

Aus der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

**Die Bedeutung des Periduralkatheters (PDK) für
die Schmerztherapie nach thoraxchirurgischen
Eingriffen**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

vorgelegt von

Simone Fischer

2022

Aus dem Fach Chirurgie

Entstanden unter Betreuung von Prof. Dr. med. Andreas Granetzny

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Andreas Granetzny

(Evangelisches Krankenhaus Duisburg-Nord, Klinik für Thoraxchirurgie)

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Udo Boeken

(Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie)

Meinen Eltern, meinem Bruder Andreas
und meinem Sohn Jonas

Zusammenfassung

Die Schmerzen nach thoraxchirurgischen Eingriffen gehören zu den stärksten postoperativen Schmerzen [1]. Einer effizienten Schmerztherapie kommt nicht nur für einen raschen Heilungsverlauf, sondern auch zur Verhinderung von späteren chronischen Schmerzen eine immense Bedeutung zu [2]. Bei Thorakotomien zählt die Regionalanästhesie mittels des Periduralkatheters (PDK) zum Goldstandard in der Schmerztherapie [3].

In der vorliegenden Arbeit geht es um die Frage, ob der PDK als alleinige Schmerztherapie bei thoraxchirurgischen Eingriffen ausreichend wirksam ist.

In der Studie wurden dafür 52 Patienten mit erfolgreicher Anlage eines PDK's im Rahmen einer elektiven Thorakotomie erfasst und über den Zeitraum ihres Krankenhausaufenthaltes täglich bezüglich ihrer Schmerzen anhand der Visuellen Analogskala (VAS) befragt.

Durch einen Akutschmerzdienst wurde die Flussrate des PDK's entsprechend der postoperativen Schmerzen der Patienten angepasst. Darüber hinaus wurden die Art und Menge der zusätzlich während des stationären Aufenthaltes benötigten Schmerzmittel dokumentiert.

Der Median des Schmerzniveaus lag in der Auswertung bis zum 11. postoperativen Tag zwischen 2 und 4 Punkten nach VAS und sank anschließend bis einschließlich des zuletzt erfassten Tages auf einen Wert unter 1. Die Liegedauer des Periduralkatheters lag im Median bei 5 Tagen und die Flussrate des Lokalanästhetikums konnte durch den medizinischen Dienst nahezu linear über die postoperativen Tage reduziert werden.

Insgesamt benötigten zwischen 70-90% der Studienteilnehmer während des postoperativen Krankenhausaufenthaltes zusätzlich bedarfsweise Analgetika.

Betrachtet man das insgesamt niedrige Schmerzniveau der Patienten, so ist ersichtlich, dass eine ausreichend effiziente Schmerztherapie erzielt werden konnte. Jedoch zeigte sich auch, dass die alleinige Therapie mit dem PDK nicht ausreichend wirksam zu sein scheint.

Dies bringt auch zu Tage, welche große Bedeutung einer engmaschigen medizinischen Betreuung der Patienten in der postoperativen Phase zukommt, um eine effiziente Anpassung der Schmerztherapie an die erforderlichen individuellen Bedürfnisse vorzunehmen zu können.

Dies wiederum wirft auch die Frage auf, in welchem zeitlichen Rahmen sich eine postoperative stationäre Behandlung bewegen sollte und ob es überhaupt sinnvoll ist, eine frühzeitige Entlassung der Patienten anzustreben.

Abstract

The pain arising from thoracic surgeries is one of the most severe postoperative pains [1]. Efficient pain management is of immense importance not only for a rapid healing process but also for the prevention of subsequent chronic pain [2]. For thoracotomies, regional anesthesia using the peridural catheter (PDK) is considered the gold standard in pain management [3].

The present study focuses on the question of whether PDK is sufficiently effective as a sole pain therapy in thoracic surgeries.

For this purpose, 52 patients with successful placement of a PDK during elective thoracotomy were included in the study and asked daily over the period of their stay in hospital regarding their pain using the visual analog scale (VAS). An acute pain service adjusted the flow rate of the PDK's according to the patients' postoperative pain. Furthermore, the type and amount of additional analgesics needed during the stationary stay were documented.

The median pain level in the evaluation ranged from 2 to 4 points according to VAS until the 11th postoperative day and subsequently decreased to a value below 1 up to and including the last recorded day. The median duration of use the peridural catheter was 5 days and the flow rate of the local anesthetic could be reduced almost linearly by the medical service during the postoperative days.

Overall, between 70-90% of the participants in the study required additional analgesics during the postoperative hospital stay.

Considering the overall low pain level of the patients, it is evident that sufficiently efficient pain management was achieved. However, it was also shown that therapy solely with PDK appears to be insufficiently effective.

This also underlines the enormous importance of close medical supervision of patients in the postoperative phase in order to be able to efficiently adapt pain therapy to the necessary individual needs.

This, in turn, also raises the question of the time frame in which postoperative inpatient treatment should take place and whether it makes sense at all to aim for early discharge of patients.

Abkürzungsverzeichnis

COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
EKG	Elektrokardiogramm
g	Gramm
IASP	International Association for the Study of Pain
i.v.	intravenös
KHK	Koronare Herzkrankheit
LK	Lymphknoten
M	Metastasen
mg	Milligramm
ml	Milliliter
µg	Mikrogramm
NaCl	Natriumchlorid
NMH	Niedermolekulares Heparin
NRS	Numerische Rating-Skala
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OP	Operation
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCA	Patient-controlled analgesia
PDA	Periduralanästhesie
PDK	Periduralkatheter
p.o.	per os
PVB	Paravertebralblock
T	Tumorgröße
Th	Thorakal

TMN	Classification of Malignant Tumors
WHO	World Health Organization
VAS	Visuelle Analogskala

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Schmerz	1
1.2 Thoraxchirurgischer Eingriff	2
1.3 Schmerzerfassung	3
1.4 Analgetika	4
1.5 Periduralkatether	5
1.6 Ziele der Arbeit	9
2 Material und Methoden	11
2.1 Patientenauswahl	11
2.2 Anästhesiologisches Management bei Thorakotomien	12
2.3 Schmerztherapeutisches postoperatives Management	14
2.4 Beurteilung der Schmerztherapie	15
2.5 Statistische Auswertung	16
3 Ergebnisse	17
3.1 Komorbiditäten	17
3.2 Art des Eingriffs	18
3.3 Diagnosen	19
3.4 PDK-Liegedauer	21
3.5 Operationszeit	21
3.6 Krankenhausaufenthaltdauer	21
3.7 Postoperative Komplikationen	22
3.8 Schmerzverlauf	23
3.9 Häufigkeit des Schmerzmittelbedarfs	26
3.10 Menge des Schmerzmittelbedarfs	28
3.11 PDK-Bolus	31
3.12 PDK-Flussrate	32
3.13 Schmerzstärke in Abhängigkeit von der PDK- Liegezeit	33
3.14 Abhängigkeit der Perifalgandosis mit der PDK- Liegezeit	33
4 Diskussion	35
5 Literatur- und Quellenverzeichnis	44
6 Anhang	47
6.1 Patienten-Information	47
6.2 Patienten-Aufklärung	50
Danksagung	

1 Einleitung

Die postoperative Schmerztherapie ist eine wichtige Voraussetzung für einen komplikationsarmen Verlauf nach großen thoraxchirurgischen Eingriffen [1]. Dabei ist eine effektive Behandlung von Schmerzen nicht nur für eine rasche postoperative Genesung der Patienten, sondern auch für eine Reduzierung des Risikos der Ausbildung anschließender langwieriger chronischer Schmerzen verantwortlich [2].

Zum Teil scheint jedoch die Schmerztherapie unzureichend zu sein, so dass Patienten postoperativ unter noch erheblichen Schmerzen leiden [3].

Es gibt eine Vielzahl analgetischer Verfahren, die in ihrer Wirksamkeit verschieden beurteilt werden und deren Einsatz nicht zuletzt auch durch den technischen Aufwand und Kostenaspekte bestimmt wird [4].

Der Periduralkatheter gilt als eine der effizientesten, aber auch aufwendigsten Maßnahmen in diesem Zusammenhang [4]. Allerdings ist seine Wirkung allein häufig nicht ausreichend und muss durch weitere medikamentöse Unterstützung ergänzt werden.

1.1 Schmerz

Der Schmerz ist eine individuell unterschiedlich wahrnehmbare Empfindung, für den es eine Fülle von Erläuterungen gibt. Laut der Definition der *International Association for the Study of Pain* (IASP) stellt der Schmerz ein unangenehmes Gefühl da und ist Ausdruck einer tatsächlichen oder möglichen Gewebeschädigung [5]. Seine Art der Wahrnehmung ist dabei subjektiv. Eine Verbalisierung des Schmerzes ist dabei zur diagnostischen Einordnung und für die Entwicklung einer sich daraus ergebenden Behandlungsstrategie notwendig. [6]

Schmerzen werden nach ihrem Ursprung in viszeral und somatisch unterteilt. Eine genaue Organzuordnung des viszeralen Schmerzes ist durch seine weniger präzise Lokalisation erschwert. [7]

Eine Wahrnehmung von Schmerzen setzt einen wachen Bewusstseinszustand voraus, da die Realisierung des Schmerzes im Gehirn stattfindet. Dabei ist bei dem Vorhandensein von Schmerzen nicht mal eine greifbare Schädigung von Gewebe notwendig. Der eigentliche Vorgang der Registrierung einer Gefahrensituation für das Gewebe nennt sich Nozizeption. Bei der Nozizeption wird die Information der Gewebeschädigung über elektrische Impulse an das Gehirn weitergeleitet und setzt im Gegensatz zur

Schmerzwahrnehmung kein waches Bewusstsein voraus. [8] Das eigentliche sich Bewusstwerden des Schmerzes nennt sich Perzeption.

Durch einen gewebeschädigenden (noxischen) Reiz werden spezielle Rezeptoren (Nozizeptoren) aktiviert, die das Signal über Nervenfasern nach Verschaltung im Rückenmark bis zum Gehirn weiterleiten. Die schnell leitenden (A-delta-) Nervenfasern sind dabei für eine rasche Antwortreaktion zum Schutz des Gewebes und die langsamen (C-) Fasern für den späteren dumpfen Folgeschmerz, der auch 2. Schmerz genannt wird, verantwortlich. Sobald der noxische Reiz verschwindet, lässt auch der Schmerz nach. Sollte es jedoch bereits zu einer Gewebeschädigung gekommen sein, wird eine Kaskade von Entzündungsreaktionen freigesetzt und die Schmerzen halten länger an. Jeder operative Eingriff bedingt damit durch eine Gewebeschädigung eine Veränderung der Signalverarbeitung in der Peripherie und der Signalübertragung in das ZNS, wodurch es bis zur abgeschlossenen Wundheilung zu einer gesteigerten Schmerzempfindlichkeit (Allodynie) kommt. [9]

Schmerzen lösen eine Stressreaktion im Körper aus, wodurch es zu einer gesteigerten Adrenalin- und Cortisolfreisetzung kommt. Die erhöhte Hormonkonzentration hat einen negativen Einfluss auf das Herz-Kreislauf-System, wie u.a. durch einen vermehrten kardialen Sauerstoffverbrauch. Des Weiteren bewirkt Cortison eine Herabsetzung des Immunsystems mit dadurch erhöhter Infektanfälligkeit und eine Störung der Lungenfunktion begünstigt zusätzlich durch vermehrten Sekretstau das Auftreten von Pneumonien. [10]

Um diesen Prozess gegenläufig zu beeinflussen gibt es im Körper Opioidrezeptoren. Neben einer dadurch möglichen körpereigenen Aktivierung der Rezeptoren und Reduzierung der Schmerzen gibt es therapeutische Möglichkeiten mit z.B. Opioiden, die Schmerzen zu beeinflussen. [11]

1.2 Thoraxchirurgischer Eingriff

In der Thoraxchirurgie hat die Schmerztherapie einen entscheidenden Stellenwert. Dabei steht gerade die Behandlung der postoperativen Schmerzen in der Thoraxchirurgie vor einer großen Herausforderung, da diese durch die Operation bedingten Schmerzen mit zu den stärksten zählen. [12]

Laut Studien scheint die Schmerztherapie nach operativen Eingriffen oftmals noch unzureichend zu erfolgen [13]. Dabei steht der weitere postoperative Verlauf in Relation zu der Schmerzbelastung der Patienten. Durch vermehrte Schmerzen im Anschluss an eine Operation steigt nicht nur das Risiko für das Auftreten von Komplikationen, sondern auch für anschließende chronische Schmerzen [12]. Ein hohes Risiko für anschließende chronische postoperative Schmerzen besteht u.a. in der Thoraxchirurgie [1]. Die Ursachen für die Entwicklung späterer chronischer Schmerzen sind dabei vielfältig und zum Teil in ihrer Gewichtung noch nicht hinreichend geklärt. Neben der Schwere der postoperativen Schmerzen scheinen auch das Ausmaß präoperativer Schmerzen, eine genetische Prädisposition und der psychologische Zustand der Patienten mit eine Rolle zu spielen. [14] Neben den genannten Risikofaktoren geht man davon aus, dass ursächlich für die persistierenden Schmerzen die operationsbedingten Nervenschädigungen [1] sowie die durch die Gewebeschädigung ausgelöste periphere und zentrale Empfindlichkeitssteigerung (Sensibilisierung) sind [14].

Von entscheidender Bedeutung ist daher eine suffiziente frühzeitige postoperative Schmerztherapie. Um dies zu erreichen sind standardisierte Schemata erforderlich, sowie ein Konzept, um die Schmerzen der operierten Patienten effektiv zu erfassen [1].

1.3 Schmerzerfassung

Bei der Schmerzerfassung unterscheidet man eindimensionale und mehrdimensionale Verfahren. Zu den eindimensionalen Methoden gehört die am meisten verwendete Visuelle Analogskala (VAS). Als Alternativen stehen noch die Verbale Rating-Skala (VRS) und die Numerische Rating-Skala (NRS) zur Verfügung. Bei dem mehrdimensionalen Verfahren werden die Schmerzen der Patienten anhand von Fragebögen erfasst. [4] In Abhängigkeit von der aktuellen Schmerzsituation des Patienten sollte eine Anpassung des Schmerzregimes erfolgen. Zur effektiven Betreuung der Patienten ist dabei das Vorhandensein eines Akutschmerzdienstes im Krankenhaus von Vorteil. [1]

1.4 Analgetika

In der Praxis, nicht zuletzt auch um den Opioidverbrauch zu senken, wird eine kombinierte Schmerztherapie aus verschiedenen Modalitäten bevorzugt [12]. Das WHO-Stufenschema steht dabei zur postoperativen Schmerzbekämpfung als Leitfaden zur Verfügung. Wobei dieses oftmals in umgekehrter Richtung Verwendung findet, da direkt postoperativ starke Schmerzen bestehen, die dann an Intensität nachlassen. [4]

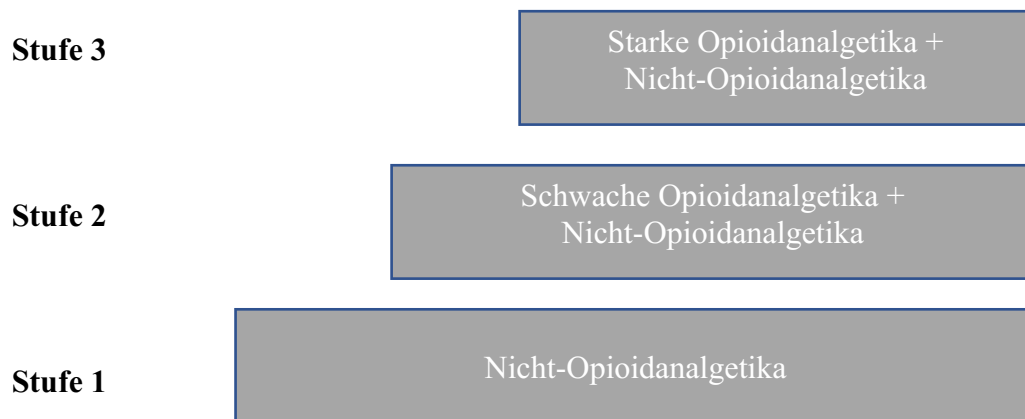


Abb. 1 nach dem WHO-Stufenschema

Die Analgetika werden in die vier Gruppen Nicht-Opioide, Mittelstarke-Opioide, Starke-Opioide und Nicht-Analgetika gegliedert. Je nach Klasse unterscheidet man eine unterschiedliche Wirkungsstärke und Wirkungsqualität. Zudem ist die Wirkungsdauer und der Wirkungsbeginn von der Wahl der Arzneimittelform abhängig. [15]

Nach dem WHO-Stufenplan wird immer ein Nicht-Opioide verabreicht und bei unzureichender Schmerzlinderung mit einem in der Wirkstärke steigenden Opioid kombiniert.

In der Thoraxchirurgie werden aufgrund der zu erwartenden starken Schmerzen bevorzugt Analgetika aus der Gruppe der Starken-Opioide eingesetzt. Diese werden zunächst oftmals intravenös in Form einer patientenkontrollierten Analgesie (PCA) gegeben und dann als orale Gabe fortgeführt. [4] Eine systemische postoperative Analgesie ist dabei dann indiziert, wenn aus bestimmten Aspekten, wie zum Beispiel dagegensprechenden Kontraindikationen, ein Regionalanalgesieverfahren nicht in Frage kommt. Zu dem am häufigsten verwendeten intravenösen Opioid gehört der reine μ -Rezeptor-Agonist Piritramid. [16] Bei einer systemischen Gabe sind jedoch die opioidinduzierten Nebenwirkungen ausgeprägt, so dass auch dann eine Kombination mit

Nicht-Opioiden sinnvoll erscheint [17]. Gerade die zusätzliche Gabe von Analgetika aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) scheint nicht nur den Opioidbedarf zu senken, sondern auch eine Senkung der opioidbedingten Nebenwirkungen zu bewirken. Zu beachten ist jedoch, dass bei NSAR's (ausgenommen die Acetylsalicylsäure) nur eine orale oder rektale Gabe möglich ist. [16]

Eine ausschließlich orale Schmerzbehandlung weist zwar ein niedrigeres Nebenwirkungsprofil auf, erfordert jedoch eine engmaschige Schmerzkontrolle des Patienten [17] und ist bei großen operativen Eingriffen, wie Thorakotomien, oftmals unzureichend.

Bei der PCA ist es dem Patienten möglich, über eine Pumpe selbständig auf die Schmerzen zu reagieren. Dabei kann er sich nach voreingestellten Intervallen beim Auftreten erneuter Schmerzen frühzeitig eine Medikamentengabe durch Betätigen eines Knopfes verabreichen. Durch einen gleichmäßigen Wirkungsspiegel des Medikamentes im Blut kann dem Auftreten von Schmerzspitzen entgegengewirkt werden. Gleichzeitig ist durch die Möglichkeit der programmierten Ausgaben eine Überdosierung des Medikamentes nicht möglich. [11]

1.5 Periduralkatether

Zum „Goldstandard“ der Schmerztherapie in der Thoraxchirurgie zählt das Verfahren der Periduralanästhesie (PDA) [4]. In Studien ließ sich feststellen, dass durch die Anlage eines Periduralkatheters (PDK) eine Senkung der Mortalität und der postoperativen respiratorischen Komplikationen zu erreichen war [18]. Dabei scheinen vor allem Patienten mit einem entsprechendem Risikoprofil in Form einer respiratorischen Grunderkrankung wie einer COPD davon zu profitieren [19].

Mit der PDA konnte insgesamt im Vergleich zur parenteralen Analgetikagabe eine bessere postoperative Schmerzreduktion erzielt werden [20].

Zudem gibt es Hinweise, dass die thorakale PDA bei bereits intraoperativer Nutzung einen positiven Einfluss zur Verhinderung der Ausbildung von chronischen Schmerzen hat [21].

Die PDA gehört zu den Regionalanästhesieverfahren, die eine Schmerzblokierung einer eng umschriebenen Körperregion ermöglicht [22].

Der Periduralkatheter wird dabei im Regelfall durch die Anästhesie im Einleitungsraum vor der Operation gelegt. So kann bereits während der Operation zum Einsparen von Narkosepräparaten der analgetische Effekt ohne zusätzliche Gabe systemischer Schmerzmittel genutzt werden. [11]

Zur Anlage des Katheters wird mit einer entsprechenden Nadel (Periduralnadel) der Periduralraum der Wirbelsäule punktiert. Dieser befindet sich anatomisch von außen betrachtet hinter dem Ligamentum flavum und wird vorne vom hinteren Längsband (Ligamentum longitudinale posterius) begrenzt. Von der Mitte aus wird der Periduralraum durch die Dura mater vom Rückenmark getrennt. (Abb. 2) Der Periduralraum beinhaltet unter anderem Gefäßgeflechte und die Nervenwurzeln. [22]

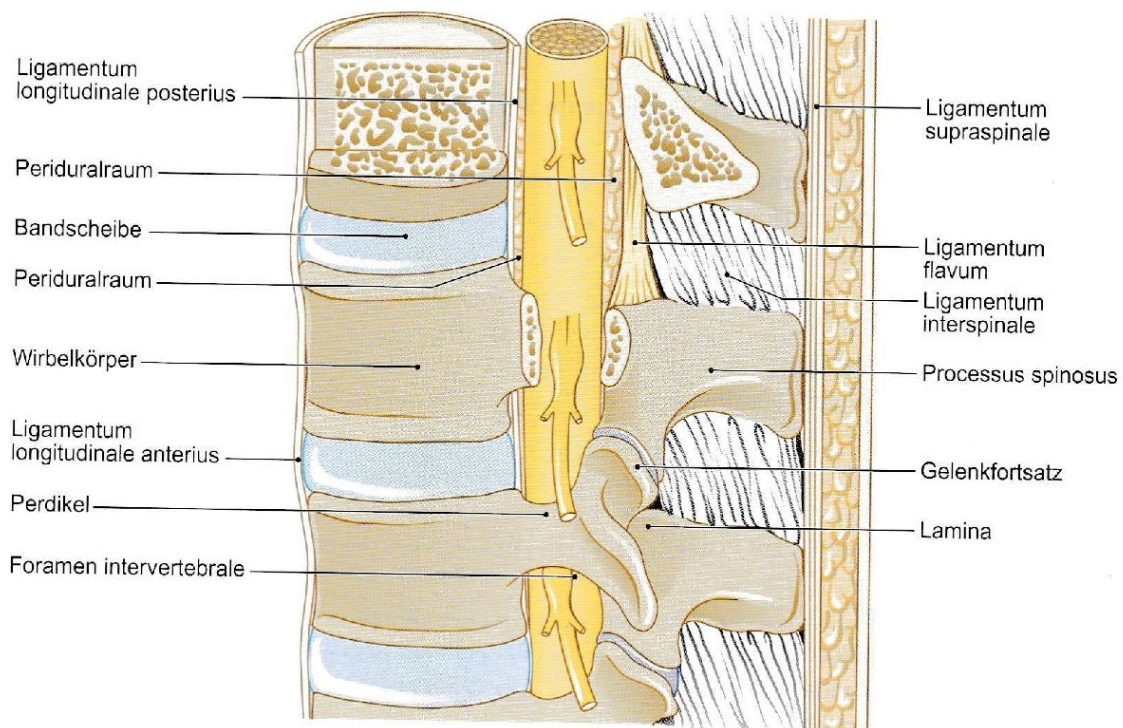


Abb. 2 Begrenzung des Periduralraums

(Larsen, Anästhesie, 11. Auflage 2018 Elsevier GmbH, Urban & Fischer, München) [22]

Für die thorakale PDA erfolgt die Punktion zwischen den Brustwirbeln Th 3 und 6. Bevorzugt wird dabei der seitliche (paramediane) Zugang, da dann die Lage der Dornfortsätze das Einführen der Nadel nicht erschwert [12].

Über die Periduralnadel wird ein Lokalanästhetikum in den Periduralraum injiziert, welches sich oberhalb und unterhalb des Punktionsbereiches ausbreitet. Die Weite der

Ausdehnung der Anästhesie hängt dabei von verschiedenen Faktoren ab, wie u.a. dem verabreichten Volumen der Substanz. In erster Linie gelangt der Wirkstoff durch die Dura mater zu den Spinalnervenzwurzeln und bewirkt dort in absteigender Intensität eine autonome, sensorische und motorische Blockade. [22] (Abb. 3)

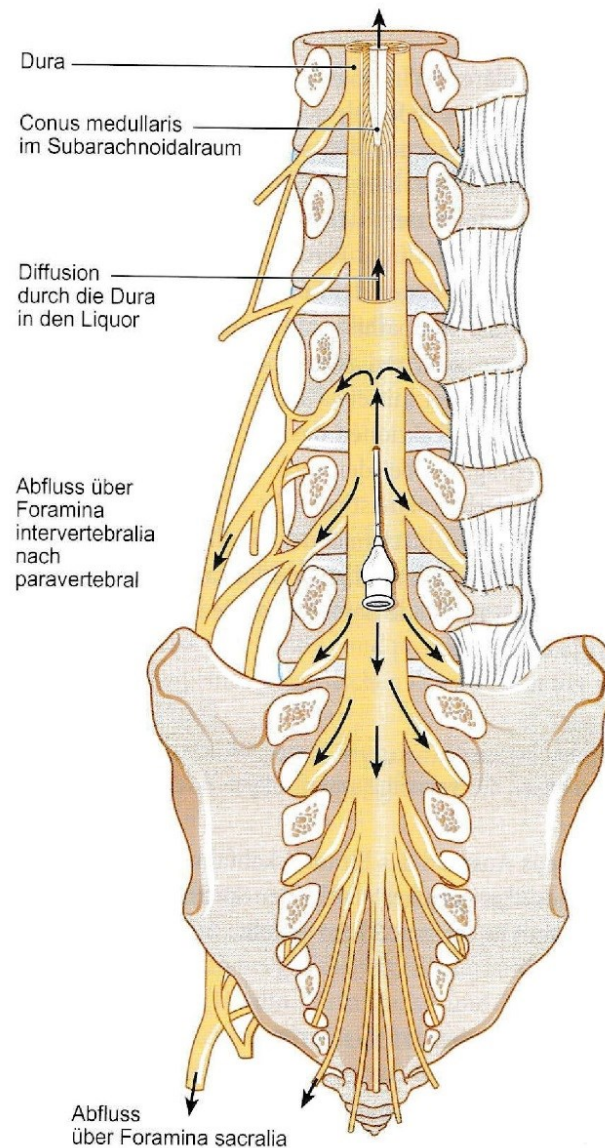


Abb. 3 Ausbreitung des Lokalanästhetikums

(Larsen, Anästhesie, 11. Auflage 2018 Elsevier GmbH, Urban & Fischer, München) [22]

Die Stärke der Blockade ist abhängig von der Konzentration des Lokalanästhetikums. Niedrigere Konzentrationen bewirken die Ausschaltung der rein sensorischen Komponente und höhere Konzentrationen schalten zudem die motorischen Funktionen

aus. [22] Studien zeigten, dass eine Kombination eines Lokalanästhetikums mit Opioiden zu einer effektiven Schmerzausschaltung führt [20].

Bevorzugt werden die lang wirkenden Lokalanästhetika Bupivacain und Ropivacain in Kombination mit den Opioiden Sufentanil und Fentanyl eingesetzt [7, 8]. Dabei weist Ropivacain im Vergleich zu Bupivacain eine geringere kardiotoxische Wirkung auf [12]. Der generelle Vorteil der PDA im Vergleich zur Spinalanästhesie liegt darin begründet, dass eine kontinuierliche, auch postoperative, Weiterführung der Analgesie möglich ist [22]. Neben einer kontinuierlichen Flussrate ist es dem Patienten möglich in Form der PCA-Pumpe selbständig in zeitlich vorprogrammierten Intervallen zusätzliche Boli beim Auftreten von Schmerzspitzen abzugeben, ohne dass eine Überdosierung möglich ist [5]. Zudem wird die Spinalanästhesie überwiegend für Operationen unterhalb von Th 10 angewendet und in der Thoraxchirurgie ist eine Schmerzausschaltung im oberen Thoraxbereich notwendig.

Dagegen steht jedoch ein von der Anlage schwierigeres und im Vergleich zur Spinalanästhesie nebenwirkungsreicheres Verfahren mit insgesamt geringerer Anästhesiewirkung, so dass die Verabreichung von höheren Medikamentendosen erforderlich ist. [22]

Bei der Spinalanästhesie werden Lokalanästhetika in den Subarachnoidalraum und damit unter Berücksichtigung des Endes des Rückenmarks unterhalb von L3 injiziert [23].

Zu den seltenen, wenn auch nicht zu unterschätzenden Komplikationen der PDA gehört der Blutdruckabfall [24] durch eine Ausschaltung der präganglionären Sympathikusfasern [22] nach Gabe eines Lokalanästhetikums. Durch die Opioid-Verabreichung kann es neben Übelkeit und Erbrechen zu der gefürchteten Komplikation der Atemdepression kommen. In der Studie von *Koh, Song und Kim* von 2017 zeigte sich, dass die Nebenwirkungen Hypotonie, Übelkeit und Erbrechen gehäuft bei älteren Patienten zu verzeichnen waren. [25]

Zu einer schwerwiegenden Komplikation bei Anlage bzw. bei Entfernung des PDKs zählt das epidurale Hämatom, welches durch Druck auf das Rückenmark zu neurologischen Ausfällen bis zu einer Lähmung der Beine führen kann [22].

Als großer Risikofaktor für die Entstehung eines epiduralen Hämatoms gilt die gleichzeitige Gabe von Antikoagulanzen. Aus diesem Grunde sollte bei der Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin (NMH) ein Zeitintervall vor der Katheterplatzierung bzw. Katheterentfernung von 12 Stunden und bei unfractioniertem Heparin von 4-6 Stunden eingehalten werden. Auch bei den neuen oralen

Antikoagulanzen ist die Einhaltung der entsprechenden Karenzzeiten ratsam. [26] Aspirin allein scheint das Risiko nicht zu erhöhen und stellt damit keine Kontraindikation da [27].

Neben dem möglichen Vermeiden der Ausbildung eines epiduralen Hämatoms stellt das frühzeitige Erkennen und Behandeln dieser Komplikation einen entscheidenden Prognosefaktor dar [28] .

Insgesamt gibt es Hinweise, dass die Komplikation des epiduralen Hämatoms häufiger bei lumbaler als bei thorakaler PDA auftritt [27]. Zu weiteren seltenen jedoch schwerwiegenden Komplikationen mit dem Risiko für bleibende Schäden gehören der spinale epidurale Abszess, die Meningitis und die direkte Rückenmarksverletzung durch die Punktion [26] .

Die Anlage der PDA sollte daher gut überwacht werden, da es neben dem Auftreten von Komplikationen auch zu Fehlanlagen kommen kann bzw. der gelegte Katheter im Verlauf aus der richtigen Position verrutschen kann und somit der Patient keine effektive Analgesie erhält. Durch regelmäßige postoperative Kontrollen des Katheters, z.B. durch einen Akutschmerzdienst, kann beim Auftreten von Komplikation frühzeitig reagiert und die Strategie der Schmerzbekämpfung gewechselt werden. [29]

Zur Alternative bei einer nicht möglichen PDA-Anlage zählt der paravertebrale Block (PVB), bei dem jedoch die sinnvolle Kombination eines Lokalanästhetikums mit einem Opioid nicht empfohlen wird [24].

Bei der Paravertebralanalgesie wird mittels Kanüle ein Lokalanästhetikum lateral vom Processus spinosus der Wirbelsäule in den Paravertebralraum injiziert. Zu den möglichen Komplikationen des PVB zählt vor allem eine versehentliche Pleurapunktion, wobei das Risiko durch eine intraoperative Anlage durch den Operateur deutlich reduziert werden kann. [14]

1.6 Ziele der Arbeit

In der vorliegenden prospektiven klinischen Studie wurde die analgetische Effizienz der zum „Goldstandard“ zählenden Periduralanästhesie in der Thoraxchirurgie untersucht. Neben der Erhebung der vom Patienten subjektiv angegebenen Schmerzstärke unter der Therapie, ging es darum zu erfassen, in wieweit zusätzliche Analgetika notwendig waren.

1. Ist der alleinige Periduralkatheter für eine effektive Schmerzreduktion nach thoraxchirurgischen Operationen ausreichend?
2. Wie hoch sind die postoperativen Schmerzen der Patienten unter dem PDK?
3. Welche zusätzlichen Analgetika sind neben dem PDK postoperativ notwendig?
4. Wie effizient ist insgesamt die postoperative Schmerztherapie thoraxchirurgischer Patienten?

2 Material und Methoden

Die folgende Studie wurde bei der Medical Research School der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf angemeldet und von deren Ethikkommission nach ethischer Prüfung unter der Studiennummer 5612 genehmigt.

Die Studie wurde an der Klinik für Thoraxchirurgie des Evangelischen Krankenhauses Duisburg-Nord unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Andreas Granetzny durchgeführt. Es handelt sich um eine klinische prospektive Studie, die im Zeitraum von Dezember 2016 bis Februar 2018 thorakotomierte Patienten der Klinik für Thoraxchirurgie erfasst hat.

2.1 Patientenauswahl

Für die vorliegende Studie wurden Patienten ausgewählt, die sich in stationärer Behandlung der Klinik für Thoraxchirurgie befanden und bei denen elektiv wegen eines Verdachtes auf ein Bronchialkarzinom eine Thorakotomie erfolgte. Vor der Aufnahme in die Studie wurden die Patienten schriftlich in Form einer Patienten-Information über die freiwillige Teilnahme an der Studie aufgeklärt. Patienten wurden erst dann in der Studie eingeschlossen, wenn sie nach erfolgter Aufklärung einer Teilnahme schriftlich zustimmten. Dabei war es ihnen möglich, jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung von dieser wieder zurückzutreten.

Insgesamt wurden 52 Patienten für die Studie erfasst. Es besteht eine Geschlechterverteilung von 25 Männern und 27 Frauen mit einem mittleren Alterswert von 62 Jahren. Der Median liegt in der Altersverteilung bei 63 Jahren. Voraussetzung, um in die Studie eingeschlossen zu werden, war eine Einwilligung des Patienten für eine Periduralanästhesie zur Schmerztherapie und die erfolgreiche Anlage durch die Anästhesie. Primäres Ziel war bei allen zur Thorakotomie geplanten Patienten eine präoperative PDK-Anlage. Die Patienten, die nach ausführlicher anästhesiologischer Aufklärung eine Periduralanästhesie ablehnten oder bei denen aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse eine Anlage eines PDK's nicht möglich war bzw. deren Anlageversuche frustan verliefen, erhielten eine alternative Akutschmerztherapie mittels Interkostalkatheter oder intravenöser PCA-Pumpe.

Zu den Einschlusskriterien gehörten:

- Elektive Thorakotomie
- Präoperative erfolgreiche Periduralkatheter-Anlage
- Vorliegende Einwilligung des Patienten/ der Patientin
- Mindestalter von 18 Jahren

Zu den Ausschlusskriterien zählten dagegen:

- Patienten/ -innen mit früheren Thorakotomien
- Patienten/ -innen mit einer operativen Revision
- Patienten/ -innen mit Pleuraempyem
- Patienten/ -innen mit unzureichender Compliance
- Patienten/ -innen, die aufgrund von Einschränkungen, z.B. aufgrund der Kommunikation, keine Angaben ihrer Schmerzstärke machen konnten
- das Fehlen einer Einwilligung des Patienten/ der Patientin bzw. der Zurückzug der Einwilligung im Verlauf
- Patienten/ -innen mit einem Alter < 18 Jahren

2.2 Anästhesiologisches Management bei Thorakotomien

Vor der geplanten Thorakotomie erfolgte die Prämedikation der Patienten durch die anästhesiologische Abteilung des Evangelischen Krankenhauses Duisburg-Nord. Neben einer ausführlichen Anamneseerhebung zur Erfassung möglicher Vorerkrankungen, die ein spezielles Narkoserisiko darstellen können, erfolgten Untersuchungen wie eine Röntgenaufnahme vom Thorax, ein EKG und Blutuntersuchungen mit u. a. der Bestimmung der Gerinnung sowie einer Blutgasanalyse.

Speziell bei Patienten mit geplanter Lungenteilresektion ist neben einer Lungenfunktionsuntersuchung zum Abschätzen des perioperativen Risikos von Wichtigkeit, inwieweit postoperativ mit einer ausreichenden Leistungsfähigkeit der Lunge zu rechnen ist, wonach sich letztendlich die Lebensqualität des Patienten und damit die Effizienz der Operation ergibt.

Patienten mit erhöhten Operationsrisiko, bei denen auch durch Behandlungen wie physiotherapeutische oder medikamentöse Maßnahmen eine Leistungsverbesserung der Lunge nicht möglich ist, müssen von der Operation ausgeschlossen werden.

In einem Aufklärungsgespräch wurden die Patienten auf die geplanten anästhesiologischen Verfahren hingewiesen. Neben der Anlage eines zentralen Venenkatheters und der Vollnarkose wurden die Patienten über die geplante Anlage eines thorakalen Periduralkatheters (PDK) und die Alternative einer intravenösen patientengesteuerte Analgesie (PCA) aufgeklärt.

Im Einleitungsraum erfolgte, nach vorheriger Zustimmung des Patienten, die thorakale Anlage des PDK's in sitzender Position des Patienten unter Lokalanästhesie in Höhe Th 4-8 bevorzugt über den paramedianen Zugang. Die Testdosis bestand aus 5 ml Bupivacain 0,5%. Die Anästhesie breitete sich über die thorakalen Segmente Th2 bis Th9 aus.

Der Katheter wurde nach erfolgreicher Anlage in Form einer Annahrt oder durch eine Untertunnelung vor der Gefahr des Herausrutschens ausreichend fixiert.

Im Anschluss erfolgte im Operationssaal die Einleitung der Narkose und die Intubation des Patienten. Die Narkoseführung erfolgte als total intravenöse Anästhesie (TIVA) mit Propofol 1 % und Remifentanyl als Perfusor. Zur Einleitung erhielt der Patient als Bolus 1,5-2,5 mg Propofol 1 % pro kg Körpergewicht und 30-50 ml/h als Perfusor nach Gewicht und Wirkung in Kombination mit Remifentanyl 0,5-1 µg pro kg Körpergewicht als Perfusor. Die Narkosewirkung wurde während der Operation mit 6-10 mg Propofol 1 % nach kg Körpergewicht und mit Remifentanyl 0,2-0,5 µg pro kg Körpergewicht pro Minute jeweils als Perfusor aufrecht gehalten.

In Verbindung mit der Narkose erhielten die Patienten perioperativ mit Beginn der Freigabe der Operation zusätzlich eine Schmerztherapie in Form des PDK's. Als Bolusinjektion wurde den Patienten Ropivacain 0,2% 5-10 ml und anschließend als kontinuierliche Infusion verabreicht. Der Schmerzkatheter wurde dabei entweder mit 200 ml Ropivacain 0,2% plus 45 ml NaCl 0,9% und 5 ml Sufentanyl (250 µg) oder nur mit Ropivacain 0,2% bestückt. Am Ende des operativen Eingriffes und vor der Ausleitung erfolgte eine zusätzliche systemische Schmerzmittelgabe mit 3,75-7,5 mg Piritramid oder alternativ 1 g Paracetamol intravenös.

2.3 Schmerztherapeutisches postoperatives Management

Nach der Ausleitung durch die Anästhesie wurden die Patienten zur Überwachung auf die Intensivstation verlegt. Es wurde eine Extubation innerhalb von 2 Stunden anvisiert. In der Regel konnten die Patienten innerhalb eines Tages bei Ausbleiben von Komplikationen auf die thoraxchirurgische Normalstation verlegt werden.

Die Kontrollen bezüglich des PDK's erfolgten dabei standardmäßig zweimal am Tag in einer Visite durch die Anästhesie. Je nach der Schmerzangabe des Patienten wurde die Flussrate sowie die Möglichkeit der Bolusgabe angepasst und in einem entsprechenden Protokoll festgehalten.

Die zusätzliche analgetische Medikation wurde durch das ärztliche Team der Thoraxchirurgie angesetzt. In Abhängigkeit von den noch bestehenden Schmerzen unter der laufenden Periduralanästhesie bzw. nach Entfernung des PDK's erhielten die Patienten neben einer möglichen intravenösen Therapie zusätzlich bedarfsweise Analgetika in oraler, transdermaler, sublingualer Form oder als Suppositorien appliziert.

Infusionen	Dosierung	Häufigkeit
Perfalgan (Paracetamol)	1 g	alle 6 Stunden
„Würzburger Schmerztropf“	2 g Novaminsulfon 200 mg Tramadol 20 mg Metoclopramid	alle 6 Stunden
Pethidin	50 mg in 100 ml NaCl	alle 3-6 Stunden
Piritramid	15 mg in 100 ml NaCl	alle 6 Stunden

Tabelle 1: Intravenöse Bedarfsmedikation

	Dosierung	Häufigkeit	Applikation
Voltaren (Diclofenac)	100 mg	2 x täglich	Suppositorium, Resinat, Kapseln
Durogesic (Fentanyl)	25 -100 µg	alle 3 Tage	transdermal
Transtec (Buprenorphin)	35-52,5-70 µg	alle 3 Tage	transdermal
Oxygesic/Targin (Oxycodon)	10-20 mg	3 x täglich	oral
Palexia retard (Tapentadol)	50 mg	2 x täglich	oral
Novaminsulfon/Tilidin	750 mg	3 x täglich	oral
Temgesic (Buprenorphin)	0,2-0,4 mg	alle 6 Stunden	sublingual

Tabelle 2: Bedarfsmedikation mit unterschiedlicher Applikationsform

2.4 Beurteilung der Schmerztherapie

Die Beurteilung der Effizienz der Schmerztherapie erfolgte täglich durch die Visite der Ärzte in der Thoraxchirurgie. Die Patienten wurden dabei mittels visueller Analogskala (VAS) nach der Stärke ihrer Schmerzen befragt. Die Patienten haben dabei anhand eines Schiebers das Schmerzniveau zwischen den Werten „Kein Schmerz“ und „Stärkster vorstellbarer Schmerz“ eingestellt. Dem Ärzteteam war es dann möglich, durch Umdrehen der Skala die Schmerzstärke des Patienten in Form einer Zahl zu ermitteln. Dabei stand 0 für „keinen Schmerz“ und 10 für den „stärksten Schmerz“ (siehe Abb 4). Der erhaltene Wert für die tägliche Schmerzintensität des Patienten wurde als Visiteneintrag unter dem jeweiligen Datum in der Kurve dokumentiert. Die visuelle Analogskala gehört zu den semiquantitativen Verfahren zur Erfassung der subjektiven Schmerzen des Patienten.

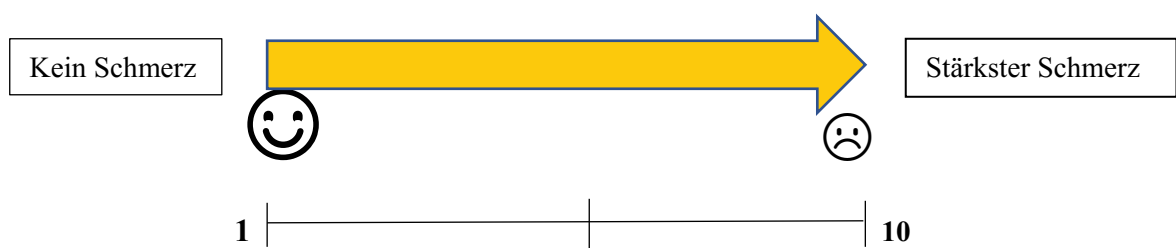


Abb. 4: Visuelle Analogskala (VAS)

2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Hilfe von SPSS für Windows (SPSS Inc., USA) in der Version 24.0.

Bei der deskriptiven Statistik wurden die kategorisierten bzw. nominalen Daten als absolute und relative Häufigkeit angegeben und in Kontingenztafeln dargestellt.

Die metrischen Variablen wurden als Mittelwert und Mediane, während die Streumaße als Standardabweichungen und Quartile angegeben wurden.

Die metrischen Daten wurden mittels des Kolmogorow-Smirnow-Tests hinsichtlich ihrer Normalverteilung überprüft. Die getesteten Variablen wiesen überwiegend keine Normalverteilung auf (Kolmogorow-Smirnow-Test $p < 0,05$), so dass entsprechend nichtparametrische Tests herangezogen wurden.

Bei den nicht normalverteilten Stichproben kam der Friedman-Test zur Anwendung.

Bei allen durchgeführten Tests erfolgte eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung, wobei für alle statistischen Tests ein p -Wert $< 0,05$ als statistisch signifikant angenommen wurde.

Die Korrelation zwischen 2 Parametern wurde durch den Korrelationskoeffizienten nach Spearman-Rho berechnet.

3 Ergebnisse

Insgesamt wurden in die Studie 52 Patienten mit erfolgreicher Anlage eines Periduralkatheters aufgenommen.

Der Median des Alters der Patienten lag bei 63 Jahren.

Die Tabelle 3 zeigt dabei, dass das Geschlechterverhältnis in etwa ausgewogen war.

	Anzahl (n)	Häufigkeit in Prozent (%)
männlich	27	51,9
weiblich	25	48,1
Gesamt	52	100,0

Tabelle 3: Geschlecht

3.1 Komorbiditäten

Bei den Patienten wurden verschiedene Vorerkrankungen erfasst. Etwas über die Hälfte der Personen litten unter einem Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) als Begleiterkrankung und mehr als ein Drittel unter einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

In der Tabelle 4 sind weitere Erkrankungen nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

	Anzahl (n)	Häufigkeit in Prozent (%)
Arterielle Hypertonie	27	51,9
COPD	19	36,5
Diabetes mellitus	12	23,1
Koronare Herzerkrankung (KHK)	6	11,5
Periphere Verschlusskrankheit (pAVK)	2	3,8
Maligne Vorerkrankung	3	5,8
Zustand nach Hirnischämie	2	3,8

Tabelle 4: Vorerkrankungen

Bei knapp der Hälfte der Patienten wurde ein regelmäßiger Nikotinkonsum dokumentiert (siehe Tabelle 5).

	Häufigkeit in Prozent (%)
ja	48,1
nein	51,9

Tabelle 5: Nikotinabusus

3.2 Art des Eingriffs

Bei den Patienten, die elektiv operiert wurden, bestand entweder ein histologisch nachgewiesenes Bronchialkarzinom oder eine unklare Raumforderung in der Lunge mit dem Verdacht auf das Vorliegen eines Bronchialkarzinoms. Nach dem histologisch intraoperativ gewonnenen Schnellschnitt entschied sich während der laufenden Operation das Ausmaß des operativen Eingriffs.

Das nachfolgende Diagramm Abb. 5 zeigt dabei die Häufigkeit der verschiedenen Operationsverfahren in Prozent (%).

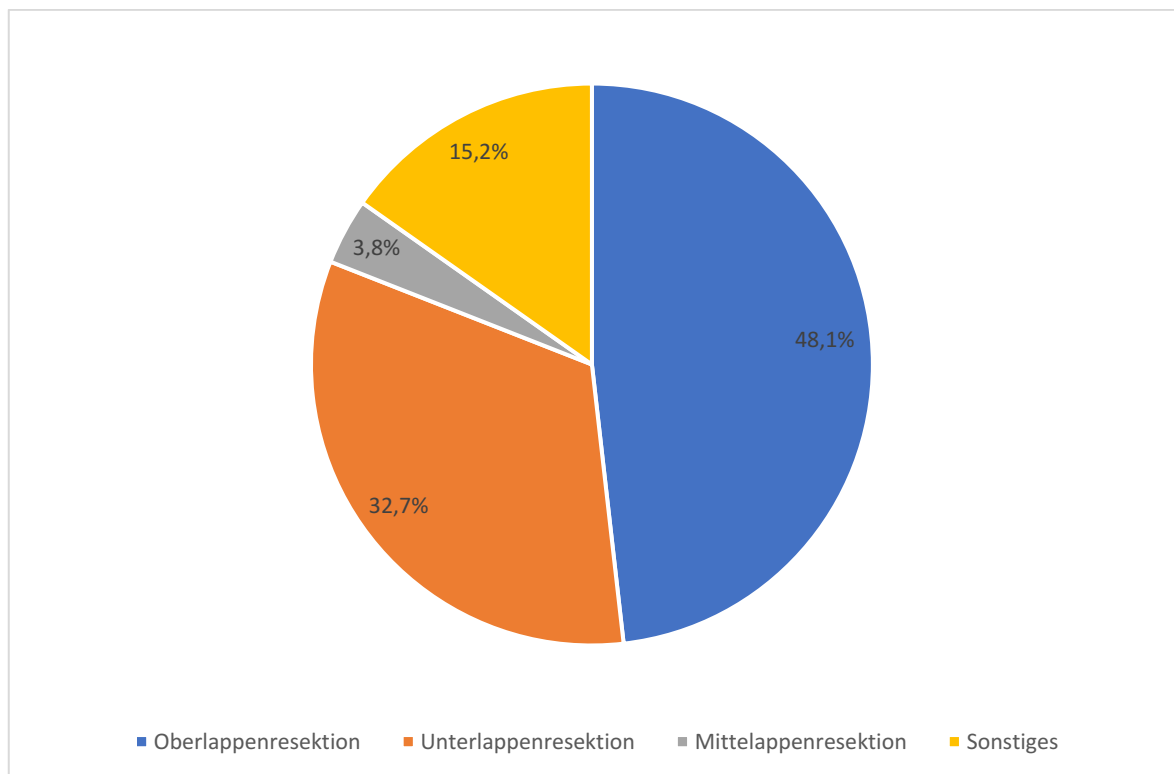


Abb. 5: Art des Eingriffs (in Prozent %)

Mit Abstand am häufigsten erfolgte dabei eine Oberlappenresektion mit 48,1%, gefolgt von der Unterlappenresektion mit 32,7%. In 3,8% der Fälle wurde eine Mittellappenresektion durchgeführt. Zu sonstigen Eingriffen mit 15,2% gehörten u. a. eine atypische Lappenresektion (eine Keilresektion) und eine erweiterte Lappenresektion mit Bronchusmanschettenresektion.

3.3 Diagnosen

Nach Gewinnung der Gewebeprobe bzw. nach operativer Resektion der unklaren Raumforderung erfolgte die genauere histologische Bestimmung der Dignität durch die Pathologie.

Das dargestellte Diagramm Abb. 6 zeigt dabei die prozentuale Verteilung der histopathologischen Ergebnisse.

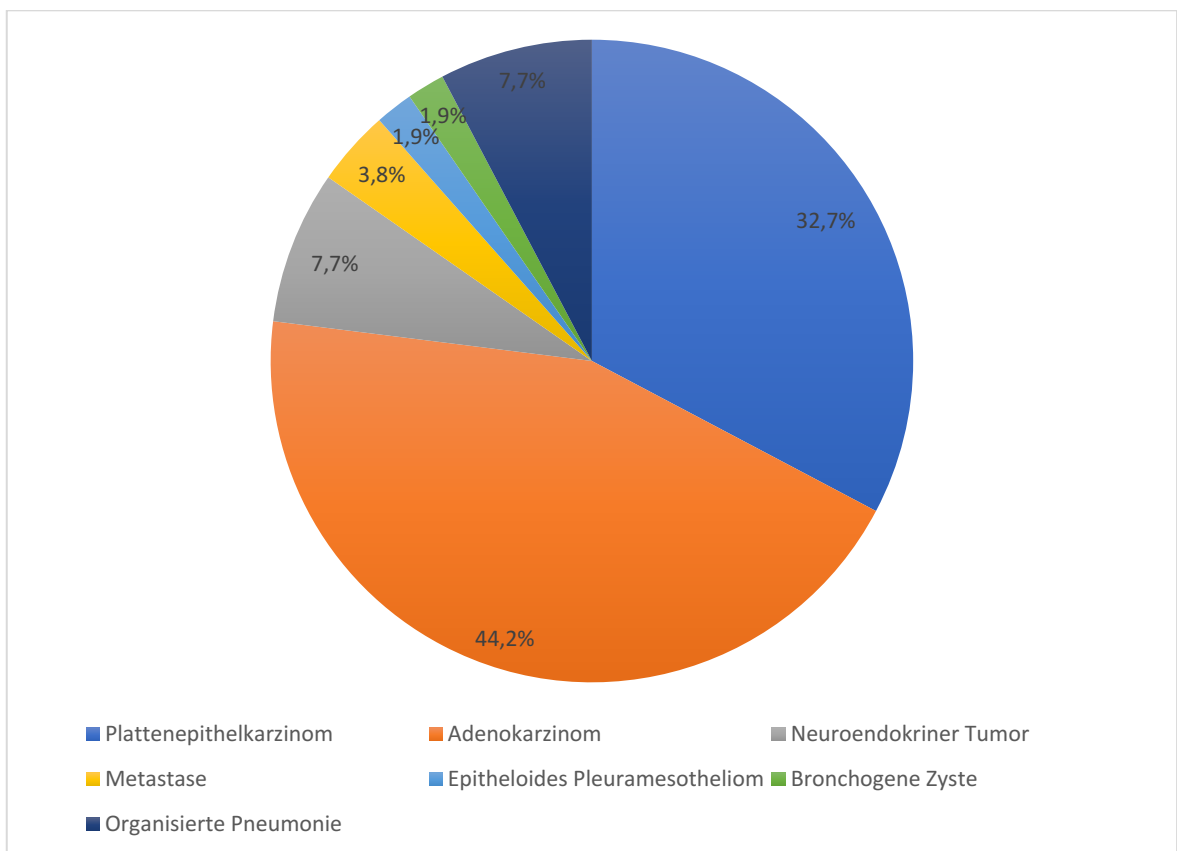


Abb. 6: Histologie (in Prozent %)

Wie aus der Grafik ersichtlich handelte es sich bei der Mehrzahl der Gewebeproben um ein malignes Geschehen. Dabei wurde bei dem größten Anteil der Patienten mit 44,2% die Diagnose eines Adenokarzinoms gestellt, gefolgt mit 32,7% eines Plattenepithelkarzinoms.

Nur bei insgesamt 9,6 % der erfassten Patienten ließ sich histologisch keine Malignität feststellen und es handelte sich um eine organisierte Pneumonie bzw. um eine bronchogene Zyste.

Nach genauerem Staging wurde die Ausbreitung des Tumors nach der TNM-Klassifikation (tumor, node, metastasis) entsprechend der 8. Auflage von 2017 erfasst, anhand derer sich die weitere Therapie des Patienten entschieden hat [30]. Die meisten Patienten mit 32,7% wiesen eine Ausbreitung des Tumors von T2 auf, gefolgt mit 23,1% von T1 und 19,2% von T3.

Bei 11,5% der Patienten wurde eine Lymphknotenbeteiligung festgestellt.

Bei 5,8% der Studienteilnehmer wurde bereits die am weitesten fortgeschrittene Tumorausdehnung von T4 festgestellt und bei 3,8% der Patienten fanden sich bereits Metastasen (siehe Tabelle 6).

	Häufigkeit in Prozent (%)
T1	17,3
T1 + LK	5,8
T2	30,8
T2 + LK	1,9
T3	15,4
T3 + LK	3,8
T4	5,8
M	3,8

Tabelle 6: Häufigkeit der Tumorklassifikation (8. Auflage, 2017)

3.4 PDK-Liegedauer

Allen Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, wurde präoperativ ein Periduralkatheter angelegt. Wie der nachstehenden Tabelle zu entnehmen ist, hatten die Teilnehmer den PDK im Median für 5 Tage. Das Minimum der PDK-Liegedauer lag bei 1 Tag und das erfasste Maximum bei 8 Tagen.

N	Gültig	52
	Fehlend	0
Mittelwert		4,67
Median		5,00
Standardabweichung		2,055
Minimum		1
Maximum		8
Perzentile	25	3,00
	50	5,00
	75	6,00

Tabelle 7: PDK-Liegedauer (in Anzahl n)

3.5 Operationszeit

Der Median der Operationszeit lag bei 169 Minuten. Der kürzeste Eingriff der erfassten Fälle lag dabei bei 90 Minuten und die längste Operationsdauer waren 316 Minuten.

3.6 Krankenhausaufenthaltdauer

Die Krankenhausverweildauer der Patienten lag zwischen 10 und im Maximum bei 34 Tagen. Der Median betrug dabei 15 Tage.

Im Anschluss an den operativen Eingriff kamen alle Patienten für mindestens 1 Tag auf die Intensivstation zur postoperativen Überwachung. Im Median lag die Intensivstationsaufenthaltsdauer bei 1 Tag. Bei einem in der Studie aufgenommen Patienten betrug die intensivmedizinische Betreuung ein Maximum von 10 Tagen.

		Krankenhaustage gesamt	Intensivstationstage
N	Gültig	52	52
	Fehlend	0	0
Mittelwert		17,03	1,5
Median		15,00	1
Standardabweichung		4,874	1,550
Minimum		10	1
Maximum		34	10

Tabelle 8: Krankenhausaufenthaltsstage insgesamt und auf der Intensivstation

3.7 Postoperative Komplikationen

Bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden zudem die häufigsten postoperativ aufgetretenen Komplikationen erfasst.

Dabei kam es hauptsächlich zu der Entwicklung einer Pneumonie oder einem akuten Nierenversagen, die dann zu einem protrahierten stationären Aufenthalt der Patienten führten.

Wie der nachfolgenden Grafik (Abb. 7) zu entnehmen ist, kam es bei der überwiegenden Mehrheit der Patienten zu keiner relevant erfassten Komplikation. Bei insgesamt 87% der Studienteilnehmer kam es somit zu einem komplikationslosen postoperativen Krankenhausverlauf und nur 13% entwickelten eine Pneumonie bzw. ein akutes Nierenversagen.

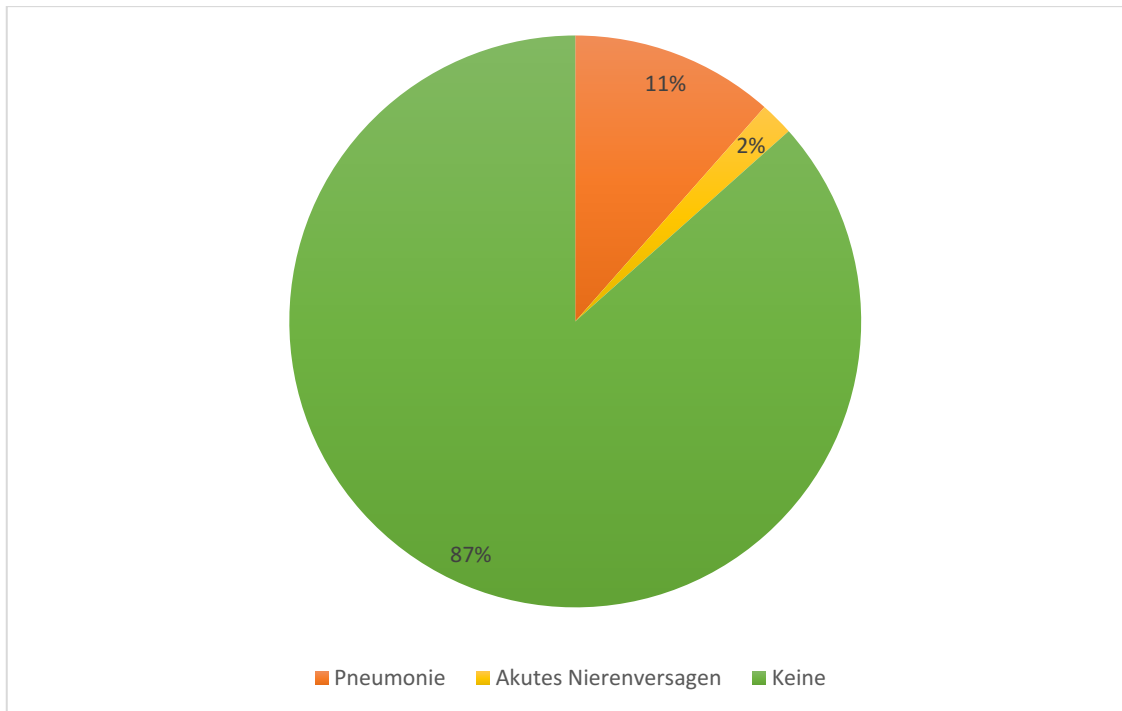


Abb. 7: Postoperative Komplikationen (in Prozent %)

3.8 Schmerzverlauf

Postoperativ wurden die Schmerzen der Patienten täglich in der Visite anhand der visuellen Analogskale (VAS) erfasst.

Der Median des Schmerzniveaus lag dabei bis zum 11. Tag zwischen 2 und 4 Punkten nach VAS und sank anschließend bis einschließlich zum zuletzt erfassten Tag auf einen Wert kleiner 1.

In der folgenden Grafik ist der Median der Schmerzen an den postoperativen Tagen im Verlauf dargestellt.

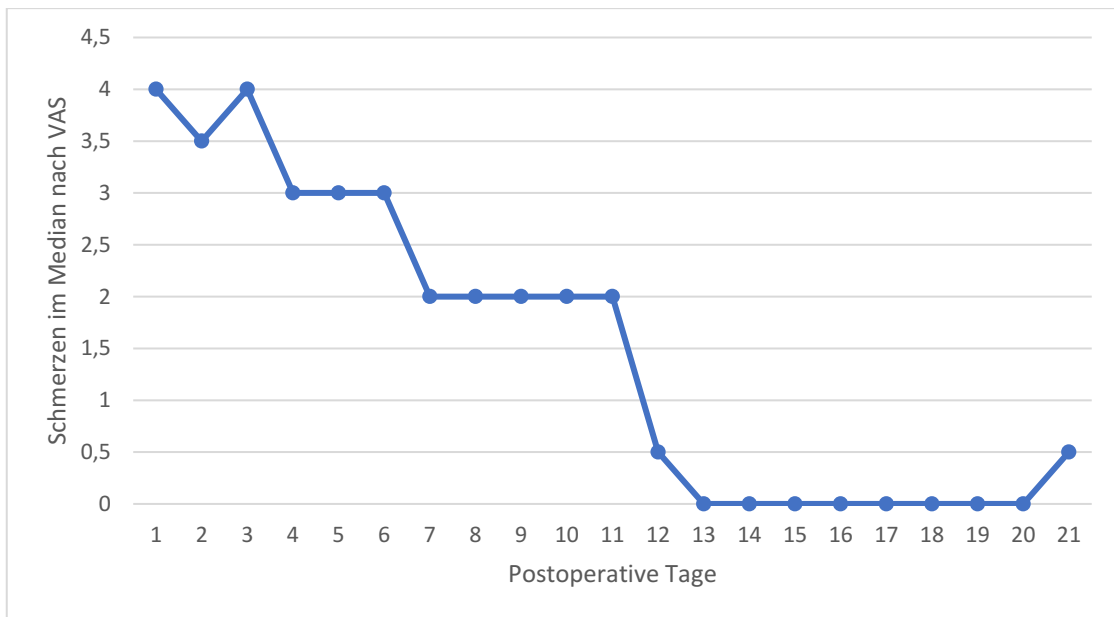


Abb. 8: Postoperative Schmerzen im Median nach Tagen

Als Maximalwert wurde bei den gesamten Patienten im postoperativen Verlauf eine Schmerzstärke von 9 ermittelt. Das niedrigste Schmerzniveau lag bei 0 nach VAS.

In den folgenden 3 Grafiken ist das Schmerzverteilungsverhältnis an allen postoperativen Tagen dargestellt.

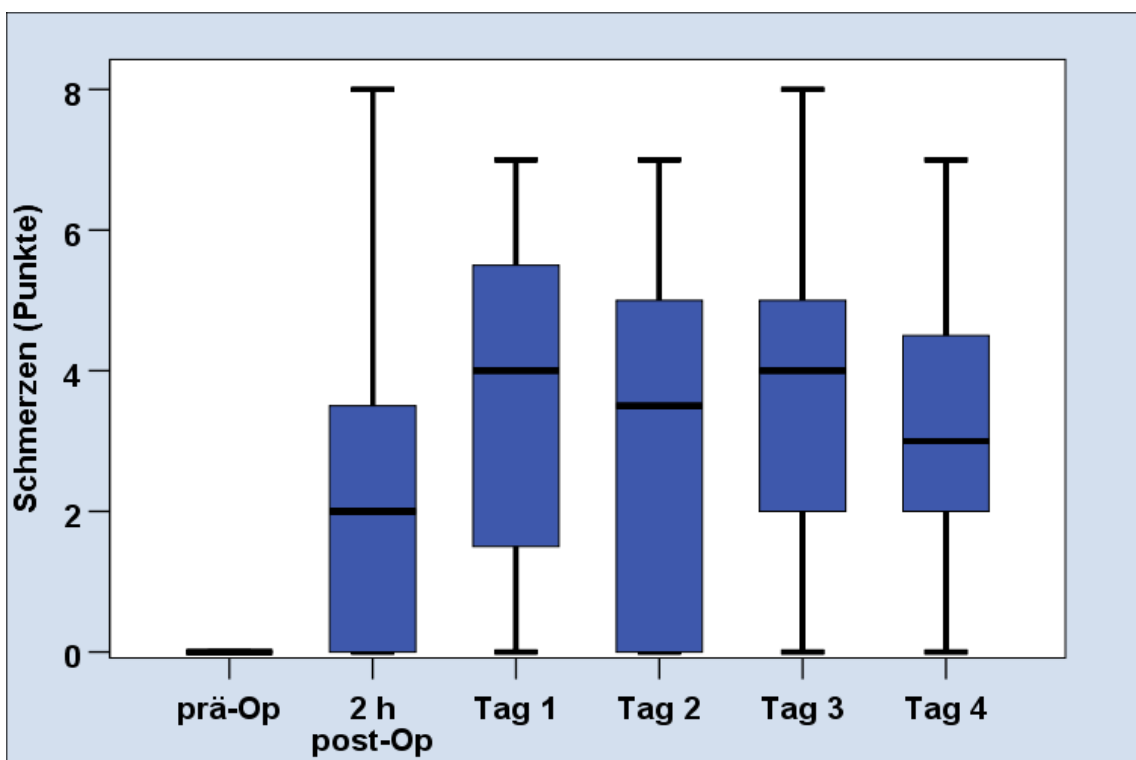


Abb. 9: Schmerzverlauf prä-OP bis Tag 4 nach Punkten der VAS

Bei den mittleren 50 Prozent der Patienten lag die Schmerzstärke innerhalb der ersten 4 Tage unterhalb eines Wertes von 6 Punkten nach VAS, wie der Abb. 9 zu entnehmen ist. Dabei betrug das angegebene Maximum in dieser Zeit ein Schmerzniveau von 8.

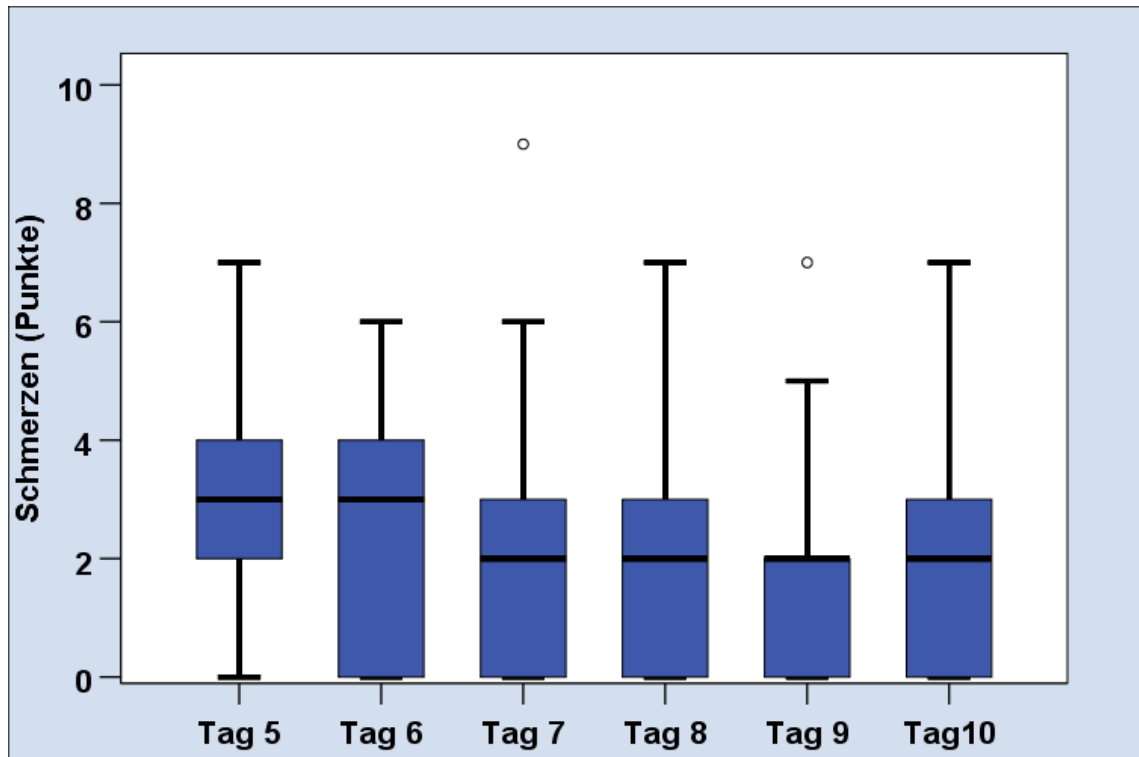


Abb. 10: Schmerzverlauf Tag 5 bis Tag 10 nach Punkten der VAS

Ab dem 5. postoperativen Tag gab mehr als die Hälfte der Patienten eine Schmerzintensität weniger 4 nach VAS an (siehe Abb. 10). Ab dem 11. postoperativen Tag sank bei 50% der erfassten Studienteilnehmer der Wert auf 2 oder kleiner 2 (siehe Abb. 11).

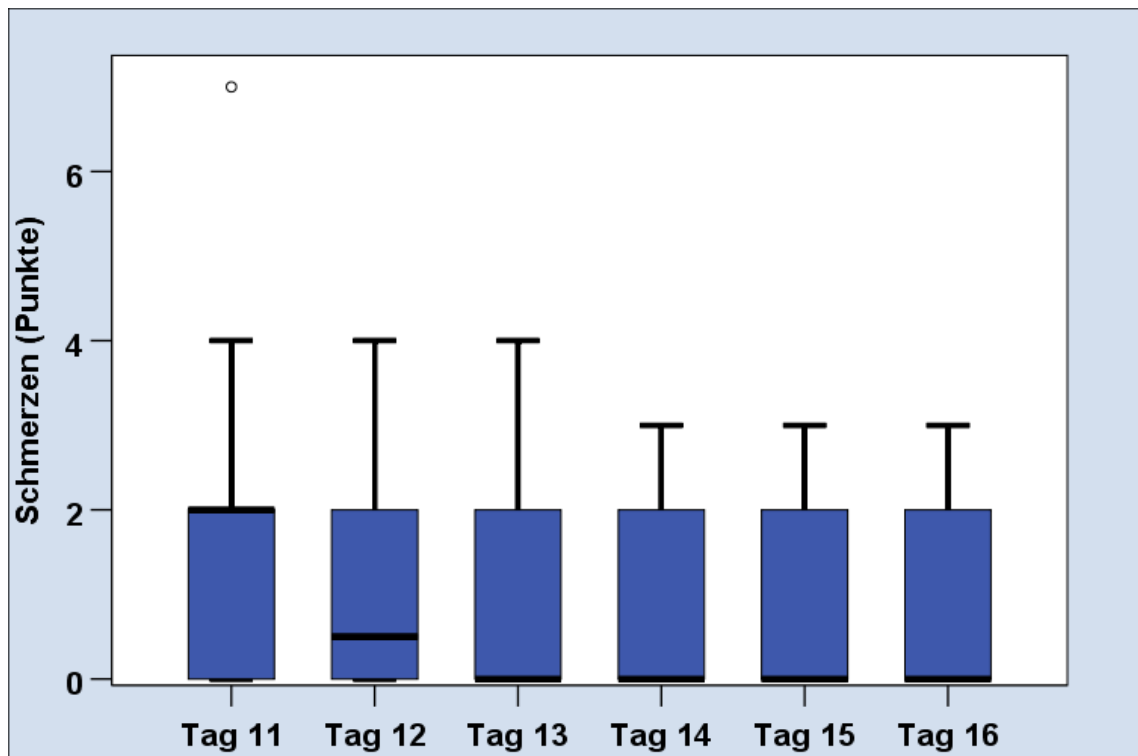


Abb. 11: Schmerzverlauf Tag 11 bis Tag 16 nach Punkten der VAS

In der Tabelle 9 ist der Mittelwert der Schmerzen im postoperativen Verlauf nach VAS für die weiblichen und männlichen Studienteilnehmer sowie nach Altersgruppen ab und unter 60 Jahren im Vergleich aufgeführt.

	Mittelwert der Schmerzen nach VAS
Frauen	1,8
Männer	1,6
Altersgruppe unter 60 Jahre	2,0
Altersgruppe ab 60 Jahre	1,6

Tabelle 9: Mittelwertes der Schmerzen über den gesamten postoperativen Verlauf nach VAS in verschiedenen Patientengruppen

3.9 Häufigkeit des Schmerzmittelbedarfs

Im Anschluss an den operativen Eingriff kamen die Patienten zunächst in den Aufwachraum und wurden von dort aus auf die Intensivstation zur weiteren

Überwachung verlegt. Neben der kontinuierlichen Schmerzmittelgabe über den PDK erhielten die Patienten bei vermehrten Schmerzen bedarfsweise Analgetika. Dabei wurde bei mehr als 67 % der Patienten am Operationstag auf der Intensivstation zusätzlich das Medikament Piritramid verabreicht. Am 1. postoperativen Tag sank die Verabreichung auf weniger als die Hälfte und am 2. Tag auf nur noch 5,8%. Anschließend wurde keinem der Patienten mehr das Medikament Piritramid verabreicht (siehe Tabelle 10).

	OP-Tag	1. post. Tag	2. post Tag
Häufigkeit in Prozent %	67,3	32,7	5,8
Dosis in mg im Mittelwert	10,5	2,57	1,2

Tabelle 10: Schmerzmittel Piritramid postoperativ

Die Medikamente Ibuprofen sowie Novalgin hatten ähnlich wie Piritramid eine gehäufte Bedarfsgabe am Operationstag sowie am 1. postoperativen Tag und diese nahm an den Folgetagen deutlich ab.

	OP-Tag	1. post. Tag	2. post Tag
Ibuprofen, Häufigkeit in Prozent %	26,9	23,1	7,7
Novalgin Häufigkeit in Prozent %	36,5	26,9	11,5

Tabelle 11: Schmerzmittelhäufigkeit von Ibuprofen und Novalgin postoperativ

Ab dem 1. postoperativen Tag wurden am häufigsten die Analgetika Perfalgan, Würzburger-Tropf und Palexia als zusätzliche Schmerzmittel bedarfsweise gegeben. Der folgenden Grafik (Abb. 12) ist die Häufigkeit der Verabreichung der 3 Medikamente in Prozent im postoperativen Verlauf zu entnehmen.

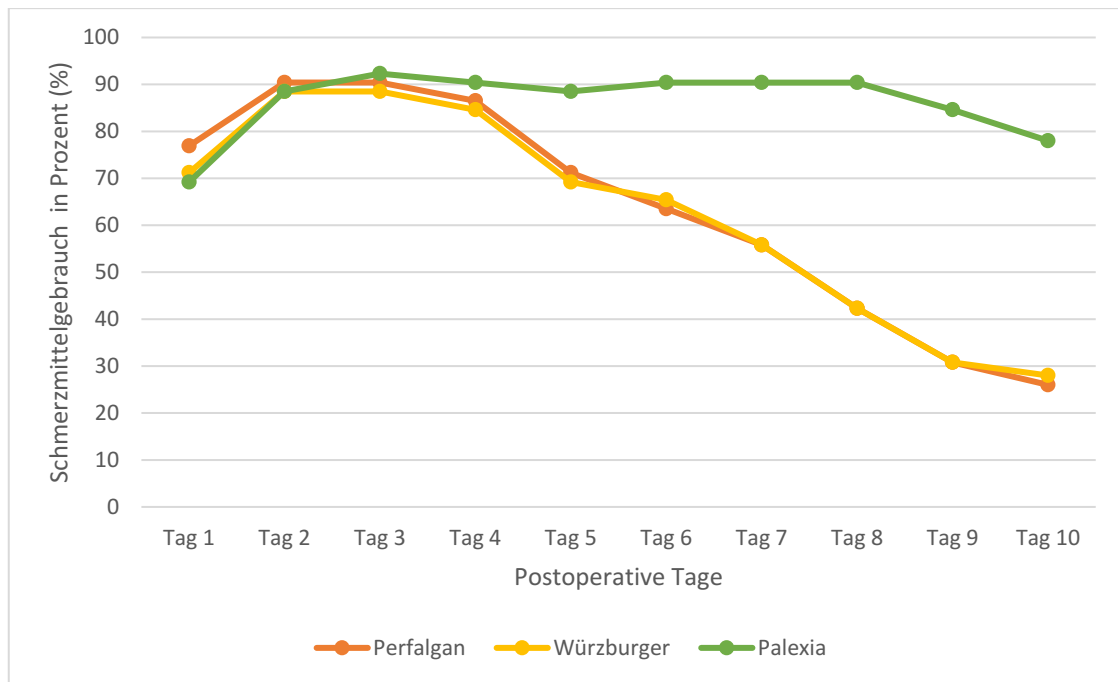


Abb. 12: Häufigkeit der Analgetikagabe im postoperativen Verlauf in Prozent (%)

Die Häufigkeit der Gabe der Schmerzmittel Perfalgan und Würzburger-Tropf haben einen annähernd ähnlichen Verlauf. Beiden gemeinsam ist zudem die Art der Verabreichung in Form einer intravenösen Gabe.

Ab dem 2. postoperativen Tag erhielten um 90 % der Patienten eine zusätzliche Medikation mit Perfalgan, Würzburger-Tropf und Palexia. Der Schmerzmittelgebrauch von Perfalgan und Würzburger-Tropf sank ab dem 4. postoperativen Tag kontinuierlich im ähnlichen Verlauf weiter bis zum 10. postoperativen Tag ab.

Dahingegen blieb die Häufigkeit der oralen Gabe des Analgetikums Palexia um 90 % bei den Patienten bis zum 8. Tag bestehen und nahm erst dann bis zum 10. Tag auf einen Wert knapp unter 80 % ab.

Somit gibt es ab dem 5. postoperativen Tag einen Unterschied bezüglich der Einnahmehäufigkeit zwischen Perfalgan bzw. Würzburger-Tropf und Palexia von ca. 20% mit steigender Differenz auf bis zu 50 %.

3.10 Menge des Schmerzmittelbedarfs

Neben der Häufigkeit des zusätzlichen Schmerzmittelgebrauchs wurde auch die Dosis der jeweiligen Analgetika in Milligramm (mg) erfasst.

Der Mittelwert der verabreichten Menge der Analgetika über den gesamten postoperativen Verlauf betrug für Perfalgan 705 mg, für Ibuprofen 84 mg, für Novalgin 198 mg und für Palexia 71 mg.

In der nachfolgenden Grafik (Abb.13) ist der Tagesmittelwert der verabreichten Menge der Analgetika Perfalgan, Ibuprofen, Novalgin und Palexia in mg über den postoperativen Verlauf dargestellt.

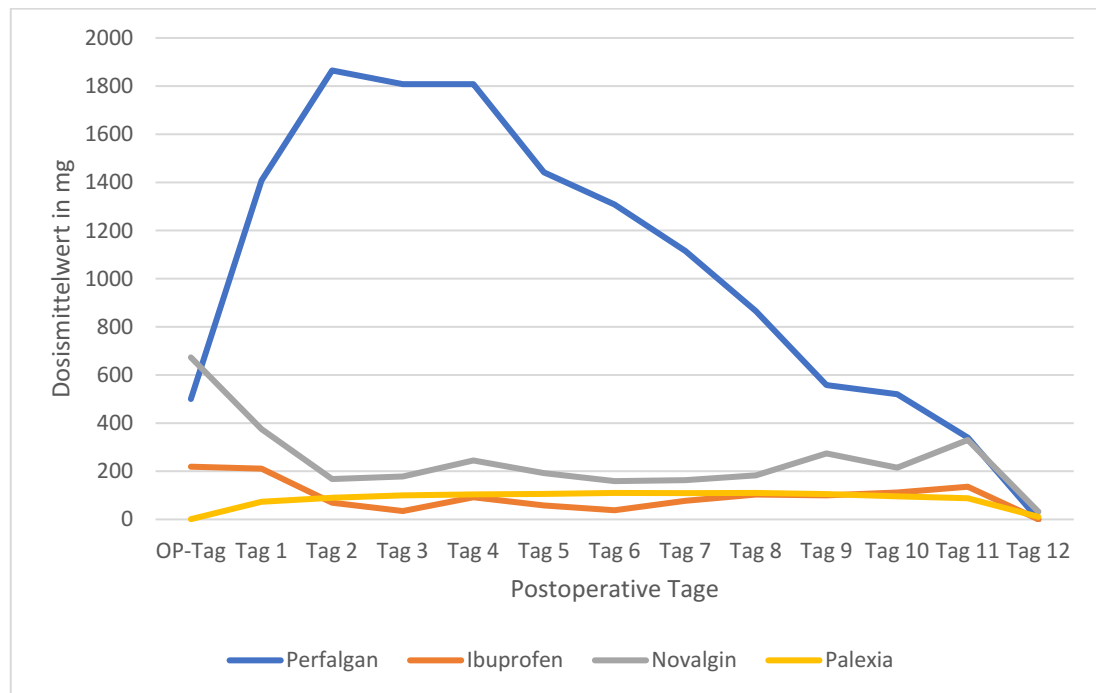


Abb. 13: Mittelwert der verabreichten Dosis der Schmerzmittel in Milligramm (mg) über die postoperativen Tage

Dem Diagramm ist zu entnehmen, dass vor allem eine Dynamik bezüglich des Dosisverlaufs von Perfalgan besteht. Nach einem anfänglichem Dosisanstieg vom Operationstag bis zum 2. postoperativen Tag wird zwischen dem 2. und 4. postoperativen Tag ein angedeutetes Plateau erreicht. Anschließend sinkt der Mittelwert der verabreichten Menge nahezu kontinuierlich bis auf einen Wert von 0 ab. Vor allem bei dem Schmerzmittel Novalgin, aber auch bei Ibuprofen, werden anfänglich am Operationstag bis zum 1. postoperativen Tag im Mittelwert die höchsten Mengen benötigt und fallen dann am 2. bzw. am 3. postoperativen Tag zunächst ab. Ab dem 4. postoperativen Tag kommt es dann bei der Dosis von Novalgin und Ibuprofen zu einem leichten Anstieg und hält sich dann auf einem tendenziell gleichen Niveau, um dann am 12. postoperativen Tag ein Minimum zu erreichen.

Die verabreichte Menge von Palexia hat einen nahezu linearanmutenden Verlauf mit einem anfänglichen Anstieg ab dem Operationstag und einem erneuten Abfall bis zum 12. postoperativen Tag.

Der Mittelwert der bedarfsweise gegebenen Dosis des Schmerzmittel Transtec betrug 2,5 Mikrogramm (μg). Das Medikament wurde dabei als einziges der aufgeführten Analgetika transdermal in Pflasterform zugeführt und hatte dabei die längste Wirksamkeit von 72 Stunden.

In dem nachfolgendem Kurvendiagramm (Abb. 14) ist der Mittelwert der gegebenen Menge von Transtec über den Krankenhausaufenthalt abgebildet. Bei der Darstellung ist jedoch zu beachten, dass das Analgetikum eine Wirkdauer von 72 Stunden hat und daher nur alle 3 Tage neu verabreicht wurde.

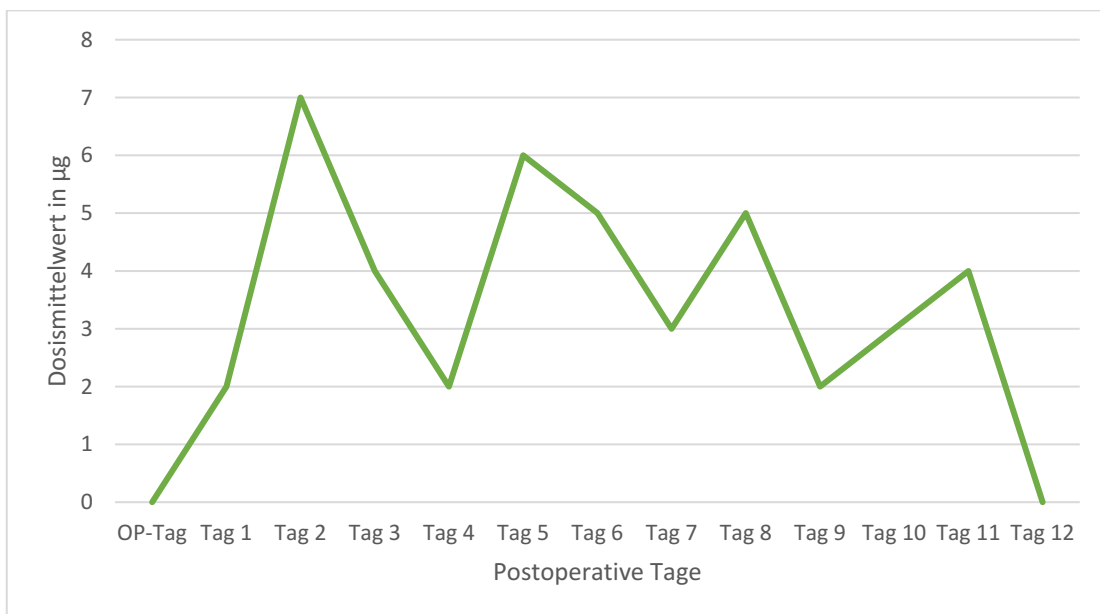


Abb. 14: Mittelwert der verabreichten Dosis von Transtec in Mikrogramm (μg) über die postoperativen Tage

Wenn man die Spitzen der Grafik betrachtet ist vom Trend zu erkennen, dass der Mittelwert der Dosis von Transtec nach einem anfänglichen kurzen Anstieg vom 2. bis zum 12. postoperativen Tag kontinuierlich abnimmt.

Der Würzburger-Tropf besteht aus einer Mischung der Schmerzmedikamente Novalgin und Tramadol zusammen mit dem Antiemetikum Metoclopramid.

In der unteren Abbildung (Abb. 15) ist der Mittelwert der gegebenen Menge vom Würzburger-Tropf über den postoperativen Krankenhausaufenthalt zu sehen.

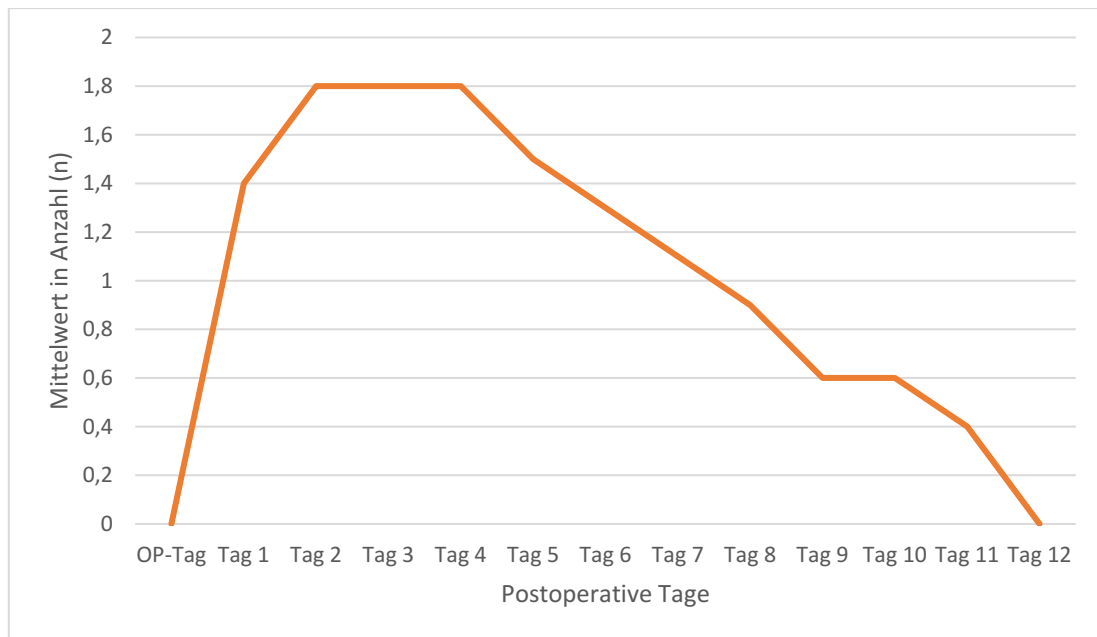


Abb. 15: Mittelwert der verabreichten Menge (n) des Würzburger-Tropfs über den postoperativen Krankenhausverlauf

Die größte Menge des Analgetikums Würzburger-Tropf wurde nach einem Anstieg zwischen dem 2. und 4. postoperativen Tag auf ein Plateau erreicht. Ab dem 5. Krankenhaustag erfolgte eine nahezu kontinuierliche Abnahme der benötigten Menge an Infusionen bis zu einem Wert von 0 am 12. postoperativen Tag.

3.11 PDK-Bolus

Der Median der PDK-Liegedauer lag bei 5 Tagen.

Dabei war es den Patienten möglich, sich selbständig voreingestellte Bolus-Gaben zu verabreichen. Die Menge der Bolusgaben wurden dabei in täglichen Visiten in Abhängigkeit von den vorhandenen Schmerzen der Patienten entsprechend angepasst. Der folgenden Darstellung (Abb. 16) ist der Verlauf der eingestellten Bolus-Menge über die postoperativen Tage in Milliliter (ml) zu entnehmen.

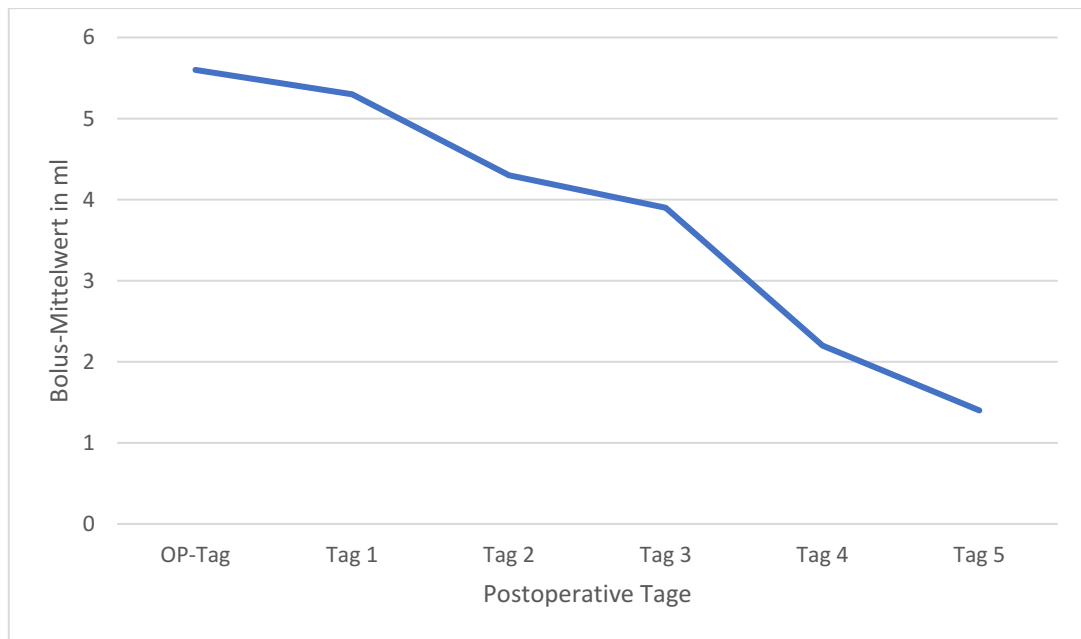


Abb. 16: Mittelwert der Bolus-Gabe im PDK in Milliliter (ml)

3.12 PDK-Flussrate

In der untenstehenden Grafik (Abb. 16) ist die kontinuierliche Flussrate in Milliliter (ml) über die postoperativen Tage im Verlauf von 5 Tagen zu sehen.

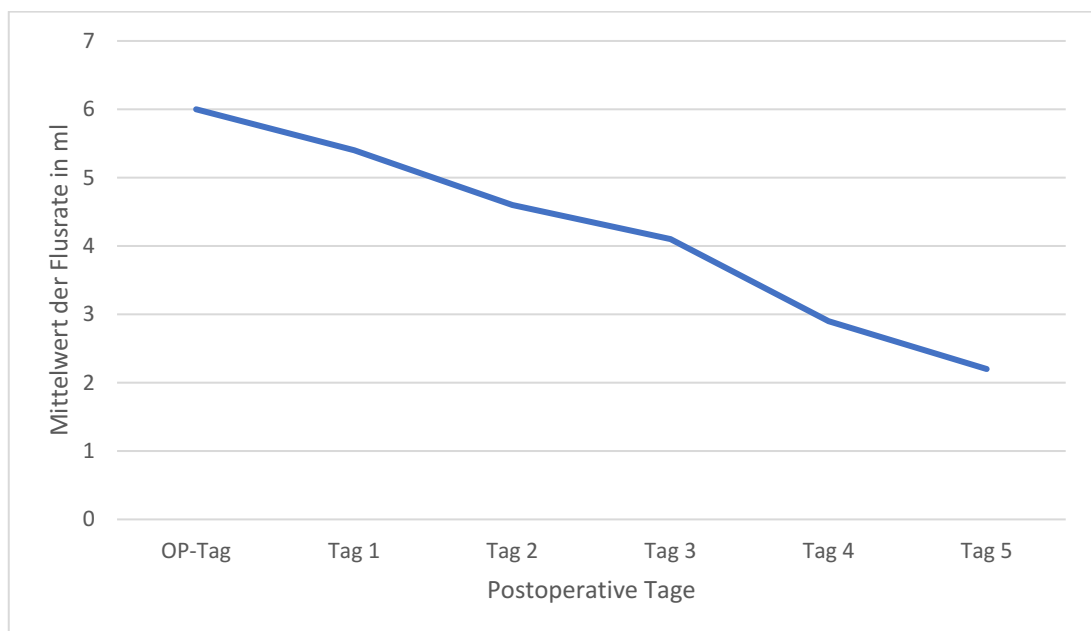


Abb. 16: Mittelwert der Flussrate im PDK in Milliliter (ml)

3.13 Schmerzstärke in Abhängigkeit von der PDK- Liegezeit

Im Folgenden wird der Mittelwert aus der Schmerzstärke nach VAS im postoperativen Verlauf mit der Dauer der PDK-Anlage in Tagen verglichen.

Der Mittelwert der Schmerzstärke liegt bei 2 (siehe Tabelle 12).

N	Gültig	52
	Fehlend	0
Mittelwert		2,055
Median		2,057
Standardabweichung		1,3391
Minimum		,0
Maximum		5,9

Tabelle 12: Mittelwert der Schmerzstärke nach VAS im postoperativen Verlauf

Setzt man die mittlere Schmerzstärke in Korrelation mit der PDK-Liegedauer, erhält man einen Korrelationskoeffizienten von 0,4. Dies entspricht einer geringen Korrelation der beiden Parameter (siehe Tabelle 13).

			Schmerzen (Mittelwert)
Spearman-Rho	PDK- Liegedauer (Tage)	Korrelationskoeffizient	-,111
		Sig. (2-seitig)	,432
		N	52

Tabelle 13: Mittelwert der Schmerzstärke nach VAS im postoperativen Verlauf

3.14 Abhängigkeit der Perfalgandosis mit der PDK- Liegezeit

In der untenstehenden Tabelle 14 ist der Mittelwert der Dosis von Perfalgan in Milligramm (mg) über die gesamten postoperativen Tage aufgeführt.

Der Mittelwert der Perfalgan-Dosis beträgt 806 mg.

N	Gültig	52
	Fehlend	0
Mittelwert		806,4766
Median		784,6154
Standardabweichung		359,87977
Minimum		,00
Maximum		1571,43

Tabelle 14: Dosis von Perfalgan in Milligramm (mg) über den postoperativen Verlauf

Wenn man die mittlere Perfalganmenge in Milligramm (mg) mit der PDK-Liegedauer in Tagen im Zusammenhang betrachtet, erhält man einen Korrelationskoeffizienten von 0,3. Dies spiegelt nur eine geringe Korrelation der Werte wieder (siehe Tabelle 15).

			Perfalgan (mittlere tägliche Dosis) [mg]
Spearman-Rho	PDK-	Korrelationskoeffizient	,140
	Liegedauer	Sig. (2-seitig)	,322
	(Tage)	N	52

Tabelle 15: Mittelwert der Schmerzstärke im postoperativen Verlauf

4 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit geht es um die Frage, ob der Periduralkatheter als alleinige Schmerztherapie bei thoraxchirurgischen Eingriffen ausreichend wirksam ist.

In der Studie wurden dafür 52 Patienten mit erfolgreicher Anlage eines PDK's im Rahmen einer elektiven Thorakotomie erfasst und über den Zeitraum ihres Krankenhausaufenthaltes täglich bezüglich ihrer Schmerzen an Hand der visuellen Analogskala (VAS) befragt.

Der PDK war dabei mit dem Lokalanästhetikum Ropivacain bestückt. Neben der PDK-Flussrate, die während der ärztlichen Visite entsprechend der Schmerzstärke des Patienten angepasst wurde, wurde der darüber hinaus zusätzlich benötigte Schmerzmittelgebrauch dokumentiert.

Die Geschlechterverteilung der in der Studie eingeschlossenen Patienten war in etwa ausgewogen und der Median des Alters der Patienten betrug 63 Jahre.

Mit Abstand am häufigsten mit knapp über der Hälfte der Patienten war als Vorerkrankung ein Bluthochdruck vertreten und mehr als ein Drittel der Studienteilnehmer litten an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Weitere in dem Kollektiv sich häufig wiederholende Komorbiditäten wurden nicht festgestellt.

In manchen Studien wird als Risikofaktoren für vermehrtes Auftreten von Schmerzen nach thoraxchirurgischen Eingriffen das weibliche Geschlecht sowie ein jüngeres Patientenalter diskutiert [31]. Auch in dieser Studie lag der Mittelwert der Schmerzen über den gesamten postoperativen Verlauf betrachtet bei den Frauen leicht höher als bei den Männern. Vergleicht man die Altersgruppen der über 60-Jährigen mit denen bis zum 60. Lebensjahr, so ist ebenfalls festzustellen, dass der Mittelwert der postoperativen Schmerzen bei den Jüngeren höher lag.

In Studien ist beschrieben, dass eine gute Schmerztherapie zur Minderung der Rate von postoperativen Komplikationen führt [12].

In dieser Studie war der Anteil der Patienten mit Auftreten von Komplikationen während des postoperativen Verlaufs mit 13 % auffällig gering. Betrachtet man bei den Studienteilnehmern mit einem komplikativen Krankenhausverlauf den Mittelwert des Schmerzniveaus, so lässt sich in dieser Gruppe keine erhöhte Schmerzangabe zur Vergleichsgruppe der Patienten ohne Komplikationen feststellen.

Trotzdem ist insgesamt davon auszugehen, dass eine effektive Analgesie zur deutlichen Verbesserung des positiven Outcomes führt. Speziell wird dabei in Studien der positive Effekt durch eine Schmerztherapie in Form einer Nervenblockade diskutiert [32]. In unserer Studie ist zu bedenken, dass generell die Prozentzahl an Patienten mit Komplikationen sehr gering war und sich so nicht signifikant vergleichen lässt.

Durch eine effektive Schmerztherapie zeigte sich in Studien, dass eine frühzeitige Extubation, eine verbesserte Atemtiefe und ein geringer schmerzbedingt unterdrückter Hustenreiz zum natürlich ermöglichten Abtransport von Schleim aus den Bronchien, zu erzielen war [12]. Diese Faktoren bedingen ein insgesamt reduziertes Risiko für postoperative Pneumonien [33].

Zudem ist in Studien beschrieben, dass die Häufigkeit des Auftretens kardiovaskulärer Komplikationen wie eines Herzinfarktes unter der Periduralanästhesie abnahm [34].

Dadurch ließ sich auch ein verkürzter Aufenthalt auf einer Intensivstation bewirken [35].

Vergleicht man in dieser Studie den Mittelwert der Schmerzen des postoperativen Aufenthaltes zwischen den Patienten mit einer Dauer auf der Intensivstation von nur 1 Tag mit denen bis zu einer Länge von 10 Tagen, so zeigt sich ein Unterschied nach VAS von 1,6 zu 2,0. Dies lässt vermuten, dass auch in der vorliegenden Studie eine gute Schmerztherapie zu geringeren postoperativen Schmerzen und dadurch zu einer verkürzten Intensivstationverweildauer führte.

Bei der Betrachtung der gesamten Krankenhausaufenthaltdauer setzte sich dieser Trend jedoch nicht fort. So lag die mittlere Schmerzintensität bei den Studienteilnehmern von einer Länge bis 15 Tagen sogar höher als bei der Gruppe, die sich bis zu 34 Tagen in stationärer Behandlung befanden.

Hierbei stellt sich jedoch die Frage, was den verlängerten Aufenthalt der Patienten begründete. Es ist vorstellbar, dass nicht die noch verstärkt vorhandenen Schmerzen zu einem prolongierten Aufenthalt führten, sondern anderweitige Ursachen oder Komplikationen, die dadurch nicht zwangsläufig zu vermehrten Schmerzen führten.

Betrachtet man den Mittelwert der Schmerzpunkte nach VAS der Patienten ab dem 16. postoperativen Tag, so erhält man dazu passend einen geringen Wert von 0,7. Daraus ist zu schließen, dass nicht die Schmerzen der Patienten allein ursächlich für den verlängerten Krankenhausverlauf zu sein schienen, da bei den Patienten, die sich länger im stationären Aufenthalt befanden, im Durchschnitt die noch vorhandenen Schmerzen als gering bewertet wurden.

Im Durchschnitt lag der Krankenhausaufenthalt bei den Studienteilnehmern, die postoperative Komplikationen, wie z.B. eine Pneumonie entwickelten, um 7 Tage länger als in der Vergleichsgruppe. Bezüglich der Schmerzstärke während des postoperativen Verlaufes zeigte sich bei beiden Gruppen kein erheblicher Unterschied.

Es wäre also insgesamt zu schlussfolgern, dass das Auftreten von Komplikationen zu einer Verlängerung der Krankenhausverweildauer führt, aber nicht zwangsläufig zu verstärkten Schmerzen der Patienten bzw. vermehrte Schmerzen nicht die Ursache eines prolongierten Aufenthaltes waren.

Dies lässt auch vermuten, dass bei allen Patienten, auch bei denen, die postoperative Komplikationen entwickelten, eine adäquate Schmerztherapie gewährleistet werden konnte. Zudem unterstützt dies auch den Aspekt, dass ein verlängerter Krankenhausaufenthalt mit einer dadurch auch längeren schmerztherapeutischen Behandlung zu einem niedrigeren Schmerzniveau der Patienten führt.

Studien wie von Ballantyne et al aus dem Jahr 1998 ergaben, dass das Risiko von postoperativen pulmonalen Infektionen beim Periduralkatheter vor allem im Vergleich zu einer parenteralen Gabe von Opioiden signifikant abnahm [36].

Wie in der Studie von Dango et al aus dem Jahr 2008 ersichtlich, begünstigt eine Reduktion von Pneumonien als Komplikation eine Verkürzung der Krankenhausverweildauer. In der Studie von Dango et al wurde eine mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer von 9 Tagen errechnet. [37] Diese lag jedoch in dieser vorliegenden Studie mit 17 Tagen deutlich darüber. Zu diskutieren wäre an dieser Stelle, um welche Art des Eingriffes es sich handelte und welche Diagnosen die Patienten in der auswärtigen Studie hatten, die zur Thorakotomie eingeschlossen wurden. Der Median des Patientenalters war dabei mit 59 Jahren leicht jünger und es bestand ein umgekehrtes Geschlechterverhältnis zu Gunsten der Männer. Die PDK-Liegedauer lag im Durchschnitt gleich um etwa 5 Tage.

In einer anderen Studie von Yan Li aus dem Jahr 2019 betrug die mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer bei einer Schmerztherapie mit einem PDK zwischen 12 und 13 Tagen und wurde dabei insgesamt gegenüber einer Dauer von 15 Tagen ohne PDK als signifikante Reduktion der Krankenhausverweildauer gewertet [38].

In der Studie von Dango et al wurde als weiterer Punkt für einen verlängerten Krankenhausaufenthalt der des Rauchens aufgelistet, da bei diesen Patienten ein erhöhtes Risiko zur Ausbildung respiratorischer Komplikationen bestünde [37].

Auch in unserer Studie lag der Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen in der Gruppe der Raucher mit 9,6% über dem der Nichtraucher (3,8%).

Insgesamt betrug das Verhältnis von Rauchern zu Nichtrauchern in etwa die Hälfte.

Dabei ließ sich tendenziell bei den Rauchern auch ein verlängerter Intensivstationaufenthalt feststellen.

Wirft man einen Blick auf den Verlauf der postoperativen Schmerzen der Patienten in unserer Studie (siehe Abb. 8), so ist ersichtlich, dass erst ab dem 12. postoperativen Tag im Median ein Schmerzniveau von unter 1 erreicht wurde. Nun wäre zu diskutieren, ob eine vorzeitige Entlassung der Patienten überhaupt sinnvoll ist und mit noch welcher vorhandenen Schmerzintensität medizinisch vertretbar.

In der Studie von Yan Li lagen die Schmerzen der Patienten, die eine Epiduralanästhesie erhielten, postoperativ nach VAS unter der Vergleichsgruppe ohne PDK. Dabei wurde jedoch nur ein postoperativer Beobachtungszeitraum von 3 Tagen aufgeführt. [38]

Die Schmerzen nach thoraxchirurgischen Eingriffen zählen zu den stärksten postoperativen Schmerzen [12]. Aus diesem Grunde steht außer Frage, dass einer effektiven Schmerztherapie auch im Hinblick auf eine Verhinderung der Entwicklung späterer chronischer Schmerzen eine enorme Bedeutung zukommt [1,12]. Im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes ist eine Kontrolle der Schmerzen der Patienten in Form der ärztlichen Visiten möglich und speziell bei der Überwachung der PDK-Anlage durch einen anästhesiologisch geführten Schmerzdienst notwendig, auch um frühzeitig das Auftreten von Komplikationen zu bemerken [28]. Darüber hinaus erfolgt durch die Anästhesisten in den Schmerzvisiten eine Anpassung der benötigten PDK-Flussrate entsprechend der vom Patienten angegebenen Schmerzintensität.

In unserer Studie konnte dargestellt werden, dass die kontinuierliche Schmerzmittelflussrate im Mittelwert über den postoperativen Verlauf betrachtet nahezu linear abnahm (siehe Abb. 17). Somit ist unter Berücksichtigung der ebenfalls sinkenden postoperativen Schmerzen der Patienten nach VAS über diesen Zeitraum (siehe Abb. 8) von einer suffizient erzielten Schmerztherapie auszugehen.

Betrachtet man die Schmerzen der Studienteilnehmer in Abhängigkeit mit der PDK-Liegedauer, so lässt sich bei beiden Parametern keine signifikante Korrelation feststellen. Bei den Patienten, die eine längere Schmerztherapie mittels PDK über 5 Tage erhielten, war somit keine Reduktion der Intensität der Schmerzen zu erzielen.

Insgesamt spricht dies nicht dafür, eine verlängerte Liegezeit anzustreben, zumal sich dadurch auch das Risiko für das Auftreten von Komplikationen erhöhen kann [39].

In Studien wie von Cameron CM et al aus dem Jahr 2007 ist beschrieben, dass das Infektionsrisiko und damit das Risiko zum Auftreten der gefürchteten Komplikation eines Epiduralabszesses mit jedem Tag, an dem der Katheter liegt, deutlich ansteigt [40].

Aus diesem Grunde ist es sinnvoll, die PDK-Anlage so kurz wie möglich, jedoch so lang wie nötig an die jeweiligen Schmerzen der Patienten angepasst zu führen und schließlich ausschleichend abzusetzen [41]. Zur Verhinderung von Infektionen ist neben der Erfragung der Schmerzen der Patienten durch den Akutschmerzdienst in den am besten 2 mal täglichen Visiten und der dementsprechenden Anpassung der benötigten Analgetikamenge, die regelmäßige Kontrolle und Desinfektion der Einstichstelle unabdingbar. Spätestens bei ersten Anzeichen für eine Infektion ist eine sofortige Entfernung des Katheters dringend indiziert. [42] Auch bei weiteren Komplikationen, wie dem Epiduralhämatom, ist eine frühe Diagnosestellung zur raschen Therapieeinleitung für die Reduktion von Langzeitschäden von entscheidender Bedeutung [27].

Betrachtet man nun in dieser Studie den zusätzlich benötigten Schmerzmittelgebrauch, so erhielten über 67% der Patienten am Operationstag zusätzlich zum PDK das Analgetikum Piritramid, welches mit Abstand am häufigsten direkt postoperativ im Aufwachraum bzw. auf der Intensivstation verabreicht wurde.

In einer Umfrage von Lassen et al aus dem Jahr 2017 zeigte sich, dass Piritramid zu den mit Abstand am häufigsten in intravenöser Form verabreichten Opioiden gehört [43]. Dabei wird der favorisierte Stellenwert von Piritramid in Studien teilweise kontrovers diskutiert. Dabei wird zum Beispiel als Diskussionspunkt herangezogen, wieso Piritramid lediglich in Deutschland als „Standardopioide“ geführt wird und in anderen Ländern Piritramid nicht mal im Handel erhältlich ist und Opiode, wie allen voran Morphin, überwiegend Verwendung finden [44].

Neben einer Bedarfsmedikation mit Piritramid wurden 27-36 % der Studienteilnehmer Ibuprofen bzw. Novalgin am Operationstag zusätzlich verabreicht.

Am 1.postoperativen Tag sanken die 3 Analgetika zwar auf eine Häufigkeit zwischen 23-33%, jedoch wurden ab diesem Krankenhaustag nach Verlegung von der Intensivstation zur Normalstation die Schmerzmittel Perfalgan, Palexia und Würzburger-Tropf bei 75% der Patienten favorisiert bedarfsweise verabreicht. Nach erneutem Häufigkeitsabfall von Piritramid, Novalgin und Ibuprofen stieg der Analgetikagebrauch von Perfalgan, Palexia und Würzburger-Tropf ab dem 2. postoperativen Tag auf einen Maximalwert um 90% an. Der in intravenöser Form verabreichte Schmerzmittelgebrauch von Perfalgan und Würzburger-Tropf sank nahezu gleichförmig kontinuierlich ab dem 4. postoperativen Tag

bis auf einen Tiefpunkt unter 30 % ab dem 10. Tag. Hingegen wurde die orale Bedarfsmedikation von Palexia bei 80-90% der Patienten bis zum 10. postoperativen Krankenhaustag weiter verabreicht und sank erst anschließend deutlich an Häufigkeit.

Zusammenfassend zeigt dies, dass um die 70-90 % der Patienten bei einer durchschnittlichen PDK-Liegedauer von 5 Tagen zusätzlich in diesem Zeitraum Analgetika benötigten. Die intravenöse Bedarfsmedikation sank erst ab dem 10. postoperativen Krankenhaustag auf unter 30 %, wohingegen die orale Medikation mit Palexia noch bei 50 % der sich noch stationär befindlichen Patienten bis zum 13. Tag fortgeführt wurde und erst dann unter 50 % sank.

Bis zum 7. postoperativen Tag erhielten noch über der Hälfte der Patienten der Studie eine intravenöse Schmerzmittelgabe, so dass zu diesem Zeitpunkt eine Entlassung der Patienten noch nicht möglich war.

Betrachtet man zusätzlich den Verlauf der mittleren Schmerzscores, so war erst ab dem 12. postoperativen Krankenhaustag ein deutlicher Abfall der Kurve zu verzeichnen (siehe Abb. 8).

An dieser Stelle wäre nun sicherlich zu diskutieren, ob nicht frühzeitig eine Umstellung auf eine adäquate orale Schmerztherapie möglich ist. Prinzipiell wird empfohlen, soweit es machbar ist, die Schmerztherapie in oraler Form zu bevorzugen, da dies den Patienten unabhängiger macht und er so auch auf Stationsebene mobiler sein kann. Zu den Gründen, die eine parenterale Gabe nahelegen, gehören eine Vigilanzminderung der Schmerzpatienten, Übelkeit oder Erbrechen sowie eine schlechte individuelle enterale Aufnahme der Substanzen [45].

Zu den Vorteilen der intravenösen Applikation zählen ein schnellerer Wirkungseintritt der Medikamente und eine gezieltere Anpassung der notwendigen Dosis mit rascherer Fähigkeit zur Gegenregulation [46]. Dies heißt, dass die intravenöse Schmerztherapie in der Behandlung postoperativer Patienten und vor allem bei Patienten, bei denen mit starken Schmerzen nach Thorakotomien zu rechnen ist [16], durchaus ihre Berechtigung finden. Ab dem 3. postoperativen Tag zählte auch in der vorliegenden Studie das orale Analgetikum Palexia, zu dem am häufigsten verabreichten Schmerzmitteln und die Differenz der Häufigkeit zu den intravenösen Medikamenten steigerte sich bis zum 10. Tag auf 50%.

Trotzdem bleibt nun offen, inwieweit eine vorzeitige Reduktion der intravenösen Analgetika und eine erweiterte Umstellung auf eine orale Therapie Einfluss auf die Schmerzen der Patienten nehmen würden.

In unserer Studie wurde zusätzlich erfasst, wie sich die täglich benötigten Mengen der Schmerzmittel im zeitlichen Verlauf über die postoperativen Tage verhalten. Bei den intravenösen Analgetika Perfalgan und dem Würzburger-Tropf sind dabei annähernd identische Kurvenverläufe zu erkennen (siehe Abb. 13 und 15). Nach einem anfänglichen Dosisanstieg auf ein Maximum zwischen dem 2. und 4. postoperativen Tag fällt bei beiden Medikamenten die benötigte mittlere Tagesdosis ab dem 5. Tag nahezu kontinuierlich ab. Ab dem 12. Tag wurde im Mittel keine Dosis der intravenösen Substanzen mehr gegeben.

Betrachtet man hierzu nun noch mal die im Mittelwert verabreichte Häufigkeit der beiden Medikamente, so entspricht dies einem gleichförmigem Verhalten. In der Abb. 12 ist zu entnehmen, dass auch die Häufigkeit der Gaben kontinuierlich ab dem 4. Tag abnimmt. Somit kann bei den Studienteilnehmern nicht nur die Anzahl derer, die ein intravenöses Analgetikum benötigen, kontinuierlich gesenkt werden, sondern auch schrittweise die benötigte Dosis.

Wirft man einen Blick auf alle Patienten, so gibt es keinen, der nicht während der postoperativen Behandlung zeitweise eine zusätzliche Bedarfsmedikation benötigte. Insgesamt 13,5% der Studienteilnehmer erhielten ab dem 10. postoperativen Krankenhaustag keine Schmerzmittel mehr.

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass 86,5% der Patienten mindestens bis zum 10. Tag zusätzlich Analgetika benötigten und somit der Periduralkatheter als alleinige Schmerztherapie nicht ausreichend wirksam war.

Dies spricht für die Notwendigkeit eines multimodalen Therapieregimes.

Wie in der Studie von Pogatzki-Zahn et al erwähnt, ist ein wichtiges Ziel, das Auftreten von Schmerzspitzen zu vermeiden [47]. In unserer Studie konnte dies unter Berücksichtigung der Schmerzen im Median während des postoperativen Verlaufes erreicht werden.

Um an dieses Ziel zu gelangen ist, wie bereits erwähnt, eine kontinuierliche medizinische Betreuung durch einen Akutschmerzdienst erforderlich.

Dies führt wieder zu der Frage, wie lange eine medizinische tägliche Visite von Nöten ist und damit auch, wann eine Entlassung der Patienten zu vertreten ist?

In einer Studie von Herren et al aus dem Jahr 2014 betrug die durchschnittliche Krankenhausverweildauer nach wirbelchirurgischen Eingriffen 11,9 Tage. In dieser Studie wurde untersucht, welche Faktoren zu einer Verlängerung der Krankenhausverweildauer führen. Wie in unserer Studie war ein Hauptkriterium das

Auftreten von Komplikationen. Als weitere Faktoren wurde das Alter, das Geschlecht und der Nikotinkonsum der Patienten aufgeführt. [48] Auch in unserer Studie ließ sich feststellen, wie bei Herren et al, dass ein höheres Patientenalter, das männliche Geschlecht sowie Raucher tendenziell einen längeren Krankenhausaufenthalt hatten.

Betrachtet man die Operationszeit, so zeigte sich in unserer Studie eine Tendenz einer längeren Krankenhausverweildauer in Abhängigkeit zur Dauer der Operation. Jedoch war trotz Vermutung kein Zusammenhang einer diesbezüglich begründeten erhöhten Komplikationsrate feststellbar.

Eine Studie von Maier et al ergab, dass die Schmerztherapie in Krankenhäusern als unzureichend eingestuft wurde. In diesem Zusammenhang wurde auch ermittelt, welches Schmerzniveau von Patienten postoperativ als noch passabel genannt wurde. Dabei wurde eine Schmerzstärke nach der Numerischen Rating- Skale (NRS) zwischen 3-5 Punkten angegeben. [49] Diese Ansprüche entsprechen in etwa das in unserer Studie erfasste postoperative Schmerzniveau, welches im Median, wenn auch bei anders verwendeter Schmerzskala, unter 4 Punkten lag.

In einigen Studien wird eine Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes durch eine frühzeitige Mobilisierung der Patienten diskutiert [50]. Wobei sich teilweise nicht feststellen ließ, dass eine frühe Mobilisierung auch eine Abnahme von postoperativen Komplikationen bedingte [51].

Die frühzeitige Entlassung von Patienten, u.a. auch aus Kostenaspekten, ist ein vielbeschäftigtes Thema, welches auch wiederholt in Studien seinen Anklang findet.

So wurden diese Aspekte in der Studie von Zoucha et al analysiert, die zu einer Verzögerung der Entlassung von Patienten aus den Krankenhäusern führten. Als ein Aspekt wurde zur Verbesserung des Entlassungsmanagments eine Umstrukturierung der zeitlichen ärztlichen Versorgung bald entlassungsfähiger Patienten aufgeführt, aber auch das Problem der Organisation bzw. des zeitnahen Erhalts notwendiger Hilfsmittel für die weitere häusliche Versorgung dargestellt. [52]

Auch müsste bei vorzeitiger Entlassung der Patienten eine ausreichende Betreuung der Patienten im ambulanten Bereich bezüglich ihrer noch vorhandenen Schmerzen gewährleistet werden.

Insgesamt konnte in der Studie dargestellt werden, dass im postoperativen Verlauf nach elektiven Thorakotomien eine suffiziente Schmerztherapie unter der Periduralanästhesie erzielt werden konnte, auch wenn diese nicht alleinig ausreichend wirksam zu sein schien,

sondern eine individuelle Anpassung in Form eines bedarfsorientierten Analgetikaregimes durch einen Akutschmerzdienst von Nöten war.

In unserer Studie wäre eine Entlassung der Patienten unter alleiniger Berücksichtigung der noch verabreichten intravenösen Schmerzmittel nicht vor dem 12. postoperativen Tag möglich gewesen.

Zu klären wäre jedoch an dieser Stelle, z.B. in weiteren Studien, inwieweit eine vorzeitige Umstellung der Schmerzmittel auf eine insgesamt zu bevorzugende orale Medikamentengabe möglich wäre und inwieweit dies Einfluss auf die Schmerzen der Patienten nimmt bzw. dies dann zu einer früheren Entlassung der Patienten befähigt.

5 Literatur

- 1 *Boche R, Pogatzki-Zahn EM.* Schmerzerfassung und postoperative Schmerzbehandlung: Aktuelle Aspekte unter besonderer Berücksichtigung von Herzoperationen. Herz- Thorax- Gefäßchirurgie Springer Medizin Verlag GmbH 2017; 31 (31 // 6): 415–421
- 2 *Katz J, Jackson M, Kavanagh BP et al.* Acute pain after thoracic surgery predicts long-term post-thoracotomy pain. Clin J Pain 1996; 12 (1): 50–55
- 3 *Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS et al.* Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. Anesthesia & Analgesia 2003; 97 (2): 534–40, table of contents
- 4 *Hendrix H, Kamlak V, Prasadov G et al.* Schmerztherapie nach thoraxchirurgischen Eingriffen. Zentralbl Chir 2017; 142 (3): 337–347
- 5 *Merskey H, Bogduk N.* Classification of chronic pain: Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. 2 Aufl. Seattle: IASP Press; 1994
- 6 *Kumar KH, Elavarasi P, David CM.* Definition of pain and classification of pain disorders. JCRI 2016; 3: 87–90
- 7 *Jänig W.* Neurobiologie viszeraler Schmerzen. Schmerz 2014; 28 (3): 233–251
- 8 *Meßlinger K.* Physiologie und Pathophysiologie der Schmerzentstehung. Manuelle Medizin 2002; 40 (1): 13–21
- 9 *Baron R, Koppert W, Strumpf M, Willweber-Strumpf A, Hrsg.* Praktische Schmerztherapie: [interdisziplinäre Diagnostik - multimodale Therapie]. 2 Aufl. Berlin: Springer; 2011
- 10 *Freye E.* Opioide in der Medizin: Mit 93 Tabellen ; [Wirkung und Einsatzgebiete zentraler Analgetika]. 6 Aufl. Berlin: Springer; 2004
- 11 *Brune K, Beyer A, Schäfer M.* Schmerz: Pathophysiologie -- Pharmakologie -- Therapie // Pathophysiologie, Pharmakologie, Therapie ; mit 46 Tabellen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; Springer; 2001
- 12 *Cosmo G de, Aceto P, Gualtieri E et al.* Analgesia in thoracic surgery: review. Minerva Anestesiol 2009; 75 (6): 393–400
- 13 *Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck, Albert J M et al.* Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. Anesthesiology 2013; 118 (4): 934–944
- 14 *Hachenberg T, Welte T, Fischer S.* Anästhesie und Intensivtherapie in der Thoraxchirurgie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2010
- 15 *Beubler E.* Kompendium der medikamentösen Schmerztherapie: Wirkungen, Nebenwirkungen und Kombinationsmöglichkeiten. 6 Aufl. Berlin, Heidelberg, s.l.: Springer Berlin Heidelberg; 2016
- 16 *Laubenthal H, Neugebauer E, Becker M, Sauerland S.* S3-Leitlinie "Behandlung akuter perioperativer und postraumatischer Schmerzen". Im Internet: www.dgna.de/images/stories/Leitlinien/behandlung_akuter_perioperativer_und_posttraumatischer_schmerzen.pdf
- 17 *Pogatzki-Zahn EM, Zahn PK.* Postoperative Akutschmerztherapie - Neue Möglichkeiten der systemischen Analgesie. Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : ains ; Organ der Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin 2007; 42 (01): 22–31
- 18 *Licker MJ, Widikker I, Robert J et al.* Operative mortality and respiratory complications after lung resection for cancer: impact of chronic obstructive pulmonary disease and time trends. Ann Thorac Surg 2006; 81 (5): 1830–1837

- 19 *van Lier F, van der Geest, Patrick J, Hoeks SE et al.* Epidural analgesia is associated with improved health outcomes of surgical patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Anesthesiology* 2011; 115 (2): 315–321
- 20 *Block BM, Liu SS, Rowlingson AJ et al.* Efficacy of postoperative epidural analgesia: a meta-analysis. *JAMA* 2003; 290 (18): 2455–2463
- 21 *Salengros J, Huybrechts I, Ducart A et al.* Different anesthetic techniques associated with different incidences of chronic post-thoracotomy pain: low-dose remifentanyl plus presurgical epidural analgesia is preferable to high-dose remifentanyl with postsurgical epidural analgesia. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2010; 24 (4): 608–616
- 22 *Larsen R.* Anästhesie. 11. Aufl. Philadelphia: Urban Fischer; Urban & Fischer Verlag GmbH & Co. KG; 2018
- 23 *Gerheuser F, Crass D.* Spinalanästhesie. *Anaesthesist* 2005; 54 (12): 1245-67, quiz 1268-70
- 24 *Umari M, Carpanese V, Moro V et al.* Postoperative analgesia after pulmonary resection with a focus on video-assisted thoracoscopic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2018; 53 (5): 932–938
- 25 *Koh JC, Song Y, Kim SY et al.* Postoperative pain and patient-controlled epidural analgesia-related adverse effects in young and elderly patients: a retrospective analysis of 2,435 patients. *J Pain Res* 2017; 10: 897–904
- 26 *Pöpping DM, Wenk M, van Aken HK.* Nervenschäden bei Regionalanästhesie - Neurologische Komplikationen durch die Epiduralanalgesie. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2012; 47 (5): 336-43; quiz 344
- 27 *Gogarten W, Vandermeulen E, van Aken H et al.* Regional anaesthesia and antithrombotic agents: recommendations of the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27 (12): 999–1015
- 28 *Horlocker TT, Vandermeulen E, Kopp SL et al.* Regional Anesthesia in the Patient Receiving Antithrombotic or Thrombolytic Therapy: American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Guidelines (Fourth Edition). *Reg Anesth Pain Med* 2018; 43 (3): 263–309
- 29 *D.M. Pöpping · H. Van Aken · M. Wenk.* Thorakale Epiduralanästhesie – Outcome-relevant? 2014
- 30 *Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms Langversion 1.0, 2018; (AWMF-Registernummer: 020/007OL)*
- 31 *Marshall K, McLaughlin K.* Pain Management in Thoracic Surgery. *Thorac Surg Clin* 2020; 30 (3): 339–346
- 32 *Rodgers A, Walker N, Schug S et al.* Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomised trials. *BMJ* 2000; 321 (7275): 1–12
- 33 *Loop T.* Thorakaler Periduralkatheter: Sinnvoll oder Überinstrumentierung? *Zentralbl Chir* 2014; 139 Suppl 1: S27-33
- 34 *Beattie WS, Badner NH, Choi P.* Epidural analgesia reduces postoperative myocardial infarction: a meta-analysis. *Anesth Analg* 2001; 93 (4): 853–858
- 35 *Guay J.* The benefits of adding epidural analgesia to general anesthesia: a metaanalysis. *J Anesth* 2006; 20 (4): 335–340
- 36 *Ballantyne JC, Carr DB, deFerranti S et al.* The Comparative Effects of Postoperative Analgesic Therapies on Pulmonary Outcome. *Anesthesia & Analgesia* 1998; 86 (3): 598–612

- 37 *Dango S, Offner K, Kirschbaum A et al.* Einsatz der epiduralen Analgesie in der konventionellen Thoraxchirurgie-Optimierung der postoperativen Rehabilitation. *Zentralbl Chir* 2008; 133 (5): 491–497
- 38 *Li Y, Dong H, Tan S et al.* Effects of thoracic epidural anesthesia/analgesia on the stress response, pain relief, hospital stay, and treatment costs of patients with esophageal carcinoma undergoing thoracic surgery: A single-center, randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 2019; 98 (7): e14362
- 39 *Volk T, Engelhardt L, Spies C et al.* Infektionsinzidenz von Katheterverfahren zur Regionalanästhesie: Erste Ergebnisse aus dem Netzwerk von DGAI und BDA. *Anaesthesist* 2009; 58 (11): 1107–1112
- 40 *Cameron CM, Scott DA, McDonald WM et al.* A review of neuraxial epidural morbidity: experience of more than 8,000 cases at a single teaching hospital. *Anesthesiology* 2007; 106 (5): 997–1002
- 41 *Fügen M, Eberle J, Gerber R et al.* Prolongierte Periduralanalgesie (PDA) zur postoperativen Schmerztherapie nach grossen urologischen Eingriffen. Erfahrungen bei 172 erwachsenen Patienten. *Urologe A* 2000; 39 (1): 41–47
- 42 *Azad SC, Groh J, Beyer A et al.* Kontinuierliche Periduralanalgesie versus patientenkontrollierte intravenöse Analgesie. Schmerztherapie nach Thorakotomien. *Anaesthesist* 2000; 49 (1): 9–17
- 43 *Lassen CL, Link F, Lindenberg N et al.* Anästhesiologische Akutschmerztherapie in Deutschland: Telefonbasierte Umfrage. *Anaesthesist* 2013; 62 (5): 355–364
- 44 *Hinrichs M, Weyland A, Bantel C.* Piritramid: Eine kritische Übersicht. *Schmerz* 2017; 31 (4): 345–352
- 45 *Thomas Schlunk.* Parenterale Schmerztherapie. *Arzneimitteltherapie* 2003; 21. (04): 107–112
- 46 *Larsen R.* Postoperative Schmerztherapie. In: Larsen R, Hrsg. *Anästhesie und Intensivmedizin für die Fachpflege*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2016: 479–495
- 47 *Pogatzki-Zahn EM, Meissner W.* Therapie postoperativer Schmerzen in Deutschland. Aktueller Stand. *Schmerz* 2015; 29 (5): 503–509
- 48 *Herren C, Aghayev E, Kaulhausen T et al.* Einflussfaktoren auf die Verweildauer in der Wirbelsäulenchirurgie: Eine Datenanalyse des Deutschen Wirbelsäulenregisters. *Orthopäde* 2014; 43 (12): 1043–1051
- 49 *Maier C, Nestler N, Richter H et al.* The quality of pain management in German hospitals. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107 (36): 607–614
- 50 *Mohr O.* Einfluss der Frühmobilisation auf die postoperative Krankenhausverweildauer bei älteren Krebspatienten [Dissertation]. Berlin: Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin, 2018
- 51 *Kenyon-Smith T, Nguyen E, Oberai T et al.* Early Mobilization Post-Hip Fracture Surgery. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2019; 10: 2151459319826431
- 52 *Zoucha J, Hull M, Keniston A et al.* Barriers to Early Hospital Discharge: A Cross-Sectional Study at Five Academic Hospitals. *J Hosp Med* 2018; 13 (12): 816–822

6 Anhang

6.1 Patienten- Information



Patienten-Information

Die Bedeutung des Periduralkatheters (PDK) für die Schmerztherapie nach thoraxchirurgischen Eingriffen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Vorteile neuer Verfahren zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und bei der zuständigen Behörde angezeigt. Die Studie wird in der thoraxchirurgischen Abteilung des Evangelischen Krankenhauses in Duisburg durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 50 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt bzw. ein Arzt der thoraxchirurgischen Klinik das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Im Rahmen der Schmerztherapie erhalten Sie standardmäßig vor dem operativen Eingriff einen Periduralkatheter. Die Periduralanästhesie gehört zu den sogenannten rückenmarksnahen Anästhesieverfahren. Durch einen kleinen Schlauch ist es so möglich, mit betäubenden Medikamenten die schmerzleitenden Nervenfasern auszuschalten. Der Zweck der Studie ist, zu prüfen, inwieweit diese Maßnahme zur Schmerzlinderung ausreichend ist.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere die Erfragung bezüglich aktueller Beschwerden bzw. Schmerzen und ggf. Ihr aktuell notwendiger Schmerzmittelgebrauch.

Bei Teilnahme an der Studie werden Sie nach dem thoraxchirurgischen Eingriff bezüglich Ihrer Schmerzen befragt, den Sie an Hand einer Schmerzskala angeben. Dabei werden Ihre Schmerzangaben während des stationären Aufenthaltes erfasst, und es wird berücksichtigt, wie hoch Ihr zusätzlicher Schmerzmittelbedarf nach dem operativen Eingriff ist.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus dieser Studie erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Person haben.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine weiteren Risiken.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

6. Bin ich während der Studie versichert?

Sie sind versichert durch die Haftpflichtversicherung des Chefarztes der thoraxchirurgischen Klinik.

7. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse der Studie?

Die Ergebnisse der Studie dienen nur zu Forschungszwecken. Deshalb werden Ergebnisse der Studie insgesamt und individuelle Befunde weder Ihnen noch Ihrem Hausarzt zugänglich gemacht.

8. Kann ich meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der **Daten** ist in der Einwilligungserklärung erläutert, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.

9. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse?

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Namentlich werden Sie nicht genannt. Die im Rahmen dieses Projekts aufgezeichneten Daten und Analyseergebnisse werden ohne Ihren Namen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

10. Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen, und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

6.2 Patienten-Einwilligung



Die Bedeutung des Periduralkatheters (PDK) für die Schmerztherapie nach thoraxchirurgischen Eingriffen

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt bzw. einem Arzt der thoraxchirurgischen Klinik

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt bzw. einem Arzt der Thoraxchirurgie über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Kontaktdaten des Arztes der Thorachirurgie für eventuelle Rückfragen oder zwecks Widerrufs:

**Chefarzt der Thoraxchirurgie
Professor Dr. med. Andreas Granetzny
Fahrner Straße 133
47169 Duisburg
Tel.: +49(0)203 508-1910
Fax: +49(0)203 508-1913**

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Evangelischen Krankenhaus in Duisburg- Nord aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) dem Auftraggeber oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung an der Studie teilzunehmen, werden alle meine bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
4. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Arztes/der Ärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Arztes/der Ärztin**

Danksagung

Mein sehr herzlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. Andreas Granetzny für die gemeinsame Auswahl des Themas sowie die Möglichkeit, in seiner thoraxchirurgischen Klinik meine Promotion durchführen zu können. Vielen Dank für die freundliche fachliche und hilfsbereite Betreuung über diese Zeit.

Herrn Prof. Dr. Ahmed Boseila danke ich für die freundliche Übernahme des Kobetreuers.

Ich bedanke mich ganz besonders bei den Kollegen der thoraxchirurgischen Klinik, Frau Doctor-medic. Cristina Vaivoda, Herrn Dr. Dirk Stefani und Herrn Kurt Sagante, für die freundliche und tatkräftige Unterstützung während meiner Arbeit.

Einen ebenfalls besonderen Dank möchte ich Frau Marion Jacoby und Frau Susanne Lutzer für die freundliche Unterstützung in organisatorischen Dingen und die zahlreichen lieben aufmunternden Worte während der gesamten Zeit aussprechen.

Ein lieber Dank geht auch an meine Eltern und meinen Bruder Andreas für ihre motivierende Begleitung und den Rückhalt auf meinem bisherigen Weg.