Aus der Klinik für Anästhesiologie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen

Einfluss der Anlagetechnik thorakaler Periduralkatheter auf Katheter-assoziierte Dislokationen und Infektionen

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

vorgelegt von

Victoria Bierfischer

2022

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Peter Kienbaum

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Pascal Jungbluth

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Timur Sellmann, Victoria Bierfischer, Andrea Schmitz, Martin Weiss, Stefanie Rabenalt, Colin MacKenzie, Peter Kienbaum, (2014), Tunneling and Suture of Thoracic Epidural Catheters Decrease the Incidence of Catheter Dislodgement. The Scientific World Journal, (Article ID 610635), 9 pages

Zusammenfassung

Die Dislokation von Periduralkatheter ist ein allgemein bekanntes Phänomen und kann unter Umständen mit schweren Komplikationen einhergehen. Umso wichtiger ist es, mit einer optimalen Katheterfixierung die Inzidenz und das Ausmaß der Dislokation auf ein Minimum zu senken.

Gegenstand der vorliegenden Arbeit war der Vergleich zwei unterschiedlicher Fixierungstechniken bei der Anlage thorakaler Periduralkatheter. Als primärer Endpunkt wurde die Inzidenz von Katheterdislokationen gewählt, sekundäre Endpunkte waren der Einfluss (der Katheterdislokationen) auf die Häufigkeit von bakteriellen Kontaminationen, sowie der Einfluss auf die Qualität der postoperativen Analgesie und die damit einhergehende Patientenzufriedenheit mit dem Verfahren.

Ausgehend von einer zuvor definierten, als klinisch relevant erachteten Dislokation > 20 mm (ein- sowie auswärts, gemessen ab Hautniveau bei Anlage) wurden mittels Blockrandomisierung in einem einfach-blinden Randomisierungsansatz zwei Gruppen à 60 Patienten gebildet. Diese erhielten je nach zugeordneter Gruppe, einen getunnelten und angenähten oder einen ungetunnelten und mit Steristrips angeklebten thorakalen Periduralkatheter. Abschließend wurden alle Katheter mit einem durchsichtigen Pflaster zusätzlich fixiert.

Die Tiefe des Punktionsraumes, die Länge des Hauttunnels und die Gesamtlänge des Katheters ab Hautniveau bei Anlage und bei Entfernung wurden mithilfe der Markierungen am Katheter in einer speziell herfür erstellten *case report form* festgehalten.

Von 158 in die Studie aufgenommenen Patienten lagen schließlich 121 komplette Datensätze vor.
Insgesamt dislozierten 45 Katheter messbar, was einer Gesamtdislokationsrate von 37% entspricht.
Zehn Katheter dislozierten mehr als 20 mm, davon waren neun Katheter geklebt und einer war getunnelt und angenäht. Durch Tunnelung und Annaht konnte die Rate klinisch relevanter Dislokationen von 15% (9/61) statistisch signifikant auf 2% (1/60) gesenkt werden ($p < 0,01$). Des Weiteren konnte durch diese Fixierungstechnik auch das durchschnittliche Ausmaß der Dislokation von 10 (±18) mm signifikant auf 3 (±7) mm ($p < 0,01$) verringert werden. Einen numerischen Unterschied zwischen auswärts und einwärts gerichteten Migrationen gab es nicht. Das Ausmaß der auswärts gerichteten Dislokationen war jedoch größer als das der einwärts Gerichteten (59 ± 21 mm vs. 36 ± 11 mm, $p = 0,03$).

Es standen 113 PDK zur mikrobiologischen Untersuchung zur Verfügung, von denen 22 kontaminiert waren, 14/54 aus der Gruppe der ungetunnelten und angeklebten Katheter und 8/59 aus der getunnelten und angenähten Gruppe ($p = 0,08$).
Drei Patienten wiesen milde Infektionszeichen auf. Ein Patient hatte eine mikrobiologisch nachgewiesene Katheterkontamination mit Staphylococcus aureus, die anderen zwei Patienten hatten mikrobiologisch sterile Periduralkatheter.

Die in Bezug auf Schmerzen in Ruhe und bei Bewegung unter Nutzung der numerischen Rating Scala erhobenen Patientendaten, zeigten keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen den beiden Fixierungsgruppen.

Mit Hilfe der hier vorliegenden Arbeit konnte erstmals der wissenschaftliche Nachweis erbracht werden, dass die Fixierung thorakaler Periduralkatheter mittels Tunnelung und Annaht sowohl Inzidenz als auch Ausmaß der Katheterdislokationen signifikant senkt.

Abstract

The dislocation of epidural catheters is a well-known phenomenon and can sometimes be associated with serious complications. For this reason; it is essential to reduce the incidence and extent of dislocation to a minimum using the best possible fixation technique.

Subject of the present work was the comparison of two different fixation techniques during the placement of thoracic peridural catheters. The incidence of catheter dislocations was chosen as the primary endpoint; secondary endpoints were the influence (of catheter dislocations) on the frequency of bacterial contamination, as well as the influence on the quality of postoperative analgesia and the associated patient satisfaction with this procedure.

Based on a previously defined dislocation > 20 mm (inwards and outwards, measured from skin level during placement of the catheter) that was considered clinically relevant, two groups of 60 patients each were formed using block randomisation in a single-blind randomisation approach. Depending on the assigned group, the epidural catheter was subcutaneously tunneled and sutured or fixed with Steri-strips. Finally, all catheters were additionally fixed with a transparent tape.

The depth of the puncture space, the length of the skin tunnel and the distance between epidural tip and skin surface during placement and removal of the catheter were recorded using the markings on the catheter in a specially created case report form.

Of the 158 patients included in the study, 121 complete datasets were finally available. A total of 45 catheters were measurably dislodged, which corresponds to an overall dislocation rate of 37%. Clinically relevant dislocations > 20 mm occurred in ten catheters, of which nine catheters were taped and one was tunneled and sutured. By tunneling and suturing epidural catheters it was possible to reduce the rate of clinically relevant dislocations significantly from 15% (9/61) to 2% (1/60) ($p < 0.01$). Furthermore, this fixation technique was able to significantly reduce the mean extent of the dislocation from 10 (±18) mm to 3 (±7) mm ($p < 0.01$). There was no numerical difference between outward and inward migration. However, the magnitude of the outward dislocations was greater than that of the inward ones (59 ± 21 mm vs. 36 ± 11 mm, $p = 0.03$).

A total of 113 PDK were available for microbiological examination, of which 22 were contaminated, 14/54 in the untunneled and taped catheter group and 8/59 in the tunneled and sutured catheter group ($p = 0.08$).

Three patients showed mild signs of infection. One patient had microbiologically proven catheter contamination with Staphylococcus aureus, the other two patients had microbiologically sterile epidural catheters.

The patient data regarding pain at rest and during movement using the numerical rating scale showed no statistically relevant differences between the two restraint groups.

With the help of the present work, scientific proof could be provided for the first time that the fixation of thoracic peridural catheters by means of tunneling and suturing significantly reduces both the incidence and the extent of catheter dislocations.

Abkürzungsverzeichnis

CDM	Clindamycin
CFTX	Ceftriaxon
CPZ	Cephazolin
ENCFIS	Enterobacter faecalis
INR	International Normalized Ratio
CTx	Chemotherapie
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin
DM	Diabetes mellitus
KNS	Koagulase-negative Staphylokokken
KS	Kortikosteroide
LOR	*Loss-of-resistance*
L	Lumbal
METRO	Metronidazol
MG	Malignität
MW	Mittelwert
n.s.	nicht signifikant
PDA	Periduralanästhesie
PDK	Periduralkatheter
PDR	Periduralraum
PG	Pflastergruppe
PTT	Partial Thromboplastin Time
SD	Standardabweichung
Th	Thorakal
TNG	Tunnel-Naht-Gruppe
tPDK	thorakaler Periduralkatheter

Inhaltsverzeichnis

1.1 Definition und Geschichte der Periduralanästhesie 1
1.2 Erwünschte Wirkungen 2
1.3 Unerwünschte Wirkungen und Risiken 4
1.3.1 Allgemeine Risiken und Komplikationen 4
1.3.2 Katheterdislokation 5
1.4 Bedeutung und Technik der Katheterfixierung 7
1.5 Ziele der Arbeit 7
2. Material und Methoden 9
2.1 Patientenkollektiv 9
2.2 Fallzahlberechnung und Randomisierung nach Katheteranlage 11
2.3 Technik der Periduralkatheteranlage 12
2.3.1 Fixierung der Periduralkatheter 14
2.4 Postoperatives Follow-Up 18
2.5 Studienendpunkte 19
2.5.1 Dislokation des Periduralkatheters 19
2.5.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen 20
2.5.3 Qualität der postoperativen Analgesie 21
2.6 Statistische Auswertung 21
3 Ergebnisse 23
3.1 Dislokation des Periduralkatheters 24
3.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen 31
3.3 Qualität der postoperativen Analgesie 34
4 Diskussion 39
4.1 Dislokation des Periduralkatheters 39
4.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen 45
4.3 Qualität der postoperativen Analgesie 52
4.4 Limitationen 55
4.5 Ausblick 56
Literatur- und Quellenverzeichnis 57
Anhang 64

Einleitung

1.1 Definition und Geschichte der Periduralanästhesie

Die Periduralanästhesie (PDA), auch Epiduralanästhesie genannt, ist ein weltweit etabliertes Anästhesieverfahren mit einem weitreichenden Anwendungsspektrum (u.a. im Rahmen großer thorax- und abdominalchirurgischer Eingriffe, zur postoperativen Analgesie, als chronische Schmerztherapie bei u.a. Tumorpatienten, in der Geburtshilfe, usw.) [1,2]. Es bezeichnet ein rückenmarksnahes Anästhesieverfahren, bei dem ein Lokalanästhetikum in den Raum zwischen Ligamentum flavum und Dura mater injiziert wird [3]. Das Lokalanästhetikum wird von dem im Periduralraum (PDR) enthaltenen und stark vaskularisierten Fettgewebe aufgenommen und gelangt mittels Diffusion durch die Dura mater an die Spinalnervenwurzeln und an das Rückenmark [3]. Die Diffusion bedingt auch den, im Vergleich zu einer Spinalanästhesie protrahierten, langsameren Wirkeintritt von 20 bis 30 min [3].

Bereits am Ende des 19. Jahrhunderts wurden die ersten Erfahrungen mit der PDA gemacht. Die erste kontinuierliche Katheter-PDA wurde 1949 von Martinez Curbelo durchgeführt [4].

Ebenfalls am Ende des 19. Jahrhunderts gelang August Bier eine erfolgreiche Spinalanästhesie, indem er zwischen 5 und 15 mg (entweder 0,5 oder 1%iges) Kokain in den Liquorraum injizierte [5]. Das Lokalanästhetikum gelangt durch dieses technisch einfachere Verfahren direkt an die Spinalnervenwurzeln und bedingt so einen schnelleren Wirkeintritt [3].

Durch eine gezielte Nervenwurzelblockade werden die Rückenmarkssegmente, je nach Punktionshöhe, betäubt. Die Punktion kann dabei auf der gesamten Länge von C3/C4 bis zum Hiatus sacralis (S3/S4) erfolgen, sodass man eine zervikale, eine thorakale, eine lumbale und als Sonderform die kaudale Periduralanästhesie unterscheiden kann [6].

Typische Indikationen für die thorakale PDA sind thoraxchirurgische, abdominalchirurgische und urologische Eingriffe [1].

Für eine kontinuierliche Schmerztherapie sowohl peri- als auch postoperativ kann ein sogenannter Periduralkatheter (PDK) eingelegt werden. Der PDK findet seinen Einsatz auch in der Geburtshilfe (dann lumbal) und bei onkologischen Patienten mit chronischem Tumorleiden, da er neben einer peri- und postoperativen Anästhesie auch eine kontinuierliche, gezielte Analgesie unter bereits niedrigen Dosierungen sowie unter Erhalt der Motorik ermöglicht [2].

1.2 Erwünschte Wirkungen

Der PDK dient zur kontinuierlichen Applikation von Lokalanästhetika und Analgetika in den Epiduralraum, sodass neben einer peri- auch eine sich direkt anschließende postoperative Analgesie gewährleistet werden kann.
Durch die gezielte Nervenwurzelblockade reicht schon eine geringe Dosis eines Lokalanästhetikums aus, um einen ausgeprägten Effekt im Zentrum der zu erwartenden Schmerzausbreitung zu erzielen [6].
Auch in Bezug auf eine intra- und postoperativ nachweisbare Hyperkoagualabilität weist die PDA protektive Effekte, z. B. in Form einer gesteigerten Fibrinolyse und einer reduzierten Thrombozytenaggregation auf, die in Summe zu einer reduzierten Blutviskosität führen, sodass die PDA mit einer verminderten Inzidenz perioperativer thromboembolischer Komplikationen assoziiert ist [6,7].
Bei einer thorakalen PDA kommt es zusätzlich zu einer Aufhebung der schmerzbedingten Aktivierung thorakaler Sympathikusefferenzen, sodass das Risiko einer Imbalance von myokardialem Sauerstoffbedarf und –angebot minimiert wird. Diese Imbalance kommt durch die aus den sympathischen Efferenzen aus Th_1 bis Th_4 ausgelöste Steigerung von Herzfrequenz, Blutdruck und Inotropie sowie die Ausschüttung von Adrenalin und Noradrenalin aus den Nebennieren zustande [6,7].
Darüber hinaus kann die thorakale PDA das Risiko peri- und postoperativer Hypoxämien und Pneumonien durch die Hemmung bestimmter Pathomechanismen günstig beeinflussen. Postoperative Schmerzen führen

durch eine Aktivierung von sympathischen Efferenzen zu einer reduzierten Zwerchfellfunktion mit steigendem exspiratorischem, interkostalem und abdominellem Muskeltonus [6]. Dadurch nehmen die funktionelle Residual- und die Vitalkapazität ab und begünstigen die Entstehung von pulmonalen Komplikationen [6]. Gerade Hochrisikopatienten, d. h. vor allem Patienten mit vorbestehenden Lungenerkrankungen, höherem Lebensalter, Adipositas und ausgeprägten Schmerzen profitieren von einer postoperativ über mehrere Tage fortgesetzten thorakalen PDA [6].

Die sympathikolytische Wirkung der PDA bewirkt zudem ein Überwiegen der parasympathischen Aktivität auf den Darm, sodass ein postoperativer Ileus nach großen Bauchoperationen unter Umständen vermieden werden kann [1,6].

Ein weiterer Vorteil neben der gezielten Schmerzblockade ist der Erhalt der Motorik durch die Nutzung niedrig-prozentiger Lokalanästhetika (z. B. Ropivacain 0,2% oder Bupivacain 0,125%), was postoperativ eine schnelle und schmerzfreie Mobilisation des Patienten ermöglicht und somit den stationären Aufenthalt verkürzt [6,7].

Die oben genannten Einflüsse haben zu einer tragenden Bedeutung der PDA in der sogenannten *Fast-Track*-Chirurgie geführt [6].

Zusammenfassend führen die Vorteile der PDA zu einem verbesserten *Outcome* (verringerte kardiale, pulmonale und gastrointestinale Morbidität und Mortalität) [6,7]. So konnten Rodgers *et al.* in einer Metaanalyse eine Reduktion der Gesamtmortalität um 30% bei Verwendung eines rückenmarksnahes Anästhesieverfahren nachweisen; unbeantwortet blieb jedoch die Frage, ob die Risikoreduktion durch das rückenmarksnahe Verfahren selbst oder durch die Vermeidung einer Vollnarkose hervorgerufen wurde [6,8].

1.3 Unerwünschte Wirkungen und Risiken

Die Periduralanästhesie birgt jedoch auch mögliche Komplikationen und Risiken. Da diese bereits während der Katheteranlage auftreten können, ist diese durch einen erfahrenen Anästhesisten durchzuführen [6].
Einige Komplikationen treten erst im Verlauf durch eine Dislokation des Katheters auf.

1.3.1 Allgemeine Risiken und Komplikationen

Im Rahmen der Anlage eines Periduralkatheter können allgemeine Risiken, wie sie bei jeder Art von Punktion bekannt sind, auftreten. Diese beinhalten die allergische Reaktion auf die verwendeten Materialien, wie Desinfektionsmittel, Lokalanästhetikum, Pflaster und Nahtmaterial [9]. Eine Blutung aus der Punktionsstelle durch Punktion eines Hautgefäß mit ggf. Bildung eines Hämatoms, sowie eine Infektion der Punktionsstelle gehören ebenfalls zu den allgemeinen Risiken, wie auch ein Spritzenabszess und Schädigungen von Hautnerven [9].
Während oder auch nach einer PDA kann es zu Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen kommen [2,9]. Ursache hierfür kann ein Liquorverlust, auch spinales Hygrom genannt, sein, welches nach einer akzidentellen Duraperforation (siehe Kapitel 1.3.2) auftreten kann [9].
Epidurale Hämatome stellen dagegen eine so seltene, wenn auch schwerwiegende Komplikation dar, dass ihre Inzidenz nur unzureichend anhand von prospektiven, randomisierten Studien untersucht werden kann, zumal ihr Auftreten häufig spontan, d.h. ohne zeitlichen Zusammenhang mit der stattgehabten PDA, ist [10]. Tryba *et al.* kommen auf eine Inzidenz des epiduralen Hämatoms von < 1:150.000 [11].
Da die Entfernung eines PDK ebenfalls ein Trauma darstellt, kann neben einem epiduralen Hämatom (z.B. unter fortgesetzter oder nicht ausreichend pausierter Antikoagulation) [12-13] auch eine, zumeist passagere Neuropathie oder Radikulopathie auftreten [14].

Brull *et al*. hat verschiedene Studien bezüglich neurologischer Komplikationen nach Spinal- und Periduralanästhesie ausgewertet: das Risiko einer Radikulopathie oder einer peripheren Neuropathie nach PDA betrug 3,78:10.000 mit einem Konfidenzintervall von 0,88-5,44:10.000, während die Rate permanenter neurologischer Schäden nach Periduralanästhesie bei 0-7,6:10.000 lag [15].

1.3.2 Katheterdislokation

Die Katheterdislokation gehört zu den häufig auftretenden unerwünschten Effekten mit in der Literatur beschriebenen Dislokationsraten von bis zu 36 % [16].
Die auswärts gerichtete Dislokation eines PDK kann einen schnellen Wirkverlust der postoperativen Regionalanästhesie bedeuten und geht meist mit der Patientenunzufriedenheit bezüglich dieses Verfahrens einher [17,18]. Des Weiteren wird angenommen, dass das Verrutschen des Katheters innerhalb des Hautniveaus mit zur bakteriellen Kontamination beiträgt und Katheter-assoziierte Infektionen bis hin zum Periduralabszess bedingen kann [1,19].
Durch steriles Arbeiten bei der Katheteranlage, sowie durch Nutzung von Bakterienfilter stellen epidurale Abszessformationen und Meningitiden mit einer Inzidenzrate von 1:1.000 bzw. 1:50.000 seltene Komplikationen der PDA dar [6, 20]. Patienten mit reduzierter Immunabwehr, z.B. im Rahmen eines Diabetes mellitus, einer Tumorerkrankung, eines chronischen Alkoholabusus oder einer Dauermedikation mit Steroiden, sind häufiger betroffen [21].

Zudem kann eine, meist einwärts gerichtete, Dislokation des Katheters zu einer sekundären intrathekalen oder intravaskulären Lage mit Blutungskomplikationen führen [22].
Eine akzidentelle Duraperforation kann neben einer Katheterdislokation auch während der Katheteranlage auftreten und bis hin zur Verletzung des Rückenmarks mit Querschnittsymptomatik führen [6]. So lag beispielsweise die

Inzidenz primärer Duraperforationen bei der Anlage thorakaler PDK in einer Arbeit von Giebler *et al.* bei 0,7% [22].
Hauptsymptom einer akzidentellen Duraperforation ist der postspinale Kopfschmerz, der meist frontal oder okzipital lokalisiert ist und im Stehen deutlich ausgeprägter ist als im Liegen [1]. Gelegentlich treten zusätzlich Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Hals- und Schulterschmerzen, visuelle und auditive Symptome sowie Hirnnervenlähmungen auf [19]. Nicht immer kommt es nach einer Duraperforation zu einem Liquoraustritt, sodass bei Anlage des PDK die Verabreichung einer Testdosis eines Lokalanästhetikums mit anschließender, ausreichender Wartezeit empfohlen wird [6]. Trotz allem kann eine sekundäre Perforation der Dura mit totaler Spinalanästhesie und drohendem kardiorespiratorischen Versagen nie ganz ausgeschlossen werden, sodass in diesem Kontext die adäquate Fixierung des PDK zur Vermeidung von Katheterdislokationen hervorzuheben ist [6].

Bei der sekundären intravaskulären Lage besteht die Gefahr der intravenösen/intraarteriellen Applikation von Lokalanästhetika. Mit steigenden Plasmaspiegeln kann es zu zentralnervösen (Kribbeln der Zunge, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Sprach- und Sehstörungen, bis hin zu Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit und Apnoe) und kardiovaskulären Symptomen (Hypertension, reflektorische Tachykardie, später dann Bradykardie, Hypotension, Asystolie) kommen [6]. Um das Risiko einer intravaskulären Fehllage zu minimieren, können weiche und biegsame PDK mit multiplen Öffnungen verwendet werden [6].
Sowohl zum Ausschluss einer intrathekalen als auch einer intravaskulären Fehllage des PDK sollte bei Anlage ein Aspirationstest erfolgen und anschließend auf das Auftreten von oben genannten Symptomen geachtet werden [6].

Aufgrund der erwähnten, zwar seltenen, jedoch potentiell schwerwiegenden Komplikationen, sollte eine sehr sorgsame Indikationsstellung erfolgen. Folgende Punkte bilden anerkannte Kontraindikationen gegen die Verwendung einer PDA: Allergie gegen Lokalanästhetika, lokale Infektionen in Nähe der Punktionsstelle, systemische bakterielle Infektionen (SIRS / Sepsis), ZNS-Erkrankungen,

Volumenmangel, Gerinnungsstörungen, eine therapeutische Antikoagulation, V.a. erhöhten intrakraniellen Druck, sowie Incompliance und Ablehnung durch den Patienten [1, 19].

1.4 Bedeutung und Technik der Katheterfixierung

Um die Inzidenz der oben genannten dislokationsassoziierten Komplikationen auf ein Minimum zu reduzieren, wurden im Lauf der Jahre verschiedene Fixierungstechniken entwickelt.
In der Literatur sind folgenden Techniken zur Fixierung des PDK beschrieben:
Ankleben des Katheters mittels Pflaster: C.L. Hamilton *et al*. beschrieben dabei Dislokationen zwischen 0,67 und 1,04 cm [23].
Hauttunnellung mit anschließender Fixierung mittels Pflaster: In der Studie von Bougher *et al.* wurde das Ausmaß der Dislokation zwischen 1 und 2,5 cm angegeben [17].
Annaht des Katheters: Chadwick *et al*. fanden bei dieser Technik Dislokationen bis zu 3 cm [18].
Fixierungshilfen, wie z.B. EpiFix™ (ConvaTec, Schaffhausen, Schweiz) oder LockIt Plus® (Smith Medicals, Plymouth, MN, USA) mit Dislokationen von respektive max. 0,5 bzw. 2 cm [24].

1.5 Ziele der Arbeit

Ziel der Arbeit war es, im Vergleich zur klinisch etablierten Praxis an unserer Einrichtung, den Einfluss einer Tunnelung und Annaht auf die Dislokation und konsekutiv auch auf die bakterielle Kontamination zu beobachten. Die daraus abgeleiteten Ergebnisse sind möglicherweise hilfreich, die Inzidenz von Katheterdislokationen in Zukunft auf ein Minimum zu senken.

In der Einrichtung, an der die Arbeit stattgefunden hat, wurden PDK bislang standardmäßig ungetunnelt und nicht genäht an der Haut mittels Tegaderm™-Pflaster fixiert [25]. „*Gemäß historischer, hausinterner, Daten traten Dislokationen bei bis zu 30% der Patienten in den ersten postoperativen Tagen auf* (…)“ [25]. Deshalb testeten wir die Hypothese, ob durch eine Kombination von Tunneln und Annähen an die Haut Häufigkeit und Ausmaß von Dislokationen im Vergleich zu der bislang geübten Praxis des Fixierens mittels Pflaster gesenkt werden kann [25]. Als sekundäre Endpunkte untersuchten wir die Qualität der postoperativen Analgesie sowie die Häufigkeit von bakteriellen Katheterkontaminationen [25].

2. Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Nach Genehmigung der Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät, Universität Düsseldorf, Moorenstr. 5, D-40225 Düsseldorf, ID-No. 3433, Datum vom 28/07/2010) und Registrierung der prospektiven Interventionsstudie bei clinical trials (www.clinicaltrials.gov, NCT01402778) wurden 158 Patienten, die zu einer Operation in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Düsseldorf (Univ.-Prof. Dr. med. Wolfram Trudo Knoefel, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf) oder in der urologischen Klinik der Universitätsklinik Düsseldorf (Univ.-Prof. Dr. med. Peter Albers, Direktor der Urologischen Klinik, Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstr. 5 40225 Düsseldorf) vorgesehen waren, in die Studie eingeschlossen (Abb. 1, CONSORT Flussdiagramm) [25]. Eingangsvoraussetzungen für die Teilnahme an der Studie waren Volljährigkeit sowie eine geplante Operation in Kombinationsanästhesie (Regional- und Allgemeinanästhesie) in den oben genannten Kliniken. Nach ausführlicher mündlicher Information über die klinische Untersuchung und schriftlicher Einwilligung erfolgte die Aufnahme in die Studie (s. Anhang 1 und 2).

Ausschlusskriterien waren Ablehnung der Studienteilnahme, bestehende Gerinnungsstörungen, bekannte Allergie auf Lokalanästhetika, lokale Infektion an der vorgesehenen Punktionsstelle sowie die geplante sofortige postoperative (Wieder-) Aufnahme einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (z.B. Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel) oder sogenannten „direkten orale Antikoagulantien“, wie Apixaban oder Dabigatran. Bezüglich des Umgangs mit gerinnungsaktiven Substanzen bei rückenmarksnaher Anästhesie hat die Klinik für Anästhesiologie abteilungsinterne Standards formuliert (s. Anhang 3).

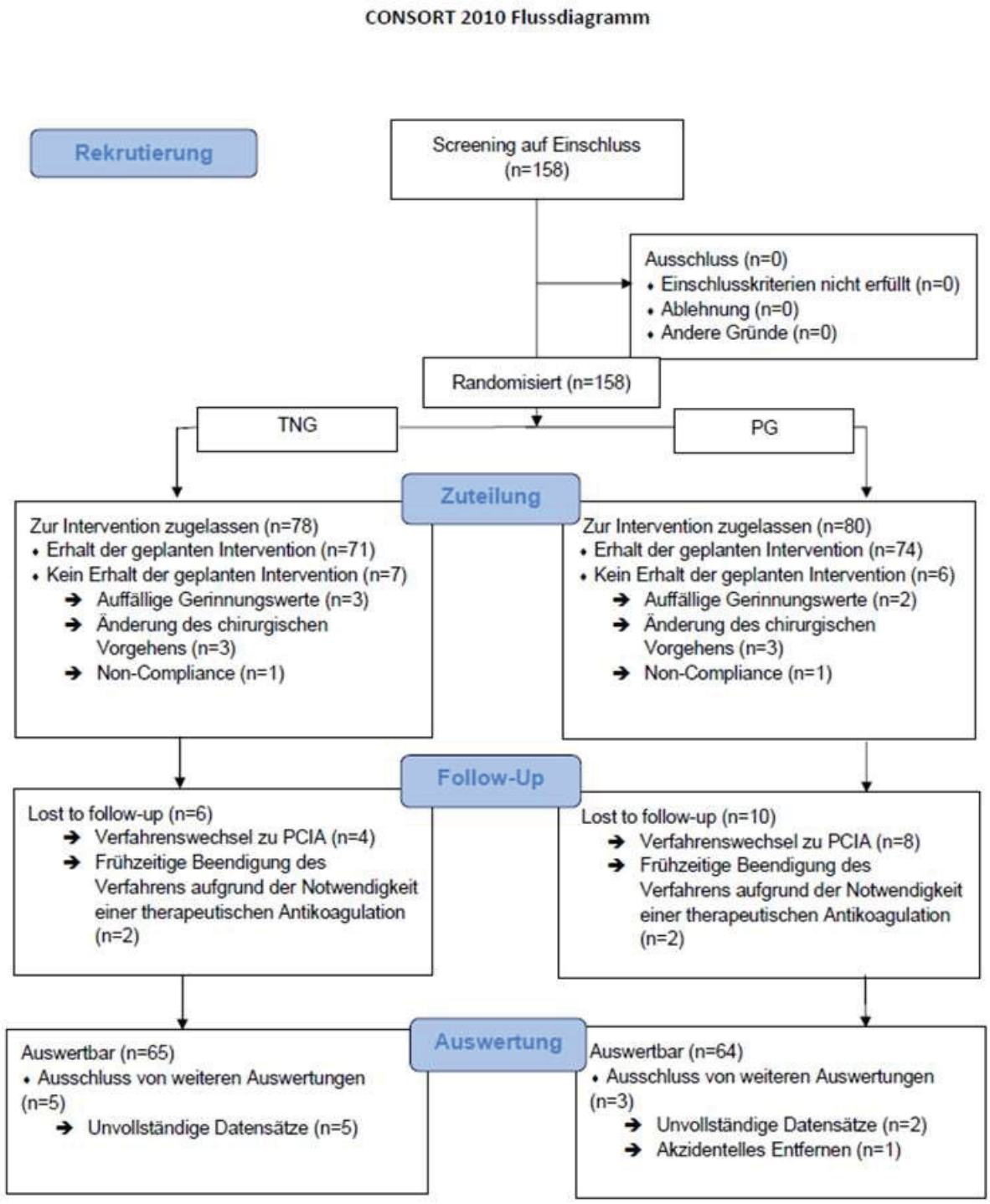


Abb. 1: CONSORT Flussdiagramm

TNG Tunnel-Naht-Gruppe

PG: Pflastergruppe

PCIA Patienten-kontrollierte intravenöse Anästhesie (Patient controlled intravenous anesthesia)

2.2 Fallzahlberechnung und Randomisierung nach Katheteranlage

Analog der in der Literatur verwendeten Definitionen einer klinisch relevanten Dislokation von mehr als 20 mm aus- und mehr als 10 mm einwärts [17,18, 26], sowie der in der Abteilung für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf genutzten PDK mit der proximalsten Öffnung 14 mm oberhalb der Katheterspitze (Abb. 2) legten wir Dislokationen von mehr als 20 mm ein- oder auswärts als „klinisch relevant“ fest, da bei diesem Dislokationsausmaß mit einem Wirkverlust, bzw. einer möglichen akzidentellen Perforation mit einhergehender intravaskulären oder subduralen Injektion gerechnet werden muss [16, 17, 25].

Ausgehend von dieser Definition wurde unter Berücksichtigung einer vorliegenden Inzidenz von 27% (±10%) bei traditioneller Fixierung (ungetunnelte und geklebte PDK) sowie unter Berücksichtigung einer Streuung von 15% (also 23 bis 31%) nach einer *a priori* Poweranalyse Gruppengrößen von jeweils 60 Probanden ermittelt (für $\alpha < 0,05$ und $1-\beta < 0,2$), die mittels Blockrandomisierung in einem einfach-blinden Randomisierungsansatz in zwei Gruppen aufgeteilt wurden [25]. Dabei wurden jeweils fünf Patienten der Gruppe der getunnelten und angenähten Katheter (TNG = Tunnel-Naht-Gruppe) und fünf Patienten der Gruppe der nicht-getunnelten und angeklebten Katheter (PG = Pflastergruppe) mittels roter oder blauer Combi-Stopper Verschlusskonen (B. Braun Melsungen, Deutschland) zugelost.

Das Katheter-Fixierungsverfahren (TNG oder PG) für den jeweiligen Patienten wurde auf dem Narkose-Protokoll (PoMNet-Anästhesieprotokoll, Medlinq, Hamburg, Deutschland; s. Anhang 4) durch den zuständigen Anästhesisten notiert.

Die Auswertung erfolgte doppelblind, da die Gesamtlänge des Katheters ab Hautniveau bei Anlage weder dem ablesenden und den Katheter entfernendem Arzt noch dem Patienten bekannt waren.

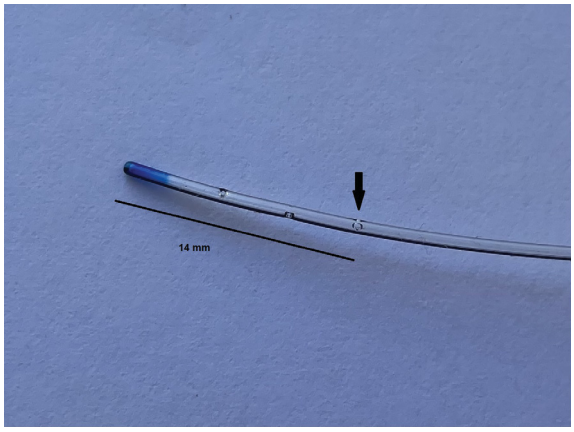


Abb. 2: Katheterspitze eines Periduralkatheters aus dem Perifix Komplett-Set von B. Braun Melsungen AG

Der Pfeil markiert die proximale Katheteröffnung 14 mm ab Katheterspitze.

2.3 Technik der Periduralkatheteranlage

Die Anlage der PDK erfolgte präoperativ in sitzender Position unter Anwendung der Hygienerichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Bundesverbandes deutscher Anästhesisten (BDA) [27].

Die Punktionsstelle wurde großflächig mit einer Propanol-haltigen Lösung (Kodan® Tinktur forte, Schuelke & Mayr GmbH, Norderstedt, Deutschland) zwei Minuten lang desinfiziert und die Umgebung mit einem sterilen, selbstklebenden Lochtuch abgedeckt [25]. Nach zehnminütiger Einwirkzeit wurde unter sterilen Bedingungen, d.h. Tragen von Mundschutz, Kopfbedeckung, sterilem Kittel und Handschuhen durch den zuständigen Anästhesisten an der zu punktierenden Region mittels subkutaner Applikation von 5 ml Lidocain (Lidocain Braun 1%, 5 ml Injektionslösung, B. Braun Melsungen, Melsungen, Deutschland) eine 0,5 – 1 cm messende Hautquaddel gesetzt [25].

Je nach vorgesehener Operation erfolgte die Punktion mittels einer Perican® Periduralkanüle (17 Gauge Tuohy, B. Braun Melsungen, Deutschland) zwischen den Segmenten Th3 bis Th12.

Es oblag der Entscheidung des jeweiligen Anästhesisten einen medianen oder paramedianen Zugang zu wählen, basierend auf subjektiven, positiven Erfahrungen, sowie dem gewohnten Ablauf, mit dem Ziel, den Punktionserfolg nicht zu gefährden. Bei medianer Punktion wurde die Kanüle in Interspinalebene senkrecht bzw. leicht kranial, bei paramedianer Punktion von 1cm lateral der Mittellinie am kaudalen Ende des gewählten Interspinalraums nach mediokranial vorgeschoben [2].

Nach Identifikation des Periduralraums mittels „Loss-of-resistance“-Technik wurde der PDK gemäß internationalen Empfehlungen [18,19, 21] mindestens 50 mm tief in den Periduralraum vorgeschoben. Bei Dislokationen < 20 mm wäre demnach ein Wirkverlust nicht zu erwarten, da die proximale Katheteröffnung mit 14 mm ab Katheterspitze sich noch im Periduralraum befände (s. Abb. 2). Zudem sollte die Rate an Katheter-assoziierten Problemen (z.B. einseitige Analgesieausbreitung, Nervenwurzelverletzung) niedrig sein [12, 23, 26, 28].

Nach Entfernen der Kanüle erfolgte in beiden Gruppen der Anschluss eines Adapters sowie eines Partikelfilters [Perifix®-Katheterkupplung und Perifix® Filter (0,2 µm), enthalten im Periduralkatheter-Set „Perifix“ von B. Braun Melsungen, Deutschland] (Abb.3, Anhang 5) [25].

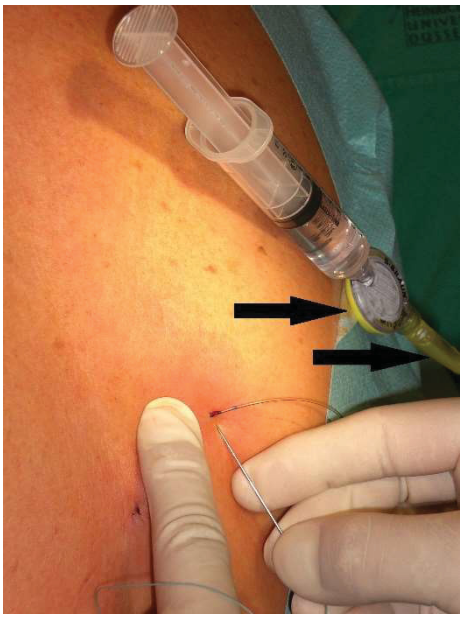


Abb. 3: Partikelfilter und Adapter (Perifix®-Katheterkupplung und Perifix® Filter (0,2 µm), enthalten im Periduralkatheter-Set Perifix® von B. Braun Melsungen, Deutschland

Der obere Pfeil markiert den Partikelfilter, der untere Pfeil den Adapter.

2.3.1 Fixierung der Periduralkatheter

Tunnel und Naht

In der TN-Gruppe wurde mittels einer 16 Gauge Venenverweilkanüle ein über 2 cm langer subkutaner Tunnel, ausgehend von der Einstichstelle gelegt und der Katheter (nach Entfernen des Stahlmandrins und des Luerkonnektors) über die Kanüle vorgeschoben (Abb.4) [25].

Der Katheter wurde mittels eines geflochtenen, beschichteten und nicht resorbierbaren Polyester-Fadens (PremiCron 2/0, GS60, Braun Aesculap, B. Braun Melsungen, Deutschland) mit mindestens 10 Knoten um, sowie drei Knoten auf dem Katheter, angenäht (Abb. 5) [25]. Abschließend wurde ein durchsichtiges Pflaster (Tegaderm™ 3M, St. Paul, USA) großflächig auf den Katheter (inkl. Naht) geklebt, sodass dieser komplett sichtbar war [25]. Ein abschließender Rahmen aus Leukoplast-Pflastern (Leukosilk®, BSN medical

GmbH, Hamburg, Deutschland) überklebte die Enden der Tegaderm™-Folie (Abb. 6).

Abb. 4: Subkutane Tunnelung des Periduralkatheters

Abb. 5: Annaht des getunnelten Periduralkatheters

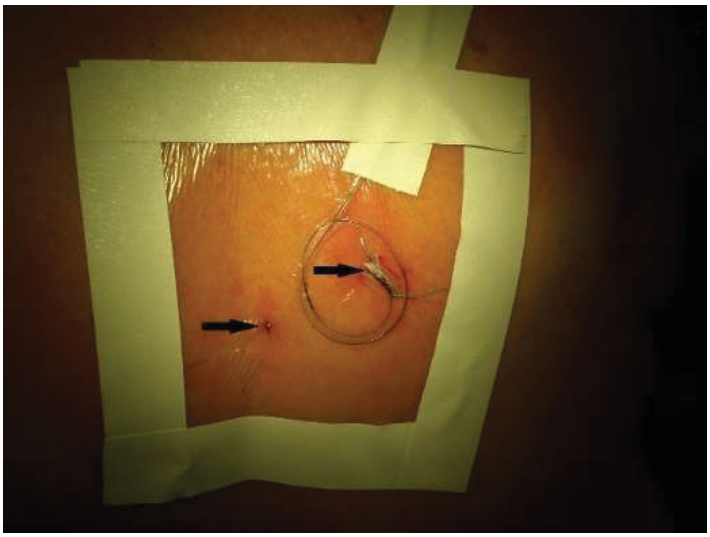


Abb. 6: Fixierung des getunnelten und angenähten Periduralkatheters mittels durchsichtigem Pflaster (Tegaderm™ 3M, St. Paul, USA) und Leukoplast-Pflastern (Leukosilk®, BSN medical GmbH, Hamburg, Deutschland)
Die Pfeile markieren die Enden des subkutanen Tunnels.

Ankleben

In der Pflastergruppe wurde auf einen Hauttunnel verzichtet und der Katheter stattdessen mit mindestens sechs Steristrips (Steri-Strip™, 3M, St. Paul, MN, USA) unter Beachtung einer sicht- und damit beurteilbaren Einstichstelle fixiert**.** Abschließend wurden auch in dieser Gruppe ein durchsichtiges Pflaster (Tegaderm™ 3M, St. Paul, USA) großflächig auf den Katheter (und die Steristrips) geklebt und ein abschließender Rahmen aus Leukoplast-Pflastern (Leukosilk®, BSN medical GmbH, Hamburg, Deutschland) über die Enden der Tegaderm™-Folie (Abb. 7) geklebt [25].

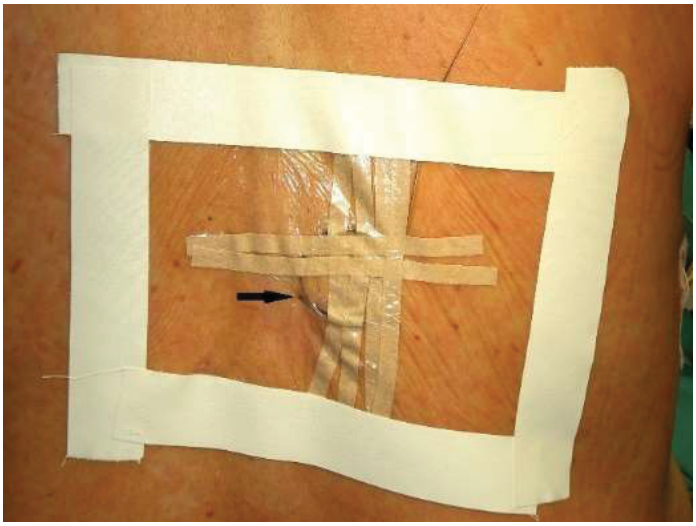


Abb. 7: Fixierung des ungetunnelten Periduralkatheters mittels Steristrips (Steri-Strip™, 3M, St. Paul, MN, USA), durchsichtigem Pflaster (Tegaderm™ 3M, St. Paul, USA) und Leukoplast-Pflastern (Leukosilk®, BSN medical GmbH, Hamburg, Deutschland)
Der Pfeil markiert die Einstichstelle

Abschließend wurde der PDK in beiden Gruppen über die rechte Schulter des Patienten geführt und mit Leukoplast-Pflastern (Leukosilk®, BSN medical GmbH, Hamburg, Deutschland) befestigt, sodass der Filter mit einem Perifix®-PinPad (B. Braun Melsungen, Deutschland) ventral, subclaviculär auf Höhe des Musculus pectoralis auf der kontralateralen Seite des ZVK befestigt werden konnte.

Die Tiefe des Punktionsraumes, die Länge des Hauttunnels und die Gesamtlänge des Katheters ab Hautniveau wurden mithilfe der Markierungen am Katheter sowohl im Narkoseprotokoll (PoMNet-Anästhesieprotokoll, Medlinq, Hamburg, Deutschland; s. Anhang 4) als auch im eigens für die Arbeit angelegten *case report form* (s. Anhang 6) in mm notiert [25].

2.4 Postoperatives Follow-Up

Während der postoperativen analgetischen Therapie mittels thorakalem PDK wurden die Patienten zweimal täglich durch den anästhesiologischen Akutschmerzdienst visitiert [25]. Dokumentiert wurden Lage des Katheters (gemessen am Hautniveau), Druck-, Klopfschmerz, sowie Rötung, Schwellung und ein eventueller Eiteraustritt im Bereich der Punktionsstelle, um eine eventuelle Infektion rechtzeitig zu erkennen (Klassifikation von Infektionen siehe Kapitel 2.5.3), sowie eine ggf. zusätzlich notwendige orale oder intravenöse Schmerzmedikation einzuleiten [25]. Zusätzlich wurden die Patienten jedes Mal aufgefordert, ihre Beine zu bewegen, um eventuelle Paralysen aufgrund einer Kompression, Verletzung oder rückenmarksnahen Infektion frühzeitig zu identifizieren.
Neben der Motorik wurde die Sensibilität mittels Bestreichens der unteren Extremitäten getestet.
Angaben zur Zufriedenheit mit dem Verfahren *per se* wurden von den Patienten anhand von Schulnoten (von „1“ sehr gut bis „6“ ungenügend), sowie Angaben zu ihrem Schmerzbefinden in Ruhe und in Bewegung anhand einer numeric rating scale (NRS) zwischen „0“ (keine Schmerzen) und „10“ (größtmögliche Schmerzen) gemacht [25]. Sämtliche Angaben wurden in das Schmerzprotokoll des Schmerzdienstes der Anästhesiologischen Klinik der Uniklinik Düsseldorf (s. Anhang 7) und in den *case report form* (s. Anhang 6) eingetragen.
Filter-, Verbands- oder Verfahrenswechsel [Umstellung auf eine Patienten-kontrollierte intravenöse Anästhesie (PCIA; *patient-controlled intravenous analgesia*)], wurden ebenfalls im *case report form* dokumentiert. Der Verband

wurde standardmäßig gewechselt, wenn dieser sich vollständig gelöst hatte oder so eingeblutet war, dass die Punktionsstelle nicht mehr einsehbar und damit auch nicht beurteilbar war.
Die Indikation zur Entfernung des PDK stellte ein nicht in die Studie involvierter Mitarbeiter der Klinik für Anästhesiologie (Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen, Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf) [25].
Nach erreichter Schmerzfreiheit unter niedrigen Lokalanästhetikalaufraten (0 - 4 ml/h) wurden die Patienten nach ihrer Zufriedenheit mit dem Verfahren befragt und die thorakalen PDK nach vorheriger Kontrolle globaler Gerinnungsparameter (INR, PTT, Thrombozyten), sowie nach Einhaltung definierter Zeitintervalle gemäß abteilungsinterner (s. Anhang 3) und nationaler Empfehlungen [27] regelhaft entfernt. Bei klinischen Zeichen einer Infektion (s. Kapitel 2.5.2) wurde der PDK zeitnah gezogen.
Vier und 24 Stunden nach Entfernen des Katheters wurde der Patient visitiert, nach seinem Befinden befragt und erneut die Einstichstelle inspiziert.

2.5 Studienendpunkte

2.5.1 Dislokation des Periduralkatheters

Die Distanz zwischen Katheterspitze und Hautniveau wurde ein zweites Mal vor dem Entfernen des Katheters mittels eines Lineals ermittelt, in der *case report form* (Anhang 6) notiert und mit dem Ausgangswert bei Anlage (jeweils absolute Zahlen in mm) verglichen [25].
Datenerfassung und Katheterentfernung erfolgten durch den jeweils zuständigen Anästhesisten des Akut-Schmerzdienstes (im Zeitraum der Datenerfassung wechselndes Personal), dem der Ausgangswert bei Katheteranlage unbekannt war [25].

2.5.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen

Der Katheter wurde mittels steriler Pinzette ohne Hautkontakt vorsichtig gezogen und die Katheterspitze (3 - 5 cm) in ein mit 1 ml Amies-Medium gefülltes Polypropylenröhrchen (Copan Innovation, Brescia, Italien) gegeben und zur weiteren Untersuchung in das Institut der medizinischen Mikrobiologie und Krankenhaushygiene der Universitätsklinik Düsseldorf (Univ.-Prof. Dr. med. Klaus Pfeffer, Direktor des Instituts für medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Düsseldorf, Universitätsstr.1, 40225 Düsseldorf) eingesendet [25].

Dort wurden die Katheterspitzen für 48 Stunden in einer Thioglycolat-Nährbouillon bebrütet [25]. Bei Wachstum erfolgte eine Gram-Färbung und je 10 µL der Nährbouillon wurden auf drei Agarplatten bestehend aus MacConkey-Agar, Blut und Schokoladen-Agar aufgetragen [25]. Wurde unter der Gram-Färbung eine Hefeproduktion festgestellt, wurde die inkubierte Nährbouillon auf eine Agarplatte mit Sabouraud-Agar aufgetragen [25]. Nach einer 24-stündigen Inkubationszeit wurde mittels mikrobiologischer Methoden das Bakterium identifiziert und seine antibiotische Sensitivität geprüft [25].

Infektionen an der Einstichstelle wurden nach den Leitlinien des Netzwerks von DGAI und BDA klassifiziert [14]:

- Leichte Infektion: Zwei oder mehr der folgenden Symptome vorhanden: Rötung, Schwellung oder Druckschmerz auf Niveau des Hauttunnels oder der Einstichstelle.
- Mittelschwere Infektion: Neben den obengenannten Symptomen zusätzliches Auftreten zwei der folgenden Kriterien: Erhöhung des C-reaktiven Proteins (CRP), Leukozytose, Fieber oder Eiteraustritt an der Einstichstelle. Gabe eines Antibiotikums erforderlich.
- Schwere Infektion: Eine chirurgische Intervention (Stichinzision, operative Revision) wird erforderlich.

2.5.3 Qualität der postoperativen Analgesie

Peri- und postoperativ wurde 0,2% Ropivacain (Naropin 0,2%, AstraZeneca GmbH, Wedel, Deutschland) über den PDK mit einer Laufrate von 1 bis 10 (maximal 12 ml/ h) mittels einem Perfusor appliziert [25]. Zusätzlich wurden die Patienten postoperativ regelhaft, gemäß einer *Standard Operating Procedure* (s. Anhang 8) der Klinik für Anästhesiologie (Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen, Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf) mit Metamizol (Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ ml Injektionslösung, Ratiopharm, Ulm, Deutschland) i.v. 15 mg kg^{-1} alle 6h, behandelt [25]. Bei Medikamentenunverträglichkeit gegenüber Metamizol wurde stattdessen Paracetamol (Perfalgan®, 10 mg/ ml, Bristol-Myers Squibb GmbH, New York City, USA) i.v. 15 mg kg^{-1} alle 6h verordnet [25]. Im Fall weiterhin bestehender Schmerzen wurde zusätzlich Piritramid (Dipidolor®, JANSSEN-CILAG GmbH, Neuss, Deutschland) i.v. 0,1 mg kg^{-1} bei Bedarf verabreicht [25]. Alle Ergebnisse bezüglich Lokalanästhesie- und Analgesiedosierungen sowie Schmerzscores und eine abschließende subjektive Bewertung der Verfahrenseffizienz durch den Patienten mittels Schulnoten von 1 (sehr zufrieden) und 5 (mangelhaft) wurden ebenfalls in der *case report form* (s. Anhang 6) dokumentiert [25]. Die computergestützte Dokumentation erfolgte mittels Microsoft Word Excel Tabellen (Microsoft, Office 2003 und 2010, USA).

2.6 Statistische Auswertung

Alle Daten werden als Mittelwert und Standardabweichung (±), Ordinaldaten als Mediane und Perzentilen (25, 75) angegeben [25]. Zur statistischen Auswertung wurden Fisher's exact Test für die Dislokations- und Katheterkontaminationsinzidenz, der Student's t-Test (für die absolute Katheterdislokation), sowie der Mann Whitney U Test [für den Eingriffsort, die Punktionshöhe und die Patientenzufriedenheit (in Schulnoten)] verwendet [25].

Eine statistische Signifikanz wurde für p-Werte < 0,05 angenommen und Werte entsprechend mit einem Stern (*) gekennzeichnet [25].

3 Ergebnisse

Insgesamt willigten 158 Patienten nach ausführlicher Aufklärung in die Teilnahme an der Studie ein. Aufgrund präoperativ pathologisch veränderter Gerinnungswerte, Änderung des chirurgischen Vorgehens und Incompliance erhielten 13 Patienten (sechs aus der PG und sieben aus der TNG) präoperativ keinen PDK. Von den 145 mit einem PDK versorgten Patienten mussten 16 (zehn aus der PG und sechs aus der TNG) von einer weiteren Auswertung ausgeschlossen werden: Vier der 16 PDK wurden aufgrund der Notwendigkeit einer therapeutischen Antikoagulation frühzeitig gezogen und 12 aufgrund eines Wechsels zur Patienten-kontrollierten intravenösen Anästhesie (PCIA) [25]. Sieben Patienten hatten unvollständige Datensätze und ein PDK aus der Pflastergruppe wurde akzidentell entfernt [25]. Insgesamt konnten 121 vollständige Datensätze (PG: 61, TNG: 60) ausgewertet werden (s. Abb. 1, Kapitel 2.1) [25].

Bezüglich Alter, Geschlecht, Liegedauer des PDK, sowie Punktionsort oder -höhe (hoch-, mittel-, oder tiefthorakal) und der Art der Operation waren die Gruppen vergleichbar (Tabelle 1); es bestanden keine statistisch signifikanten Unterschiede [25].

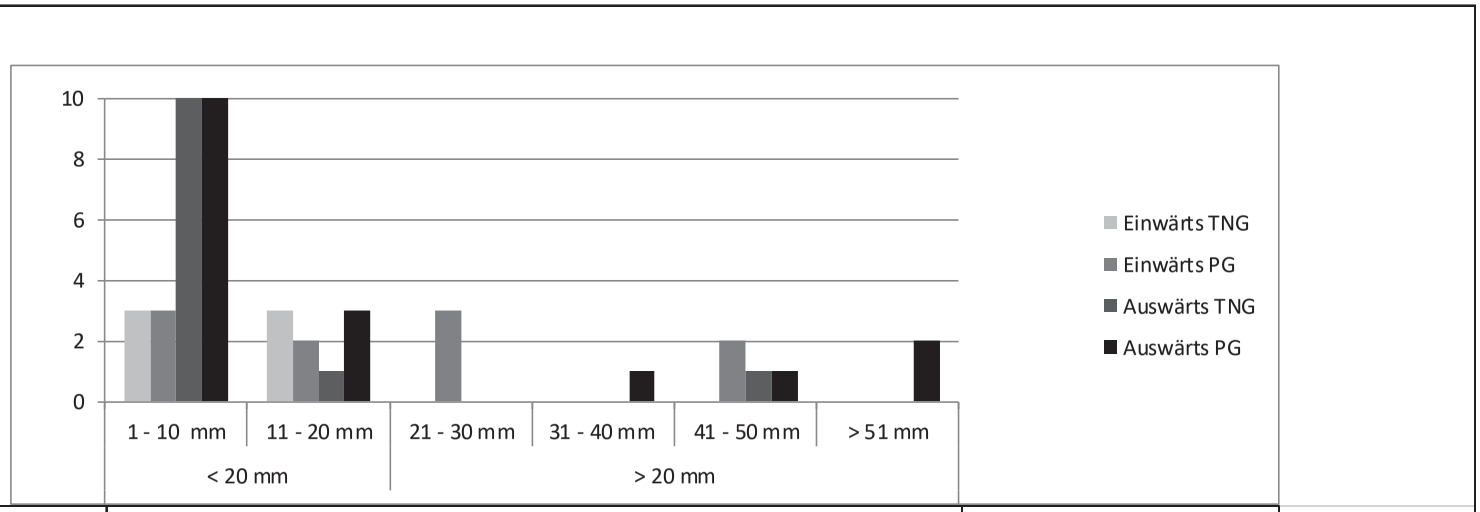
		TNG	PG	p =
Alter (Jahre)		57 (±16)	58 (±16)	0,34[x]
Geschlecht (m : w)		35:25	35:26	0,61[†]
Liegedauer (Stunden)		109 (± 46)	97 (± 37)	0,06[x]
Punktionsort (n =)	Median Paramedian	38 22	44 17	0,2[†]
Punktionshöhe (n =)	Hochthorakal ($Th_{3/4}$ – $Th_{6/7}$) Midthorakal ($Th_{7/8}$ – $Th_{8/9}$) Tiefthorakal ($Th_{9/10}$ – $Th_{11/12}$)	7 40 13	10 41 10	0,21[§]
Eingriff (n =)	Thorakal Abdominal Urologisch Kombiniert	7 44 8 1	9 37 15 0	0,31[§]

Tabelle 1: Vergleich der beiden Studiengruppen (getunnelt versus ungetunnelt)
TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflastergruppe, m: männlich, w: weiblich, Th: thorakal
[x]Student's t-Test, [†]Fisher Exact Test und [§]Mann Whitney U Test

3.1 Dislokation des Periduralkatheters

Von den 121 untersuchten PDK dislozierten insgesamt 45 messbar, entsprechend einer Gesamtdislokationsrate von 37% [25]. Zehn Katheter

dislozierten mehr als 20 mm, davon 9/61 PG und 1/60 TNG ($p < 0,01$; Abb.8 und Abb. 10) [25].



Richtung	Gruppe	Ausmaß der Dislokation						Insgesamt		
		< 20 mm		> 20 mm						
		1 - 10 mm	11 - 20 mm	21 - 30 mm	31 - 40 mm	41 - 50 mm	> 51 mm			
Einwärts	TNG	3	3	0	0	0	0	6	16	
	PG	3	2	3	0	2	0	10		p = 0,08§ (n.s.)
Auswärts	TNG	10	1	0	0	1	0	12	29	
	PG	10	3	0	1	1	2	17		
Gesamt		26	9	3	1	4	2	45		

Abb. 8: Ein- und auswärts gerichtete Dislokationen in beiden Gruppen (getunnelt versus ungetunnelt)

TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflastergruppe, X-Achse: Dislokation in Millimeter (mm), Y-Achse: Anzahl der Katheter

Auf der X-Achse wurde das Ausmaß der Dislokation in Millimeter eingetragen und auf der Y-Achse die Anzahl der Katheter. In der integrierten Tabelle wurden die Ergebnisse eingetragen, getrennt nach dem Ausmaß der Dislokation (mehr als, bzw. weniger als 20 mm), nach der Gruppe und nach der Dislokations-richtung. Eine Häufung auswärts gerichteter Dislokationen war gegenüber einwärts gerichteten Dislokationen statistisch nicht signifikant (n.s.): p = 0,08 (zur statistischen Auswertung wurde der Mann-Whitney-U Test§ verwendet).

Der einzige, mit > 20 mm klinisch relevant dislozierte PDK aus der TNG, gehörte zu den auswärts dislozierten Kathetern.

Durch Tunnelung und Annaht konnte das durchschnittliche Ausmaß der Dislokation von 10 (±18) mm in der PG signifikant auf 3 (±7) mm in der TNG verringert werden ($p < 0,01$; Abb. 9).

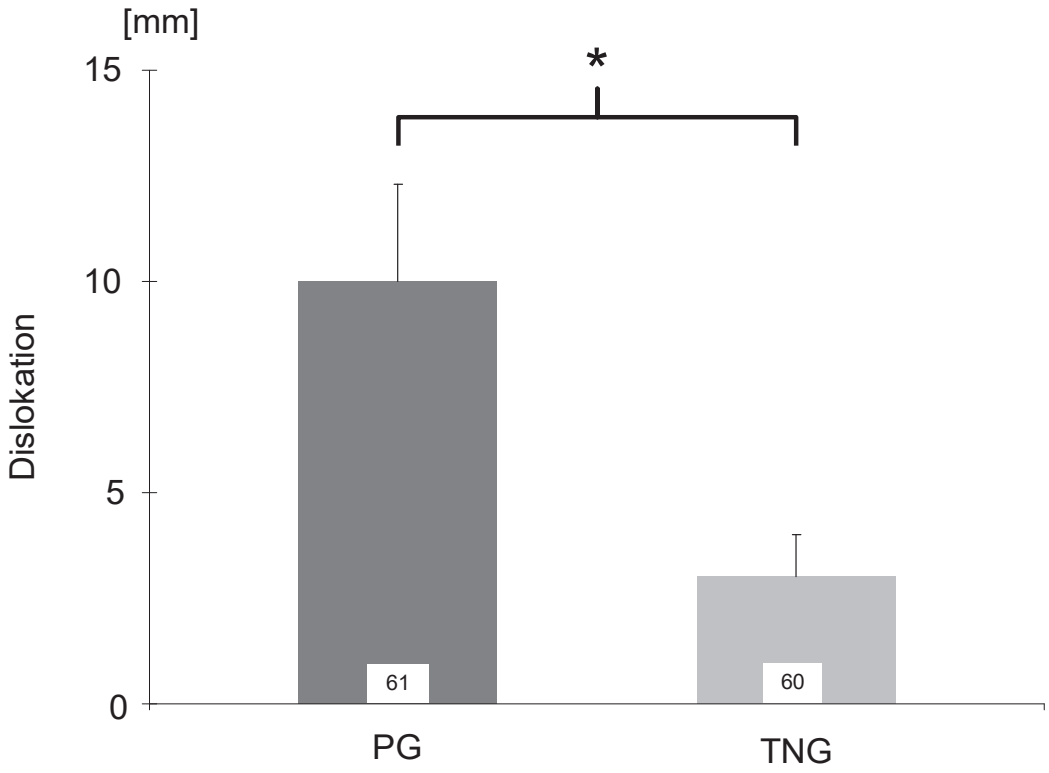


Abb. 9: Dislokationsausmaß in beiden Gruppen

Durchschnittliche Dislokationen in Millimetern. PG: Pflastergruppe, TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, * kennzeichnet statistische Signifikanz ($p < 0,01$)

Zusammenfassend zeigen die Abbildungen 8 und 9 sowohl eine verminderte Inzidenz, als auch ein vermindertes Dislokationsausmaß durch die Fixierung mittels Tunnelung und Annaht. Durch diese Fixierungstechnik wurde die Rate klinisch relevanter Dislokationen von 15% (9/61) auf 2% (1/60) gesenkt ($p < 0,01$) [25]. Abbildung 10 verdeutlicht den statistisch relevanten Unterschied der Dislokationshäufigkeit in beiden Gruppen ($p < 0.01$).

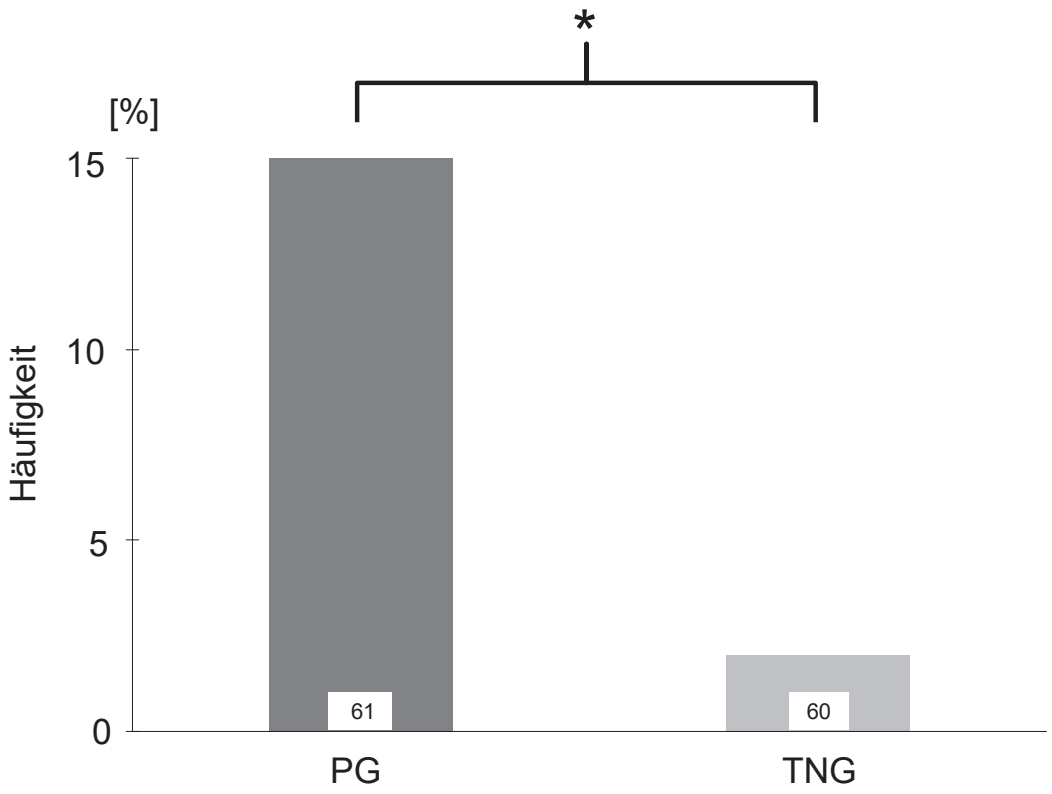


Abb. 10: Inzidenz von Katheterdislokationen > 20 mm

Der prozentuale Anteil von dislozierten Periduralkatheter war in der Pflastergruppe (PG) statistisch signifikant höher als in der Tunnel-Naht-Gruppe (TNG); (*; $p < 0,01$)

Die meisten Dislokationen traten nach dem dritten postoperativen Tag auf.

Insgesamt war eine Tendenz zu einer auswärts gerichteten Dislokation detektierbar (29/45 vs. 16/45, $p = 0,08$; s. Abb. 8). Diese fanden zudem in einem statistisch signifikant größeren Ausmaß statt (59 ± 21 mm vs. 36 ± 11 mm; $p = 0,03$; s. Tabelle 2).

Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Punktionshöhe (hoch-, mid- oder tiefthorakal) oder Punktionsart (median oder paramedian) und der Richtung der Dislokation bestand nicht ($p = 0,1$ bzw. $p = 1,0$; s. Tabelle 2).

Mögliche Komplikationen durch eine einwärts-gerichtete Dislokation (z. B. einseitige Verteilung des Lokalanästhetikums mit konsekutiver ungenügender Analgesie, Infektionen des PDR oder Schädigung von Nervenwurzeln) wurden nicht beobachtet.

Ebenso wenig führte das Tunneln der Katheter zu Komplikationen, wie z.B. subkutane Hämatome oder Blutungen [25].

Im Mittel wurden die PDK am fünften postoperativen Tag entfernt (99 ± 34 Stunden). Bei der Berechnung des Mittelwerts wurden drei „Ausreißer“, zwei PDK wurden am 10., einer am 13. postoperativen Tag entfernt, nicht berücksichtigt.

Es bestanden keine statistisch relevanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, sowie Liegedauer und der Punktionsart und –höhe [25]. Die Daten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

	Richtung	Gruppe	Alter	Geschlecht	Punktionsart	Punktionshöhe	Liegedauer in h	Dislokation in mm	Malignität	Perioperative AB	Postoperative AB	Kontamination	Zufriedenheit
1		PG	75	Männlich	Paramedian	Midthorakal	124	25	Ja	CPZ (2g)	Ø	Ø	2
2		PG	53	Weiblich	Median	Midthorakal	152	30	Ja	METRO (0,5g) + CDM (0,6g)	Ø	Ø	3
3	Einwärts	PG	77	Weiblich	Median	Midthorakal	93	30	Ja	METRO (0,5g) + CPZ (2g)	Ø	KNS	2
4		PG	65	Weiblich	Median	Midthorakal	101	45	Ja	METRO (1g)	Ø	Ø	1
5		PG	47	Männlich	Median	Midthorakal	100	50	Ja	CFTX (2g)	Ø	Ø	1
Mittelwert			63 ± 13				114 ± 24	36 ± 11					
6		PG	64	Männlich	Paramedian	Midthorakal	75	40	Ja	METRO (1g) + CPZ (6g)	Ø	Ø	1
7		PG	78	Weiblich	Median	Midthorakal	121	50	Ja	CDM (0,6g)	Ø	Ø	2
8	Auswärts	PG	46	Weiblich	Median	Tiefthorakal	26	70	Nein	CPZ (2g)	Ø	Ø	5
9		PG	61	Männlich	Paramedian	Hochthorakal	96	90	Ja	CPZ (2g)	Ø	KNS + ENCFIS	1
10		TNG	70	Männlich	Median	Tiefthorakal	99	45	Ja	CFTX (2g)	CFTX (2g)	Ø	2
Mittelwert			64 ± 12				83 ± 36	59 ± 21					
p =			**0,49[x]**	**1,0[†]**	**1,0[†]**	**0,1[§]**	**0,07[x]**	**p = 0,03[x] ***					

Tabelle 2: Details der Periduralkatheterdislokationen > 20 mm getrennt nach Ein- und Auswärtsdislokation

PG: Pflastergruppe, TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, AB: Antibiose, CPZ: Cephazolin, METRO: Metronidazol, CFTX: Ceftriaxon, CDM: Clindamycin, KNS: Koagulase-negative Staphylokokken, ENCFIS: Enterococcus faecalis. Für die statistische Auswertung wurden der t-Test ([x]; Alter, Liegedauer in Stunden und Dislokation in Millimetern), der Fisher Exact-Test ([†]; Geschlecht und Punktionsart) und der Mann-Whitney-U-Test ([§]; Punktionshöhe) benutzt. Mittelwerte inklusive Standardabweichung (±) wurden für das Alter, die Liegedauer und die durchschnittliche Dislokation angegeben

3.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen

Von 121 eingeschlossenen Patienten konnten 113 PDK-Spitzen (59 TNG, 54 PG) mikrobiologisch untersucht werden (Abb. 11) [25]. Acht Katheterspitzen waren „lost to follow-up“, aufgrund akzidentellen Entsorgens der Katheterspitzen [25]. Zweiundzwanzig der 113 Katheterspitzen waren kontaminiert, davon acht aus der TNG und 14 aus der PG (p = 0,08; Abb. 11) [25].
Von den kontaminierten PDK waren zwei Katheter aus der PG statistisch relevant disloziert: ein Katheter um 30 mm ein-, der andere um 90 mm auswärts, sodass es zu einer vollständigen Dislokation kam (s. Tabelle 2). Beide PDK wiesen keine klinischen Infektionszeichen auf.

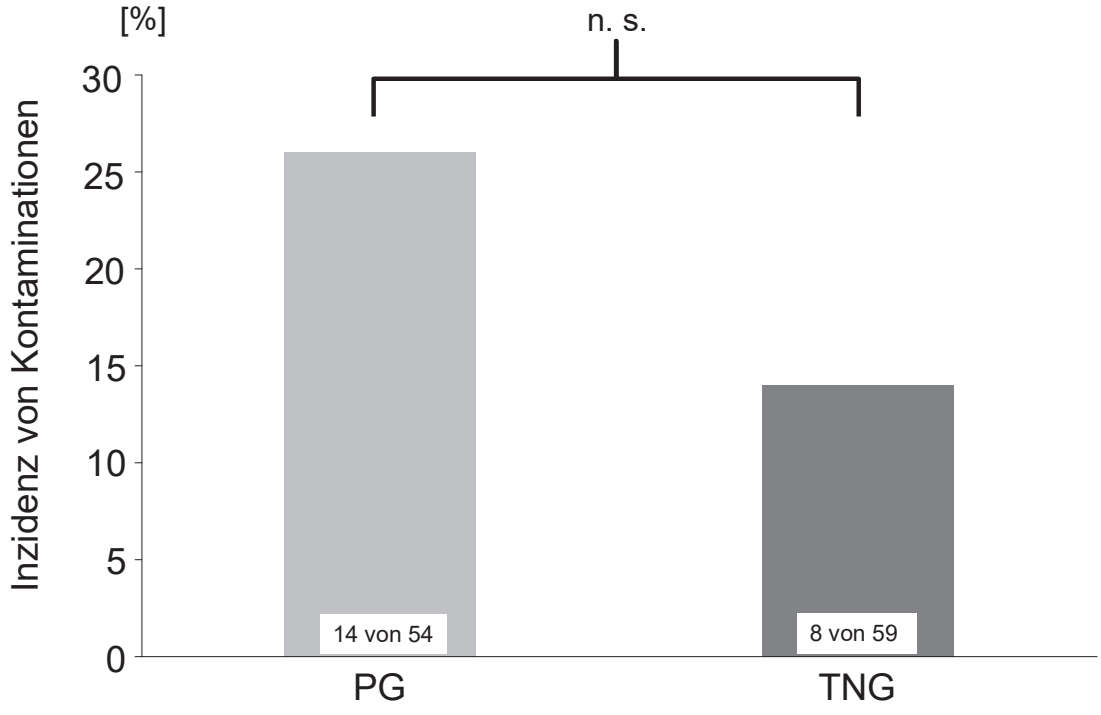


Abb. 11: Inzidenz von Katheterkontaminationen in beiden Fixierungsgruppen
Prozentual angegebene Katheterkontamination in beiden Fixierungsgruppen.
PG: Pflastergruppe, TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, n.s.: (statistisch) nicht signifikant (p > 0,05)

Bei allen acht kontaminierten Katheterspitzen der TNG sowie bei 13 Katheterspitzen der PG ließen sich Koagulase-negative Staphylokokken (KNS) nachweisen [25].

Ein KNS-kontaminierter PDK aus der PG war gleichzeitig mit einem Enterococcus faecalis (einzige nachgewiesene Resistenz gegenüber Gentamicin) besiedelt [25]. Bei diesem Patienten lag eine Dislokation von 90 mm ohne klinische Zeichen einer Infektion vor.

Ein weiterer ungetunnelter und geklebter PDK war mit einem Methicillin-sensiblen Staphylococcus aureus kontaminiert, der außer einer Resistenz gegenüber Penicillin vollkommen sensibel war [25]. Der Patient wies neben milden Infektionszeichen (Rötung und Schwellung) auch eine Katheterdislokation von 20 mm auswärts auf. Der PDK wurde umgehend gezogen. Eine antibiotische Therapie war nicht indiziert.

Die kontaminierten PDK in beiden Gruppen zeigten keine statistisch relevanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Liegedauer sowie Punktionsort und -lage [25]. Eine Zusammenfassung der Daten findet sich in Tabelle 3.

Gruppe	Alter	Geschlecht	Punktionsort	Punktionshöhe	Liegedauer	Dislokation	Bakterium	Kofaktoren				Perioperative AB	Punktionen	Infektionszeichen
								MG	DM	KS	AS			
TNG	47	Männlich	Paramedian	Mid	147		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g)	1 x	Ø
	61	Männlich	Median	Hoch	294		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	2 x	Ø
	62	Weiblich	Median	Mid	99		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	76	Weiblich	Median	Mid	100		KNS	Ja	Nein	Nein	Ja	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	79	Weiblich	Median	Mid	74	10 mm ausw.	KNS	Ja	Nein	Nein	Ja	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	44	Männlich	Median	Tief	48		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g)	2 x	Ø
	36	Männlich	Median	Tief	124		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CFTX (2g)	1 x	Ø
	61	Männlich	Median	Hoch	101		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g)	1 x	Ø
PG	55	Männlich	Median	Mid	76		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g)	1 x	Ø
	68	Männlich	Paramedian	Mid	124		KNS	Ja	Nein	Nein	Ja	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	78	Weiblich	Median	Mid	93	30 mm einw.	KNS	Ja	Ja	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	66	Männlich	Median	Mid	96		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	53	Männlich	Median	Mid	194		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	75	Weiblich	Median	Mid	76	10 mm ausw.	KNS	Ja	Ja	Nein	Ja	CPZ (2g)	1 x	Ø
	71	Männlich	Median	Tief	70		KNS	Ja	Nein	Nein	Ja	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	53	Männlich	Median	Hoch	99	20 mm ausw.	STAAUR	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Rötung, Schwellung
	76	Männlich	Median	Mid	190		KNS	Ja	Ja	Nein	Ja	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	83	Weiblich	Paramedian	Tief	148		KNS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	66	Weiblich	Median	Tief	100		KNS	Ja	Nein	Ja	Nein	CFTX (2g)	1 x	Ø
	61	Männlich	Paramedian	Hoch	96	90 mm ausw.	KNS + ENCFIS	Ja	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g)	1 x	Ø
	37	Männlich	Median	Mid	167		KNS	Nein	Nein	Nein	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
	53	Männlich	Median	Mid	95	20 mm einw.	KNS	Ja	Nein	Ja	Nein	CPZ (2g) + METRO (0,5g)	1 x	Ø
p =	0,2[x]	0,5[†]	0,9[†]	0,4[§]	0,4 [x]									

Tabelle 3: Details zu den kontaminierten Periduralkathetern

TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflastergruppe, Mid: midthorakal, Hoch: hochthorakal, Tief: tiefthorakal, ausw.: auswärts, einw.: einwärts, KNS: Koagulase-negative Staphylokokken, STAAUR: Staphylococcus aureus, ENCFIS: Enterococcus faecalis, MG: Malignität, DM: Diabetes mellitus, KS: Kortikosteroide, AS: Arteriosklerose, AB: Antibiose, CPZ: Cephazolin, METRO: Metronidazol, CFTX: Ceftriaxon; Alle Patienten mit einem kontaminierten PDK erhielten ausschließlich perioperativ eine Antibiose. Man beobachtet, dass keiner der getunnelten und nur einer der geklebten Periduralkatheter Infektionszeichen aufwies. [x]Student's t-Test, [†]Fisher's exact Test und [§]Mann Whitney U Test wurden zur statistischen Auswertung benutzt.

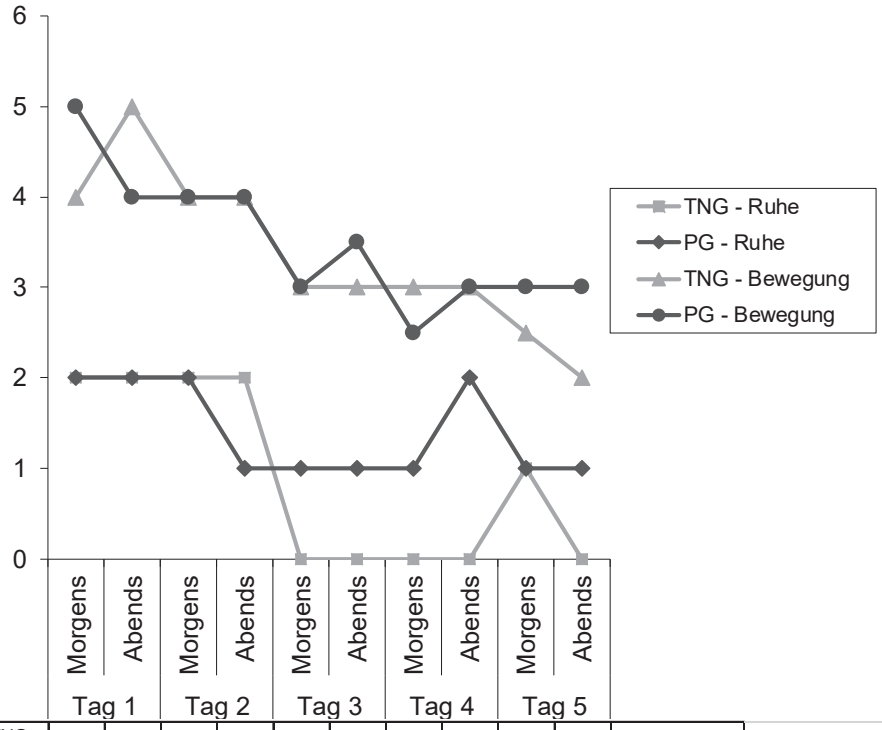
Alle Patienten erhielten perioperativ eine prophylaktische Antibiose, die bei einer Operationsdauer über vier Stunden gemäß hausinterner Standards noch einmal wiederholt wurde [25]. Kein Patient benötigte eine Antibiose aufgrund einer Katheter-assoziierten Infektion [25].

„*Insgesamt wiesen drei Patienten milde Infektionszeichen auf. Ein Patient hatte eine Katheterkontamination [mit Staphylococcus aureus (PG, siehe Tabelle 3)], die anderen zwei Patienten hatten mikrobiologisch sterile PDK (TNG). Mittlere oder schwere Infektionszeichen wurden nicht beobachtet. Aus diesem Grund wurde keine weiterführende Diagnostik (Blutkulturen oder MRT) durchgeführt*“ [25].

3.3 Qualität der postoperativen Analgesie

Die erhobenen Patientendaten in Bezug auf Schmerzen in Ruhe und bei Bewegung unter Nutzung der *numeric rating scale* (NRS) zeigten keine statistisch relevanten Unterschiede ($p = 0,26$; Abb. 12) [25]. In beiden Gruppen waren die unter Bewegung angegebenen Schmerzen größer als in Ruhe und nahmen im zeitlichen Verlauf kontinuierlich ab.

Nicht alle Patienten konnten täglich im Rahmen der Visite des Akutschmerzdienstes befragt werden, z.B. aufgrund von Abwesenheit des Patienten.



		Tag 1		Tag 2		Tag 3		Tag 4		Tag 5		
		Morgens	Abends	Morgens	Abends	Morgens	Abends	Morgens	Abends	Morgens	Abends	
Ruhe (n =)	TNG	39	48	54	50	53	43	41	31	21	15	p = 0,37§
	PG	40	55	53	50	52	41	27	18	13	8	
Bewegung (n=)	TNG	37	44	48	47	50	42	40	30	18	14	p = 0,50§
	PG	35	48	47	46	49	38	26	16	13	8	

Abb. 12: Vergleich der Analgesiequalität anhand der numeric rating scale (NRS)
TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflastergruppe, n = Anzahl der Patienten, die an dem jeweiligen Zeitpunkt eine Angabe mittels der NRS (numeric rating scale) bezüglich ihrer Schmerzen in Ruhe und bei Belastung machen konnten. Diese Zahl variierte, da nicht alle Patienten immer bei der Schmerzdienstvisite anwesend waren. Die NRS-Werte gingen von 0 (keine) bis 10 (maximale) Schmerzen und wurden auf der Y-Achse angegeben. Es handelte sich jeweils um die Mittelwerte. Bezüglich des Zeitpunkts der Schmerzfreiheit gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Zur statistischen Auswertung wurde der §Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Piritramid als Eskalationsstrategie wurde in der TNG einmalig am zweiten postoperativen Tag bei einem Patienten appliziert, in der PG wurden zwei Patienten in den ersten drei postoperativen Tagen zusätzlich Piritramid viermal täglich intravenös verabreicht.

Im zeitlichen Verlauf reduzierte sich die Patientenzahl aufgrund der Beendigung des Verfahrens bei Schmerzfreiheit (s. Abb. 12). Eine abschließende Beurteilung des regionalen Anästhesieverfahrens mittels der Vergabe von Schulnoten (von 1: sehr gut bis 5: mangelhaft) durch die Patienten zeigte keinen statistisch relevanten Unterschied: im Mittel 1,8 in der TNG versus 2,0 in der PG ($p > 0,05$; Tabelle 4) [25].

Note	**TNG**	**PG**
1: sehr gut	24	26
2: gut	29	21
3: befriedigend	6	6
4: ausreichend	0	1
5: mangelhaft	1	7
Gesamt:	60	61
Mittelwert:	1,8	2,0
p =	0,57§	

Tabelle 4: Patientenzufriedenheit bezüglich des Verfahrens

TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflaster-Gruppe, Der §Mann-Whitney-U-Test wurde zur statistischen Auswertung genutzt.

Trotz eines höheren Anteils „mangelhafter“ Bewertungen in der Gruppe der mit Pflaster versorgten Patienten wurde keine statistische Signifikanz erreicht. Die als „mangelhaft“ beurteilten Katheterverfahren sind in Tabelle 5 noch einmal detailliert aufgeführt.

Note	Gruppe	Geschlecht	Alter	Liegedauer in h	Eingriff/Diagnose	Dislokation	Kontamination	Bemerkungen
5	TNG	Männlich	26	51	Explorative Laparotomie	Ø	Ø	Umstellung auf PCIA
	PG	Weiblich	82	100	Whipple-OP	Ø	k.M.	Keine Schmerzfreiheit mit Metamizol und Piritramid als Begleitmedikation
	PG	Weiblich	26	29	Pankreas anulare	Ø	Ø	Streifenförmige Parästhesien über der Brust (sistieren ohne Intervention)
	PG	Männlich	31	22	Resektion mediastinale RF	Ø	Ø	Umstellung auf PCIA
	PG	Männlich	54	47	Explorative Laparotomie	Ø	Ø	Umstellung auf PCIA
	PG	Weiblich	32	78	Resektion Leberzyste	Ø	Ø	V.a. lumbales, paravertebrales Hämatom (Rötung und Druckschmerz)
	PG	Männlich	52	99	Ösophaguskarzinom	20 mm auswärts	Staph. aureus	Leichte Infektion (keine AB notwendig)
	PG	Weiblich	46	26	Hysterektomie	70 mm auswärts	Ø	Umstellung auf PCIA
MW ± STABW			44 ± 19	57 ± 32				

Tabelle 5: Details der als mangelhaft benoteten Periduralkatheter

TNG: Tunnel-Naht-Gruppe, PG: Pflastergruppe, MW: Mittelwert, STABW: Standardabweichung, ausw.: auswärts, RF: Raumforderung, k.M.: kein Material, Staph.: Staphylococcus, AB: Antibiose, PCIA: Patienten-kontrollierte-intravenöse Anästhesie

Acht Patienten benoteten die Analgesie mittels PDK als mangelhaft, sieben aus der PG und ein Patient aus der TNG.
Ein Grund war die Katheterdislokation: bei einem Katheter kam es zu einer klinisch relevanten Dislokation um 70 mm auswärts. Ein anderer Katheter dislozierte 20 mm auswärts und wies Infektionszeichen mit einem positiven Keimnachweis (Staphylococcus aureus) auf.
Insgesamt benötigten vier Patienten (3 PG und 1 TNG), inklusive des Patienten mit einer 70 mm auswärts gerichteten Katheterdislokation, aufgrund der unzureichenden postoperativen Analgesie eine Umstellung des Verfahrens auf eine PCIA. Bei einer weiteren Patientin kam es unter zusätzlicher Gabe von Metamizol und Piritramid i.v. zu keiner Schmerzfreiheit. Der Grund, warum keine Umstellung des Verfahrens auf eine PCIA erfolgt ist, ist unklar.

Andere Gründe für die schlechte Benotung der Regionalanästhesie waren das Auftreten von streifenförmigen Parästhesien auf der Brust, die ohne Intervention sistierten und das Auftreten einer Rötung und Schwellung im Bereich der Lendenwirbelsäule, a. e. infolge eines Hämatoms. Eine Katheterdislokation lag bei dieser Patientin nicht vor. Auf eine weiterführende Diagnostik wurde bei fehlenden sensorischen oder motorischen Beschwerden und spontaner Remission verzichtet.
Die mit dem Verfahren unzufriedenen Patienten waren statistisch signifikant jünger (44 ± 19 vs. 58 ± 15 Jahre, $p = 0,03$) und hatten ihren PDK über einen statistisch signifikant kürzeren Zeitraum als die restlichen 113 Patienten (57 ± 32 vs. 106 ± 40 Stunden; $p = 0,001$).

4 Diskussion

4.1 Dislokation des Periduralkatheters

In unserer Studie konnte die Inzidenz der klinisch-relevanten Katheterdislokationen ≥ 20 mm durch die Kombination aus Tunnelung und Annaht thorakaler PDK statistisch signifikant gesenkt werden, während sich bzgl. der Infektionsrate und der Analgesiequalität keine Hinweise für einen klinisch relevanten Vorteil im Vergleich zur Fixierung mittels Anklebens ergaben.

Durch die Fixierung mit Tunnelung und Annaht wurde die Inzidenz, unabhängig der Dislokationsrichtung, um 89% gesenkt [9/61 (15%) bei Ankleben vs. 1/60 (1,7%); p = 0.004] [25]. Die Tunnel wiesen dabei eine mittlere Länge von 29 (±11 mm) auf.
Die in der Literatur verfügbaren Arbeiten in ähnlich großen Kollektiven zur Tunnelung von PDK kamen zu vergleichbaren Ergebnissen [17, 26, 30, 31]. Burstal *et al.* konnten eine signifikante Reduktion der Dislokationsrate durch Tunnelung der PDK um 66% nachweisen (14/100 vs. 46/113) [26]. Die Studien von Bougher *et al*. und Tripathi *et al.* zeigten eine um 90% (1/41 vs. 10/41), bzw. 86% (1/34 vs. 7/34) signifikant verringerte Inzidenz klinisch-relevanter Katheterdislokationen durch Tunnelung der PDK im Vergleich zu ungetunnelten Kathetern [17, 29]. In allen drei Studien waren sowohl die getunnelten als auch die ungetunnelten PDK angeklebt [17, 26, 29].
In einer neueren Studie von Gautam *et al.* wurden zwei Gruppen getunnelter PDK mit einer Kontrollgruppe ungetunnelter PDK verglichen. Durch Tunnelung konnte die Dislokationsrate in ihrer Studie im Vergleich zur Fixierung mit Ankleben um 88% (2/48 vs. 17/47; p = 0,001) gesenkt werden [30]. Hierbei wies die Gruppe, in der der Tunnel sich direkt an der Austrittsstelle des PDKs anschloss eine geringere Inzidenz klinisch-relevanter Katheterdislokationen auf als die Gruppe, in der der PDK erst 1 cm distal seiner Austrittsstelle getunnelt wurde (2/48 vs. 8/48) [30]. Die Lage des Tunnels in Bezug auf die Einstichstelle scheint somit

Einfluss auf die Dislokationsrate zu haben. Königsrainer *et al.* konnten in ihrer Studie zeigen, dass auch die Länge des Tunnels einen Einfluss auf die Dislokationsrate zu haben scheint: durch eine Verlängerung des Tunnels von im Mittel 46 auf 52 mm wurde die Inzidenz der auswärts gerichteten Dislokationen von 14,5 auf 5,7% reduziert [31]. Jedoch konnten wir dies in unserer Studie mit einer mittleren Tunnellänge von nur 29 mm und einer Dislokationsrate getunnelter PDK von 1,7% für Dislokationen > 20 mm nicht bestätigen.
Die Studie von Chadwick *et al.*, die getunnelte und geklebte Katheter mit ungetunnelt und angenähten Kathetern verglich (Letzterer wurde mitsamt einem ihm umgebenden Schaumstoffsteifen angenäht.) zeigte dagegen eine annähernd gleiche Dislokationsrate bei Tunnelung und bei Annaht (32 respektive 28%; p = 0,75) [18].

Unsere Studie ist die Erste, die die Kombination von Tunnelung und Annaht mit der Fixierung mittels Anklebens vergleicht. Durch diese Kombination war die Inzidenz der als klinisch-relevant definierten Dislokationen > 20 mm mit 1,7% (1/60) signifikant niedriger im Vergleich zu den oben genannten Studien, deren Dislokationsraten getunnelter PDK zwischen 14 und 36,6% lagen [17,18, 25, 26, 29]. Lediglich Gautam *et al.* fanden eine vergleichbare Dislokationsrate für getunnelte PDK, auch wenn diese mit 4% immer noch doppelt so hoch wie unsere war [30].
Ein Grund für die unterschiedlich ausfallenden Dislokationsraten ist die bis heute fehlende einheitliche Definition einer klinisch relevanten Katheterdislokation in der Literatur. Da bei einwärtsgerichteten Dislokationen schwerwiegende Komplikationen wie eine aufsteigende Nervenblockade oder eine akzidentelle Duraperforation mit anschließender Spinalanästhesie auftreten können, wurde in den meisten Studien mit > 10 mm eine strengere Definition klinisch relevanter einwärts gerichteter Katheterdislokationen definiert [17, 18, 26, 30]. Während Gautam *et al.* und Chadwick *et al.* Katheterdislokationen von > 20 mm aus- und > 10 mm einwärts als klinisch relevant ansahen, entschied sich Burstal *et al.* für eine Definition klinisch relevanter Katheterdislokationen ab > 25 mm aus- und > 10 mm einwärts und Bougher *et al*. ab Dislokationen > 10 mm ein- und auswärts [17, 18, 26, 30]. Unter Berücksichtigung dieser Kriterien (auswärts > 20 mm, einwärts > 10 mm) als klinisch relevant, wäre die Inzidenz um 63% gesunken.

Dieses Ergebnis wäre weiterhin klinisch-relevant [11/61 (18%) bei Ankleben vs. 4/60 (6,7%); p = 0.03].

Aufgrund der Tatsache, dass die in der Klinik für Anästhesie der Universitätsklinik Düsseldorf genutzten PDK die proximalste Öffnung bei 14 mm aufweisen und die Katheter routinemäßig 30-50 mm in den PDR vorgeschoben wurden, definierten wir jedoch Katheterdislokationen > 20 mm ein- oder auswärts als klinisch relevant (siehe auch Kapitel 2.2 und 2.3) [25].

Auch wenn alle unsere Patienten frühzeitige und tägliche Mobilisation durch die Physiotherapie des Hauses erhielten, gab es keine nachweisbare sekundäre, spinale Perforation [25]. Da es sich dabei offenbar aber um generell seltene Komplikationen handelt, lassen sich in der Literatur nur einzelne Fallberichte finden, Gaus *et al.* beschrieb dabei ein erhöhtes Risiko für Schwangere, sowie für Patienten mit Lumbalpunktion(en) oder Wirbelsäuleneingriffen in der Anamnese [32].

Während die Dislokationsrate klinisch-relevanter Dislokationen > 20 mm beider Gruppen bei 8,3% (10/121) lag, lag die Gesamtdislokationsrate mit 37% (45/121) in unserer Studie höher als die bisher angenommene Inzidenz von 27% (± 10%). Die Gesamtdislokationsrate lag im Spektrum der in der Literatur angegebenen Dislokationsraten zwischen drei und 72% [17, 18, 26, 29, 33]. D'Angelo *et al.* bezifferte eine Dislokationsrate von 3% bei 784 geburtshilflichen PDK ohne jedoch zu erläutern, ob die PDK getunnelt wurden [33]. Des Weiteren wurde in dieser Studie keine Liegedauer genannt, allerdings ist aufgrund der Indikation der PDK-Anlage von einer kurzen Verweildauer auszugehen.

Ein Grund für die hohe Gesamtdislokationsrate im Vergleich zur bisherigen Inzidenz von knapp 30% könnte die im Rahmen der Studie genauere Messung der Distanz zwischen Katheterspitze und Hautniveau vor dem Entfernen des Katheters mittels eines Lineals sein. So konnten Dislokationen < 10 mm gemessen werden, während zuvor die Distanz nur mithilfe der Skalierung am PDK (Graduierung 1 cm) ermittelt wurde. Ob jedoch eine Dislokation von < 5 mm aufgrund von Messungenauigkeiten wirklich detektierbar ist, bleibt kritisch zu hinterfragen.

Nicht nur mittels Tunnelung oder Annaht wurde bisher versucht, eine optimale Fixierung der PDK zu erreichen. In der Literatur finden sich verschiedenste Fixierungsdevices, die bezüglich ihrer Dislokationsraten verglichen wurden. So

konnten z.B. Clark *et al.* in ihrer Studie zeigen, dass von den 54 geklebten Kathetern 14 mehr als 20 mm auswärts dislozierten (26%), während von den 48 mittels LockIt Plus® Catheter Securement Device (Smiths Medical, Minneapolis, Minnesota, USA) fixierten Kathetern nur drei > 20 mm auswärts dislozierten (6%) [34]. Jedoch wird dieses Device von den Patienten häufig als störend empfunden, was sich nachteilig auf die Patientenzufriedenheit auswirkt [34, 35].

Tadokoro *et al.* erprobten in ihrer Studie einen aus 2-Ethyl Cyanoacrylat bestehenden Flüssigklebstoff (Aron Alpha A ®, Sankyo Co, Tokio, Japan) zur Fixierung von 27 geburtshilflichen PDK und verglichen die Dislokationsrate und -ausmaß mit denen der 28 mittels Pflaster fixierten PDK. Dislokationen traten lediglich in der Pflastergruppe (-1,9 ± 2,2 cm) auf [36]. Die Fixierungstechnik mittels Anwendung einer geringen Menge Klebstoff ermöglichte eine dislokationsfreie Verweildauer der 27 PDK ohne Hautirritationen von maximal drei Tagen [36]. Es ist jedoch zu hinterfragen, ob eine längere Liegedauer mit einer größeren Menge des Klebstoffs und dementsprechend mit einem höheren Risiko für das Auftreten von Hautirritationen einherginge. Weitere Studien zur Klärung, ob diese Fixierungstechnik als eine Alternative zur Fixierung mittels Tunnelung (und Annaht) angesehen werden kann, sind notwendig.

Neben der statistisch relevanten Senkung der Inzidenz, konnte mittels der Kombination von Tunnelung und Annaht auch das Ausmaß der Katheterdislokationen in unserer Studie statistisch signifikant gesenkt werden von 10 (± 18) mm in der TNG auf 3 (± 7) mm in der PG ($p < 0,01$).

Dabei war das Ausmaß bei auswärts gerichteten Dislokationen > 20 mm statistisch signifikant größer als bei den einwärts gerichteten Dislokationen (59 ± 21 mm vs. 36 ± 11 mm; $p = 0,03$; s. Tabelle 2). Bei dem Ausmaß sämtlicher Dislokationen (45/121) verhielt es sich genau konträr (17 ± 20 mm bei den auswärts und 20 ± 14 mm bei den einwärts gerichteten Dislokationen; $p = 0,31$).

Bougher und Chadwick stellten in 5 mm-skalierten (bis max. 40 mm reichenden) Diagrammen dar, wie viele Katheter in welchem Ausmaß ein- bzw. auswärts dislozierten, gaben jedoch keine konkreten Zahlen bei den PDK, die > 40 mm dislozierten an, sodass der Einfluss der Tunnelung auf das Dislokationsausmaß nicht erkenntlich wird [17,18]. Die Studien von Burstal, Tripathi und Gautam *et al*. gehen nicht auf das Dislokationsausmaß ein [26, 29, 30].

Auffällig, jedoch statisch nicht relevant, war eine Tendenz zur auswärts gerichteten Dislokation (16/45 vs. 29/45; p= 0,08; Abb. 8). Die zehn PDK mit Dislokationen > 20 mm dislozierten gleichermaßen ein- und auswärts [25]. Der einzige PDK aus der TN-Gruppe dislozierte auswärts. Während die Studien von Bougher und Tripathi durch die Tunnelung lediglich eine statistisch relevante Senkung der Dislokationsrate für ein- bzw. auswärts gerichtete Dislokationen zeigen konnten, konnte in unserer Studie eine signifikante Reduktion der Dislokationsrate unabhängig der Dislokationsrichtung nachgewiesen werden [17, 29]. Dies wurde auch in den Arbeiten von Burstal und Gautam bestätigt [26, 30]. Es bleibt offen, ob PDK häufiger ein- oder auswärts dislozieren und ob durch Tunnelung der PDK die Dislokationsrate abhängig [17, 29] oder unabhängig [26, 30] der Richtung gesenkt werden kann.

In unserer Untersuchung trat die Mehrheit der Katheterdislokationen > 20 mm ab dem vierten postoperativen Tag bei einer mittleren Gesamtliegedauer von 99 ± 34 Stunden auf [25]. Somit wurden die meisten PDK am 4. postoperativen Tag gezogen, wobei 3 „Ausreißer“, d.h. 2 PDK die am 10. bzw. ein PDK der erst am 13. postoperativen Tag gezogen wurden keine Berücksichtigung fanden.
In der Literatur findet sich eine Häufung von Katheterdislokationen ab dem zweiten postoperativen Tag und eher selten direkt nach Anlage des PDK [17, 25, 26]. Weder die American Society of Anesthesiologists, noch Oder *et al* und Burstal *et al* konnten einen Zusammenhang zwischen Liegedauer des PDK und Auftreten von Katheterdislokationen finden [24, 26, 37]. Auch unsere Ergebnisse zeigten diesbezüglich keinen relevanten Zusammenhang. Tripathi *et al.* konnten in ihrer Studie jedoch zeigen, dass durch Tunnelung die dislokationsfreie Liegedauer von 3 auf 5 Tage verlängert werden konnte [29]. Demzufolge, könnten Tunnelung und Annaht bei Situationen, die eine lange Liegedauer des PDK erfordern, z. B. bei Tumorpatienten oder großen Operationen mit langanhaltenden postoperativen Schmerzen, vorteilhaft sein [17, 25].
Die DGAI empfiehlt eine Tunnelung des PDK bei einer zu erwartenden Liegedauer von mindestens drei Tagen [27]. Carl und Kollegen beschrieben in Ihrer Arbeit zu Tunnelung und Annaht von PDK bei chronischen Schmerzpatienten (u. a. tumorbedingt) Liegedauern bis zu 397 Tagen. Hierbei benötigten lediglich 27 von insgesamt 100 Patienten einen (oder mehr)

Katheterwechsel, dabei erfolgten 18 Wechsel aufgrund einer Katheterdislokation [38].

Alter war ein ebenfalls auffälliges Kriterium: Patienten mit Katheterdislokationen > 20 mm waren durchschnittlich älter im Vergleich zur Gesamtstudienpopulation (64 ± 12 vs. 57 ± 16 Jahre; p = 0,24). In der Literatur wurde das Alter bislang nicht als Risikofaktor für Dislokationen beschrieben [26, 29].
Dagegen wurde die Mobilisation bzw. generell Bewegungen von Patienten als Risikofaktor für Dislokationen bereits von Hamilton *et al.* 1997 beschrieben [23]. Sie beobachteten in ihrer Studie über PDK in der Geburtshilfe, dass der Katheter klinisch relevant dislozierte, wenn die Patientinnen von der sitzenden (mit gebeugtem Rücken) in die lateral liegende Position wechselten [23]. Cohen und Morlend beobachteten, dass angeklebte PDK bei Streckung des Rückens ein- und bei Beugung des Rückens auswärts dislozierten [39].
Ob in unserer Studie die Patienten mit Katheterdislokationen > 20 mm mobiler als die Patienten ohne klinisch-relevante Katheterdislokation waren, lässt sich nicht beurteilen, erscheint jedoch aufgrund des höheren Alters eher nicht wahrscheinlich.
Von den 10 Patienten mit einer klinisch relevanten Katheterdislokation > 20 mm, wies ein Patient (dessen angeklebter PDK 90 mm auswärts dislozierte) zwischen seiner Haut und dem Pflaster eine klare Flüssigkeit auf. Dieses Phänomen wurde ebenfalls von Motamed und Scott beschrieben [40, 41]. Als ursächlich wurde der Austritt der über den PDK verabreichten Medikamente an der Außenseite des Katheters entlang diskutiert, mit anschließender Ansammlung im Muskel und/oder in der Haut bzw. zwischen Haut und Pflaster mit einhergehender auswärts gerichteter Katheterdislokation, sowie Ablösen des Pflasters und der Klebestreifen [40, 41].

4.2 Bakterielle Kontamination und klinische Infektionszeichen

„*Die Rate bakterieller Kontaminationen lag in unserer Arbeit bei 19% (22/113)* (...)“ [25]. Da eine akzidentelle Kontamination trotz größtmöglicher Sorgfalt während des Entfernens des Katheters nicht komplett auszuschließen war, wurden zunächst alle positiven mikrobiologischen Kulturen als „bakterielle Kontamination“ bezeichnet [25]. Im Vergleich zur Literatur lagen unserer Ergebnisse in etwa im mittleren Bereich (Kontaminationsraten variieren zwischen 3,2 bis 28,7%) [42-43]. „Eine mögliche Erklärung bietet die Nutzung eines Alkohol-basierten (Propanol) Desinfektionsmittel (…)“ [25]. Neuburger *et al.* hatten unter Nutzung eines Propanol- und Ethanolhaltigen Desinfektionsmittel eine Kontaminationsrate von 3,2%, die Kontaminationsrate in der Studie von Capdevila *et al.* betrug unter Nutzung eines Ethyl- und Isopropylhaltigen Desinfektionsmittel 28,7% [42, 43]. Während die American Society of Anesthesiologists keine Präferenz zwischen Chlorhexidin (± Alkohol) und Povidon-Iod (± Alkohol) äußert, rät die DGAI in ihren aktuellen Hygieneempfehlungen zu einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel in Kombination mit einer Wirksubstanz mit Langzeitwirkung (z.B. Chlorhexidin oder Octenidin) [27, 37]. Bei talgdrüsenreicher Haut sollte diese mit einem solchen Präparat über einen Zeitraum von zwei Minuten desinfiziert werden, mit im Anschluss ausreichender Einwirkzeit (Die Haut sollte bei Punktion getrocknet sein) [27]. Während sowohl in der Studie von Neuburger *et al.*, als auch in unserer Studie diese Zeiten eingehalten wurden, ergaben sich in der Studie von Capdevila *et al.* keine Hinweise auf die Länge der Einwirkzeit [42, 43]. In beiden Studien erfolgte, im Gegensatz zu unserer Studie, eine erneute Desinfektion der Punktionsstelle vor Katheterentfernung. Neuburger und Kollegen ließen nur bei Vorliegen klinischer Infektionszeichen die Katheterspitzen mikrobiologisch untersuchen [42]. Dies könnte die niedrige Kontaminationsrate erklären, da sowohl in der Arbeit von Capdevila *et al*., als auch in unserer Studie bakterielle Kontaminationen ohne Vorliegen klinischer Infektionszeichen nachgewiesen werden konnten (respektive 18,6 % bzw. 95 % aller kontaminierten Katheter) [43]. Eine bakterielle Kontamination scheint sich somit auch durch eine erneute

Desinfektion vor Katheterentfernung nicht komplett vermeiden zu lassen, demensprechend erscheint eine mikrobiologische Untersuchung der Katheterspitzen, wie von der DGAI empfohlen, nur bei Vorhandensein klinischer Infektionszeichen sinnvoll [27].

In unserer Studie war die Inzidenz bakterieller Kontaminationen in der Gruppe der getunnelten und angenähten PDK tendenziell niedriger als in der Gruppe der geklebten PDK (8/22 vs. 14/22; p = 0,08) [25].
Obwohl die Wirkung von Tunnelung und Annaht auf die Prävention katheterbedingter intravaskulärer Infektionen bereits bewiesen wurde, ist deren Rolle bei PDK in der Regionalanästhesie immer noch ein Diskussionsgegenstand, da es bislang keine gesicherte Evidenz für einen Schutz vor bakteriellen Infektionen durch subkutane Tunnelung in der Regionalanästhesie gibt [17, 25, 44]. Bubeck *et al.* beschrieben eine signifikante Reduktion der Kontamination von getunnelten Kaudalkathetern bei Kindern (11% vs. 29 %, p < 0,01) [25, 45]. Als Begründung legten sowohl Christie als auch Yuan *et al.* eine bakterielle Migration entlang der PDK als eine der Hauptursachen von Katheterkontaminationen nahe, sodass die DGAI in der aktuellen S1-Leitlinie die Tunnelung (durch die Verlängerung der transkutanen Wegstrecke für die Bakterien durch die Haut in den Periduralraum) als eine mögliche protektive Maßnahme darstellt, die eine längere Liegedauer ohne epidurale Infektionen ermöglichen kann [20, 25, 27, 46].
In einer von Bomberg *et al.* von 2007 bis 2014 durchgeführten retrospektiven Registerstudie mit insgesamt 22.411 thorakalen PDK zeigte sich ein statistisch signifikante niedrigere Rate katheterassoziierter Infektionen bei den getunnelten, als bei den ungetunnelten PDK (4,5% vs. 5,5%, p < 0,001) [47].

Eine wesentliche Determinante des geplanten Verfahrens (Tunnelung oder nicht), ist die geplante Liegedauer (siehe Kapitel 4.1). So sahen Neuburger *et al.* die Liegedauer als relevanten Risikofaktor für eine Katheterkontamination an [42].
Die mittlere Liegedauer der kontaminierten PDK lag in unserer Studie bei 119 ± 55 Stunden und wies somit keinen signifikanten Unterschied zur mittleren Gesamtliegedauer (103 ± 42 Stunden; p = 0,06) auf.

Zudem ist eine bakterielle Kontamination zwar ein Risikofaktor für eine Infektion, jedoch nicht mit dieser gleichzusetzen [21]. Steffen *et al.* formulierten in ihrer Studie, dass eine bakterielle Kontamination selten zu einer spinalen oder epiduralen Infektion führen würde, während Kostopanagiotou *et al.* in ihrer Studie mit 245 lumbalen PDK keine Korrelation zwischen Katheterkontamination und -infektion finden konnten [48, 49].

Lediglich vier der 22 kontaminierten PDK (alle aus der PG) wiesen eine klinisch-relevante Katheterdislokation, davon zwei einwärts (20 und 30 mm) und zwei auswärts (20 und 90 mm) auf, sodass es keine Hinweise dafür gibt, dass eine einwärtsgerichtete Dislokation einen Risikofaktor für eine Katheterkontamination darstellt (bei jedoch für diese Fragestellung nicht gepowerte Studie). Auch in der Literatur werden Katheterdislokationen nicht als ursächlich für Katheterkontaminationen beschrieben. Da bakterielle Katheterkontaminationen insgesamt nur sehr selten zu potenziell lebensgefährlichen Infektionen des Periduralraums führen und die Gesamtrate schwerer infektiöser Komplikationen gering ist, fällt es schwer, die konkrete klinische Bedeutung dieser Ergebnisse einzuschätzen [25, 44, 50].

In unserer Studie nutzten wir Nahtmaterial aus Polyester (PremiCron® 2/0, 75 cm, B. Braun, Melsungen, Deutschland). Insgesamt zeigten drei Patienten Zeichen einer lokalen Infektion (2,5%), davon zwei Patienten in der TNG, was in Vergleich zu früheren Infektionsraten anderer Arbeitsgruppen eher im niedrigen Bereich angesiedelt ist (1,2 - 9,8%) [25, 27, 48, 51]. Beide getunnelten PDK wiesen keine Kontamination in der mikrobiologischen Untersuchung auf. In der Studie von Tripathi *et al.* wiesen 9 von 34 Patienten (27%) mit getunnelten PDK Entzündungszeichen ohne Nachweis einer Kontamination auf [29]. Ein möglicher Erklärungsansatz liegt in den allein schon verfahrensimmanenten häufigeren Hautpunktionen bei Tunnelung und Annaht [25, 29]. Chadwick *et al.* beschrieb eine höhere Inzidenz von Erythemen an der Punktionsstelle bei genähten im Vergleich zu getunnelten PDK (24% vs. 4%; $p = 0,04$) und vermuteten eine Entzündungsreaktion auf die Seidennaht [18]. Bennett *et al.* verglichen in ihrer Studie verschiedenes Nahtmaterial bezüglich Pathogenität und wiesen für beschichtetes Polyester eine niedrigere Inzidenz für Entzündungsreaktionen als

bei Seidenmaterial nach [52]. Den Ergebnissen unserer Untersuchung folgend, würden wir die standardmäßige Annaht zusätzlich zur Tunnelung empfehlen. Diese sollte aufgrund der niedrigen Pathogenität mit Nahtmaterial aus Polyester erfolgen.

Ein weiterer möglicher Erklärungsansatz wäre eine allergische Reaktion auf das Nahtmaterial, die Infektionszeichen der zwei Patienten in der TNG traten jedoch erst ab dem vierten (respektive neunten) postoperativen Tag auf, was eine allergische Reaktion in Anbetracht der langen Latenzzeit eher unwahrscheinlich werden lässt. In der Studie von Chadwick *et al.* fanden sich keine Hinweise auf den Zeitpunkt des Auftretens der Erytheme bei einer durchschnittlichen Liegedauer von 5,3 Tagen [18].

Lediglich bei dem ungetunnelten PDK gelang ein Keimnachweis (Staphylococcus aureus; siehe Tabelle 3, Kapitel 3.2) [25].

In unserer Studie traten keine mittel- bis schweren Infektionen auf, so dass kein Katheterverfahren aus diesem Grund frühzeitig gestoppt oder eine antibiotische Therapie verabreicht werden musste [25].

Eine Anlage von Blutkulturen zur Bestätigung bzw. Ausschluss einer Bakteriämie wurde bei fehlender Klinik, sowie fehlendem Anstieg von Entzündungswerten im Serum nicht durchgeführt [25]. Epidurale Infektionen, wie epidurale Abszesse traten ebenfalls nicht auf. In der Literatur wird die Inzidenz als äußerst niedrig angegeben: So beziffert die DGAI die Inzidenz epidural-spinaler Abszesse zwischen 1:1.700 und 1:21.000 und die Inzidenz bakterieller Meningitiden zwischen 1:19.000 und 1:53.000 [53].

International wird die Inzidenz schwerer, potenziell letal verlaufender Komplikationen zwischen 0,0007% (USA) und 0,004% (Schweden) angegeben. [10, 25, 48, 54]. Zur Detektion solch schwerwiegender Komplikationen bedarf es entsprechend großer Fallzahlen, daher ist unsere Arbeit, die diesbezüglich nicht ausgelegt war, sicherlich „unterpowert“ um Aussagen diesbezüglich treffen zu können.

Die in unserer Studie nachgewiesenen Bakterien waren KNS (21/22), und Staphylococcus aureus (1/22); diese stellen gemäß einer Metaanalyse von Reihsaus *et al.* die häufigsten Erreger von Epiduralabszessen dar (nachgewiesen in 621 von 830 Patienten) [25, 55].

In unserer Studie war zudem ein angeklebter Katheter zusätzlich zu einem KNS mit einem Enterococcus faecalis besiedelt. Dieser Keim konnte ebenfalls von Reihsaus und Kollegen in 38 von 830 Patienten mit Epiduralabszessen nachgewiesen werden [55].
Sowohl Christie *et al.,* als auch Yuan *et al.* wiesen in ihren Studien ebenfalls Staphylococcus aureus und KNS als häufigste, für Katheterkontaminationen und -infektionen ursächliche Erreger nach [20, 46]. Neuburger *et al.* und Capdevila *et al.* konnten in der weiteren Differenzierung der KNS Staphylococcus epidermidis als häufigsten Vertreter identifizieren [42, 43]. In einer Studie von 1996 stellte Darchy *et al.* die Hypothese auf, dass dieses Bakterium der normalen Hautflora, die PDK während der Katheterentfernung kontaminiert haben könnte [54]. In Anbetracht der Tatsache, dass in unserer Studie auf eine Hautdesinfektion vor Katheterentfernung verzichtet wurde und vor allem KNS, die überwiegend zur normalen Hautflora zählen, nachgewiesen wurde, würden wir uns dieser Hypothese auch anschließen.

Weiter zu diskutieren bleibt, ob allein eine antibiotische Prophylaxe die Inzidenz von Katheterkontaminationen zu senken vermag. Auch hierzu finden sich unterschiedliche Ergebnisse in der Literatur. Sowohl Bubeck als auch Morin fanden signifikant niedrigere Kontaminationsrate sowohl bei Kindern mit einer perioperativen antibiotischen Prophylaxe, als auch bei einer postoperativen antibiotischen Prophylaxe [45, 56]. Sethna *et al.* konnten in ihrer Studie mit 10.653 Kindern zeigen, dass die Patienten, die eine antibiotische Prophylaxe erhielten, seltener eine Infektion des PDR aufwiesen als die Patienten, die keine Antibiose erhielten [57]. Allerdings erhielt letztere Gruppe die PDK aufgrund von chronischen Schmerzen, während die erste Gruppe die Katheter zur postoperativen Analgesie erhielt, somit die Liegedauer der PDK kürzer war [57].
Die American Society of Anesthesiologists hingegen fand keine Hinweise auf einen Schutz vor Katheterkontaminationen durch eine prophylaktische Antibiose [21]. Die DGAI schlägt diesbezüglich vor, die perioperative Antibiose nicht erst vor Hautschnitt, sondern bereits vor Anlage des PDK zu verabreichen [27, 53].
Als Grund nennt sie die Tatsache, dass die operierenden Disziplinen präoperativ meist Antibiosen gegen Hautkeime, die sich auch auf den Kathetern nachweisen lassen, verwenden [58]. Bomberg *et al.* konnten unabhängig der Liegedauer eine

statistisch-signifikant niedrigere Infektionsrate unter einer vorgezogenen perioperativen prophylaktischen Antibiose nachweisen (3,1% vs. 5,2% ohne prophylaktische Antibiose; $p < 0,001$) [58].
Auch wenn unsere Studie auf diese Fragestellung nicht ausgerichtet war und unsere Patienten die perioperative Antibiose erst nach der PDK-Anlage erhielten, lag die Infektionsrate mit 2,5% im, in der Literatur beschriebenem Durchschnitt, sodass wir nur, wenn überhaupt, eine protektive Funktion der perioperativen Antibiose, unabhängig des Zeitpunkts ihrer Gabe vermuten können.

Letztlich bleibt der bakteriostatische Effekt von Lokalanästhetika zu diskutieren [54]. In unserer Studie wurde nach Standard der Klinik für Anästhesiologie der Uniklinik Düsseldorf 0,2% Ropivacain (Naropin 0,2%, AstraZeneca GmbH, Wedel, Deutschland) benutzt. Sowohl Coghlan als auch Pere konnten lediglich für Bupivacain antibakterielle Wirkungen bereits bei niedrigen Konzentrationen gegenüber Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Staphylococcus Epidermidis und Escherichia coli nachweisen und nur eine geringe antibakterielle Wirkung unter hohen Konzentrationen von Ropivacain [59, 60]. In der aktuellen Studie von Bruenke *et al.,* in der die Bakterien direkt in die Lokalanästhetikalösungen des PDK verabreicht wurden, konnte zwar eine Reduktion der Keimzahl (u.a. von Staph. aureus, Pseudomonas aeruginosa und Candida albicans) sowohl in der Bupivacain-, als auch in der Ropivacainlösung gezeigt werden, jedoch waren die Keime auch nach dem getesteten Zeitraum von vier Tagen weiterhin nachweisbar [61]. Während die antibakterielle Wirkung von Bupivacain konzentrationsabhängig war, fiel auch in dieser Studie die von Ropivacain konzentrationsunabhängig geringer aus [61]. Die in diesen Studien schlechteren Ergebnisse bezüglich der antibakteriellen Wirkung von Ropivacain gegenüber Bupivacain, lassen die Frage aufkommen, ob in unserer Studie die Kontaminationsrate unter Nutzung von Bupivacain noch niedriger gewesen wäre, da laut den Arbeiten von Coghlan und Pere bereits bei niedrigen Konzentrationen von Bupivacain eine antibakterielle Wirkung gegenüber der in unserer Studie nachgewiesenen Keime nachgewiesen werden konnte.

In der Literatur diskutierte Faktoren, die das Risiko einer Katheterinfektion erhöhen könnten sind neben der Liegedauer des Katheters und der komplizierten

Katheteranlage mit häufigen Punktionen und Wechsel der Punktionshöhe, das Alter, das Geschlecht und eine vorliegende Immunsuppression [25, 47, 53].
So wurde das Vorliegen einer Arteriosklerose durch die Arbeitsgruppe von Steffen ebenfalls als ein Risikofaktor für Infektionen beschrieben, da sie eine Hypoperfusion mit begleitender Immunsuppression verursacht [48]. In unserer Studie hatten sechs von 22 Patienten mit kontaminiertem PDK eine nachgewiesene Arteriosklerose. Ob diese die Katheterkontamination begünstigt haben könnte, lässt sich nicht ausschließen. Durch die höhere Dichte an Talgdrüsen oberhalb der thorakalen Wirbelsäule diskutiert man zudem ein höheres Infektionsrisiko von PDK die mittels medianem Punktionsweg gelegt wurden [14, 47, 53]. In unserer Studie waren 18 von 22 kontaminierten PDK mittels medianen und nur vier mittels paramedianen Zugangsweges gelegt worden [18/82 (22%) medianer und 4/39 (10%) paramedianer Zugangsweg (p = 0,06)]. Auch wenn der Unterschied statistisch nicht signifikant ist, scheint ein paramedian getunnelter PDK bzgl. des Kontaminationsrisikos einen Vorteil zu bieten.

Verglichen mit den 99 nicht kontaminierten PDK waren die 22 Patienten mit kontaminierten PDK tendenziell älter (61 ± 14 vs. 56 ± 16 Jahre; p = 0,6) und hatten ihre PDK tendenziell länger (119 ± 55 vs. 99 ± 38 Stunden; p = 0,06). Von den 22 kontaminierten Kathetern mussten lediglich zwei Patienten aus der TNG zweimal punktiert werden bis zur erfolgreichen Katheteranlage.
Von den 121 Patienten unserer Studie die einen thorakalen PDK erhielten, waren 101 Tumorpatienten (51/60 in der TNG und 50/61 in der PG), von denen zwei während der Datenerhebung eine perioperative Chemotherapie erhielten. Einundzwanzig der 22 Patienten mit einer nachgewiesenen Katheterkontamination litten an einem aktiven Tumorgeschehen, sodass man eine begleitenden Immunsuppression annehmen konnte. Zum Teil lagen weitere immunsupprimierende Faktoren wie die Einnahme von Kortikosteroiden, Diabetes und Arteriosklerose vor (Tabelle 3, Kapitel 3.2). Die bereits zuvor zitierten Risikofaktoren einer Katheterkontamination wie Liegedauer, Patientenalter, und eine präexistente Immunsuppression scheinen sich in unserer Studie zu bestätigen (wenn auch nicht im statistisch signifikanten Ausmaß), während sich keine Hinweise darauf ergaben, dass eine komplizierte

Katheteranlage und das Geschlecht des Patienten eine Rolle bezüglich einer Katheterkontamination spielen, wobei die Studie für diese Fragestellung nicht ausgelegt war.

4.3 Qualität der postoperativen Analgesie

Durch die kontinuierliche PDA konnte grundsätzlich eine suffiziente postoperative Analgesie erzielt werden. Lediglich drei Patienten, zwei aus der PG und einer aus der TNG, benötigten eine intravenöse Bedarfsmedikation. Ein statistisch relevanter Unterschied zwischen den Fixierungstechniken bezüglich der Analgesiequalität konnte nicht nachgewiesen werden ($p = 0,26$) [25].

Die Ergebnisse unserer Arbeit zeigten keine Korrelation zwischen einer PDK Dislokation von > 20 mm und einem Analgesieverlust. Ein möglicher Grund dafür könnte der Zeitpunkt der Katheterdislokation sein. Diese trat überwiegend ab dem vierten postoperativen Tag auf, sodass man bereits von einer relativen Schmerzfreiheit ausgehen kann und der PDK wahrscheinlich nicht mehr im vollen Umfang benötigt wurde, bzw. die intravenös verabreichte Analgesie mittels Komedikation (Novaminsulfon) ausreichend war. In der Literatur findet man diesbezüglich einen Zusammenhang. Bishton *et al.* fanden eine 100-prozentige Übereinstimmung zwischen Katheterdislokationen (≥ 25mm) und dem Versagen der periduralen Analgesie [16, 25]. Auch Odor *et al.* bestätigten eine Korrelation, jedoch bereits ab einer auswärts gerichteten Katheterdislokation ≥ 20 mm [24]. Bougher *et al.* gingen in ihrer Studie nicht auf eine Korrelation zwischen Katheterdislokation und Analgesiequalität ein [17, 25].

In Analogie zu unseren Beobachtungen gaben auch in der Studie von Chadwick *et al.* zwei der vier Patienten, deren PDK mehr als 40 mm am 4. postoperativen Tag dislozierten keine Schmerzen an [18]. In unserer Studie war zum Beispiel der Patient aus der PG, dessen PDK um 90 mm auswärts dislozierte und dessen Katheterspitze mit KNS und Enterococcus faecalis kontaminiert war, mit dem Anästhesieverfahren sehr zufrieden und bewertete es mit der Note 1. Da die Dislokation am 4. postoperativen Tag auftrat, lässt sich in diesem Beispiel eine

zeitlich bedingte (abheilungsbedingte) Abnahme bzw. Fehlen von Schmerzen vermuten.
Lediglich zwei der acht mit der Note „mangelhaft“ bewerteten PDK wiesen eine Dislokation auf (jeweils 20 und 70 mm auswärts), sodass ein daraus resultierender Analgesieverlust als ursächlich für die Unzufriedenheit der Patienten angenommen werden könnte.
Die adäquate objektive Beurteilung der Analgesiequalität ist schwierig, da die Schmerzempfindung per se sehr subjektiv ist. Seit den 90er Jahren gibt es zahlreiche Studien, die sich mit geschlechterspezifischen Unterschieden in der Schmerzempfindung beschäftigen. So fanden Sorge *et al*. Hinweise dafür, dass das Immunsystem eine entscheidende Rolle bei dem Schmerzempfinden spielt und seine Funktionsweise sich zwischen Männern und Frauen, u.a. aufgrund des Einflusses der Sexualhormone, unterscheidet [62]. Girard-Tremblay *et al.* konnten mittels somatosensorisch evozierter Hirnpotentiale unterschiedliche Areale beider Geschlechter nachweisen, die durch Schmerzreize aktiviert bzw. gehemmt wurden. Das heißt, dass auch die neuronale Schmerzdarstellung von Männern und Frauen unterschiedlich ist [63].
In unserer Studie waren vier von den acht Patienten, die das Verfahren als „mangelhaft“ benoteten, Frauen. Somit ergaben sich in unserer Studie keine Hinweise darauf, dass das Geschlecht eine Rolle bei dem Schmerzempfinden und der Schmerzbehandlung spielen könnte.

Bei sechs der acht Patienten, die das Verfahren mit der Note „mangelhaft“ bewerteten lag keine Dislokation vor. Eine mögliche Erklärung könnte in einer subkutanen Schleifenbildung des Katheters liegen, die durch Tunnelung und Annaht des PDK zwischen Ligamentum flavum und der Haut zwar immer noch möglich ist, das Risiko hierfür jedoch reduziert wird [18, 39]. Passend zu dieser Aussage waren in unserer Studie sieben der acht mit dem Verfahren unzufriedenen Patienten in der PG. Wenn man zusätzlich die Mobilität der Patienten als einer der Hauptgründe für eine (subkutane) Katheterdislokation sieht, könnte es erklären warum die mit dem Verfahren unzufriedenen Patienten statistisch signifikant jünger und somit sehr wahrscheinlich auch mobiler als die restlichen Patienten waren (44 ± 19 Jahre vs. 58 ± 15 Jahre, $p = 0,03$). Bei vier

von acht mit mangelhaft benoteten PDK war ein Wechsel zur PCIA notwendig (s. Kapitel 3.2).
Carrie *et al.* konnten die intrakutane Dislokation mit einhergehendem Lokalanästhetikaverlust in das Subkutangewebe mittels Kontrastmittelgabe im Röntgen darstellen [65]. Je nach Ausmaß der intrakutanen Dislokation kann es zu einem erhöhten Bedarf an Lokalanästhetika oder zu einem kompletten Wirkverlust kommen, wenn der PDK komplett aus dem PDR disloziert ist. Des Weiteren wird das Plastik des Katheters durch die Körpertemperatur angewärmt und somit flexibler, sodass der PDK intrakutan abknicken kann und eine effektive Wirkung nicht mehr möglich ist [38]. Ob die PDK der sechs Patienten, die das Verfahren trotz nicht nachweisbarer Dislokation mit der Note „mangelhaft" bewerteten, ebenfalls abknickten, lässt sich abschließend nicht nachweisen.

Um das Risiko einer Dislokation des PDK aus dem PDR mit einhergehendem Analgesieverlust zu vermeiden, ist es wichtig die richtige Länge im PDR zu wählen. In der Literatur wurden Katheter zwischen 20 und 80 mm in den PDR eingeführt, wobei der Großteil der Studien eine mittlere Länge von 30 bis 40 mm angibt [16-18, 23, 33]. In unserer Studie betrug mindestens 50 mm, also innerhalb der überwiegend in den Studien verwendeten Grenzen. D'Angelo *et al.* untersuchten 784 geburtshilfliche PDK, die unterschiedlich tief in den PDR eingeführt wurden (20-80 mm) [33]. Katheter mit geringer Vorschubtiefe (20 mm) zeigten häufiger Dislokationen inklusive Wirkverlust als die PDK, die mindestens 40 mm in den PDR vorgeschoben wurden. Ab einer Tiefe > 60 mm kam es andererseits aber häufiger zu einer einseitigen und damit ebenso unzureichenden Analgesie (77/784 = 10%) durch paravertebrale Lage des Katheters. Es kam ebenfalls häufiger zu einer intravenösen Fehllage (62/784 = 8%) mit z. T. neurologischen Symptomen (1/62 = 3%) [33].
Mourisse *et al.* beobachteten bei einer Einführtiefe in den PDR von 20-40 mm v.a. einwärts gerichtete Dislokationen, die zum Teil mit einer sensorischen Blockade eines höheren Levels einhergingen, ohne das Auftreten eines zu erwartenden Analgesieverlusts [25, 64].

4.4 Limitationen

Die hier vorliegende Studie wurde mittels *a priori* Poweranalyse in Bezug auf klinisch relevanter Katheterdislokationen als primärer Endpunkt hin gepowert [25]. Weitere ebenfalls interessante Ergebnisse, wie z. B. infektiöse Komplikationen, können nicht hinreichend bewertet werden, da die Untersuchung für diese Fälle unterpowert ist [25]. Zudem ist es schwer die nachgewiesenen Katheterkontaminationen zu deuten, da diese trotz größtmöglicher Sorgfalt auch während des Entfernens des Katheters aufgetreten sein könnte. Dennoch finden sich Hinweise, dass bakterielle Kontaminationen bei Tunnelung und Annaht in geringerer Häufigkeit auftreten als bei einer Katheterfixierung mittels Anklebens [25].

Auch lässt sich aufgrund des zu geringen Patientenkollektivs die Frage nach einer besseren Analgesiequalität und somit einer höheren Patientenzufriedenheit durch Tunnelung und Annaht der PDK nicht beantworten. Die standardmäßig verordnete und intravenös verabreichte Begleitmedikation erschwerte zusätzlich die Beurteilung.

Eine strengere Definition klinisch-relevanter einwärts Dislokationen von > 10 mm anstatt > 20 mm hätte den Vergleich mit anderen Studien vereinfacht, da trotz fehlender einheitlicher Definition die meisten Studien einwärtsgerichtete Dislokationen ab 10 mm als relevant ansahen [17,18, 26, 30].

Es wäre zu überlegen gewesen, bei den mit dem Verfahren unzufriedenen Patienten, die weder eine Dislokation des Katheters, noch Infektionszeichen oder neurologische Symptome aufwiesen, eine Bildgebung des PDR mittels MRT anzufertigen, um die Lage und ein eventuelles Abknicken oder eine Schlaufenbildung des Katheters zu ersehen. Dies würde jedoch mit Kontrastmittelgabe und einer, wenn auch geringen, Strahlenbelastung auf der einen und mit einem nicht unerheblichen logistischen und finanziellen Aufwand auf der anderen Seite einhergehen, sodass die Risiko-Nutzen-Abwägung fraglich bliebe [27].

4.5 Ausblick

Die Periduralanästhesie wird auch in Zukunft ein wichtiger Teil der Regionalanästhesie sein und weiterhin ihre Rolle nicht nur in der postoperativen Analgesie, sondern auch in der Schmerztherapie und in der Geburtshilfe spielen. Zur optimalen Nutzung dieses Verfahrens ist eine bestmögliche Fixierung, sowie ein sorgfältigstes Management des PDK unerlässlich, um das Risiko von Komplikationen auf ein Minimum zu senken. Die ideale Methode der Katheterfixierung sollte deshalb einen größtmöglichen Schutz vor Dislokationen, sowie eine jederzeit mögliche Inspektion der Punktionsstelle unter Wahrung der Sterilität umfassen [66]. Um diese zu finden, bzw. weiter zu optimieren, sollten weitere Studien mit verschiedenen Fixierungstechniken (und ihre Kombinationen), sowie verbesserten Materialien erfolgen. Die Klinik für Anästhesiologie der Universitätsklinik Düsseldorf (Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen) hat aufgrund der Ergebnisse dieser Studie ihre Verfahrensanweisung geändert und lässt nun alle nicht-geburtshilflichen PDK tunneln und annähen [25].

Literatur- und Quellenverzeichnis

1. H. W. Striebel: Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin. Schattauer, 7.Auflage, S.176-S.182, **2008**
2. M. Heck, M. Fresenius: Repetitorium Anästhesiologie. Springer, 4. Auflage, S. 146, **2004**
3. N. Roewer, H. Thiel: Taschenatlas der Anästhesie. Thieme, 4. Auflage, S. 228, **2010**
4. J.A. Aldrete: Manuel Martinez Curbelo and continuous lumbar epidural anesthesia. *Bulletin of Anesthesia History, Vol.* 22, Nr. 4, S.1, S.4-S.8, **2004**
5. M. G. Mandabach: The early history of spinal anesthesia, Nr. 1242, S.163-168
6. J. Eckart, K. Jaeger, T. Möllhoff: Anästhesiologie. Ecomed Medizin, 13. Ergänzungslieferung, S.1- S.28, **2009**
7. T. T. Horlocker: Thromboprophylaxis and neuraxial anesthesia. *Orthopedics*, Vol. 26, Nr. 2, S.243-S.249, **2003**
8. A. Rodgers, N. Walken, S. Schug *et al*.: Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomized trials. *British Medical Journal*, Vol. 321: S.1493-S.1504, **2000**
9. Perimed Patientenaufklärungsbogen: Narkose bei Erwachsenen/Jugendlichen (Allgemein- und Regionalanästhesie ambulant und stationär). *Perimed Fachbuch Verlag Dr. med. Straube GmbH*, Bogen-Code AnAa008De: S. 2-4, **28-17-02_12-DS**
10. V. Moen, N. Dahlgren, L. Irestedt: Severe neurological complications after central neuraxial blockades in Sweden 1990-1999. *Anesthesiology*, Vol. 101, Nr. 4, S.950-S.959, **2004**
11. M. Tryba: Rückenmarksnahe Regionalanästhesie und niedermolekulare Heparine: Pro. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie,* Nr. 28, S.179-S.181, **1993**
12. F. Herbstreit, P. Kienbaum, P. Merguet, J. Peters: Conservative Treatment of Paraplegia after Removal of an Epidural Catheter during

Low-molecular-weight Heparin Treatment. *Anesthesiology*, Vol. 97, Nr. 3, S.733-734, **2002**

13. M.L. Ousmane, M. Fleyfel, B. Vallet: Epidural Hematoma after Catheter Removal. *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 90, Nr. 5, S. 1250, **2000**
14. T. Volk, L. Engelhardt, C. Spies *et al*: Infektionsinzidenz von Katheterverfahren zur Regionalanästhesie. Erste Ergebnisse aus dem Netzwerk von DGAI und BDA. *Anaesthesist*, Vol. 58, Nr. 11, S.1107-S.1112, **2009**
15. R. Brull, C.J.L. McCartney, V.W.S. Chan, H. El-Beheiry: Neurological complications after regional anesthesia: contemporary estimates of risk. *International Anesthesia Research Society*, Vol. 104, Nr. 4, **2007**
16. I.M. Bishton, P.H. Martin, J.M. Vernon, W.H.D. Liu: Factors influencing epidural catheter migration. *Anaesthesia*, Vol. 47, Nr. 7, S.610-S.612, **1992**
17. R.J. Bougher, A.R. Corbett, D.T.O. Ramage: The effect of tunneling on epidural catheter migration. *Anaesthesia*, Vol. 51, Nr. 2, S.191-S.194, **1996**
18. V.L. Chadwick, M. Jones, B. Poulton, B.G. Fleming: Epidural catheter migration: a comparison of tunneling against a new technique of catheter fixation. *Anaesthesia and Intensive Care*, Vol. 31, Nr. 5, S.518-S.522, **2003**
19. W. Gogarten, H. Van Aken, J. Büttner, H. Riess, H. Wulf, H. Bürkle: Rückenmarksnahe Regionalanästhesien und Thromboembolieprophylaxe / antithrombotische Medikation. 2. Überarbeitete Empfehlung der DGAI, *Anästhesie und Intensivmedizin*, Nr. 48, S.109-S.124, **2007**
20. I. W. Christie, S. McGabe: Major complications of epidural analgesia after surgery: results of a six-year survey. *Anaesthesia*, Vol. 62, Nr. 4: S.335-S.341, **2007**
21. T.T. Horlocker, D.J. Birnbach, R.T. Connis, D.G. Nickinovich, C.M. Palmer *et al*.: Practice advisory for the prevention, diagnosis and management of infectious complications associated with neuraxial techniques: a report by the American Society of Anesthesiologists Task

Force on Infectious complications associated with Neuraxial Techniques. *Anesthesiology*, Vol. 112, Nr. 3, S.530-S.545, **2010**

22. R.M. Giebler, R.U. Scherer, J. Peters: Incidence of Neurologic complications related to thoracic epidural Catheterization. *Anesthesiology*, Nr. 86, S. 55-63, **1997**
23. C.L. Hamilton, E.T. Riley, S.E. Cohen: Changes in the position of epidural catheters associated with patient movement. *Anesthesiology*, Vol. 86, Nr. 4, S.778-S.784, **1997**
24. P.M. Odor, S. Bampoe, J. Hayward, I. Chis Ster, E. Evans: Intrapartum epidural fixation methods: a randomised controlled trial of three different epidural catheter securement devices. *Anaesthesia*, Vol. 71, Nr. 3, S.298-305, **2016**
25. T. Sellmann, V. Bierfischer, A. Schmitz, M. Weiss, S. Rabenalt, C. MacKenzie, P. Kienbaum: Tunneling and Suture of Thoracic Epidural Cathetes decrease the Incidence of Catheter Dislodgement. *The Scientific World Journal*, Article ID 610635, 9 Seiten, **2014**
26. R. Burstal, R. Wegener, C. Hayes, G. Lantry: Subcutaneous tunneling of epidural catheters for postoperative analgesia to prevent accidental dislodgement: a randomized controlled trial. *Anaesthesia and Intensive Care*, Vol. 26, Nr. 2, S.147-S.151, **1998**
27. K. Kerwat, S. Schulz-Stübner, T. Steinfeldt, P. Kessler, T. Volk *et al*: Hygieneempfehlungen für die Regionalanästhesie – Überarbeitete Handlungsempfehlung des AK Regionalanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie (DGAI) (“Die 10 Gebote”). *Anästhesie und Intensivmedizin*, Nr. 56, S.34-S.40, **2015**
28. Y. Beilin, H.H. Bernstein, B. Zucker-Pinchoff: The optimal distance that a multiorifice Epidural catheter should be threaded into the epidural space. *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 81, Nr. 2, S.301-S.304, **1995**
29. M. Tripathi, M. Pandey: Epidural catheter fixation: subcutaneous tunneling with a loop to prevent displacement. *Anaesthesia*, Vol. 55, Nr. 11, S.1113-S.1116, **2000**
30. S. Gautam, A. Agarwal, P. Kumar Das, S. Khuba, S. Kumar: Prevention of epidural catheter migration: a comparative evaluation of two tunneling

techniques. *Korean Journal of Anesthesiology*, Vol. 74, Nr. 1, S.59-64, **2021**

31. I. Königsrainer, S. Bredanger, R. Drewel-Frohnmeyer *et al*: Audit of motor weakness and premature catheter dislodgement after epidural analgesia in major abdominal surgery. *Anaesthesia*, Vol. 64, Nr. 1, S. 27-31, **2009**
32. P. Gaus, C. Eich, J. Hildebrandt: Sekundäre subdurale Fehllage eines Epiduralkatheters. *Der Anaesthesist*, Vol. 51, Nr. 11, S.918-921, **2002**
33. R. D'Angelo, B.L. Berkebile, J.C. Gerancher: Prospective Examination of Epidural Catheter Insertion. *Anesthesiology*, Vol. 84, Nr. 1, S.88-93, **1996**
34. M.X. Clark, K. O'Hare, J. Gorringe, T. Oh: The effect of the Lockit epidural catheter clamp on epidural migration: a controlled trial. *Anaesthesia*, Vol. 56, Nr. 9, S. 865-870, **2001**
35. M. Coupe, B. al-Shaikh: Evaluation of a new epidural fixation device. *Anaesthesia*, Vol. 54, Nr. 1, S. 98-99, **1999**
36. T. Tadokoro, M. Kakinohana, M. Navarro, M. Goya, Y. Odo: The effectiveness of applying soft tissue bonding adhesive composed of 2-Ethyl Cyanoacrylate to epidural catheter fixations using film dressing: an open-label, randomized, parallel-group comparative study. *Anesthesia and Analgesia,* Vol. 129, Nr. 1, S. 149-154, **2019**
37. The American Society of Anesthesiologists: Practice advisory for the prevention, diagnosis and management of infectious complications associated with neuraxial techniques. An update report by the American Society of Anesthesiologists task force on infectious complications associated with neuraxial techniques and the American Society of regional Anesthesia and pain medicine. *Anesthesiology*, Vol. 126, Nr. 4, S.585-601, **2017**
38. P. Carl, M.E. Crawford, O. Ravlo: Fixation of extradural catheters by means of subcutanous tissue tunneling. *British Journal of Anaesthesia*, Vol. 56, Nr. 12, S.1369-S.1372, **1984**
39. S. Cohen, R. Morlend: Suturing epidural catheters. *Anaesthesia*, Vol. 55, Nr.12, S.1233, **2000**

40. C. Motamed, F. Farhat, F. Rémérand *et al*: An Analysis of Postoperative Epidural Analgesia Failure by Computed Tomography Epidurography. *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 103, Nr. 4, S.1026-S.1032, **2006**
41. D.A. Scott, D.X.N. Beilby, C. McClymont: Postoperative Analgesia using epidural infusions of Fentanyl with Bupivacaine. *Anesthesiology*, Vol. 83, S. 727-737, **1995**
42. M. Neuburger, J. Büttner, S. Blumenthal *et al*.: Inflammation and infection complications of 2285 perineural catheters: a prospective study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, Vol. 51, Nr. 1, S.108-S.114, **2007**
43. X. Capdevila, P. Pirat, S. Bringuier *et al*.: Continous peripheral nerve blocks in hospital wards after orthopedic surgery: a multicenter prospective analysis of the quality of postoperative analgesia and complications in 1,416 patients. *Anesthesiology*, Vol. 103, Nr. 5, S.1035-S.1045, **2005**
44. N. P. O'Grady, M. Alexander, L. A. Burns *et al*.: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *The American Journal of Infection Control*, Vol. 39, Nr. 4, S1–S34, **2011**
45. J. Bubeck, K. Boos, H. Krause, and K. Thies: Subcutaneous tunneling of caudal catheters reduces the rate of bacterial colonization to that of lumbar epidural catheters. *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 99, Nr. 3, S.689–S.693, **2004**
46. H.-B. Yuan, Z. Zuo, K.-W. Yu, W.-M. Lin, H.-C. Lee, K.-H. Chan: Bacterial colonization of epidural catheters used for short-term postoperative analgesia: microbiological examination and risk factor analysis. *Anesthesiology*, Vol. 108, Nr. 1, S.130–S.137, **2008**
47. H. Bomberg, C. Kubulus, S. Herberger *et al*.: Tunnelling of thoracic epidural catheters is associated with fewer catheter-related infections: a retrospective registry analysis. *British Journal of Anaesthesia*, Vol. 116, Nr. 4, S.546-S.553, **2016**
48. P. Steffen, W. Seeling, A. Essig, E. Stiepan, M. G. Rockemann: Bacterial contamination of epidural catheters: Microbiological examination of 502 epidural catheters used for postoperative analgesia. *Journal of Clinical Anesthesia*, Vol. 16, Nr. 2, S.92–S.97, **2004**

49. G. Kostopanagiotou, S. Kyroudi, D. Panidis, P. Relia, A. Danalatos *et al*.: Epidural catheter colonization is not associated with infection. *Surgical Infections*, Vol. 3, Nr. 4, S.359-S.365, **2002**
50. W. Ruppen, S. Derry, H. McQuay, R.A. Moore: Incidence of epidural hematoma, infection and neurologic injury in obstetric patients with epidural analgesia/anesthesia, *Anesthesiology*, Vol. 105, Nr. 2, S.394-S.399, **2006**
51. D.M. Pöpping, P.K. Zahn, H.K. Van Aken, B. Dasch, R. Boche, E.M. Pogatzki-Zahn: Effectiveness and safety of postoperative pain management: a survey of 18 925 consecutive patients between 1998 and 2006 (2nd revision): a database analysis of prospectively raised data, *British Journal of Anaesthesia*, Vol. 101, Nr. 6, S.832-840, **2008**
52. R.G. Bennett: Selection of Wound Closure Materials. *Journal of the American Academy of Dermatology*, Vol. 18, Nr. 4, Teil 1, S.619-S.637, **1988**
53. A.M. Morin, K.M. Kerwat, J. Büttner *et al*.: Hygieneempfehlungen für die Anlage und weiterführende Versorgung von Regionalanästhesie-Verfahren. DGAInfo veröffentlicht in *Anästhesie und Intensivmedizin* (Announcements/Verbandsmitteilungen, 47, S.1-S.9, **2006**
54. B. Darchy, X. Forceville, E. Bavoux, F. Soriot, Y. Domart: Clinical and bacteriologic survey of epidural analgesia in patients in the intensive care unit. *Anesthesiology*, Vol. 85, Nr. 5, S.988-S.998, **1996**
55. E. Reihsaus, H. Waldbaur, W. Seeling: Spinal epidural abscess: a meta-analysis of 915 patients. *Neurosurgical Review*, Vol. 23, Nr. 4, S.175-S.204, **2000**
56. A. M. Morin, K. M. Kerwat, M. Klotz *et al*.: Risk factors for bacterial catheter colonization in regional anaesthesia. *BMC Anesthesiology*, Vol. 5, Nr. 1, Artikel 1, **2005**
57. N.F. Sethna, D. Clendenin, U. Athiraman *et al*.: Incidence of epidural catheter-associated infections after continuous epidural analgesia in children. *Anesthesiology*, Vol. 113, Nr. 1, S.224-S.232, **2010**
58. H. Bomberg, D. Krotten, C. Kubulus, S. Wagenpfeil *et al*.: Single-dose Antibiotic Prophylaxis in Regional Anesthesia – a retrospective Analysis. *Anesthesiology*, Vol. 125, Nr. 3, S.505-515, **2016**

59. M.W. Coghlan, M.J. Davies, C. Hoy, L. Joyce, R. Kilner, M.-J. Waters: Antibacterial activity of epidural infusions. Anaesthesia and Intensive Care, Vol. 37, Nr. 1, S. 66-S.69, **2009**
60. P. Pere, L. Lindgren, M. Vaara: Poor Antibacterial Effect of Ropivacaine - Comparison with Bupivacaine. *Anesthesiology*, Vol. 91, Nr. 3, S.884-S.886, **1999**
61. J. Bruenke, T. Riemann, P. Kessler, N. Kachel: Epidural infections, bacteriostatic drug effects and technical strategies for prevention. Regional Anesthesia and Pain Medicine, Vol. 47, Nr. 2, S.128-S.130, **2022**
62. R. E. Sorge, S. K. Totsch: Sex Differences in Pain. *Journal of Neuroscience Research*, Vol. 95, Nr. 6, S.1271-S.1281, **2017**
63. L. Girard-Tremblay, V. Auclair, K. Daigle, G. Leonard, K. Whittingstall, P. Goffaux: Sex differences in the neural representation of pain unpleasantness. *The Journal of Pain*, Vol. 15, Nr. 8, S.867-S.877, **2014**
64. J. Mourisse, M.J.M. Gielen, M.A.W.M. Hasenbos, F.M.J. Heystraten: Migration of thoracic epidural catheters. Three methods for evaluation of catheter position in the thoracic epidural space. *Anaesthesia*, Vol. 44, Nr. 7, S.574-S.577, **1989**
65. L.E.S. Carrie, R. Russell: Fixation of epidural catheters. *Anaesthesia*, Vol 55, Nr. 12, S.1231-S.1233, **2000**
66. S.M. Burns, C.M. Cowan, P.M. Barclay und R.G. Wilkes: Intrapartum epidural catheter migration: a comparative study of three dressing applications. *British Journal of Anaesthesia*, Vol. 86, Nr. 4, S.565-S.567, **2001**

Anhang 1

Universitätsklinikum Düsseldorf

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Patienteninformation (Aufklärung)

über die geplante Untersuchung

„Einfluss der Fixierung thorakaler Periduralkatheter auf Dislokationen und Katheter-assoziierte lokale Infektionen“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir bitten Sie um Teilnahme an einer klinischen Untersuchung, die in Kooperation der Klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. B. Pannen) mit der Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin des Marienhospitals in Osnabrück (Chefarzt: Priv.-Doz. Dr. med. M. Beiderlinden) durchgeführt wird.

Zweck der wissenschaftlichen Untersuchung:

Die präoperative Anlage eines rückenmarksnahen Schmerzkatheters (thorakaler Periduralkatheter) im Rahmen eines modernen schmerztherapeutischen Konzeptes gehört zur etablierten klinischen Praxis bei großen Operationen im Brust- und Bauchraum. Ein geringerer zusätzlicher Schmerzmittelbedarf, eine verbesserte postoperative Lungen- und Darmfunktion sowie die frühzeitige postoperative Mobilisierung sind einige wissenschaftlich belegte Vorteile der Periduralanästhesie. Da Sie sich für die Nutzung dieses fortschrittlichen Anästhesieverfahrens entschieden haben, bitten wir Sie um Unterstützung unserer wissenschaftlichen Untersuchung.

Nach Auffinden des Periduralraumes werden Schmerzkatheter 4-5 cm in diesen Raum vorgeschoben, von den meisten Narkoseärzten nach Legen einer Schlaufe mit einem Klebepflaster befestigt und steril verbunden. In bis zu 30 Prozent der eingelegten Periduralkatheter verändert sich die Katheterlage im Laufe der Schmerzbehandlung. Mit

Direktor der Klinik
Univ.-Prof. Dr. B. Pannen
Tel.: (0211) 81-18101/18102
Fax: (0211) 81-16253
E-mail:
Benedikt.Pannen@med.uni-duesseldorf.de

Stellvertretender Klinikdirektor
Prof. Dr. P. Kienbaum
Tel.: (0211) 81-16332
Fax: (0211) 81-16253
E-Mail:
Peter.Kienbaum@med.uni-duesseldorf.de

Leitender Oberarzt
Priv.-Doz. Dr. M. Winterhalter
Tel.: (0211) 81-17828
Fax: (0211) 81-16253
E-Mail:
Michael.Winterhalter@med.uni-duesseldorf.de

Geschäftsführender Oberarzt
Priv.-Doz. Dr. O. Picker, MBA
Tel.: (0211) 81-18669
Fax: (0211) 81-16253
E-Mail:
Olaf.Picker@med.uni-duesseldorf.de

Intensivstation (Ärztlicher Leiter)
Ltd. OA Prof. Dr. D. Kindgen-Milles
Tel.: (0211) 81-07047
Fax: (0211) 81-04988
E-Mail:
Kindgen-Milles@med.uni-duesseldorf.de

Ambulanz für Schmerztherapie und Palliativmedizin
Frau OÄ Dr. A. Schmitz
Tel.: (0211) 81-16157
Fax: (0211) 81-19157
E-Mail:
A.Schmitz@med.uni-duesseldorf.de

Aufwachraum ZOM-I
Tel.: (0211) 81-07062

Experimentelle Anästhesiologie (Laborleiterin)
Frau Priv.-Doz. Dr. I. Bauer
Tel: (0211) 81-12053
Fax: (0211) 81-13954

Simulationszentrum (Geb. 18.73)
Tel.: (0211) 81-04113/04114/04115

Webseiten der Klinik
www.uniklinik-duesseldorf.de/anaesthesiologie

Eine alternative Katheterbefestigungsmethode ist die auch von einigen Narkoseärzten in unserer Klinik praktizierte Tunnelung des Katheters im Unterhautfettgewebe (unter örtlicher Betäubung über einen 2-3 cm langen Stichkanal, durch den der Periduralkatheter ausgeleitet wird) mit zusätzlicher Nahtfixierung. Ob ein bestimmtes Befestigungsverfahren einen Einfluss auf Lageveränderungen des Katheters sowie Häufigkeit lokaler Infektionen hat ist Gegenstand der derzeitigen Untersuchung. Hierbei sollen beide Befestigungsverfahren in Hinblick auf Katheterlage, Schmerzlinderung und lokalen Infektionszeichen systematisch miteinander verglichen werden. Zur Sicherstellung identischer Patientengruppen erfolgt die Zuordnung zum „klassischen“ bzw. neuem Befestigungsverfahren zufällig. Darüber hinaus erhalten beide Patientengruppen die gleiche, standardisierte Schmerztherapie über den einliegenden Periduralkatheter. Die Katheterspitze, die nach Entfernung entsorgt würde, wird im Rahmen der Untersuchung bei allen Patienten aufbewahrt und einer Untersuchung auf Bakterien im Institut für Mikrobiologie der Universitätsklinik Düsseldorf, bzw. Marienhospital Osnabrück zugeführt.
Die erhaltenen Daten haben keinen weiteren Einfluss auf die bei Ihnen geplante Schmerztherapie und deren Dokumentation, jedoch wird eine möglicherweise überlegene Befestigungsmethode bei zukünftigen Patienten standardisiert zur Verbesserung der Behandlung genutzt werden.
Durch die Teilnahme an der Studie haben Sie keine Nachteile. Sollten Sie jetzt äußern, dass Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten oder Sie im weiteren Verlauf der Studie Ihre Zustimmung zurückziehen, was jederzeit möglich ist, entstehen Ihnen hierdurch keine Nachteile.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen:
Die Art der Befestigung des Periduralkatheters geht mit keinem zusätzlichen Risiko für Sie als Patient einher. Da beide Verfahren in der klinischen Routine nach Maßgabe des behandelnden Anästhesisten verwandt werden, ergeben sich keine systematischen zusätzlichen Risiken für Sie.
Blutung und Infektion im Bereich des Nahtmaterials sowie allergische Reaktionen auf das verwendete Nahtmaterial sind theoretisch denkbar, aus eigenen jahrelangen Erfahrungen jedoch bisher nicht in klinisch relevantem Maße aufgetreten.

Freiwilligkeit:
Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Behandlung entstehen.

Vertraulichkeit der Daten/ Datenschutz:

Alle im Rahmen der Untersuchung erhobenen personenbezogenen Daten werden entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt. Die Weitergabe von Daten und ihre wissenschaftliche Auswertung erfolgt anonymisiert, d. h. ohne Angabe ihres Namens und werden niemanden, außer Ihnen selbst, zugänglich gemacht. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf hat dieses Projekt beurteilt und festgestellt, dass keine ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung dieser Untersuchung bestehen.

Anhang 2

Dislokation und Kontamination thorakaler Periduralkatheter in Abhängigkeit von der Art der Katheterfixierung

Einwilligungserklärung

Über Inhalt, Ablauf und Tragweite der geplanten Untersuchungen wurde ich aufgeklärt. Die Patienteninformationen (Aufklärung) habe ich gelesen, verstanden und alle meine Fragen klären können. Ich bin damit einverstanden, dass der bei mir entfernte Periduralkatheter für die oben genannte wissenschaftliche Untersuchung genutzt wird.
Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:
1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf aufgezeichnet und gespeichert werden.
2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann.
3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 3 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ort, Datum Unterschrift Patient

Ort, Datum Unterschrift Arzt

Anhang 3

Gerinnung bei rückenmarknaher Regionalanästhesie

Erstellt am: 31.03.2008	Geändert am: 15.05.2012	Freigegeben am: 30.05.2012
Erstellt von: Anlasik / Lorenz N / Freynhagen	Geändert von: Pavlaković	Freigegeben von: Pannen
Dokument-Nr.		Gültig bis: 30.05.2014

Empfohlene Zeitintervalle vor und nach rückenmarknaher Punktion bzw. Katheterentfernung bei Patienten mit normaler Gerinnung und Nierenfunktion (nach Empfehlungen der DGAI (12/07) und ESA (10/10))

	Handelsname®	Letzte Gabe vor Punktion/Katheter-entfernung	Früheste Gabe nach Punktion/ Katheterentfernung	Empfolene Laborkontrollen
Unfraktionierte Heparine (Prophylaxe)	Liquemin (<15000 IE/d)	4 h	1h	Thrombozytenzahl ab Therapiedauer > 5 d[1]
Unfraktionierte Heparine (Therapie)	Liquemin (>15000 IE/d)	4-6 h	1 h	aPTT, Quick, Thrombozytenzahl ab Therapiedauer > 5 d[1]
Niedermolekulare Heparine (Prophylaxe)	Clexane (20-40mg/d)	12 h	2-4 h	Thrombozytenzahl ab Therapiedauer > 5 d[1]
Niedermolekulare Heparine (Therapie)	Clexane (> 40mg/d)	24 h	2-4 h	Thrombozytenzahl, ab Therapiedauer > 5 d[1] (anti-Xa)
Rivaroxaban (F. Xa-Hemmung)	Xarelto	24 h	6 h[3]	(anti-Xa)
Apixaban (F. Xa-Hemmung)	Eliquis	keine PDK/SpA	6 h[3]	(anti-Xa)
Dabigatran (Thrombinhemmung)	Pradaxa	keine PDK/SpA	6 h[3]	aPTT
Fondaparinux (F. Xa-Hemmung)	Arixtra	36-42 h	6-12 h	(anti-Xa)
Danaparoid (F. Xa-Hemmung)	Orgaran	24 h	4 h	anti-Xa→normal;Thrombozyten-zahl ab Therapiedauer > 5 d[1]
Lepirudin, (Thrombinhemmung)	Refludan (nicht erhältlich ab 04/12)	8-10 h	2-4 h	aPTT, Ecarinzeit
Desirudin (Thrombinhemmung)	Revasc	8-10 h	2-4 h	aPTT, Ecarinzeit
Argatroban (Thrombinhemmung)	Argatra	4 h (CAVE: Leberinsuffizienz)	2 h (CAVE: Leberinsuffizienz)	aPTT, Ecarinzeit, ACT
Clopidogrel (Thrombozytenhemmung)	Iscover, Plavix	7 Tage	sofort	
Ticlopidin (Thrombozytenhemmung)	Tiklyd	10 Tage	sofort	
Ticagrelor (Thrombozytenhemmung)	Brilique	5 Tage	6 h	
Prasugrel (Thrombozytenhemmung)	Efient, Effient	10 Tage	6 h	
Cilostazol (Thrombozytenhemmung)	Pletal	42 h	5 h	
Alprostadil = PGE1 (Thrombozytenhemmung)	Prostavasin	1 h	sofort	
Iloprost = PGI2 (Thrombozytenhemmung)	Ilomedin, Ventavis	1 h	sofort	
Abciximab (GIIb/IIIa-Antag)	Reopro	48 h	4 h	Thrombozytenzahl
Tirofiban / Eptifibatid (GIIb/IIIa-Antagonist)	Aggrastat / Integrilin	10 h	4 h	Thrombozytenzahl
Cumarine (Vitamin-K-Antagonisten)	Marcumar, Coumadin	INT < 1,4	sofort	INR
Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)	Ibuprofen, Diclofenac	pausieren ab dem Vorabend	sofort	
Acetylsalcylsäure alleinig bis 100 mg	Aspirin, ASS, Thomapyrin	sofort	sofort	

[1] Wenn innerhalb der letzten 3 Monate Heparingabe erfolgte, dann bereits am ersten Tag Kontrolle der Thrombozytenzahl (Ausschluss HIT).

[2] Bei gleichzeitiger Gabe von NMH und ASS kein NMH 36-42h vor Punktion/Katheterentfernung, zusätzlich ASS Pause am Vorabend.

[3] Bei PDK-Patienten, die auf chirurgischen Stationen postoperativ orale Antithrombotika erhalten, muss zur Katheterentfernung zunächst in Absprache mit den Chirurgen eine Umstellung auf NMH oder UFH über 2 Tage erfolgen. Erst dann kann der Katheter entsprechend den empfohlenen Zeitintervallen für NMH bzw. UFH entfernt werden. Falls keine notfallmäßige Katheterentfernung erforderlich ist (Infekt, Blutung), sollte dieses Vorgehen nicht am Wochenende stattfinden.

Normwerte der Gerinnung bei Erwachsenen (Februar 2008 - Quelle: Labor des IHTM am UKD → *CAVE* : Laborspezifisch): **Quick:** 91-125 %, **aPTT:** 26-37 s, **Thrombozyten:** 150.000-350.000/µl, **INR:** 0,9-1,2.

Kontraindikation für rückenmarknahe Anästhesie: Quick < 60%, PTT > 40 s und Thrombozyten < 80.000/µl. (sofern keine weiteren Beeinträchtigungen der Gerinnung vorliegen. Im Zweifel Rücksprache mit Dienstvorgesetzten!)

Spezielle Situationen:

Rückenmarknahe Regionalanästhesie und intraoperative Heparinisierung oder blutige Punktion:
Heparinisierung (mit <5000 IE Heparin) darf frühestens 1 h nach Punktion erfolgen, bei blutiger Punktion erst nach 2 h. Bei intraoperativer Vollheparinisierung (z.B. HLM) sollten 6-12 h Abstand zwischen Punktion und Heparinisierung bestehen → ggf. OP um 12 h verschieben (auch bei blutiger Punktion) oder Katheter bereits am Vorabend legen.

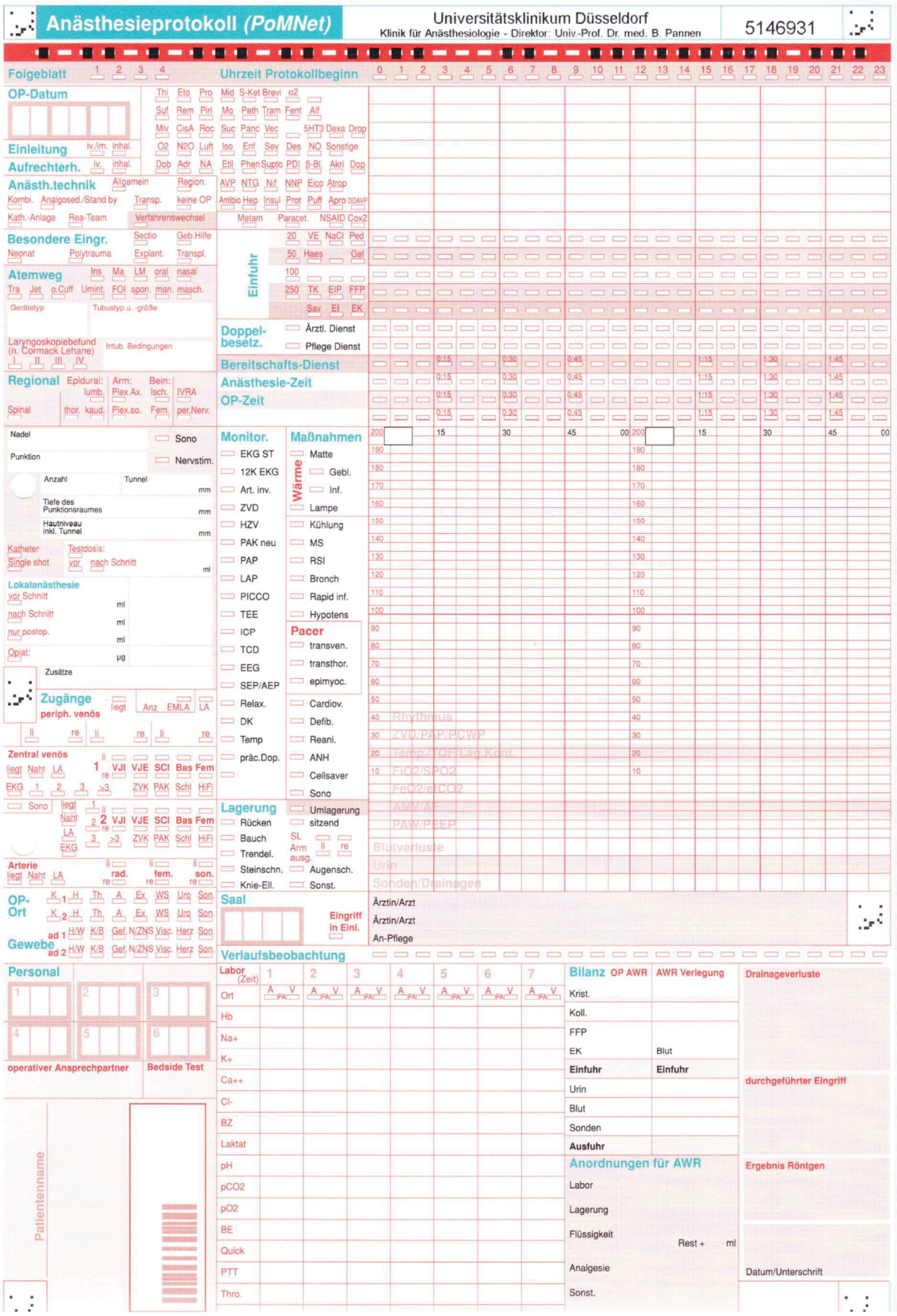
ASS (>100mg) und Rückenmarksnahe RA: Nur empfohlen, wenn eindeutiger Risikovorteil gegenüber ITN besteht, da das Risiko eines spinalen/epiduralen Haematoms wahrscheinlich erhöht.

Absetzen von ASS bei Patienten mit KHK, pAVK oder implantierten Stents erhöht das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse. Bei frischer Stenteinlage und Indikation zur kombinierten Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS und Clopidogrel ist Absetzen in der Regel nicht möglich → Rücksprache mit dem Kardiologen.

Klinischer Verdacht auf neuroaxiales Hämatom oder Abszess:

Hinweise: z.B. motorische Blockade der unteren Extremität bei thorakalem PDK, beginnendes Konus- oder Cauda-Equina-Syndrom bei lumbalem PDK, Blasen- und Mastdarmstörungen, isolierte Muskelschwäche (z. B. Fußheber), radikuläre Rückenschmerzen, unklares Fieber.
Procedere: → sofortiger Stopp der Medikamentenzufuhr über den PDK (ersatzweise intravenöse Analgesie!) und Dokumentation der Symptomatik. PDK *in situ* belassen! Neurologische Kontrolle nach 30–60 min. Bei Persistieren der neurologischen Defizite → sofort OA verständigen und gezielte Abklärung (Hinzuziehen eines Neurochirurgen empfehlenswert, darf aber die weitere Diagnostik nicht verzögern).
Diagnostisches Verfahren: 1. Wahl ist MRT, 2. Wahl ist Myelographie. CT reicht zur sicheren Beurteilung nicht aus!
Ziel: schnelle Diagnosestellung und möglichst früher Therapiebeginn (kalkulierte Antibiotikatherapie/OP). Zeitfenster für Intervention: 6 bis max. 12 h, daher ggf. MRT erzwingen, auch im Dienst, kein Zeitverzug!

Anhang 4

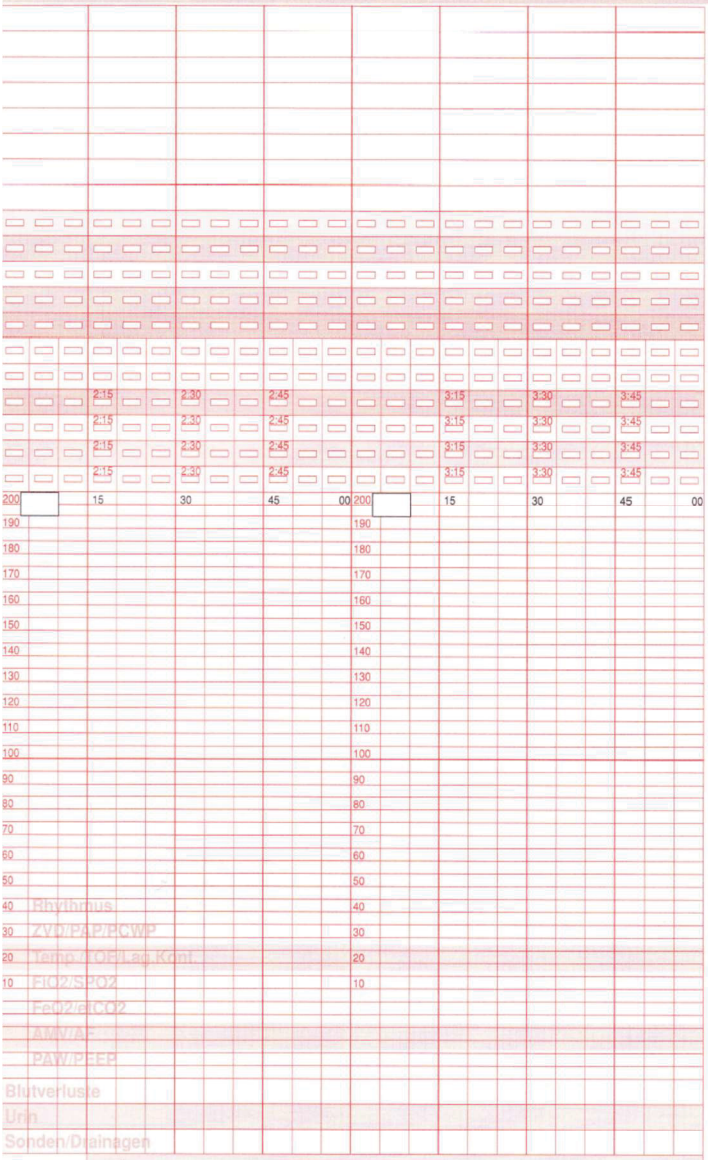

Anästhesieprotokoll (PoMNet)
Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Anästhesiologie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. B. Pannen
5146931
Folgeblatt
Uhrzeit Protokollbeginn
OP-Datum
Einleitung
Aufrechterh.
Anästh.technik
Besondere Eingr.
Atemweg
Regional
Einfuhr
Doppel-besetz.
Ärztl. Dienst
Pflege Dienst
Bereitschafts-Dienst
Anästhesie-Zeit
OP-Zeit
Monitor.
Maßnahmen
Wärme
Pacer
Lagerung
Saal
Eingriff in Einl.
Ärztin/Arzt
Ärztin/Arzt
An-Pflege
Verlaufsbeobachtung
Rhythmus
ZVD/PAP/PCWP
Temp/TOF/Cap.Kont.
FIO2/SPO2
FeO2/etCO2
AMV/AF
PAW/PEEP
Blutverluste
Urin
Sonden/Drainagen
Zugänge
periph. venös
Zentral venös
Arterie
OP-Ort
Gewebe
Personal
operativer Ansprechpartner
Bedside Test
Patientenname
Labor (Zeit)
Ort
Hb
Na+
K+
Ca++
Cl-
BZ
Laktat
pH
pCO2
pO2
BE
Quick
PTT
Thro.
Bilanz OP AWR
AWR Verlegung
Krist.
Koll.
FFP
EK
Blut
Einfuhr
Urin
Blut
Sonden
Ausfuhr
Anordnungen für AWR
Labor
Lagerung
Flüssigkeit
Rest +
ml
Analgesie
Sonst.
Drainageverluste
durchgeführter Eingriff
Ergebnis Röntgen
Datum/Unterschrift

Anästhesieprotokoll *(PoMNet)*

Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Anästhesiologie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. B. Pannen

5146931

☐ Protokoll folgt



Arzt/Ärztin
Arzt/Ärztin
An-Pflege

Anmerkungen OP / AWR

Blutdruck (mmHg) / HF

	Blutdruck (mmHg)	HF
vor Narkose-einleitung	/	
niedrigster Wert vor Hautschnitt	/	
höchster Wert vor Hautschnitt	/	

Flüssigkeitsgabe bis Hautschnitt

ml Elektrolyt

ml Kolloid

Medikament / Kumulative Dosen

Medikament	Einleitung bis Schnitt	Einleitung bis Narkoseende
☐ Etomidate ☐ S-Ketamin ☐ Thiopental	, mg	, mg
☐ Midazolam	, mg	, mg
☐ Propofol	, mg	, mg
☐ Dopamin ☐ Dobutamin	, mg	, mg
☐ Adrenalin	, µg	, µg
☐ Noradren.	, µg	, µg
☐ Akrinor unverdünnt	, ml	, ml
☐ Etilefrin ☐ Phenephrin ☐ Supratonin	, mg	, mg
☐ Atropin	, mg	, mg
☐ Remifent.	, µg	, µg
☐ Sufentanil	, µg	, µg
☐ Piritramid ☐ Morphin	, mg	, mg
☐ Fentanyl ☐ Alfentanil	, mg	, mg

Verlegung aus OP/AWR

☐ Station
☐ IMC
☐ ICU
☐ n. Hause
☐ ext. KH
☐ AWR

☐ intubiert / trach. ☐ nicht intubiert
☐ weitere Atemtherapie erforderlich

☐ Exitus

Medikamentenpumpe: ☐ epidural ☐ Nervenloge ☐ Pat.kontr. ☐ Intravenös

Schmerzintensität bei Verlegung
0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

☐ Op Ant.	☐ Antibiotika	☐ NSAID
☐ Benz Ant.	☐ Antiarrhythmika	☐ Metam
☐ Relax Ant.	☐ Antiallergika	☐ Cox-2
☐ Physost.	☐ Antikoagul.	☐ Paracet.

☐ _____ ☐ Reg. Anästh.

Übelkeit ☐ ja ☐ nein
Erbrechen ☐ ja ☐ nein

Opiate Kumulativ (AWR)

☐ Piritramid
☐ Morphin
☐ Pethidin
, mg

☐ Heparin	☐ Serot. Ant.
☐ Insulin	☐ DHB
☐ Puffer	☐ Dimenhydrinat
☐ Cortison	☐ Promethazin
☐ Clonidin	☐ Metoclopramid

Sonstige Leistungen

Patientenname

Empfehlungen f. d. Station

Trinken ab

Schmerztherapie

Überwachung

Uhrzeit der Übergabe	Unterschrift AWR Arzt	AWR Pflege	Station Pflege

Anhang 5

Periduralkatheterset

Das standardmäßig an der Klinik für Anästhesiologie (Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen, Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf) angewendete Periduralkatheter-Set „Perifix®“ von Braun (B. Braun Melsungen, Deutschland) enthält:

1 eine Perican® Epidural-Kanüle mit Touhy-Schliff
2 einen Perifix®-Katheter (1000 mm);
3 eine Perifix®-Katheterkupplung
4 einen Perifix® Filter (0,2µm)
5 ein Perifix®-PinPad (zur Befestigung des Filters oberhalb der gleichseitigen Clavicula des Patienten)
6 Einmalspritzen und –kanülen
7 Katheterlabel (zur eindeutigen Kennzeichnung)

Perifix® Komplett-Set von ©B. Braun Melsungen AG (mit freundlicher Genehmigung)

Anhang 6

CRF – Inzidenz von Dislokationen und lokalen Infektionen bei thorakalen Periduralkathetern

Aufkleber des Patienten

Randomisierungsnummer (lt. Liste):__

Art des Eingriffs:_____

OP-Datum: d d m m y y y y

Entfernung: d d m m y y y y

Liegedauer: hhh h

Anlage des PDK:

Zugangsweg: □ Paramedian □ Median

Punktionshöhe (Segment): Th

Loss-of-resistance (LOR): mm

PDK im Periduralraum: mm

PDK im Hautniveau bei Anlage: mm

PDK im Hautniveau bei Entfernung: mm

Dislokation: mm □ einwärts □ auswärts

Analgesie:

Lokalanästhetikum (Konzentration):

□ Ropivacain □ 0,2% □ 0,375% □ 0,75%

□ Andere:_____ □ Konzentration (%)_____

Laufrate:	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5
Datum:	d d m m	d d m m	d d m m	d d m m	d d m m
(ml/ h)					

Opioid: □ ja (welches? Dosierung?) □ nein

□ Peridural □ Systemisch

Adjuvanz: (Clonidin, Neostigmin, o. ä., bitte ausschreiben)_____

Numeric ranking scale (NRS):

Tag 1	d d m m	m	r b	Aktuelle Medikation: [Laufrate LA (%), Co-Medikation (∑ Tagesdosis)]
		a	r b	
Tag 2	d d m m	m	r b	Aktuelle Medikation: [Laufrate LA (%), Co-Medikation (∑ Tagesdosis)]
		a	r b	
Tag 3	d d m m	m	r b	Aktuelle Medikation: [Laufrate LA (%), Co-Medikation (∑ Tagesdosis)]
		a	r b	
Tag 4	d d m m	m	r b	Aktuelle Medikation: [Laufrate LA (%), Co-Medikation (∑ Tagesdosis)]
		a	r b	
Tag 5	d d m m	m	r b	Aktuelle Medikation: [Laufrate LA (%), Co-Medikation (∑ Tagesdosis)]
		a	r b	

(m: morgens a: abends r: Ruhe b: Bewegung)

Wirksamkeit des Verfahrens (Beurteilung durch den Patienten):

□ Sehr gut □ gut □ befriedigend □ ausreichend □ mangelhaft

Lokale Infektionszeichen:

Leicht (mindestens 2 von 3 Kriterien):

□ Rötung □ Schwellung □ Überwärmung □ Druckschmerz

Mittel (mindestens 2 von 3 Kriterien):

□ Eiteraustritt an der Einstichstelle □ CRP-Erhöhung □ Leukozytose
□ Systemische Antibiose (NEU) □ Fieber

Schwer (Zutreffendes bitte ankreuzen):

□ Stichinzision □ operative Revision

□ Bildgebung erfolgt (Diagnose?)_____

Antibiose

□ perioperativ (Dosierung bitte hinter Antibiotikum listen)

□ Cephazolin □ Cefuroxim □ Ampicillin + Sulbactam

□ Metronidazol □ Clindamycin □ Ciprofloxacin

□ Andere (Grund? Allergie o. ä.): _____

□ postoperativ (Dosierung und Dauer der Gabe bitte hinter Antibiotikum listen)

□ Cephazolin □ Cefuroxim □ Ampicillin + Sulbactam

□ Metronidazol □ Clindamycin □ Ciprofloxacin

□ Andere (Grund? Allergie o. ä.): _____

Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung:

□ Steril

□ Kontamination

Erregernachweis (Resistogramm bitte ausdrucken und anfügen):

Unterschrift:_____Name in Druckbuchstaben:_____

Anhang 7

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Anästhesiologie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. B. Pannen

Kontinuierliche periphere Nervenblockade

Verordnung und Dokumentation

Aufkleber

Name _____ Größe _____ Gewicht _____

Vorname _____ Diagnose _____

Geburtsdatum _____ Therapie _____

Station _____ Schmerztherapie präop _____

Allergien _____

Punktionsorte 1 _____ 2 _____

Katheter getunnelt ☐ Katheter angenäht ☐ Kathetertiefe ab Haut _____ cm

Anordnung für die Station

Datum	Zeit	Medikament	%	ml	Rate ml/h	Bolus ml	Sperrzeit min	Unterschrift
		Naropin®	0.2					

Zusatzmedikation

- **Novalgin® 1g alle 6h: Bei Bedarf ☐ Fest ☐**
-

Bei starker Sedierung, Kreislaufproblemen, Atemfrequenz < 8/min oder **Schmerzen ≥ NRS 3** bitte Klinik für Anästhesiologie benachrichtigen:

Arzt: 715-**0369**

Epikrise

Katheter vollständig entfernt am: _____ um _____

Gesamtzufriedenheit des Patienten (1-4): 1 ☐ sehr gut 2 ☐ gut 3 ☐ mäßig 4 ☐ schlecht

Unterschrift _____ Name in Druckbuchstaben _____

Verlauf kontinuierliche periphere Nervenblockade

Datum	Zeit	Ropivacain (%)	Rate (ml/h) 1	Rate (ml/h) 2	Bolii gefordert	Bolii gegeben	NRS (0-10) Ruhe	NRS (0-10) Bewegung	Motorik (Bromage Score[1])	Sensibilität[2]	Filterwechsel	Verbandswechsel	SpO_2	Bemerkungen	Unterschrift

1 Bromage Score: 0: volle Bewegung, 1: Bewegung Fuß und Knie möglich, 2: Bewegung Fuß möglich, 3: keine Bewegung möglich

2 Sensibilität: 0:keine, 1: teilweise erhalten, 2: vollständig erhalten

Anhang 8

Postoperative Visite PCA Checkliste

Vorbereitung

Erstellt am: 31.03.2008	Geändert am:	Freigegeben am: 17.09.2008
Erstellt von: Lorenz N/Anlasik Freynhagen	Geändert von:	Freigegeben von: Pannen
Dokument-Nr.		Gültig bis: 17.09.2010

Material

- Aktuell ausgedruckte Liste der Datei „Akutschmerztherapie"
- Verlaufsbögen für PCA
- PCA-Pumpen-Schlüssel (Safe AWR)
- PCA-Pumpe (Fresenius, Pegasus)

Hinweis

PCA-Pumpe möglichst immer alleine an einem ZVK-Schenkel ohne Dreiwegehahn anschließen!
Bei Parallelinfusion das Rückschlagventil an der Schwerkraftinfusion nicht vergessen, Patientennah anschließen! Peripher sollte die PCA immer mit Bypass erfolgen!
Kinder können ab ca. 5 Jahren (Gameboy-fähig?) eine PCA erhalten.

Täglich zweimalige Visite durch ASD. Neben Schmerzstärke (NRS) und Patientenzufriedenheit (1-4) werden applizierte Gesamtmenge des Analgetikums, geforderte und gegebene Boli-Anzahl, NW wie Übelkeit, Erbrechen, Pruritus und **Darmaktivität** dokumentiert.
Die Dokumentation aller Visiten muss im Verlaufsbogen der Anästhesie sowie **wesentliche** Veränderungen auch in der chirurgischen Tageskurve des Patienten erfolgen.

Postoperatives Management

GRUNDEINSTELLUNGEN

1. Wahl Erwachsene: PCA-Einstellung mit **Piritramid**
Analgetikum: **Piritramid** 75mg/50ml NaCl 0,9%
Konzentration: 1,5 mg/ml
Basalrate: **keine**
Bolus: 1,5 mg
Sperrzeit: 15 min.
Bolusrate: 100 mg/h

1. Wahl Kinder: PCA-Einstellung mit **Piritramid**
Analgetikum: **Piritramid** 15mg/50ml NaCl 0,9%
Konzentration: 0,3 mg/ml
Basalrate: **keine**
Bolus: 0,03 mg/kg (max. 1,5 mg)
Sperrzeit: 15 min.
Bolusrate: 50 mg/h

2. Wahl Erwachsene (in Ausnahmefällen):
PCA-Einstellung mit **Morphin**
Cave bei Niereninsuffizienz
Analgetikum: **Morphin** 100mg/50ml NaCl 0,9%
Konzentration: 2,0 mg/ml
Basalrate: **keine**
Bolus: 1,0 mg
Sperrzeit: 15 min.
Bolusrate: 100 mg/h

2. Wahl Kinder (in Ausnahmefällen):
PCA-Einstellung mit **Morphin**
Analgetikum: **Morphin** 10 mg/50ml NaCl 0,9%
Konzentration: 0,2 mg/ml
Basalrate: **keine**
Bolus: 0,02 mg/kg (max. 1 mg)
Sperrzeit: 15 min.
Bolusrate: 20 mg/h

Bei Kinder-PCA immer Anordnung „Schmerzmessung und Überwachung mittels SpO_2"! (Grenze 93%)
Naloxondosierung für den Notfall im Verlaufsbogen notieren. **„Notfallmedikation für schwere Atemdepression: Naloxon (Narcanti®) a 0,4 mg 1:10 verdünnt milliliterweise i.v. titrieren".** Übliche Initialdosis beim Erwachsenen 0,04–0,2 mg, bei Kindern 0,01 mg/kg KG i.v. (s.c. und i.m. auch möglich aber verzögerte Wirkung). Die Schmerztherapie mit einer PCA-Pumpe sollte **immer** durch ein Nicht-Opioid-Analgetikum ergänzt werden. ***CAVE:*** Benzodiazepine!

Für Erwachsene z.B.:

Metamizol	**1. Wahl oral**: 4 (–6) x 40°
	2. Wahl i.v.: 4 (–6) x 1 g als Kl (15min.)
Diclofenac	3 x 50mg p.o. oder 2x100mg als Supp.
Reservesubstanz	
Parecoxib	1 x 40mg Dynastat® i.v. als Kurzinfusion über 15 Minuten

Bei Kindern z.B.:

Ibuprofen	10 mg/kg Nurofen®-Saft alle 8 Std. (5 ml = 100 mg)
Metamizol	15 mg/kg alle 6 Std. oral (1 Trpf. = 25 mg) als Suppositorium (300 mg) bzw. als Kurzinfusion über 15 Min.
Paracetamol	15 mg/kg alle 6 Std. (Höchstdosis p.o oder als Supp. >6 LM 90 mg/kg/d). als Benuron® Saft p.o. (5 ml = 200 mg) nur in begründeten Ausnahmefällen i.v. als Perfalgan® (Gabe erst bei KG >10 kg → i.v. Tageshöchstdosis 60 mg/kg/d).

Antiemetika u. Obstipationsprophylaxe
Bei Darmeingriffen immer Rücksprache mit Stationsarzt!

Für Erwachsene bei Bedarf z.B.

Haloperidol (bei Emesis)	0,5–1 mg p.o. oder i.v.
Macrogol (Movicol®)	1–3 x 1 Beutel p.o.
Natriumpicosulfat (Laxoberal®)	10–15 Trpf. z.N.

Für Kinder bei Bedarf z.B.

Dimenhydrinat (Vomex A)	5mg/kg p.o./rectal oder 1–2 mg/kg i.v. (6–8 stdl)
Domperidon (Motilium®)	0,3 mg (=1Trpf.)/kgKG, max. 33Trpf.
Natriumpicosulfat (Laxoberal®)	5–9 Trpf. z.N. (ab 4. Lj.)

Die Reduktion des Bolus bzw. die Erhöhung der Sperrzeit zur Entwöhnung sollte möglichst morgens durchgeführt werden. Nach Beendigung der PCA sollte die Gabe des Nicht-Opioid-Analgetikums primär fortgesetzt werden. Verlaufsbogen einsammeln - eine Kopie in Patientenakte belassen - und im Computer eingeben (Nummer auf dem Bogen notieren). Verlaufsbögen mit entsprechendem Narkoseprotokoll zum gemeinsamen einscannen ablegen.

Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Peter Kienbaum für die freundliche Überlassung des Themas, die außerordentliche Betreuung und kritische Begleitung während der Durchführung der Studie.

Besonders danken möchte ich Herrn Dr. med. Timur Sellmann für seine andauernde Hilfsbereitschaft und Unterstützung bei der Erstellung der Dissertation.

Mein Dank gilt auch Frau Livia Hinsken für ihre große Unterstützung bei den statistischen Fragestellungen, sowie Frau Christine Bocian für ihre kritische Begleitung.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Ehemann Ralf Kaufmann für seinen Rückhalt und seine endlose Geduld.

Danken möchte ich auch meinen Eltern für ihre Motivation und ihren Glauben an mich.

Herzlich danke ich auch allen Studienteilnehmern, die diese Doktorarbeit möglich gemacht haben.