eine Schmerzmitteleinnahme gaben 62% an, dass man von Schmerzmitteln sehr schnell abhängig werden kann und 49% meinten, eher die Schmerzen ertragen zu können, als die potentiellen Nebenwirkungen der Medikamente (Ward et al. 1993). Ob diese Argumente auch auf die Entscheidung unserer Patienten, kein Schmerzmittel einzunehmen, zutrafen, war nicht Teil unserer Befragung. Mögliche Erklärungen wären auch ein Unverständnis unseres Schmerzschemas oder ein Vergessen der mündlichen Anweisungen, eine Bereitschaft, zu Hause höhere Schmerzen zu ertragen als im Krankenhaus oder auch eine für einige Patienten nicht ausreichend erläuterte Schmerzskala mit unangemessen hoher Einschätzung der Schmerzen. Das nächste Telefonat nach weiteren 24 Stunden mit der Frage nach dem jeweils höchsten erlebten Schmerzscore in diesem Zeitraum ergab nun keinen signifikanten Unterschied mehr im Schmerzempfinden der Patienten. Die langanhaltende komplett Schmerzfreiheit über 14 Stunden hatte also keinen über die Nervenblockade hinausgehenden Effekt.

Die am 3. und letzten Tag gestellte Frage nach der Zufriedenheit der Patienten mit der jeweils erlebten Anästhesiemethode ergab einen hohen Scorewert von 9,7 in beiden Behandlungsgruppen. Weder höhere postoperative Schmerzen, noch längere Behandlungsdauer und relativ starke Schmerzen am OP-Tag zu Hause hatten zu einem signifikanten Unterschied der Bewertung geführt. Auch die Frage nach der

Wiederwahl der Anästhesiemethode blieb ohne relevanten Unterschied. Ähnlich widersprüchliche Ergebnisse zwischen erhobenen Schmerzwerten und attestierter Zufriedenheit der Patienten sind bekannt. So fanden Rawal et al. (*Rawal et al. 1997*) bei 1035 prospektiv beobachteten Patienten nach ambulanten chirurgischen Eingriffen eine Zufriedenheitsquote von 95% der Patienten, obwohl 62% der Patienten nach Leistenhernienoperation und 41% nach orthopädischen Eingriffen über mittelstarke bis starke Schmerzen berichteten. Zur Erklärung dieser Diskrepanz werden subjektive Einflüsse von Einstellungen und Erwartungen mit resultierender unterschiedlicher Schmerztoleranz diskutiert (*Lux et al. 2008*). Da die Frage nach der Zufriedenheit mit der Anästhesie von uns sehr allgemein formuliert wurde, fließt in die Beurteilung der Patienten vermutlich auch das positive Erleben einer standardisierten und intensivierten Studiensituation mit ein. So wurden die Patienten gemäß dem Studienprotokoll in regelmäßigen Abständen nach Befinden und Schmerzen befragt- sowohl in der Klinik als auch anschließend zu Hause, außerdem wurde ein leitliniengerechtes schriftliches Behandlungsschema für die Schmerztherapie festgelegt und den Patienten Analgetika mit nach Hause gegeben. Insgesamt scheint der Gebrauch von Zufriedenheitsscores wenig geeignet, die Güte einer Schmerztherapie oder von unterschiedlichen Narkoseverfahren zu beurteilen. Die Ergebnisse von Hadzic hinsichtlich postoperativer Schmerzen sind mit unseren Ergebnissen nicht zu vergleichen, da er als „moderate“ Schmerzen Scorewerte von 3-7 in einer Gruppe zusammenfasst. Hier vermischt er also Schmerzwerte, die für uns als akzeptabel gelten in einer Gruppe mit erlebten Schmerzen, die als stark bezeichnet werden müssen. 92% seiner Patienten nach Regionalanästhesie und 87% der Patienten nach Vollnarkose geben somit in den ersten 24 Stunden nach Operation einen moderaten bis hohen Schmerz an (Score 3-10). In seiner Untersuchung machen sich die starken Schmerzen direkt nach der Operation allerdings auch deutlich im Zufriedenheitsscore bemerkbar: 79% der Patienten nach RA geben einen hohen Score zwischen 8 und 10 an verglichen mit lediglich 36%, die diesen Score nach Vollnarkose angaben.

5. Zusammenfassung

Mit der Zunahme ambulanter Operationen werden auch immer schmerzhaftere und invasivere Eingriffe ohne anschließenden stationären Aufenthalt durchgeführt. Dazu gehören die arthroskopischen Schulteroperationen. Die Anforderung an die beteiligten Anästhesisten besteht darin, eine Narkoseform anzubieten, die eine Entlassung des Patienten nach Hause innerhalb kurzer Zeit nach der Operation erlaubt, gleichzeitig möglichst geringe Schmerzen auch zu Hause gewährleistet und die Abläufe im OP möglichst wenig beeinträchtigt.

Die Entwicklung moderner, kurz wirksamer und somit gut steuerbarer Narkotika ermöglichen die effiziente schnelle Entlassung wacher und vigilanter Patienten, postoperative Schmerzen bleiben dabei aber ein Problem. Periphere Nervenblockaden wie die Interskalenäre Plexusblockade besitzen einige Charakteristika eines idealen Narkoseverfahrens für die Tageschirurgie: sie bewirken eine komplett „Anästhesie“ des zu operierenden Körperteils ohne Bewusstlosigkeit. Der Gebrauch von Opioiden wird minimiert und damit auch die opioidspezifischen unerwünschten Nebenwirkungen wie Atemdepression oder Übelkeit und Erbrechen. Durch die Verwendung langwirkender Lokalanästhetika ist die Entlassung eines nicht beeinträchtigten und über Stunden schmerzfreien Patienten möglich.

Trotz dieser Vorteile ist die Regionalanästhesie unterrepräsentiert in der ambulanten Chirurgie. Offene Fragen wie die zusätzlich benötigte Zeit für die Durchführung der Nervenblockade, verzögerter Wirkungseintritt der Blockade oder Vorhersagbarkeit und Verlässlichkeit der Wirkung und die mangelnde Wahrnehmung der Vorteile führen offensichtlich zu einer Vermeidung peripherer Blockaden. Außerdem fehlen Untersuchungen, die die speziellen Gesichtspunkte in der Tageschirurgie berücksichtigen.

In einer prospektiven, randomisierten Studie mit 102 Patienten, die ambulant und arthroskopisch an der Schulter operiert wurden, haben wir die Narkoseverfahren Regionalanästhesie und Vollnarkose miteinander verglichen. Um objektive Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden beide Verfahren nach den derzeitigen aktuellen Empfehlungen optimiert. Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass sich die Prozesszeiten beider Verfahren signifikant und klinisch bedeutsam unterscheiden, dass sich die Rate unerwünschter Nebenwirkungen und Schmerzen postoperativ

unterscheiden und dieser Unterschied Auswirkungen auf die Zeit bis zur möglichen Entlassung hat. Des Weiteren wurde angenommen, dass Unterschiede im allgemeinen Befinden und des Schmerzniveaus auch nach Entlassung aus der Klinik fortbestehen und sich eine unterschiedliche Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit vom Narkoseverfahren ergibt.

Die Erfolgsrate der Interskalären Blockade lag mit 90,2% für eine komplette Blockade und 9,8% für eine inkomplette Blockade mit notwendiger Verabreichung von Opioiden intraoperativ im Rahmen der Ergebnisse anderer Studien. Für die Durchführung der beiden Narkoseverfahren ergaben sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die prä- und intraoperativen Prozesszeiten. Die zusätzlich notwendige „Wartezeit“ bis zum Wirkungseintritt der Regionalanästhesie ergab einen für die Abläufe nicht relevanten Zeitverlust von durchschnittlich 2 Minuten. Einen wesentlichen und signifikanten Unterschied ergaben hingegen die Entlassungszeiten- hier wurde eine Halbierung der Zeiten nach Interskalärer Blockade ermittelt: durchschnittlich 26 ± 7 Minuten nach Regionalanästhesie gegenüber 59 ± 23 Minuten nach Vollnarkose. Die maximal notwendige Aufwachraumzeit lag für die LM-Gruppe bei 150 Minuten gegenüber 59 Minuten in der RA-Gruppe. Die unerwünschten Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen postoperativ wiesen keinen Unterschied zwischen beiden Gruppen auf, sie waren seltene Ereignisse. Hingegen ergaben die ermittelten Schmerzen klinisch bedeutsame Unterschiede: 61% der Patienten mit Vollnarkose hatten behandlungsbedürftige mittlere bis starke Schmerzen gegenüber 0% der Patienten mit RA. Dementsprechend beruhen die verlängerten Entlassungszeiten nach Narkose auf einer notwendigen längeren Behandlungsphase der Schmerzen. Da die Ursache für ungeplante Krankenhausaufnahmen nach ambulanten Operationen in der Regel schlecht zu bewältigende Schmerzen sind, ist nach Regionalanästhesie außerdem von einer geringeren Aufnahmerate auszugehen. Diese unterschiedlichen Schmerzniveaus beider Behandlungsgruppen hielten bis zum Abend der Operation an, nach Abklingen der Blockade nach ca. 14 Stunden glichen sich die Ergebnisse jedoch an und es ergaben sich am folgenden Tag keine Unterschiede im Schmerzempfinden oder im Schmerzmittelverbrauch. Insgesamt lagen die Schmerzen nun bei ca. 65% der Patienten in einem tolerablen Bereich. Auch die Zufriedenheit der Patienten mit dem jeweiligen Narkoseverfahren ergab keine

Unterschiede- beide Gruppen waren maximal mit dem Verfahren und der Betreuung durch die Anästhesie zufrieden.

Die Ergebnisse unseres Verfahrensvergleichs zeigen, dass ein Regionalanästhesieverfahren bei schmerzhaften Eingriffen wie der Schulterchirurgie gerade auch im ambulanten Bereich Vorteile aufweist: die völlige Schmerzfreiheit postoperativ führt zu gut planbaren und kürzeren Entlassungszeiten, die Durchführung der Blockade führt nicht zu Verzögerungen im OP- Ablauf. Mit zeitlichem Mehraufwand und Einsatz eines multimodalen Schmerzschemas erreicht man auch bei Patienten nach Vollnarkose hohe Zufriedenheit- allerdings unter Akzeptanz noch recht hoher Schmerzscorewerte bei Entlassung und zu Hause.

6. Literaturverzeichnis

AI -Kaisy A, McGuire G, Chan VW, Bruin G, Peng P, Miniaci A, Perlas A
 Analgesic effect of interscalene block using low- dose bupivacaine for outpatient arthroscopic shoulder surgery
 Reg Anesth Pain Med 1998; 23: 469-73

American Society of Anesthesiologists

Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting.
 An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management
 Anesthesiology 2004;100:1573-81

Arbous MS, Grobbee DE, van Kleef JW, de Lange JJ, Spoormanns HH, Touw P, Werner FM, Meursing AE
 Mortality associated with anesthesia: a quality analysis to identify risk factors
 Anaesthesia 2001;56(12):1141-1153

Bauer M, Diemer M, Ansorg J, Schleppers A, Bauer K, Bomplitz M, Tsekos E, Hanss R, Schuster M
 Glossar perioperativer Prozesszeiten und Kennzahlen- Eine gemeinsame Empfehlung von DGAI, BDA, BDC,und VOPM-
 Anästh Intensivmed 2008;49:93-105

Beauregard L, Pomp A, Choinière M
 Severity and impact of pain after day-surgery
 Can J Anaesth 1998;45:304-11

Borgeat A, Schäppi B, Biasca N, Gerber C
 Patient- controlled analgesia after major shoulder surgery
 Anesthesiology 1997;87:1343-7

Brandl F, Taeger K
 Die Kombination von Allgemeinanästhesie und Interskalenusblockade bei Operationen an der Schulter
 Anaesthetist 1991,40:537-42

Brökelmann J., Reydelet J
 „Ambulant operieren“
 Organ des Bundesverbandes Ambulantes Operieren 4/2006:181-183
http://www.mao-bao.de/artikel/2006JBJR_ambulanteOperationen.htm

Bundesverband für ambulantes Operieren e.V.
 Online:http://www.arzt-in-europa.de/pages/2008JB_Operationsfaelle2006.html

Chung F, Un V, Su J
Postoperative Symptoms 24 hours after ambulatory anaesthesia
Can J Anaesth 1996;43:1121-7

Chung F, Ritchie E, Su J
Postoperative Pain in ambulatory surgery
Anesth Analg 1997;85:808-16

Claxton A, MGuire G, Chung F, Cruise C
Evaluation of morphine versus fentanyl for postoperative analgesia after ambulatory surgical procedures
Anesth Analg 1997;84:509-14

Conroy JM, Dorman BH
Anesthesia for orthopaedic surgery
Raven Press 1994:355-66
New York

Dexter F, Tinker JH
Analysis of strategies do decrease postanesthesia care unit costs
Anesthesiology 1995;82:94-101

Dexter F, Macario A
What is the relative frequency of uncommon ambulatory surgery procedures performed in the united states with an anesthesia provider?
Anesth Analg 2000; 90:1343-1347

Frick H, Leonhardt H, Starck D
Allgemeine Anatomie Spezielle Anatomie I
Thieme Verlag 1977
Stuttgart

Geldner G, Eberhart LHJ, Trunk S, Dahmen KG, Reissmann T, Bach A,
Effizientes OP-Management- Vorschläge zur Optimierung von Prozessabläufen als Grundlage für die Erstellung eines OP-Statuts
Anaesthetist 2002;51:760-767

Gohl MR, Moeller RK, Olson RL, Vacchiano CA.
The addition of interscalene block to general anesthesia for patients undergoing open shoulder procedures.
AANA J 2001; 69: 105-9

Hadzic A, Williams BA, Karaca PE, Hobeika P, Unis G, Dermksian J, Yufa M, Thys DM,

Santos AC

For outpatient rotator cuff surgery, nerve block anesthesia provides superior same-day recovery over general anesthesia

Anesthesiology 2005;102:1001-7

Hofmann-Kiefer K, Eiser T, Chappell D, Leuschner S, Conzen P, Schwender D.

Does patient-controlled interscalene block improve early functional rehabilitation after open shoulder surgery

Anesth Analg 2008;106:991–6

Ilfeld BM, Vanderborne K, Duncan PW, Sessler DI, Enneking FK, Shuster JJ, Theriaque DW, Chmielewski TL, Spadoni EH, Wright TW

Ambulatory continuous interscalene nerve blocks decrease the time to discharge readiness after total shoulder arthroplasty: a randomized, triple-masked, placebo-controlled study

Anesthesiology 2006;105:999-1007

Kumm M (Hrsg.), Kohnen H, Darilek N

Ambulante Anästhesie 1995;63-91,

Ferdinand Enke Verlag

Stuttgart

Larsen R.

Anästhesie.

Urban & Fischer Verlag, 8. Auflage 2006

München

Larsen R.

Praxisbuch Anästhesie

Urban& Fischer Verlag, 1. Auflage 2009

München

Laubenthal H. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie e.V.

S3-Leitlinie “Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“

AWMF Register Nr.041/001 2009

Laurila PA, Lopponen A, Kanga-Saarela T, Flinkkila T, Salomaki TE

Interscalene brachial plexus block is superior to subacromial bursa block after arthroscopic shoulder surgery.

Acta Anaesthesiol Scand 2002;46:1031–6.

Lehtipalo S, Koskinen L O, Johansson G, Kolmodin J, Biber B

Continuous interscalene brachial plexus block for postoperative analgesia following shoulder surgery

Acta Anaesthesiol Scand 1999;43:258–64

Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin
 Leitlinie für ambulantes Operieren bzw Tageschirurgie
 AWMF- Leitlinien-Register Nr 001/003 1999

Liu SS, Strodtbeck WM, Richman JM, Wu CL
 A comparison of Regional versus general anesthesia for ambulatory anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials
Anesth Analg 2005;101:1634-1642

Lux EA., Stamer U, Meissner W, Moser K, Neugebauer E, Wiebalck A,
 Postoperative Schmerztherapie nach ambulanten Operationen
Der Schmerz 2008;22:171-175

Macario A, Vitez TS, Dunn B, McDonal T.
 Where are the costs in perioperative
 care?: Analysis of hospital costs and charges for inpatient surgical care.
Anesthesiology 1995;83:1138-1144.

Macario A, Weinger M, Carney S, Kim A
 Which clinical anesthesia outcomes are important to avoid? The perspective of patients.
Anesth Analg 1999;89:652-8

Mattila K, Toivonen J, Janhunen L, Rosenberg P, Hynynen M
 Postdischarge symptoms after ambulatory surgery: first-week incidence, intensity and risk
 factors
Anesth Analg 2005;101:1643-1650

McGettigan P, Henry G
 Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the
 observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase 2
JAMA 2006;296:1633-44

Meier G, Bauereis C, Heinrich C
 Der interskalenäre Plexuskatheter zur Anästhesie und postoperativen Schmerztherapie
Anaesthetist, 1997;46:715-719

Meier G, Büttner J
 Interskalenäre Plexusblockade
 Informationsblatt Astra Zeneca

Miller R D.
 Miller's Anesthesia, 6. Auflage 2005
 S. 2602-2609
 Elsevier, Philadelphia

Monk TG, Saini V, Weldon BC, Sigl J
 Anesthetic management and one-year mortality after noncardiac surgery
 Anesth Analg 2005;101:4-10.

McGrath B, Elgendi H, Chung F, Kamming D, Curti B, King S
 Thirty percent of patients have moderate to severe pain 24h after ambulatory surgery; a survey of 5703 patients
 Can J Anaesth 2004;51:886-91

Niesel HC, Van Aken H
 Regionalanästhesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie
 2.Auflage 2003
 Georg Thieme Verlag Stuttgart

Pavlin DJ, Rapp SE, Polissar NL, Malmgren JA, Koerschgen M, Keyes H
 Factors affecting discharge time in adult outpatients
 Anest Analg 1998;87:816-26

Polonius MC, Landauer B, Radke J
 Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen
 Anästh Intensivmed 2006;47:50-53

Rawal N
 Analgesia for day-case surgery
 Br J Anaesth 2001;87:73-87

Rawal N, Hylander J, Nydahl P, Olofsson I, Gupta A
 Survey of postoperative Analgesia following ambulatory surgery.
 Acta Anaesthesiol Scand 1997; 8: 1017-1022

Reuben SS
 Interscalene block superior to general anesthesia
 Anesthesiology 2006;104:207

Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten
 Qualitätssicherung in der Anästhesiologie
 Anästh. Intensivmed 1989;30:307 - 314

Scott PA, Kingsley GH, Smith CM, Choy EH, Scott DL
 Non-steroidal anti-inflammatory drugs and myocardial infarctions: comparative systematic review of evidence from observational studies and randomised controlled trials
 Ann Rheum Dis 2007; 66:1296-304

Singelyn FJ, Lhotel L, Fabre B.

Pain relief after arthroscopic shoulder surgery: a comparison of intraarticular analgesia, suprascapular nerve block, and interscalene brachial plexus block.

Anesth Analg 2004;99:589–92.

Singh G, Wu O, Langhorne P, Madhok R

Risk of acute myocardial infarction with nonselective non-steroidal anti-inflammatory drugs: a meta-analysis.

Arthritis Res Ther 2006;8:R153

Ward SE, Goldberg N, Miller-McCauley V, Mueller C, Nolan A, Pawlik-Plank D, Robbins A, Stormoen D, Weissmann DE

Patient related barriers to management of cancer pain

Pain 1993;52:319-24

Watcha MF, White PF

Economics of anesthetic practice

Anesthesiology 1997;86:1170-1196

Welk I, Bauer M

OP-Management: praktisch und effizient

Springer Medizin Verlag 2006

Heidelberg

White PF, Freire AR

Ambulatory (Outpatient) anesthesia

In: Miller R.D. (Hrsg),

Winnie AP

Interscalene brachial plexus block

Anesth Analg 1970,49:455-466

7. Anhang

7.1

Aldrete Score:

(modifiziert nach: Miller's Anesthesia, Sixth Edition. 2006,
S. 2614 und Larsen, Anästhesie, (Auflage 2006) S.970)

Wachheitsgrad

Wach und orientiert	2
Erweckbar durch Ansprache	1
Antwort nur nach taktiler Stimulation	0

Aktivität

Alle Extremitäten (außer dem Arm mit Plexusblockade) können auf Kommando bewegt werden	2
Schwäche in der Bewegung der Extremitäten	1
Unfähigkeit die Extremitäten zu bewegen	0

Vitalzeichen (Blutdruck und Puls)

Innerhalb 20% vom Ausgangswert	2
20- 40% vom Ausgangswert	1
über 40% vom Ausgangswert	0

Respiratorische Stabilität

Tiefe Atemzüge sind möglich	2
Dyspnoe oder Tachypnoe mit kräftigem Hustenstoß	1
Dyspnoe mit schwachem Hustenstoß	0

Sauerstoffsättigung

Bei Raumluft $\geq 92\%$	2
Benötigt O ₂ / Nasensonde für eine Sättigung $\geq 90\%$	1
Mit Sauerstoffgabe O ₂ $\leq 90\%$	0

Schmerz

Schmerzen behandelt und für den Patienten akzeptabel?	
Ja	2
Nein	1

Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Keine oder geringe Übelkeit ohne Erbrechen	2
--	---

Vorübergehend Erbrechen, Übelkeit	1
Anhaltend Übelkeit und Erbrechen	0

Maximale Punktzahl 14

Für die Entlassung nach Hause ist eine Punktzahl über 12 (ohne dass ein einzelner Faktor unter 1 bewertet wurde) erforderlich

7.2

Patienteninformation zu einer klinischen Studie:

„Ambulante Schulterchirurgie: Vollnarkose versus Regionalanästhesie, eine kontrollierte, randomisierte, klinische Vergleichsstudie.“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

In absehbarer Zeit werden Sie sich am MVZ Stenum einer ambulanten Operation an der Schulter unterziehen. Für die Durchführung dieser Operation gibt es zwei verschiedene anästhesiologische Vorgehensweisen: die Vollnarkose oder die sogenannte Regionalanästhesie.

Bei der Vollnarkose wird Ihnen ein Narkotikum und ein Analgetikum (Schmerzmittel) intravenös verabreicht und sie werden während des „Schlafes“ mit Hilfe einer Rachenmaske beatmet. Nach dem Erwachen werden wir- falls erforderlich- für eine ausreichende Schmerzfreiheit der operierten Schulter durch die Gabe von Schmerzmitteln sorgen, bevor sie nach Hause entlassen werden.

Bei der Regionalanästhesie werden die Nerven, die die Schulter sensibel und motorisch versorgen, durch die Injektion eines langwirksamen Lokalanästhetikums am Hals wirkungsvoll blockiert. Durch diese direkte Schmerzausschaltung hält die Betäubung der Schulter 8-10 Stunden vor, so dass sie in dieser Zeit nach der Operation keinerlei Schmerzen verspüren, der betroffene Arm ist in dieser Zeitspanne jedoch auch kaum beweglich. Während der Operation können sie auf Wunsch ein Schlafmittel injiziert bekommen.

Beide Anästhesieverfahren sind etabliert und werden in gleichem Maße von Anästhesisten angewendet. Es ist bislang aber noch nicht untersucht worden, welches Vorgehen für den Patienten, besonders in der Tageschirurgie, vorteilhafter ist.

Um herauszufinden, welche Methode für sie als Patient, besonders auch nach der Operation und anschließend zu Hause die verträglichere und angenehmere ist, führt das MVZ Stenum eine Studie durch. Sie haben nun die Möglichkeit an dieser sogenannten „randomisierten Vergleichsstudie“ teilzunehmen. Da wir bei dieser Untersuchung die Allgemeinanästhesie und die Regionalanästhesie vergleichen wollen, ist es notwendig, sie per Zufall einem der beiden Anästhesieverfahren zuzuordnen (Randomisierung= Zufallsverteilung). Dies geschieht ähnlich dem Werfen einer Münze. Auf diese Weise erhält die Studie eine größere Aussagekraft. Einen Nachteil tragen Sie durch keines der Verfahren, wir prüfen in jedem Fall kritisch ob bei Ihnen beide Verfahren gleichwertig sind. Ist das nicht der Fall, werden Sie nicht in die Studie aufgenommen und das für Sie bessere Verfahren wird durchgeführt. Sie erfahren von uns intensivste Betreuung, d.h. Ihr Befinden, wie eventuelles Auftreten von Schmerzen, Kreislaufreaktionen oder andere Nebenwirkungen werden akribisch erfasst. Auch in der Zeit nach der Operation werden wir sie noch gezielt betreuen und nach Ihrem Befinden telefonisch befragen.

Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre Daten werden nach Pseudonymisierung (ihr Name wird durch eine Zahlenkombination ersetzt, die

eine Entschlüsselung nahezu unmöglich macht) ausgewertet. Dazu ist ihre Zustimmung notwendig.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können jederzeit, auch nach Beginn der Untersuchung, ohne Nennung von Gründen ihre Zustimmung zurückziehen, ohne dass sich daraus Nachteile für sie ergeben

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und stehen Ihnen für ein ausführliches Informationsgespräch selbstverständlich zur Verfügung. Dabei wird dann geklärt, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind, Ihre Fragen werden ausführlich beantwortet und ganz speziell werden wir auf Ihre eventuell vorhandenen Sorgen und Nöte eingehen.

7.3

MVZ Stenum, Anästhesie

Januar 2009

Patienteninformation für die Schmerzmitteleinnahme nach Schulteroperation in Vollnarkose

Sehr geehrter Herr/ Frau _____,
Sie haben sich heute im MVZ Stenum einer Schulteroperation unterzogen. Wir bemühen uns, nach der Operation auftretende Schmerzen im Aufwachraum mit Schmerzmitteln auf ein für sie akzeptables und erträgliches Maß zu reduzieren. Sollten zu Hause erneut Schmerzen auftreten, können Sie folgende Medikamente einnehmen:

- frühestens ab ____ Uhr: 2 Tabletten Gelonida® (=1gr Paracetamol+60 mg Codein).
- falls nach $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde nicht ausreichend wirksam können Sie zusätzlich 1/2 Tablette Naproxen® (250 mg) frühestens ab ____ Uhr einnehmen.
- bei weiterhin unzureichender Schmerzreduktion können Sie 20 Tropfen Tilidin einnehmen

2 Gelonida® Tabletten können Sie alle 6-8 Stunden bei anhaltenden Schmerzen erneut einnehmen, Naproxen alle 10-12 Stunden eine weitere halbe Tablette (250 mg). Bei Gebrauch von Tilidin Tropfen beachten Sie bitte den Beipackzettel.

7.4

MVZ Stenum, Anästhesie

Januar 2009

Patienteninformation für die Schmerzmitteleinnahme nach Schulteroperation in Regionalanästhesie

Sehr geehrter Patient,

Sie haben sich heute im MVZ Stenum einer Schulteroperation unterzogen. Durch die dafür durchgeführte Blockade der Schulter- und Armnerven können Sie mit einer völligen Schmerzfreiheit für 10-14 Stunden rechnen. Falls danach Schmerzen auftreten sollten, können Sie 2 Tbl. Gelonida (= 1 gr Paracetamol + 60 mg Codein) einnehmen. Falls die Schmerzen $\frac{1}{2}$ -1 Stunde nach Einnahme von Gelonida® noch nicht auf ein erträgliches Maß gebessert sein sollten, können Sie 1 Tbl. Naproxen (500 mg) einnehmen.

Die Einnahme von 2 Tbl. Gelonida® kann alle 6-8 Std. wiederholt werden, Naproxen kann in der halben Dosis (250 mg) nach 10-12 erneut genommen werden.

MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



A.D. 1665

Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Schwanenweg 20
D-24105 Kiel

Telefon 0431 / 597-1809
Telefax 0431 / 597-1831

Datum: 28.8.2008

Prof. Dr. med. Jens Scholz
PD Dr. med. Robert Hanß
Klinik für Anästhesie und Operative Intensivmedizin
Schwanenweg 21
24105 Kiel

AZ.: A 158/08 (bitte stets angeben)
Studienplan: Allgemeinanästhesie versus Regionalanästhesie in der ambulanten Schulterchirurgie: Einfluß des Anästhesieverfahrens auf die postoperative Analgesiequalität, die Patientenzufriedenheit und die perioperativen Prozesse
Studienleiter: Studienplan, Patienteninformation und Einverständniserklärung
Antragsteller: Prof. Dr. J. Scholz, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UKSH, Campus Kiel
Datum des Antrages: PD Dr. R. Hanß, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UKSH, Campus Kiel
20.07.2008

V o t u m

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat die zu dem oben bezeichneten Versuchsplan eingereichten Unterlagen auf mögliche berufsethische und berufsrechtliche Bedenken hin überprüft. Die Kommission stimmt darin überein, daß gegen die Durchführung der Studie keine Bedenken bestehen.

Es wird darauf hingewiesen, daß künftig eventuell für zweckmäßig und notwendig erachtete Änderungen und Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzugezeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, muß die Kommission umgehend benachrichtigt werden.

Nach Abschluß der Studie erbittet die Kommission einen kurzen Bericht mit einem Hinweis, ob im Laufe der Studie ethische oder juristische Probleme aufgetreten sind.

J. Schaub

Prof. Dr. med. Jürgen Schaub
Vorsitzender der Ethik-Kommission

C. Glinicke

Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

Nachfolgend sind die Mitglieder der Ethik-Kommission aufgeführt, die diese Studie im Umlaufverfahren beurteilt haben:

Prof. Dr. med. J. Schaub (Pädiatrie)
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Prof. Dr. med. H.M. Mehdorn (Neurochirurgie)
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Herr Pastor K. Becker (Pastor i.R.)

Prof. Dr. med. H.-D. Bruhn (Innere Medizin)

Prof. Dr. med. Dr. jur. H.-J. Kaatsch (Rechtsmedizin)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. B. Kimmig (Strahlentherapie)

Priv.-Doz. Dr. med. D. Proppe (Innere Medizin und Klinische Pharmakologie)

Frau Prof. Dr. med. G. Simon-Herrmann (Innere Medizin und Kardiologie)

Frau Prof. Dr. med. I. Vogel (Chirurgie)

8. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. Robert Hanß für die Betreuung der Doktorarbeit von der Planung über die Durchführung bis hin zur Auswertung und schriftlichen Abfassung. Seine Erfahrung und Kompetenz und seine unermüdliche Beantwortung meiner vielen Emailanfragen haben die Arbeit an der Dissertation für mich fachlich aber auch menschlich bereichert und die Fertigstellung erst ermöglicht.

Im MVZ Stenum danke ich Herrn Dr. Adrian Den Hertog und Herrn Dr. Stefan Schäfer, die mir als Orthopäden jede Unterstützung für die Durchführung der Studie geboten haben.

Ohne die engagierte und penibel-sorgfältige Mitarbeit der Anästhesieschwestern Margarete Brandes, Melanie Ahlers und Johanna Kleinert hätte ich die gleichzeitige Betreuung unserer Patienten, die Datenerfassung- und Dokumentation nicht bewältigen können und ich danke dem gesamten MVZ-Team für die nie nachlassende gute Laune in dieser Zeit- trotz der zusätzlichen Belastung.

Darüber hinaus bedanke ich mich bei Frau Silvia Zebrowski vom Kompetenzzentrum für klinische Studien an der Universität Bremen für die wertvolle Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten.

Meiner Familie danke ich für die klaglose und geduldige Übernahme meiner familiären Pflichten in der Zeit der Arbeit an der Dissertation und meinen Söhnen Paul und David besonders für ihre Hilfe bei allen computertechnischen Fragestellungen.

9. Lebenslauf

Name:	Claudia Proske
Geburtsdatum:	14.02.1960
Geburtsort:	Bremen
Eltern:	Renate Proske, kfm. Angestellte Fritz Proske, Verwaltungsbeamter
Geschwister:	Marion Proske-Wermann, Hebamme
Familienstand	seit 1991 verheiratet mit Jürgen Jensen, Studienrat
Kinder:	Paul Jakob Jensen, geb. 24.07.1991 David Georg Jensen, geb. 22.04.1993

Schulbildung

1966 - 1969	Grundschule an der Paul-Singer-Straße, Bremen
1969 - 1978	Gymnasiums an der Kurt-Schumacher-Allee, Bremen
24. 05.1978	Erwerb der Allgemeinen Hochschulreife

Studium

1978 - 1980	Studium der Medizin an der Christian-Albrechts-Universität Kiel - Vorklinik –
1980 - 1984	Studium der Medizin an der Medizinischen Hochschule Lübeck - Klinik –
1984 - 1985	Praktisches Jahr im Zentralkrankenhaus “Links der Weser“, Bremen
26.04.1985	Approbation

Beruf

Juni 1985 - April 1989	Assistenzärztin in der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin des ZKH St.-Jürgen-Straße in Bremen
------------------------	---

April 1989 - Dezember 1990	Assistentin im Institut für Klinische Pharmakologie Chefarzt: Prof. Dr. Schönhöfer
16.08.89	Anerkennung als Fachärztin für Anästhesie
01.07.91	Ernennung zur Oberärztin
Juni 1991- Februar 2007	Oberärztin im Klinikum Bremen Mitte Chefarzt: Prof. Dr. Kamp
23.11.05	Zusatzbezeichnung Notfallmedizin
Seit März 2007	Fachärztin in der orthopädischen Fachklinik Stenum und im MVZ Stenum

Publikationen

Proske C, Rawert H, Kljucar S, Schorscher W, Deutschmann W, Schönhöfer PS
Unbewältigte Arzneimittelrisiken: Zuckeraustauschstoffe (Sorbit, Fruktose) und ihre Folgen
Internistische Praxis 1990;30:815-20