

Aus der Klinik für Anästhesie, perioperative Medizin und Schmerztherapie
des HELIOS Klinikums Berlin-Buch

**Die postoperative Schmerztherapie nach minimalinvasiver
Trichterbrustkorrektur –**

**eine Untersuchung über die Anwendung der Periduralanästhesie mit
Ropivacain 0,3 % im Vergleich mit der intravenösen Piritramid-Gabe
bei 86 Patienten, die sich im Jahre 2007 in der Kinderchirurgie des
HELIOS Klinikums Berlin-Buch einer Operation nach Nuss
unterzogen.**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
in der Medizinischen Hochschule Hannover

vorgelegt von
Michael Großmann
aus Leipzig

Hannover 2016

Angenommen vom Senat der Medizinischen Hochschule Hannover
am 06.03.2018

Präsident: Prof. Dr. med. Christopher Baum
Wissenschaftliche Betreuung: Prof. Dr. med. Jochen Strauß

1. Referent: Prof. Dr. med. Benno Ure
2. Referent: Prof. Dr. med. Matthias Karst

Tag der mündlichen Prüfung: 06.03.2018

Prüfungsausschuss:

- Vorsitz: Prof. Dr. med. Wolfgang Koppert
1. Prüfer: PD Dr. med. Christoph Schröder
 2. Prüfer: PD Dr. med. Serghei Cebotari

Meinen Eltern gewidmet

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	6
1. Einleitung	7
1.1 Trichterbrustdefinition	7
1.2 Trichterbrustbehandlung	7
1.3 Problematik	12
1.4 Fragestellung	12
2. Material und Methode	13
2.1 Studiendesign	13
2.2 Studienteilnehmerauswahl	14
2.3 Ethik	15
2.4 Präoperative Vorbereitung	16
2.5 Abläufe im Operationssaal	16
2.6 Postoperative Abläufe	17
2.7 Statistische Auswertung und Diagrammerstellung	23
3. Ergebnisse	24
3.1 Patientendaten	24
3.2 Anästhesie- u. OP-Daten	31
3.3 Die Aufwachdauer aus der Narkose	34
3.4 Die Vigilanz im postoperativen Verlauf (subjektives Fehlen von Tagesmüdigkeit)	34
3.5 Periduralanästhesieausbreitung	35
3.6 Abbruch der PCEA/PCIA, Wechsel von der PCEA zur PCIA	36
3.7 Abbruch der intravenösen Piritramid-Gabe (PCIA)	40
3.8 Supplementierende Opiatgaben zur PCEA	40
3.9 Pulsoxymetrie	41
3.10 Übelkeit	42
3.11 Erbrechen	43
3.12 Darmgeräusche/Stuhlgang	47
3.13 Blasenkatheteranlage	49
3.14 Erster Gang zur Toilette	51

3.15	Erste orale Flüssigkeitsaufnahme	52
3.16	Erste Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung.....	53
3.17	Schrittzahl	55
3.18	Physischer Belastungsscore	57
3.19	Forcierte Vitalkapazität	58
3.20	Ruheschmerzscore	59
3.21	Sonstige Komplikationen und Nebenwirkungen.....	60
3.22	Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie	61
3.22.1	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	61
3.22.2	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt.....	64
3.23	Patientenzufriedenheit mit der Mobilisierung	67
3.24	Bereitschaft der Patienten zur Entlassung	70
3.25	Würden sich die Patienten wieder für das gewählte Schmerztherapieverfahren entscheiden?	70
3.26	Würden sich die Patienten erneut für diese Operation entscheiden?	72
3.27	Anzahl der Behandlungstage	76
3.28	Tabelle der p-Werte	78
4.	Diskussion	81
4.1	Methoden zur postoperativen Schmerztherapie	81
4.2	Probleme der beiden Schmerztherapievarianten.....	81
4.2.1	Piritramid-PCIA	81
4.2.2	Ropivacain-PCEA	83
4.3	Abbruch der PCEA/PCIA, Wechsel von der PCEA zur PCIA.....	87
4.4	Gewichtung der Ergebnisse der Studie sowie in der Literatur	87
4.5	Probleme des Studiendesigns, Methodenkritik	96
5.	Zusammenfassung	99
6.	Literaturverzeichnis	103
	Danksagung	114
	Lebenslauf	115

Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists (Anästhesierisikoscore)
BIS	Bispektralindex
BMI	Body-Mass-Index
CRH	Corticotropin-releasing Hormone
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomografie
EKG	Elektrokardiogramm
FVC	forcierte Vitalkapazität
GnRH	Gonadotropin-releasing Hormone
ICR	Intercostalraum
IMC	Intermediate Care
ITS	Intensivtherapiestation
kg KG	Kilogramm Körpergewicht
m	männlich
MIRPE	minimally invasive repair of pectus excavatum
MRT	Magnetresonanztomografie
n	Patientenzahl
NAS	numerische Analogskala
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
OP	Operation
PCA	patientenkontrollierte Analgesie
PCEA	patientenkontrollierte epidurale Analgesie
PCIA	patientenkontrollierte intravenöse Analgesie (mit Opiat)
PDA	Periduralanästhesie
PDK	Periduralkatheter
PONV	postoperative nausea and vomiting (postoperative Übelkeit und Erbrechen)
PTT	partielle Thromboplastinzeit
s	Standardabweichung
SIRS	Systemic Inflammatory Response Syndrome
SpO ₂	periphere Sauerstoffsättigung
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation
TPZ	Thromboplastinzeit
w	weiblich

1. Einleitung

1.1 Trichterbrustdefinition

Die Trichterbrust ist eine sternocostale Deformation der vorderen Brustwand, mit Einziehungen der zentralen Partien des vorderen Brustkorbes und stellt mit 90 % die häufigste angeborene Brustwanddeformität dar. {Boehm 2007 #10}



Abb. 1: Trichterbrust

1.2 Trichterbrustbehandlung

Es gibt konservative und operative Methoden der Trichterbrustbehandlung.

Als konservative Therapieoption ist die Saugglockenbehandlung nach Eckart Klobe aus Mannheim zu nennen.

Prinzipiell sind immer, auch präoperativ, eine physiotherapeutisch geführte Haltungsschulung und ein muskuläres Aufbautraining der Rumpfmuskulatur sinnvoll.

Unter den operativen Verfahren der Trichterbrustkorrektur wird zwischen den invasiven und den minimalinvasiven Verfahren unterschieden.

Das Prinzip aller invasiven Operationsmethoden besteht in einer weiträumigen Freilegung des Brustbeines sowie der deformierten Rippenknorpel, der Resektion dieser deformierten Rippenknorpel, einer Sternotomie und dem Einbringen von Implantaten (meist aus Metall, selten aus Knochen) zur Refixierung der Rippen am Sternum. Die Operationsmethoden unterscheiden sich im Wesentlichen in der Art der

Restabilisierung des Brustkorbes. Zu den bedeutendsten Operationsverfahren zählen die von Ravitch (1949) {Ravitch 1949 #96}, Rehbein und Wernicke (1955) {Rehbein 1957 #99}, Walgren und Sulamaa (1956) {Kelly 2008 #66} sowie Hegemann und Schobert (1958) {Hegemann 1958 #52}.

Mit dem Verfahren, das Donald Nuss aus Virginia (USA) entwickelte, und das von ihm im Jahre 1987 publiziert wurde, steht erstmalig ein minimalinvasives Verfahren zur Verfügung. {Nuss 1998 #85}

Dieses Verfahren hat mehrere Synonyme: Nuss repair, Nuss procedure, Nuss-Operation, MIRPE (minimal invasive repair of pectus excavatum), MAPER (miniature access pectus excavatum repair).

Das Operationsprinzip ist Folgendes: Vor dem Hautschnitt werden auf der Haut der tiefste Punkt des Trichters, das Xiphoid, die geplante Bügelposition und die Inzisionsstellen markiert. Die Hautschnitte, etwa 3-5 cm lang, beginnen beidseits in der mittleren Axillarlinie, in Höhe der tiefsten Trichterstelle, und folgen einer Intercostallinie in Richtung Brustbein. Unter thorakoskopischer Kontrolle präpariert man, von den seitlichen Hautinzisionen ausgehend, mit einem sogenannten stumpfen Schwert (auch Prengel genannt), das Bett des vorgesehenen Bügels, durch den Intercostalraum hindurch, weiter zwischen Lungen- und Rippenfell, unter dem tiefsten Trichterpunkt hindurch, bis man auf der Gegenseite wieder den Thorax verlässt. An den Prengel wird ein flaches, reißfestes Textilband angeknüpft, das beim Zurückziehen des Prengels als Platzhalter für den vorgebahnten subkostalen Weg dient. Mit einer Biegeschablone, die von außen an den Brustkorb angelegt wird, bestimmt man die optimale Länge des zu implantierenden Bügels. Dieser Bügel wird dann in einer Biegepresse von Hand zurechtgebogen. Dieser intraoperativ individuell vorgeformte, halbkreis- oder C-förmige Metallbügel („Lorenzbügel“ oder „Lorenz bar“) aus chirurgischem Stahl oder aus Titan, wird dann an das Textilband angeknüpft und über die laterale Thorakotomie durch den Thorax gezogen, also retrosternal eingebracht. Danach wird der Bügel mit Spezialinstrumenten um 180 Grad so gedreht, dass er mit seiner konvexen Seite das trichterförmige Brustbein anhebt. Die an der lateralen Thoraxwand gelegenen Bügelenden werden auf den Rippen fixiert. Die Fixierung erfolgte ursprünglich in Muskeltaschen, was zu einer hohen Rate von Bügeldislokationen führte. Auch Faziennähte brachten keine ausreichende Stabilität. Später entwickelte man Stützplatten, die beidseitig auf die Bügelenden aufgeschoben, verkeilt und selbst mit Nahtmaterial an den Rippen fixiert wurden. In den folgenden Jahren gab es diverse

Modifikationen dieser Prozedur nach Nuss, u. a. der Bügelfixierung, so z. B. durch Hebra {Hebra 2001 #47}, Nuss {Nuss 2002 #84}, Schaarschmidt {Schaarschmidt 2002 #104} {Schaarschmidt 2005 #105} und Pilegaard {Pilegaard 2008 #94}, um Bügeldislokationen zu minimieren. Die Bügel werden meist horizontal implantiert. Allerdings kann bei asymmetrischen Trichterbrüsten auch eine asymmetrische, also geneigte Bügellage, notwendig sein.



Abb. 2: implantierter Lorenz-Bügel mit seitlichen Stützplatten

Es ist manchmal erforderlich zwei, selten auch drei, Bügel zu implantieren. Da diese Bügel gewöhnlich dicht nebeneinander liegen müssen, um das Sternum zu heben, war, aus Platzmangel, die Verwendung von Stützplatten nur an einem Bügel möglich. Später verzichtete man komplett auf die Bügelfixierung mittels Stützplatten. Es wurde die direkte Fixation der Lorenzbügel auf den Rippen optimiert. Ebenso versucht man bei der Implantation mehrerer Bügel, diese über denselben lateralen Thoraxzugang einzuführen, um zusätzliche Operationswunden zu vermeiden. Durch die Weiterentwicklung der Prozedur nach Nuss sowie die gewachsene Erfahrung der Operateure konnte die Komplikationsrate (intraoperative Blutungen, Pneumo- oder Hämatothorax, Perikardverletzung oder -tamponade, Bügeldislokation, chronische Schmerzzustände, Infektionen) gesenkt werden. {Castellani 2008 #20} {Cheng 2008 #22} {Croitoru 2002 #26} {Dzielicki 2006 #30} {Hebra 2000 #49} {Jacobs 2002 #61} {Nuss 2008 #83} {Zallen 2004 #123} Es wurden aber auch seltene Komplikationen beschrieben, wie zum Beispiel das Postperikardiotomiesyndrom. {Berberich 2004 #7} {Muensterer 2003 #80}, eine iatrogene Zwerchfelllücke {Marusch 2003 #74} oder eine Vena cava inferior - Kompression durch einen Lorenzbügel. {Harris 2008 #46} Nach einer aktuellen Analyse von Nuss und Mitarbeitern hat die minimalinvasive Aufrichtung

einer Trichterbrust die geringste Komplikationsrate mit ausgezeichneten Langzeitergebnissen. {Nuss 2002 #84}

Die Metallentfernung erfolgt regulär nach etwa 2 Jahren. Die Bügel sind nach dieser Zeit an den Fixierungsstellen von Kallus umschlossen. Da unsere Chirurgen keine Stützplatten mehr implantieren, fällt auch die Metallentfernung leichter, ist das Gewebetrauma geringer. Trotzdem besteht bei der Bügelentfernung die Gefahr der Verletzung von Thoraxorganen. Der operative Zugang erfolgt wie bei der Implantation. Die Narben sind relativ kurz. Die Operation zur Entfernung eines Bügels dauert etwa eine halbe Stunde. Im Gegensatz zur Metallentfernung nach invasiver Trichterbrustkorrektur ist hier das Trauma relativ gering. Es werden 2 Redondrainagen eingelegt.

Wird die OP-Methode nach Nuss auch als minimalinvasiv bezeichnet, so darf man bei der Indikationsstellung zur OP, der Aufklärung der Patienten sowie der Durchführung der Operation nicht außer Acht lassen, dass diese Operation mit lebensbedrohlichen Komplikationen einhergehen kann und mit stärkeren Schmerzen und einer längeren Krankenhausaufenthaltsdauer zu rechnen ist, als bei den offenen OP-Verfahren. {Bouchard 2009 #12} {Fonkalsrud 2003 #35} {Fonkalsrud 2002 #36} Auch die offenen OP-Verfahren bieten gute Ergebnisse. {Fonkalsrud 2000 #38} {Hecker 1981 #51} {Saxena 2007 #103}. Laut Hebra lassen sich 80 % der Patienten in seiner Klinik aus kosmetischen Gründen operieren. {Hebra 2006 #48}

Sind Jugendliche noch im starken Wachstum, kann es zur Vermeidung von Trichterbrustrezidiven sinnvoll sein, die Bügel auch länger als 2 Jahre zu belassen. Das günstigste Patientenalter für die Nuss-Prozedur ist das Jugendalter. Da ist das Skelett noch am besten formbar. Bei Mädchen sollte aus kosmetischer Sicht die Entwicklung der Brust abgewartet werden, da sich erst etwa ab dem 15. Lebensjahr die kosmetischen Auswirkungen der Trichterbrustkorrektur abschätzen lassen.

Nach Regensburger aus Göttingen sollte die Indikation zur Korrektur einer Trichterbrust, anders als bisher, erst nach abgeschlossenem Wachstum durchgeführt werden, da nur dann dauerhafte funktionelle und kosmetische Erfolge zu erwarten sind. Allerdings war zu diesem Zeitpunkt das MIRPE-Verfahren noch nicht bekannt. {Regensburger 1970 #98}

Nach nunmehr über zwanzigjähriger Erfahrung mit dem Trichterbrustkorrekturverfahren nach Nuss und seinen Modifikationen kann man sagen, dass es weltweit zum Goldstandard der Trichterbrustchirurgie geworden ist. {Petersen 2003 #90} {Petersen

2006 #92} {Pilegaard 2008 #95} {Zallen 2004 #123} Anfänglich ging man davon aus, dass es nur für Kinder und Jugendliche geeignet sei, die noch einen elastischen Thorax haben. {Anile 2004 #2} {Dzielicki 2006 #30} {Petersen 2002 #91} Mittlerweile werden aber auch Erwachsene bis zu einem Alter von 50 Jahren mit gutem Erfolg mit dieser Methode operiert. {Coln 2002 #24} {Hebra 2006 #48} {Park 2004 #88} {Pilegaard 2008 #94} {Pilegaard 2008 #95} {Schalamon 2006 #106} Allerdings ist die Durchführung der Trichterbrustkorrektur im Erwachsenenalter schwieriger. {Fonkalsrud 1999 #37} {Kim 2005 #67} und nicht immer so effektiv wie bei Kindern und Jugendlichen. {Molik 2001 #78} 1998 schrieb Nuss, dass für die Ermittlung der oberen Altersgrenze für die MIRPE noch weitere Analysen erfolgen müssen. {Nuss 1998 #85} Yapici meint, dass nach der Nuss-OP bei Erwachsenen, durch den starren Thorax, die postoperativen Schmerzen deutlich stärker sind als bei Patienten, die sich noch in der Wachstumsphase befinden. {Yapici 2008 #122}

Auch bei Marfan-Patienten fand die OP-Methode nach Nuss breite Anwendung. {Redlinger 2010 #97}

Die Korrektur-OP der Trichterbrust kann die Herz- und Atemarbeit verbessern. {Cahill 1984 #18} {Johnson 2008 #62} {Kowalewski 1999 #68} {Malek 2004 #73} Kaguraoka fand 1 Jahr nach der offenen Trichterbrustkorrektur einen exzellenten kosmetischen Effekt, aber keine bedeutsame Besserung der pulmonalen Funktion. {Kaguraoka 1992 #63} Kubiak und Mitarbeiter zeigen mit ihren Ergebnissen, dass sich die Lungenfunktion bei Patienten nach Abschluss der minimalinvasiven Trichterbrustkorrektur verbessert. {Kubiak 2007 #70} Nach Durchsicht der Literatur scheint es jedoch wahrscheinlich, dass solche Patienten postoperativ mehr von einer vergrößerten kardiovaskulären Leistungsfähigkeit als von einer verbesserten Lungenfunktion profitieren.

Im Zeitalter einer modernen Informationsgesellschaft scheint sich die Indikation zur Operation auf Drängen der Patienten selbst zu verändern. Betroffene, die sich aus vielerlei Gründen einer offenen Korrektur der Trichterbrust bisher nicht unterziehen wollten, drängen jetzt zunehmend darauf, mittels der MIRPE operiert zu werden. {Petersen 2003 #90}

Eine weitere operative Behandlungsoption, die allerdings auf einen rein kosmetischen Effekt abzielt, ist die plastische Korrektur der Trichterbrust mit einem Silicon-Kautschuk-Implantat. In unserer Klinik werden solche rein kosmetischen Operationen nicht durchgeführt. Wir haben allerdings schon mehreren Patienten solche Implantate

entfernt, um das Brustbein operativ zu heben, da die Patienten klinische Beschwerden hatten, die natürlich mit einem Implantat zum Kaschieren des Trichters nicht zu behandeln waren.

1.3 Problematik

Die AWMF-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ (AWMF, Nr. 041/001, 21.05.2007) {Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie #29} empfiehlt für die Schmerztherapie nach thoraxchirurgischen Eingriffen, bei denen mittlere bis starke Schmerzen zu erwarten sind, die thorakale Periduralanästhesie. Doch nicht alle Patienten erklären sich mit der Anwendung dieser Methode einverstanden. Einige wenige Patienten haben Angst vor einer Periduralkatheteranwendung oder weisen Kontraindikationen auf. Es kommt auch vor, dass die Periduralkatheteranlage nicht gelingt. Für diese Fälle muss die empfohlene Alternativvariante, die patientenkontrollierte intravenöse Opiatgabe, gewählt werden.

Die vorliegende Studie soll beide Schmerztherapieformen in ihrer Effektivität, ihren Nebenwirkungen, ihren Komplikationen und bezüglich der Zufriedenheit der Patienten, die sich einer Trichterbrustkorrektur nach Nuss unterziehen, untersuchen.

1.4 Fragestellung

In dieser vergleichenden Beobachtungsstudie zwischen der patientenkontrollierten thorakalen Periduralanästhesie mit Ropivacain 0,3 % und der patientenkontrollierten intravenösen Piritramid-Gabe (Kontrollgruppe) bei Patienten, die sich einer Trichterbrustkorrektur nach Nuss unterziehen, sollen folgende Fragen untersucht werden:

1) Gibt es Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen bezüglich:

- der postnarkotischen Aufwachzeit (nach der Extubation)
- der postoperativen Vigilanz (des Fehlens von Tagesmüdigkeit)
- des Auftretens von Übelkeit und/oder Erbrechen in Ruhe, nach physischer Belastung, nach Nahrungsaufnahme oder nach Opiat-Gabe
- der Notwendigkeit der postoperativen Blasen-katheteranlage
- des Zeitpunktes des ersten Nachweises von Peristaltik

- des Zeitpunktes des ersten postoperativen Stuhlganges
- des Zeitpunktes des ersten postoperativen Ganges zur Toilette
- des Zeitpunktes der ersten oralen Flüssigkeitsaufnahme
- des Beginns der Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung
- der Mobilität (Schrittzahl)
- der Höhe des physischen Belastungsscores
- der Höhe der FVC
- der Höhe der peripheren Sauerstoffsättigung
- der Stärke des Schmerzes in Ruhe
- des Auftretens verfahrensspezifischer Komplikationen
- der Abbruchhäufigkeit des Schmerztherapieverfahrens
- der Zufriedenheit mit der Schmerztherapie und der Mobilität auf der ITS und über den gesamten Behandlungszeitraum
- der Bereitschaft zur Entlassung
- der Behandlungsdauer
- der erneuten Entscheidung für diese Operation
- der Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens

2) Welche der beiden Schmerztherapievarianten ist aufgrund dieser Studienergebnisse zu bevorzugen?

2. Material und Methode

2.1 Studiendesign

Die Studie

„Die postoperative Schmerztherapie nach minimalinvasiver Trichterbrustkorrektur – eine Untersuchung über die Anwendung der Periduralanästhesie im Vergleich mit der intravenösen Piritramid-Gabe bei 86 Patienten, die sich im Jahre 2007 in der Kinderchirurgie des HELIOS Klinikums Berlin-Buch einer Operation nach Nuss unterzogen“

ist eine offene, prospektive, nicht randomisierte Anwendungsbeobachtung.

Die Patienten sollten bezüglich der Variante der postoperativen Schmerztherapie nicht bevormundet werden. Sie durften sich frei für eine der beiden Analgesieformen entscheiden. Lediglich medizinische Kontraindikationen für eine PDK-Anlage

(Gerinnungsstörung, neurologische oder orthopädische Besonderheiten, lokale Hautinfektion im Punktionsgebiet) sollten diese Patientenentscheidung beeinflussen. Diese Patientenpopulation zu randomisieren und damit ihnen die Entscheidung für die Art der postoperativen Schmerztherapie zu nehmen, hätte viele dieser Patienten von der Studienteilnahme abgeschreckt und somit die Studie mangels Teilnehmerzahl gefährdet.

2.2 Studienteilnehmerauswahl

Einschlusskriterien:

- Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie
- alle deutschsprachigen Patienten, die mindestens 12 Jahre alt sind und sich im Jahre 2007 in der Klinik für Kinderchirurgie des HELIOS Klinikums Berlin-Buch einer Trichterbrustkorrektur nach Nuss unterziehen

Ausschlusskriterien:

- fehlendes Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie
- Unverträglichkeit der verwendeten Medikamente (Ropivacain, Indometacin, Paracetamol oder Metamizol, Piritramid, Oxycodon)
- Blutgerinnungsstörung für den Fall des Wunsches nach einer Periduralanästhesie (dann Einschluss in die Piritramid-PCIA-Gruppe)
- keine ausreichenden Kenntnisse der deutschen Sprache

Im Jahre 2007 wurden an unserem Haus 109 Patienten wegen einer Trichterbrust operiert, davon 108 Patienten mit dem Nuss-Verfahren. Keiner war jünger als 12 Jahre oder hatte eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber den anzuwendenden Medikamenten. Unter den 108 Patienten waren 20 Ausländer. Somit konnten 88 Patienten an der Studie teilnehmen. Diese erklärten auch alle ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie. Von 2 dieser Patienten wurden die Daten nur unvollständig erfasst (fehlende Kontrolle durch Urlaubszeit des Studienleiters). Letztendlich nahmen 86 Patienten entsprechend den Studienkriterien teil. Die ausländischen Patienten wurden von vornherein ausgeschlossen, um sprachliche und rechtliche Barrieren zu vermeiden. Die Indikation zur Operation wurde durch Prof. Dr. med. Klaus Schaarschmidt gestellt. Die OP-Aufklärung erfolgte durch die Kinderchirurgen.

Nach dem Anästhesieaufklärungsgespräch entschieden sich von den 86 Studienteilnehmern

9 Patienten (10,5 %) für die PCIA und

77 Patienten (89,5 %) für die PCEA.

In jeder Gruppe gab es einen Patienten mit einer Blutgerinnungsstörung (2,3 % der 86 Studienteilnehmer). Dies war, als Kontraindikation zur PDK-Anlage, nur für die PCEA-Gruppe relevant. Also sollten zur Operation

10 Patienten der PCIA- und

76 Patienten der PCEA-Gruppe zugeordnet werden.

Bei den geplanten PCEA-Patienten gelang in 3 Fällen (4 % der 76 Patienten) die PDK-Anlage nicht. Diese 3 Patienten wurden postoperativ als PCIA-Patienten behandelt.

Letztendlich wurden in der Studie

13 Patienten (15,1 %) in der PCIA- und

73 Patienten (84,9 %) in der PCEA-Gruppe geführt.

2.3 Ethik

Alle medizinischen Maßnahmen im Studienprotokoll entsprachen den alltäglichen Praktiken in unserem Klinikum. Es wurden für diese Studie keine besonderen Bedingungen geschaffen oder Behandlungsmethoden geändert. Die Patienten konnten ihr postoperatives Analgesieverfahren selbst auswählen. Alle Patienten erhielten bei Aufnahme auf die kinderchirurgische Station ein Aufklärungsschreiben über Inhalt, Ablauf und Ziel der Studie. Sie wurden darüber aufgeklärt, dass ihnen weder aus der Nichtteilnahme, noch aus dem Teilnahmeabbruch an dieser Studie ein Nachteil erwachsen würde. Die Studienteilnahme war freiwillig. Im Aufklärungsgespräch mit dem Anästhesisten, das spätestens am Vortag der Operation stattfand (mindestens 24 Stunden präoperativ), erfolgte die persönliche Aufklärung des Patienten. Im Falle von minderjährigen Patienten erfolgte die Aufklärung zusammen mit dem/den Erziehungsberechtigten, die ihre Einwilligung mit ihrer Unterschrift bestätigten. Alle Studienteilnehmer erklärten sich mit ihrer Teilnahme an dieser Studie einverstanden. Von der angebotenen Möglichkeit des späteren Rücktrittes von der Studienteilnahme machte niemand Gebrauch.

Die Daten wurden in pseudonymisierter Form gespeichert.

Zu dieser Studie wurde ich von der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin beraten. Sie hatte keine grundlegenden berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

2.4 Präoperative Vorbereitung

Zur stationären Aufnahme wurde von einem Kinderchirurgen die Anamnese erhoben und eine klinische Untersuchung durchgeführt. Der Operateur, Prof. Dr. med. Klaus Schaarschmidt, forderte eine Thorax-Röntgenaufnahme in 2 Ebenen oder ein Thorax-MRT oder ein Thorax-CT mit Darstellung des Brustkorbes in Höhe des Trichters, ein Ruhe-EKG, eine Spirometrie bzw. Bodyplethysmografie, eine Allergietestung auf Kobalt und Nickel und aktuelle Laborwerte (Natrium, Kalium, Kalzium, CRP und Kreatinin im Serum, TPZ, aPTT und Blutbild). Es wurde zur Operation die Blutgruppenbestimmung veranlasst und ein Erythrozytenkonzentrat gekreuzt im Depot bereitgehalten.

Das Vorliegen einer schriftlichen Studienteilnahmeerklärung des Patienten sowie der Einwilligungen in die Operation und die Anästhesiemaßnahmen wurden überprüft. Wir registrierten: Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Aufnahmeummer, Körpergröße und Körpergewicht. Die Patientendaten wurden pseudonymisiert. Die ASA-Narkoserisikoeinteilung erfolgte durch den Anästhesisten. Die FVC wurde bei der präoperativen Einweisung der Patienten durch die Physiotherapeutin mit dem Atemtrainer „Coach“ gemessen und in die Studienunterlagen eingetragen.

Die Patienten wurden auf der kinderchirurgischen Station, ca. ½ Stunde vor ihrem Transport in den OP-Bereich, mit ca. 0,1 mg Midazolam/kg KG oral prämediziert.

2.5 Abläufe im Operationssaal

Bei den Patienten, die sich eine PDA gewünscht hatten, erfolgte die präoperative Anlage des PDK in Lokalanästhesie (2 – 4 ml Xylocitin 2 %), wenn möglich, in sitzender Position, zwischen den Brustwirbelkörpern 5 bis 10, in Abhängigkeit von der Trichterposition. Das Ziel war, dass die PDK-Spitze etwa in Höhe des Trichterniveaus zu liegen kam. Der Katheter sollte etwa 3-5 cm im Periduralraum liegen und zusätzlich subkutan (ca. 2 cm) getunnelt sein. Es erfolgte die präoperative Testung der PDK-Lage mit 30 µg Suprarenin ad 3 ml NaCl 0,9 %, zum Ausschluss einer intravasalen Lage, und danach mit 3 ml Bupivacain 0,5 % isobar, zum Ausschluss einer intrathekalen Lage. War dies alles korrekt, wurde der Katheter am Rücken mit einer sterilen durchsichtigen wasserdampfdurchlässigen Klebefolie fixiert. Dies ermöglichte es in den Folgetagen die

Punktionsstelle ohne Verbandwechsel zu inspizieren. Die PDA sollte bereits zur Operation genutzt werden. Also wurde zeitgerecht, im Narkoseeinleitungsraum, der PDK mit 8 ml Ropivacain 0,75 % aufgespritzt. Für den gesamten Therapiezeitraum wurde die peridurale Opiatgabe ausgeschlossen. Sollte intraoperativ der Verdacht auf ein Nachlassen der Periduralanästhesie entstehen (z. B. bei langer OP-Zeit) so durfte über den PDK einmalig ein Bolus von 4 ml Ropivacain 0,75 % gegeben werden. Falls es im Zusammenhang mit der PDK-Anlage oder der PDA selbst Probleme gab, wurden auch diese Fakten im Studienprotokoll registriert.

Danach wurde die Narkose mit Sufentanil, Disoprivan und Atracurium eingeleitet. Zur PONV-Prophylaxe erhielten alle Patienten 0,1 mg/kg KG Dexamethason intravenös. Die Narkoseführung erfolgte rein intravenös, patientenadaptiert mit Disoprivan per infusionem und mit Bolusgaben von Atracurium. Bei suffizienter PDA war eine Begrenzung der intravenösen Sufentanildosis auf 10 µg zur Narkoseeinleitung möglich. Der Sufentanilverbrauch zur Narkose wurde registriert.

Es sollten während der Narkose keine prophylaktischen Gaben zusätzlich sedierender Medikamente (z. B. Midazolam oder Clonidin) erfolgen.

Die Schlaftiefe wurde mit dem BIS-Monitor überwacht. Intraoperativ wurde über eine passager gelegte Magensonde das Magensekret abgeleitet, da es durch Manipulationen der Chirurgen an den Rippenbögen oder am Xiphoid zu Regurgitationen kommen konnte. Die Körpertemperatur der Patienten wurde mit einer pharyngealen Temperatursonde gemessen. Es wurde kein Blasenkatheter gelegt. Intraoperativ erhielten die Patienten 15 mg Perfalgan®/kg KG (maximal 1 g) oder, bei Kontraindikationen für Perfalgan® (Paracetamol), 15 mg Metamizol/kg KG als Kurzinfusion intravenös. Die Extubation der Patienten erfolgte im OP-Saal. Es wurden Bügelanzahl, Bügelniveau (in welchem ICR, rechts bzw. links), die OP-Dauer, der Beginn der PDA und die Zeitdauer, bis der Patient nach der Extubation ansprechbar war (korrekte Antwort auf die Frage nach dem Vor- und Zunamen sowie das Geburtsdatum) registriert. Die Patienten wurden aus dem OP direkt auf die Intensivstation verlegt.

2.6 Postoperative Abläufe

Über den PDK erhielten die Patienten postoperativ kontinuierlich 8 ml/h Ropivacain 0,3 %. Es war maximal stündlich ein Bolus von 4 ml Ropivacain 0,3 % möglich. Bei zu großer Ausdehnung des Thermosensibilitätsniveaus, das zur Morgen- und Abendvisite

mit einem Eisakku bestimmt wurde, wurde die Dosis entsprechend reduziert. Ebenso wurde zweimal täglich die Punktionsstelle inspiziert und der Patient gezielt auf Nebenwirkungen untersucht.

Den Patienten, die eine Piritramid-PCIA erhielten, wurde die PCIA-Pumpe wie folgt eingestellt: Basalrate mit ca. 0,03 mg/kg KG pro Stunde; Boli mit ca. 0,03 mg/kg KG aller 15 Minuten möglich; Dosiseinstellung auf ganze Milliliter auf- oder abgerundet. Die Konzentration der Lösung betrug 1 mg Piritramid in 1 ml physiologischer Kochsalzlösung. Alle Schmerzmittelpumpen, egal ob für PDA oder PCIA, sollten über die 3 Tage der Studie tragbar sein (z. B. Deltec®, Pegasus® oder Ambit®), um die Kontinuität der Therapie zu wahren und die Mobilität der Patienten zu verbessern.

Sollte trotz Steigerung der Ropivacain-Dosis keine befriedigende Schmerzreduktion erreicht werden, so war die PCEA zu beenden, die PDA als Versager einzustufen, und auf eine orale Oxycodon-Einnahme (falls ausreichend) oder auf eine Piritramid-PCIA zu wechseln.

Kam es aufgrund von Opiat-Nebenwirkungen (z. B. starke Übelkeit, Erbrechen, permanente Müdigkeit, Schwindelgefühl) zur vorzeitigen Beendigung der Piritramid-PCIA, wurde mit Oxycodon oral substituiert.

Neben der patientenkontrollierten Analgesie erhielten alle Patienten, falls keine entsprechende allergische Prädisposition auf diese Substanzen vorlag, 12-stündlich (10 und 22 Uhr) eine Kapsel mit 75 mg retardiertem Indometacin oral und 8-stündlich 15 mg Paracetamol/kg KG oder, bei einer Kontraindikation für dieses, 15 mg Metamizol/kg KG (maximal 1 g pro Dosis) als Kurzinfusion intravenös. Bei einem Körpergewicht unter 50 kg sollten die Patienten anstelle von retardiertem Indometacin 8-stündlich (6/14/22 Uhr) 10 mg Ibuprofen-Saft/kg KG oral erhalten.

Alle Patienten erhielten eine intravenöse Infusion mit einer Vollelektrolytlösung, die den Grundflüssigkeitsbedarf abdeckte. Diese wurde täglich um die oral aufgenommene Flüssigkeitsmenge reduziert. Im Falle der Nutzung einer Piritramid-PCIA musste eine geringe Basisinfusion aufrechterhalten werden, um den periphervenösen Zugang für die Piritramid-Gaben funktionstüchtig zu halten. Unsere Erfahrung zeigt, dass es sonst zu Verstopfungen kommen kann.

Zur Beendigung der PCEA (mit Ropivacain 0,3 %) bzw. der PCIA (Piritramid) wurden am Morgen des 3. postoperativen Tages, gegen 9 Uhr, supplementierend, zu Indometacin und Paracetamol bzw. Metamizol, Oxycodon-Tabletten verabreicht (bis 50 kg KG: 2 x 5 mg, ab 50 kg KG: 2 x 10 mg und über 80 kg KG: 2 x 20 mg pro Tag).

Die Messung der Schmerzintensität war Voraussetzung für die Erfassung des Schmerzmittelbedarfes und die Beurteilung der Effektivität der Schmerztherapie.

Die Schmerzintensität in Ruhe wurde durch die Patienten mit einer elfstufigen numerischen Ratingskala (NAS – numerische Analogskala: null = schmerzfrei bis zehn = maximal vorstellbarer Schmerz) erfasst.

Leichte Schmerzen: NAS 1 bis 4, mittelstarke Schmerzen: NAS 5 bis 6, starke Schmerzen: NAS 7 bis 10.

Zur Ruheschmerzintensität wurde postoperativ, bis zum 3. postoperativen Tag, 9 Uhr, ein Schmerzprotokoll geführt, in dem die Patienten in einer Tabelle stündlich ihre empfundene Ruheschmerzstärke ankreuzen sollten. Für die Schlafphasen wurde der NAS-Wert auf null gesetzt. Zur Auswertung wurden diese Stundenwerte zu einem Tagesdurchschnittswert gemittelt. Dadurch konnte für die Ruheschmerzintensität ein recht genauer Tagesdurchschnittswert ermittelt werden. Die Schmerzintensität unter Belastung bzw. beim Husten stellt keine reproduzierbare Größe dar, weil hier der Grad der Belastung bzw. die Stärke des Hustens nicht exakt definierbar und somit zwischen den Patienten nicht vergleichbar sind.

Sobald die Patienten auf der ITS wach waren und das Bett verlassen konnten erhielten sie von uns einen Schrittzähler, der am Körper befestigt wurde (z. B. mit Clip an der Thoraxbandage oder mittels Haftbinde am Arm oder Bein oder an einem Band um den Hals). Mit dem Schrittzähler wurde die postoperative Laufaktivität des Patienten bis zum 3. postoperativen Tag, 9 Uhr gemessen. Zur Anwendung kam der CE-zertifizierte Schrittzähler „Walking style II“ der Firma OMRON HEALTHCARE CO., LTD aus Kyoto in Japan. Bei Übergabe des Schrittzählers an den Patienten wurde der Speicher gelöscht und die aktuelle Uhrzeit eingestellt. Dieser Schrittzähler konnte die Schrittzahl des Anwenders tageweise, 7 Tage lang, also über 7 x 24 Stunden speichern. Dadurch war zum Ende des Untersuchungszeitraumes die retrospektive Erfassung der täglichen Schrittzahl möglich. Um falsche Zählungen durch kurze Erschütterungen zu vermeiden, erfasste der Schrittzähler nur Schrittfolgen von mindestens 4 Sekunden Dauer. Aufeinanderfolgende Erschütterungen von weniger als 4 Sekunden Dauer wurden nicht als Schritte gezählt. Allerdings konnte ein schlüpfender Gang der Patienten von den Schrittzählern nicht registriert werden. Die Patienten wurden auch über die Anwendung der Schrittzähler aufgeklärt und gebeten, sie am Körper zu belassen (außer bei der Körperpflege) und nicht mit der Hand Schritte zu simulieren. Am praktikabelsten erwies

es sich, den Schrittzähler unter die Antithrombosestrümpfe zu stecken oder an der Thoraxbandage zu befestigen.

Neben der postoperativen Laufaktivität des Patienten sollte auch eine Gesamteinschätzung der physischen Belastbarkeit in die Studie eingehen. Diese wurde durch die behandelnde Physiotherapeutin beurteilt. Dazu wurde für diese Studie, gemeinsam mit der für die kinderchirurgischen Patienten zuständigen Physiotherapeutin, ein physiotherapeutischer Belastungsscore entwickelt. Dieser wird in der Tabelle 1 dargestellt. Wurde nur eines der Kriterien nicht erfüllt, so vergaben wir die schlechtere Note.

Jeweils am OP-Tag sowie am 1. und 2. postoperativen Tag abends und 9 Uhr am 3. postoperativen Tag wurden folgende Kriterien beurteilt und in den Studienunterlagen vermerkt:

- Schmerzscore (NAS 0 bis 10) in Ruhe
- Ausbreitung der PDA (seitengetrenntes Thermosensibilitätsniveau)
- Liegt das PDA-Niveau (Thermosensibilitätsniveau) im OP-Bereich (Lorenzbügel, OP-Wunden, Drainagebereich)? (ja/nein)
- Vigilanz (wach: ja/nein; Fehlen einer Tagesmüdigkeit/-schläfrigkeit)
- Periphere Sauerstoffsättigung unter Luftatmung (%)
- FVC (Coach) (in Liter, gerundet auf eine Stelle nach dem Komma)
- Miktionsprobleme? (Anlage eines Blasenkatheters nötig?) (ja/nein)
- Übelkeit (ja/nein)
- Erbrechen (ja/nein)
- Darmgeräusche vorhanden? (ja/nein)
- 1. postoperativen Stuhl abgesetzt? (ja/nein)
- 1. Gang zur Toilette? (ja/nein)
- 1. orale Flüssigkeitsaufnahme (ja/nein)
- 1. orale Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung (ja/nein)
- Komplikationen? (ja/nein/welche?)

Außerdem registrierten wir:

- den Abbruch der PCEA oder PCIA vor dem Morgen des 3. postoperativen Tages

- die Beendigung der PCEA oder PCIA (Uhrzeit)
Nach Möglichkeit sollte die PDA bis zur Entfernung des Katheters fortgesetzt werden.
- die Entfernung des PDK (Uhrzeit)
- die Beurteilung der Punktionsstelle und der Vollständigkeit des entfernten Katheters
- die Schrittzahl am OP-Tag, am 1. und 2. postoperativen Tag sowie am 3. postoperativen Tag bis 9 Uhr zur Darstellung der Patientenmobilität

Kriterium	Note				
	1 sehr gut	2 gut	3 befriedigen	4 genügend	5 ungenügend
Sitz an der Bettkante	ohne Hilfestellung	mit geringer Hilfestellung	mit Hilfestellung und mit Schmerzen	mit massiver Hilfestellung	nicht möglich (Schwindel, Erbrechen)
Stand am Bett	möglich (ohne Schwindel und Erbrechen)	möglich (evtl. Schwindel, Erbrechen)	möglich (evtl. Schwindel, Erbrechen)	nicht möglich (Schwindel, Erbrechen)	nicht möglich (Schwindel, Erbrechen)
Gang	zur Toilette, durchläuft den ganzen Flur	zur Toilette	am Ort oder im Zimmer	nicht möglich (Schwindel, Erbrechen)	nicht möglich (Schwindel, Erbrechen)
FVC mit Coach (in Liter)	3 – 4	2 – 3	1 – 2	0,5 – 1	< 0,5

Tab. 1: Physiotherapeutische Belastbarkeit nach chirurgischen Eingriffen am Thorax

Angaben, wie zum Beispiel zur Übelkeit und zum Erbrechen, betrafen nicht die Momentansituation zum Zeitpunkt der Fragestellung, sondern den gesamten Tag. Beim FVC-Wert wurde der Patient nach dem Tagesmaximum gefragt.

Vor der Entlassung nach Hause erfolgt eine subjektive Gesamteinschätzung durch den Patienten:

- Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS und über den gesamten Behandlungszeitraum (Noten 1 bis 6)
 - 1 sehr gut
 - 2 gut
 - 3 befriedigend
 - 4 ausreichend
 - 5 mangelhaft
 - 6 ungenügend
- Zufriedenheit mit der Mobilität bzw. Belastbarkeit auf der ITS und am Ende des Behandlungszeitraumes (Noten 1 bis 6)
- Bereitschaft zur Entlassung (ja/nein)
- Würden Sie die von Ihnen gewählte Variante der postoperativen Schmerztherapie bis zum Morgen des 3. postoperativen Tages wieder wählen? (ja/nein)
- Würden Sie sich nach Ihren postoperativen Erfahrungen wieder für eine Trichterbrustkorrektur entscheiden? (ja/nein)
- Falls Sie sich nicht wieder für die Operation entscheiden würden, so geben Sie bitte in einem kurzen Satz einen Hauptgrund dafür an! (z. B. unbefriedigendes Operationsergebnis, Komplikationen, Schmerzen, Leistungseinschränkung, Personal, Verpflegung)

Es wurde die Gesamtzahl der Behandlungstage ab OP bis zur Entlassung erfasst (Tage).

Der Studienleiter suchte die Studienpatienten fast täglich auf, um die Vollständigkeit und Korrektheit der Dokumentation und die Einhaltung des Studienprotokolls zu kontrollieren.

2.7 Statistische Auswertung und Diagrammerstellung

Die statistische Auswertung erfolgte mit Unterstützung eines Statistikers.

Die erhobenen Patientendaten wurden verschlüsselt und mit dem Programmsystem SPSS 17.0 bearbeitet. Die Diagramme wurden mit Hilfe von SPSS 17.0 bzw. Microsoft Excel 2007 angefertigt.

Zur Beschreibung der Verteilung bzw. der Homogenität von quantitativen Merkmalen wie Alter, Körperhöhe, Gewicht, FVC, NAS, Schrittzahl, physiotherapeutischer Belastungsscore, periphere Sauerstoffsättigung und Behandlungsdauer, wurden statistische Maßzahlen berechnet. Dazu gehören die Minimal- und Maximalwerte, der arithmetische Mittelwert, sein 95 %-iges Konfidenzintervall, der Median der Lagemaße, die Standardabweichung und die Quartile zur Charakterisierung der Streuung.

Die qualitativen Merkmale wie Geschlecht, ASA-Klassifikation, Vigilanz, Miktionsprobleme, Übelkeit, Erbrechen, Darmgeräusche, erster postoperativer Toilettengang, erster postoperativer Stuhlgang, erste postoperative orale Flüssigkeitsaufnahme, erste postoperative Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung, Abbruch der Schmerztherapievariante vor dem Morgen des 3. postoperativen Tages, Patientenzufriedenheit, Bereitschaft zur Entlassung, Entscheidung zur Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens oder der Operation wurden mit dem parameterfreien χ^2 -Test ausgewertet.

Der Vergleich der Mittelwerte zwischen beiden Gruppen erfolgte mit dem t-Test nach Student für unabhängige Stichproben. Für den parameterfreien Vergleich zweier unabhängiger Stichproben wurde der u-Test nach Mann und Whitney genutzt. So wurden mit diesem Test die Messwerte des Schmerzempfindens nach der numerischen Analogskala (NAS) sowie der SpO_2 zwischen den Gruppen untersucht.

Für den Vergleich der Variablen FVC und SpO_2 im Verlauf kam der abhängige Wilcoxon-Test zur Anwendung.

Allen Berechnungen wurde die Irrtumswahrscheinlichkeit (α) von 5 % zugrunde gelegt.

3. Ergebnisse

3.1 Patientendaten

Patientenanzahl und Studiengruppen

Es wurden 13 Patienten (15,1 %) in der PCIA- und
73 Patienten (84,9 %) in der PCEA-Gruppe geführt.

Alter und Geschlecht

Das Durchschnittsalter aller 86 Patienten betrug 21,3 Jahre. Der Altersmedian lag bei 18,6 Jahren.

Das Altershistogramm der 86 Studienteilnehmer ist in Abbildung 3 dargestellt.

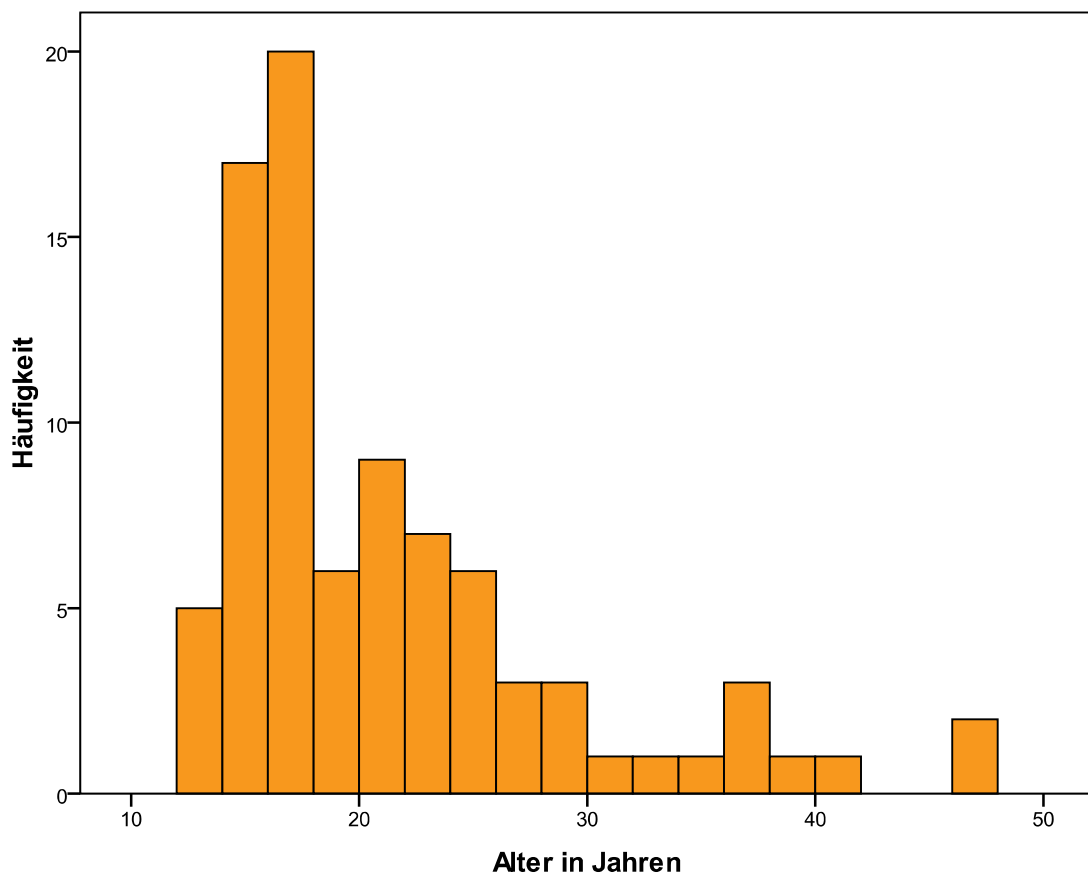


Abb. 3: Altershistogramm der 86 Studienteilnehmer

Die Alters- und Geschlechterverteilung aller 86 Patienten in den Studienarmen kann man in den Tabellen 2 bis 7 sowie auf den Abbildungen 4 und 5 erkennen.

Geschlecht	n	%	Durchschnittsalter	95 % KI f. MW	Median
männlich	71	82,6	21,2 Jahre	19,4-23,0 Jahre	18,6 Jahre
weiblich	15	17,4	21,9 Jahre	17,6-26,2 Jahre	22,0 Jahre

Tab. 2: Alters- u. Geschlechterverteilung aller Studienteilnehmer

Die Geschlechterverteilung auf die beiden Studienarme war folgende (Tab. 3):

Geschlecht	PCEA	PCIA
männlich	62 Patienten (72,1 %)	9 Patienten (10,5 %)
weiblich	11 Patientinnen (12,8 %)	4 Patientinnen (4,7 %)

Tab. 3: Geschlechterverteilung auf die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe

Die Geschlechterverteilung innerhalb der beiden Studienarme war folgende (Tab. 4):

Geschlecht	PCEA	PCIA
männlich	62 Patienten (87,3 %)	9 Patienten (12,7 %)
weiblich	11 Patientinnen (73,3 %)	4 Patientinnen (26,7 %)

Tab. 4: Geschlechterverteilung innerhalb der PCEA- sowie der PCIA-Gruppe

87,3 % der männlichen und 73,3 % der weiblichen Studienteilnehmer gehörten ab dem OP-Zeitpunkt zur PCEA-Gruppe und entsprechend 12,7 % der männlichen und 26,7 % der weiblichen Patienten zur PCIA-Gruppe. Somit waren innerhalb der PCEA-Gruppe 84,9 % männliche Patienten und 15,1 % weibliche Patientinnen. Innerhalb der PCIA-Gruppe waren 69,2 % männlich und 30,8 % weiblich.

Bezüglich der Geschlechterverteilung gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe ($p=0,229$).

Da es sich ja um einen kinderchirurgischen Eingriff handelte, wollte ich auch den Anteil der Patienten unter 18 Jahren darstellen:

Alter	Anzahl	Durchschnittsalter
< 18 Jahre	42 Patienten (48,8 %)	15,9 Jahre
≥ 18 Jahre	44 Patienten (51,2 %)	26,5 Jahre

Tab. 5: Altersgruppenverteilung

Die Geschlechterverteilung in beiden Altersgruppen war:

Alter	männlich	weiblich
< 18 Jahre	35 Patienten	7 Patientinnen
≥ 18 Jahre	36 Patienten	8 Patientinnen

Tab. 6: Geschlechterverteilung in beiden Altersgruppen

Das bedeutet: 49,3 % aller männlichen Teilnehmer waren minderjährig und 50,7 % erwachsen. 46,7 % aller Studienteilnehmerinnen waren minderjährig und 53,3 % erwachsen. Unter den Minderjährigen aller 86 Studienteilnehmer waren 83,3 % männlich und 16,7 % weiblich. Unter den erwachsenen Studienteilnehmern waren 81,8 % männlich und 18,2 % weiblich.

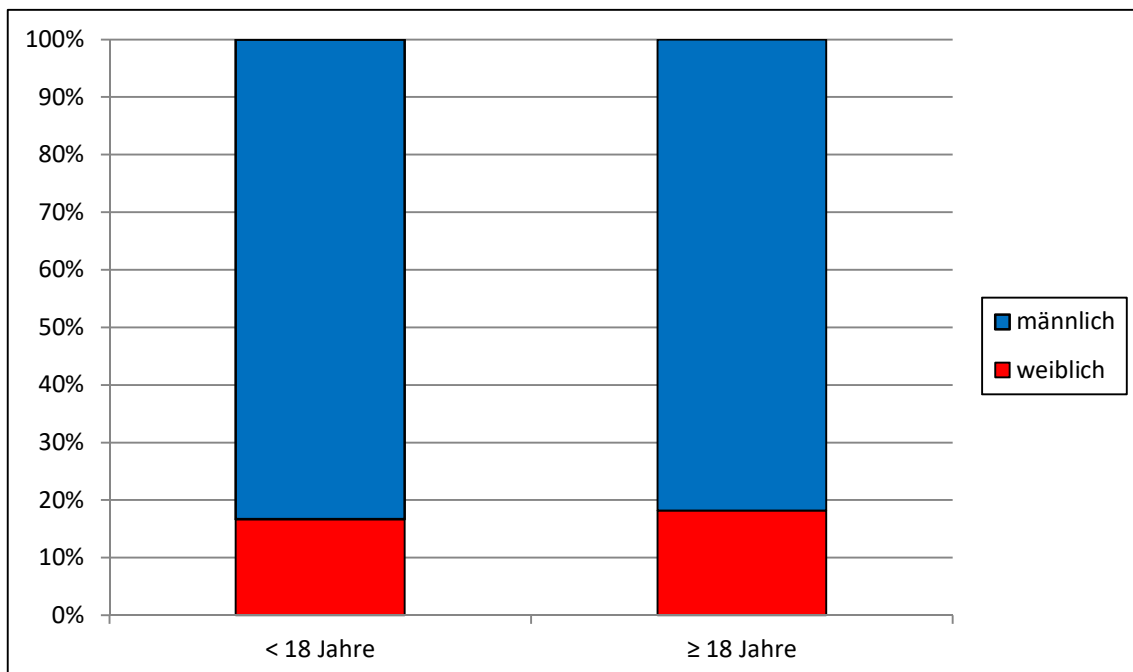


Abb. 4: Geschlechterverteilung in beiden Altersgruppen

Die Altersgruppenverteilung in beiden Studienarmen war:

Alter	PCEA	PCIA
< 18 Jahre	35 Patienten	7 Patientinnen
≥ 18 Jahre	38 Patienten	6 Patientinnen

Tab. 7: Altersgruppenverteilung auf die beiden Studienarme

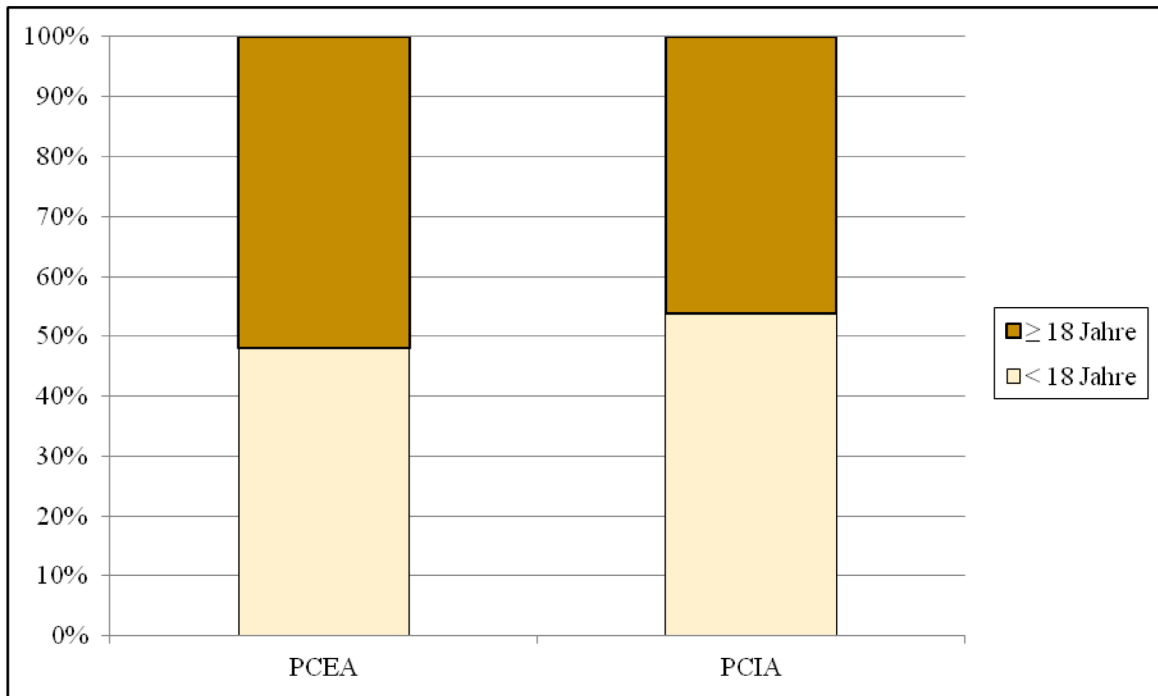


Abb. 5: Altersgruppenverteilung in beiden Studienarmen

Zwischen den beiden Altersgruppen (gruppiert nach < 18 Jahre und ab 18 Jahre) gab es weder in der Verteilung auf die beiden Studienarme (PCEA und PCIA) ($p=0,769$), noch in der Geschlechterverteilung ($p=1,000$) einen statistisch signifikanten Unterschied.

Die Grafik zeigt in den beiden Studienarmen die Patientenaltersverteilung in Bezug auf das Geschlecht:

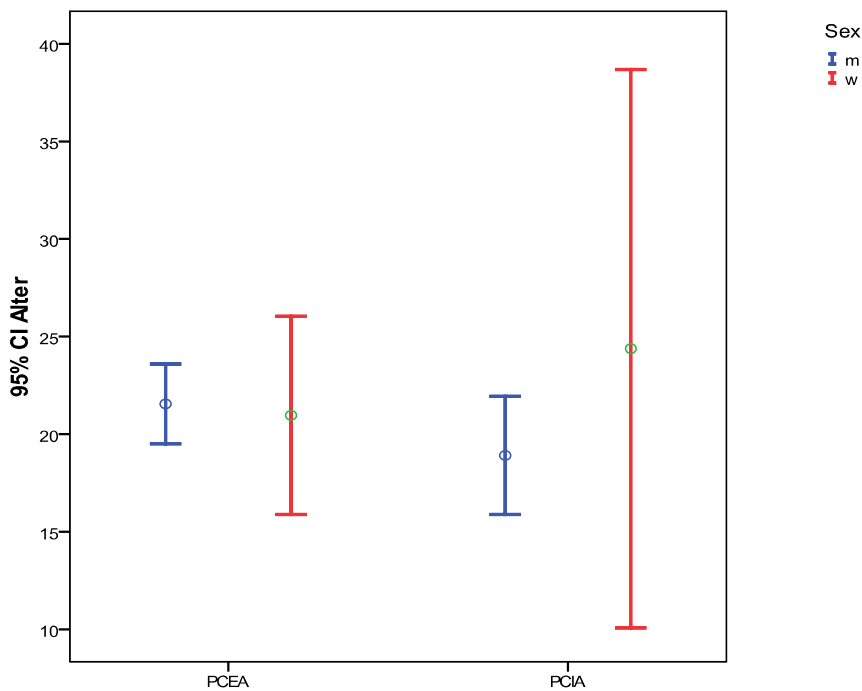


Abb.6: Geschlechter- und Altersverteilung in den beiden Studiengruppen

Die Maßzahlen der männlichen Patienten sind in Tab. 8 zu sehen:

männlich (71 Patienten)	Mittelwert	Median
Körperhöhe	1,81 m	1,82 m
Gewicht	67,0 kg	65,0 kg
Alter	21,2 Jahre	18,6 Jahre
BMI	20,4 kg : m ²	19,9 kg : m ²
FVC	4,52 l	4,50 l
SpO ₂	97,7 %	98,0 %

Tab. 8: Maßzahlen der männlichen Patienten

Die Maßzahlen der weiblichen Patienten sind in Tab. 9 zu sehen:

weiblich (15 Patientinnen)	Mittelwert	Median
Körperhöhe	1,76 m	1,77 m
Gewicht	60,8 kg	60,0 kg
Alter	21,9 Jahre	22,0 Jahre
BMI	19,7 kg : m ²	19,0 kg : m ²
FVC	3,57 l	3,80 l
SpO ₂	97,3 %	98,0 %

Tab. 9: Maßzahlen der weiblichen Patienten

Zwischen den Geschlechtern gab es in Bezug auf die Körperhöhe, das Körpergewicht und die FVC einen signifikanten Unterschied. Aber im Alter, im BMI und in der SpO₂ waren die Unterschiede zwischen den Geschlechtern statistisch nicht signifikant:

Maßzahlen	p-Werte der Maßzahlen im Geschlechtervergleich
Körperhöhe	p=0,006 signifikanter Unterschied
Gewicht	p=0,030 signifikanter Unterschied
Alter	p=0,764 nicht signifikant
BMI	p=0,384 nicht signifikant
FVC	p=0,001 signifikanter Unterschied
SpO ₂	p=0,529 nicht signifikant

Tab. 10: Unterschiede der Maßzahlen bezogen auf das Geschlecht (Signifikanzwerte)

Die Unterschiede zwischen den Geschlechtern in Körperhöhe, Gewicht und FVC entsprechen denen der Normalbevölkerung in diesen Altersgruppen und waren auch so zu erwarten.

ASA-Narkoserisiko

Der ASA-Mittelwert der 86 Patienten betrug 1,51. Die Verteilung des ASA-Narkoserisikos nach Anzahl der Studienteilnehmer ist in Tab. 11 dargestellt.

Eine Patientin wurde der ASA-Narkoserisikostufe 3 zugeordnet. Sie hatte chronische Wirbelsäulenbeschwerden in mehreren Ebenen, eine Skoliose, einen systemischen Lupus erythematodes, eine Penicillinallergie und musste aufgrund einer Retrognathie fiberoptisch intubiert werden. Alle anderen Patienten waren, bis auf die Trichterbrust, gesund oder hatten nur leichte Allgemeinerkrankungen, ohne wesentliche Leistungseinschränkungen.

ASA	Patientenanzahl	Prozent
1	43	50,0 %
2	42	48,8 %
3	1	1,2 %
4	0	0 %

Tab. 11: ASA-Narkoserisiko nach Anzahl der Studienteilnehmer

In Tab. 12 sieht man die ASA-Narkoserisikoverteilung nach Geschlecht und in Tab. 13 in Bezug auf die beiden Schmerztherapievarianten.

In der ASA-Einstufung sind die Unterschiede zwischen den Geschlechtern ($p=0,091$) und den beiden Schmerztherapiegruppen ($p=0,860$) statistisch nicht signifikant.

ASA	männlich	Weiblich
1	36 Patienten	7 Patientinnen
2	35 Patienten	7 Patientinnen
3	0	1 Patientinnen
4	0	0
insgesamt	71 Patienten	15 Patientinnen

Tab. 12: ASA-Narkoserisikoverteilung nach Geschlecht

ASA	PCEA	PCIA
1	37 Patienten (50,7 %)	6 Patienten (46,2 %)
2	35 Patienten (47,9 %)	7 Patienten (53,8 %)
3	1 Patientin (1,4 %)	0
4	0	0
insgesamt	73 Patienten (100 %)	13 Patienten (100 %)

Tab. 13: ASA-Narkoserisiko in Bezug auf die beiden Studienarme (PCEA und PCIA)

3.2 Anästhesie- u. OP-Daten

PDK-Punktionsniveau

Das PDK-Punktionsniveau der 73 PCEA-Patienten lag im Median zwischen BWK 7 und 8 (Range zwischen BWK 5 und 10).

Peridurale PDK-Lage

Die Periduralkatheter wurden durchschnittlich 4,56 cm tief in den Periduralraum vorgeschoben (Median: 4,5 cm).

Sufentanil-Dosis zur Narkose

In der Tabelle 14 sieht man die absoluten Sufentanil-Mengen, die, unterteilt nach Studiengruppe, während der Operation intravenös verabreicht wurden:

Sufentanil-Dosis zur Narkose (absolut)	Mittelwert \pm s (μ g)	Median (μ g)	Patientenanzahl (n)
PCEA/PCIA			
mit PDA	12,81 \pm 5,83	10	73
ohne PDA (PCIA-Variante)	52,31 \pm 27,5	40	13

Tab. 14: absoluter Sufentanil-Einsatz zur Narkose bei Patienten mit und ohne Periduralanästhesie

In der nächsten Grafik (Abb. 6) wird der geringere intraoperative Opiateinsatz zur Narkose, bei gleichzeitiger Nutzung der Periduralanästhesie, deutlich.

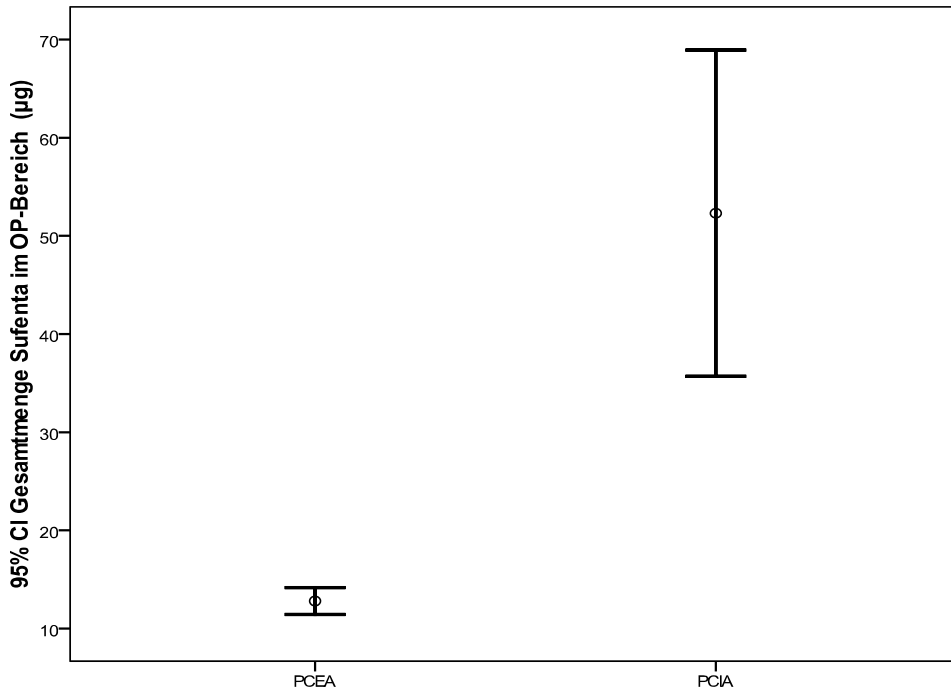


Abb. 7: Gesamtmenge des Sufentanil-Einsatzes zur Narkose, pro Patient, mit und ohne Periduralanästhesie

In der folgenden Tab. 15 wird die relative Sufentanil-Dosis zur Narkose pro OP-Zeit und Körpergewicht dargestellt:

Sufentanil-Dosis zur Narkose (relativ)	Mittelwert (µg/kgxh)	(Range) (µg/kgxh)
PCEA/PCIA		
mit PDA (PCEA-Variante)	0,13	(0,03-0,48)
ohne PDA (PCIA- Variante)	0,34	(0,21-0,56)

Tab. 15: relative Sufentanil-Dosis zur Narkose pro OP-Zeit und Körpergewicht bei Patienten mit und ohne Periduralanästhesie

Im nächsten Diagramm (Abb. 7) ist die relative Sufentanil-Menge, die während der Operation intravenös verabreicht wurde, bezogen auf das Körpergewicht und die OP-Dauer bei Patienten mit und ohne Periduralanästhesie, zu sehen:

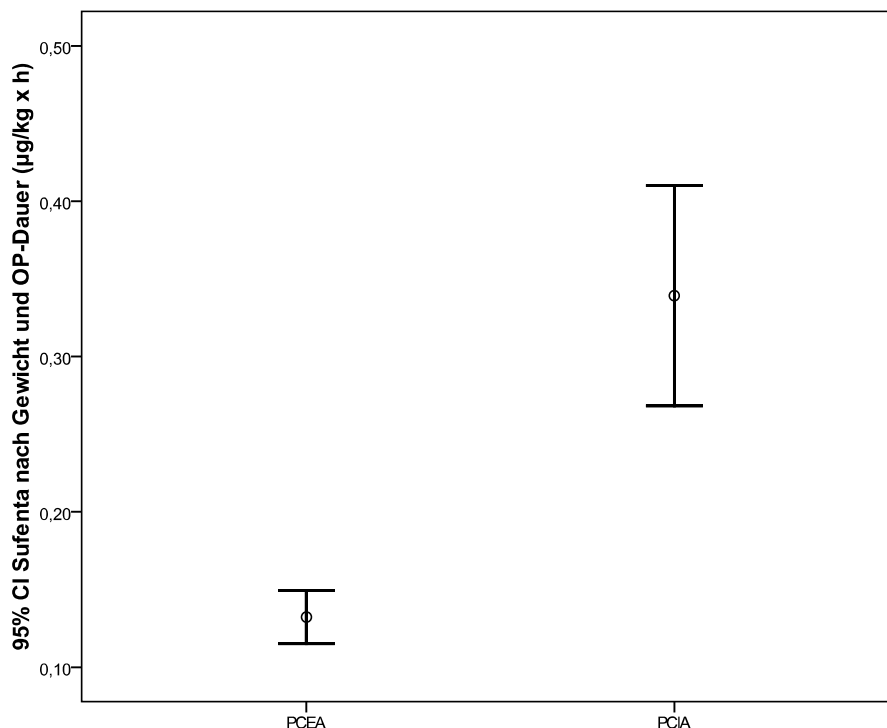


Abb. 8: relative Sufentanil-Dosis zur Narkose pro OP-Zeit und Körpergewicht bei Patienten mit und ohne Periduralanästhesie

Nicht nur die absolute Sufentanil-Menge, die zur Narkose verwandt wurde, sondern auch die relative Sufentanil-Dosis, bezogen auf die OP-Zeit und das Körpergewicht der Patienten ist unter gleichzeitiger Periduralanästhesie deutlich geringer. Das zeigt die potente schmerzlindernde Wirkung der Periduralanästhesie, die hier (in Narkose) indirekt, unter Ausschluss psychischer Einflussfaktoren, nachgewiesen werden kann. Hier gab es sowohl für die absolute ($p < 0,001$), als auch für die relative Sufentanildosis ($p < 0,001$) während der Narkose einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Studienarmen.

Die Anzahl der implantierten Lorenzbügel und die OP-Dauer sind in Tab. 16 zu sehen.

Bügelanzahl (n)	Patientenanzahl	OP-Dauer \pm s (min)	Range (min)
1	61 (70,9 %)	87 \pm 29	(40-220)
2	24 (27,9 %)	159 \pm 66	(100-412)
3	1 (1,2 %)	215	

Tab. 16: Anzahl der implantierten Lorenzbügel und OP-Dauer

Die meisten Patienten (70,9 %) erhielten einen Lorenzbügel, bei 27,9 % der Patienten war die Implantation von 2 Bügeln notwendig und 1 Patient (1,2 %) bedurfte dreier Bügel.

3.3 Die Aufwachdauer aus der Narkose

Aufwachzeit	Mittelwert \pm s (Stunden)
PCEA	0,51 \pm 0,52
PCIA	0,45 \pm 0,58

Tab. 17: Aufwachdauer nach der Extubation bei Patienten mit und ohne PDA während der Narkose

Gemessen wurde die Zeit nach der Extubation, bis die Patienten korrekt ihren Vornamen, Namen sowie ihr Geburtsdatum sagen konnten (Tab. 17).

In den Aufwachzeiten gab es statistisch keinen signifikanten Unterschied ($p=0,709$) zwischen den Patienten der PCEA- und der PCIA-Gruppe.

3.4 Die Vigilanz im postoperativen Verlauf (subjektives Fehlen von Tagesmüdigkeit)

Die Vigilanz der Patienten beider Analgesievarianten im Beobachtungszeitraum ist in Abb. 8 und Tab. 18 dargestellt.

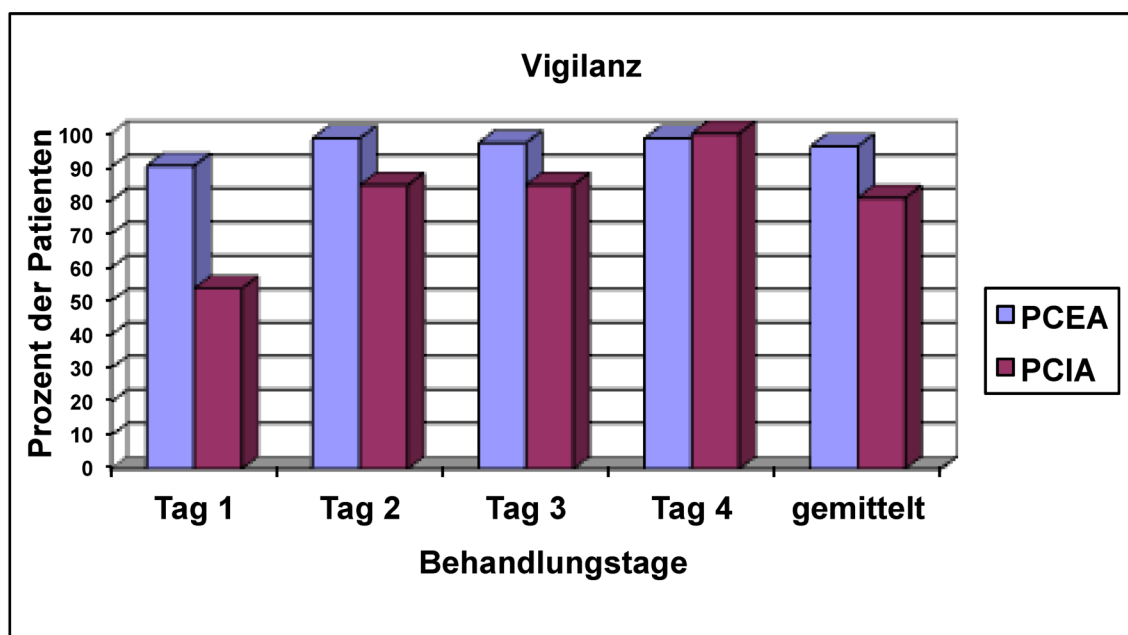


Abb. 9: Das postoperative Fehlen von Tagesmüdigkeit in Prozent der Patienten, differenziert nach Behandlungstagen und Schmerztherapievariante (PCEA bzw. PCIA)

normale Vigilanz	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	66 von 73 (90,4 %)	72 von 73 (98,6 %)	70 von 72 (97,2%)	71 von 72 (98,6 %)
PCIA-Patienten	7 von 13 (53,8 %)	11 von 13 (84,6 %)	11 von 13 (84,6 %)	13 von 13 (100 %)

Tab. 18: Das postoperative Fehlen von Tagesmüdigkeit in Prozent der Patienten, differenziert nach Behandlungstagen und Schmerztherapievariante (PCEA bzw. PCIA)

Am Operationstag gab es zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe einen statistisch signifikanten Unterschied in der Vigilanz der Patienten. Sie war bei den PCIA-Patienten häufiger eingeschränkt als bei den PCEA-Patienten ($p=0,004$).

Das bedeutet, dass die Patienten mit einer Piritramid-PCIA am OP-Tag im Gegensatz zu den Patienten mit einer Periduralanästhesie sehr müde waren.

An den 3 Folgetagen waren dagegen die Vigilanzunterschiede zwischen den beiden Schmerztherapievarianten nicht mehr signifikant nachweisbar.

3.5 Periduralanästhesieausbreitung

PDA-Wirkung im OP-Bereich	Patientenanzahl (n) (%)
Tag 1 (OP-Tag)	67 Patienten (91,8 %) von 73 PCEA-Patienten
Tag 2	67 Patienten (93,1 %) von 72 PCEA-Patienten
Tag 3	64 Patienten (92,8 %) von 69 PCEA-Patienten
Tag 4	65 Patienten (98,5 %) von 66 PCEA-Patienten

Tab. 19: Anzahl der Patienten mit einem Periduralanästhesieeffekt im OP-Bereich des Brustkorbes

In Tabelle 19 ist sowohl die Absolut- als auch die Prozentzahl der Patienten an den ersten 4 Tagen nach der Operation dargestellt, bei denen eine Periduralanästhesiewirkung im OP-Bereich nachgewiesen werden konnte.

Im Durchschnitt hatten 93,9 % der PCEA-Patienten eine PDA-Wirkung im OP-Gebiet (an 263 von 280 PDA-Tagen).

3.6 Abbruch der PCEA/PCIA, Wechsel von der PCEA zur PCIA

	aus OP	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA	73	72	69	66	66
PCEA + Opiat	-	23	26	17	10
PCEA-Abbruch	-	1	3	3	0
PCEA-Wechsel zur PCIA	-	1	2	0	0
PCIA	13	14	16	9	8
PCIA-Abbruch	-	0	0	7	1
ohne PCA-Pumpe	-	0	0	10	11

Tab. 20: Anzahl der Patienten mit Abbruch der PCEA/PCIA und Wechsel von der PCEA zur PCIA

Die Daten in Tab. 20 galten für die Tage 1 bis 3 um 24 Uhr und für den Tag 4 um 9 Uhr (Ende des Beobachtungszeitraumes).

Die Gründe für den Abbruch der PCEA bzw. PCIA finden Sie in den Tabellen 21 und 22.

Am Tag 2 war ein PCEA-Patient an einer chirurgischen Komplikation verstorben. Deshalb verringerte sich am Tag 2 die Gesamtpatientenzahl n dieser Studie von 86 auf 85. Der verstorbene Patient hatte eine PCEA und wurde deshalb zu den 3 PCEA-Abbrüchen am Tag 2 gezählt. Da die anderen beiden PCEA-Patienten, die am Tag 2 zur PCIA wechselten, eine Piritramid-PCIA-Pumpe erhielten, hatten an diesem Tag weiterhin alle Patienten eine Schmerztherapie mit PCA-Pumpe.

Insgesamt hatten im Untersuchungszeitraum (bis zum Tag 4) sieben Patienten (9,6 %) die PCEA abgebrochen. Einer von diesen war verstorben. Von den übrigen 6 PCEA-Abbrechern wechselten 3 (4,1 % aller PCEA-Patienten) zur PCIA. Diese 3 Patienten brachen auch die PCIA ab. Die anderen 3 PCEA-Abbrecher wählten nicht die PCIA, sondern kamen mit Piritramid-Boli oder Oxycodon oral aus (zusätzlich zu Paracetamol bzw. Metamizol intravenös + Indometacin oral).

Von den 16 Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine PCIA nutzten, brachen 8 Patienten (50 %) diese ab. Somit stehen den 9,6 % der PCEA-Abbrecher 50 % PCIA-Abbrecher gegenüber. Bezüglich der Abbruchrate gab es zwischen der PCEA- und der

PCIA-Gruppe einen bedeutsamen Unterschied. Im Vergleich zur PCEA wurde die PCIA fünfmal häufiger abgebrochen. 7 der 8 PCIA-Abbrüche fanden am Tag 3 statt. Am Tag 3 traten Übelkeit oder Erbrechen nach Opiatgabe in der PCIA-Gruppe signifikant häufiger auf als in der PCEA-Gruppe ($p=0,017$). Auch Erbrechen in Ruhe wurde an diesem Tag in der PCIA-Gruppe signifikant häufiger beobachtet als in der PCEA-Gruppe ($p=0,043$).

Über die 4 Beobachtungstage hatten durchschnittlich 27,1 % (15,2 - 36,1 %) der PCEA-Patienten zusätzlich ein Opiat erhalten (an 76 von 280 PDA-Tagen).

Betrachtet man die individuellen Einschätzungen der Patienten zur Schmerztherapie, so waren alle Facetten vertreten. Nehmen wir zum Beispiel die Patienten Nr. 11 und Nr. 15. Beide fingen mit einer PCEA an, brachen diese wegen unzureichender Wirkung ab (zu schmale bzw. einseitige PDA-Wirkung und PDK-Dislokation). Danach wechselten sie zur Piritramid-PCIA, brachen auch diese, hier wegen Übelkeit und Erbrechen, ab. Ihre rückblickende Einschätzung zum Entlassungszeitpunkt war diametral. Während Patient Nr. 11 mit der Schmerztherapie auf der ITS bzw. über den gesamten Behandlungszeitraum sehr zufrieden war (beides Note 1) und er das von ihm primär gewählte Schmerztherapieverfahren (PCEA) wieder wählen würde, vergab der Patient Nr. 15 für die Schmerztherapie zweimal die Note 6 und würde die PCEA nicht wieder zur postoperativen Schmerztherapie wählen.

Folgende 7 Patienten brachen die PCEA vor dem Tag 4 (3. postoperativer Tag) ab.

Behandlungstag Nr.	Patient Nr.	Abbruchgrund	weiter mit Opiat	Note für die Schmerztherapie (Note 1 bis 6)		Wiederwahl des primär gewählten Schmerztherapie- verfahrens
				auf der ITS (Tage 1 bis 4)	über den gesamten Behandlungs- zeitraum	
1	15	nur linksseitige und zu schmale PDA-Wirkung (Th 5/6)	Piritramid-PCIA (Abbruch am Tag 4)	6	6	nein
2	11	PDK-Rückzug wegen des Abknickens des PDK am Tag 1; PDK-Dislokation am Tag 2 mit subkutanem Flüssigkeitspolster	Piritramid-PCIA (Abbruch am Tag 3)	1	1	ja
2	22	PDK-Dislokation (plötzlich kein PDA-Effekt mehr)	Piritramid-PCIA (Abbruch am Tag 3)	1	2	ja
2	81	verstorben	-	-	-	-
3	16	PDK-Rückzug bei Horner-Syndrom und effektiver PDA- Ausbreitung bei Th 2-6 bds. am Tag 2; PDK-Dislokation am Tag 3	nein	2	2	ja
3	20	rechtsseitig zu schmale PDA-Ausbreitung (Th 5-6)	Oxycodon	2	2	ja
3	25	PDK-Rückzug wegen des Abknickens des PDK und nur linksseitiger PDA-Wirkung (Th 4-6) am Tag 2; zu schmale PDA-Ausbreitung (bds. Th 10) am Tag 3	Oxycodon	2	2	ja

Tab. 21: PCEA-Abbrecher - Ursachen, Ersatzschmerztherapie, Einschätzung der Schmerztherapie, Meinung zur Wiederwahl des primär gewählten Schmerztherapieverfahrens

Folgende 8 Patienten brachen die PCIA vor dem Tag 4 (3. postoperativer Tag), 9 Uhr, ab.

Behandlungstag Nr.	Patient Nr.	Abbruchgrund	weiter mit Opiat	Note für die Schmerztherapie (Note 1 bis 6)		Wiederwahl des primär gewählten Schmerztherapie- verfahrens
				auf der ITS (Tage 1 bis 4)	über den gesamten Behandlungszeitraum	
3	11	Übelkeit, Erbrechen	Oxycodon	1	1	ja (primär PCEA)
3	22	vorzeitige Verlegung auf die periphere Station	Durogesic®	1	2	ja (primär PCEA)
3	32	vorzeitige Verlegung auf die periphere Station	nein	3	2	ja
3	35	kein Bedarf (sehr aktiver Patient)	nein	2	2	ja
3	58	Übelkeit, Juckreiz, i.v.-Zugang paravenös	Durogesic®	2	3	ja
3	61	Phlebitis	Oxycodon	1	2	ja (primär PCEA gewählt; PDK-Anlage nicht erfolgreich)
3	78	Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, niedriger Blutdruck	nein	5	4	nein (primär PCEA gewählt; PDK-Anlage nicht erfolgreich)
4	15	Übelkeit, Erbrechen	nein	6	6	nein (primär PCEA)

Tab. 22: PCIA-Abbrecher - Ursachen, Ersatzschmerztherapie, Einschätzung der Schmerztherapie, Meinung zur Wiederwahl des primär gewählten Schmerztherapieverfahrens

3.7 Abbruch der intravenösen Piritramid-Gabe (PCIA)

Insgesamt nahmen 16 Patienten an der PCIA teil. 3 davon waren Wechsler von der PCEA-Gruppe. 8 Patienten (50 %) brachen die PCIA ab, wobei 3 von diesen Abbrechern Wechsler aus der PCEA-Gruppe waren. Das bedeutet, dass alle Wechsler von der PCEA- zur PCIA-Gruppe zu 100 % auch diese PCA-Variante abbrachen.

5 der PCIA-Abbrecher hatten von Anfang an eine PCIA.

4 Patienten, die sich primär eine PCEA gewünscht hatten (Patient Nr. 58: PDK-Anlage wegen Gerinnungsstörung kontraindiziert; Patientinnen Nr. 42, 61 und 78: PDK-Anlageversuch war nicht erfolgreich) erhielten eine PCIA. Zwei dieser Patientinnen (Nr. 61 und 78) gehörten zu den Abbrechern der PCIA. Bei der Frage, ob sie das primär gewählte Schmerztherapieverfahren wiederwählen würden, war von mir natürlich die PCEA gemeint. Eine Patientin beantwortete die Frage mit ja und die andere mit nein.

Beide hatten nur den Versuch der PDK-Anlage, nicht jedoch die PCEA selbst, erlebt. Also konnten sich beide keine Einschätzung der PCEA erlauben. Deshalb nehme ich an, dass beide mit dem Schmerztherapieverfahren die PCIA meinten.

Patient Nr. 32 erhielt nach Abbruch der PCIA kein Opiat. Er bewertete die Schmerztherapie auf der ITS mit der Note 3 und über den gesamten Behandlungszeitraum mit der Note 2 und hätte das von ihm gewählte Schmerztherapieverfahren (PCIA) wieder gewählt. Allerdings beantwortete er die Frage, ob er sich erneut für eine Trichterbrustkorrektur-OP entscheiden würde, mit: „Es sind die Schmerzen, warum ich es nicht noch mal machen würde.“

Beachtlich ist, dass nur die Hälfte der Piritramid-PCIA-Abbrecher danach auf ein Opiat verzichteten.

3.8 Supplementierende Opiatgaben zur PCEA

In der Tabelle 20 im Kapitel 3.6 bedeutet PCEA + Opiat, dass diese Patienten allein mit der Periduralanästhesie + Paracetamol bzw. Metamizol intravenös + Indometacin oral nicht auskamen und deshalb zusätzlich bedarfsweise Piritramid-Boli intravenös oder Oxycodon oral erhielten. Hier wurde die PCEA nicht abgebrochen, da sie eine gute Ausbreitung aufwies, aber die Schmerzen entweder außerhalb des OP-Gebietes lagen (z. B. Schulter bzw. Nacken) oder Schmerzspitzen kuptiert werden sollten. Über die 4 Beobachtungstage hatten durchschnittlich 27,1 % aller PCEA-

Patienten zusätzlich ein Opiat erhalten. Insgesamt (absolut) waren es 41 der 66 PCEA-Patienten, die in den vier Tagen mindestens einmal ein Opiat erhielten.

3.9 Pulsoxymetrie

SpO ₂ -Mittelwerte	Patientenanzahl (n)	Mittelwert	Standardabweichung (s)	Range
Tag 0 - PCEA	73	97,74	1,42	94 - 100
- PCIA	13	97,62	1,50	95 - 100
Tag 1 - PCEA	73	96,32	2,37	85 - 100
- PCIA	13	95,08	2,69	88 - 98
Tag 2 - PCEA	73	96,86	1,97	89 - 100
- PCIA	13	95,92	2,56	90 - 98
Tag 3 - PCEA	72	96,72	2,75	77 - 100
- PCIA	13	94,85	3,76	85 - 98
Tag 4 - PCEA	72	97,01	1,55	92 - 100
- PCIA	13	95,23	3,68	85 - 99

Tab. 23: Höhe der periphere Sauerstoffsättigung in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

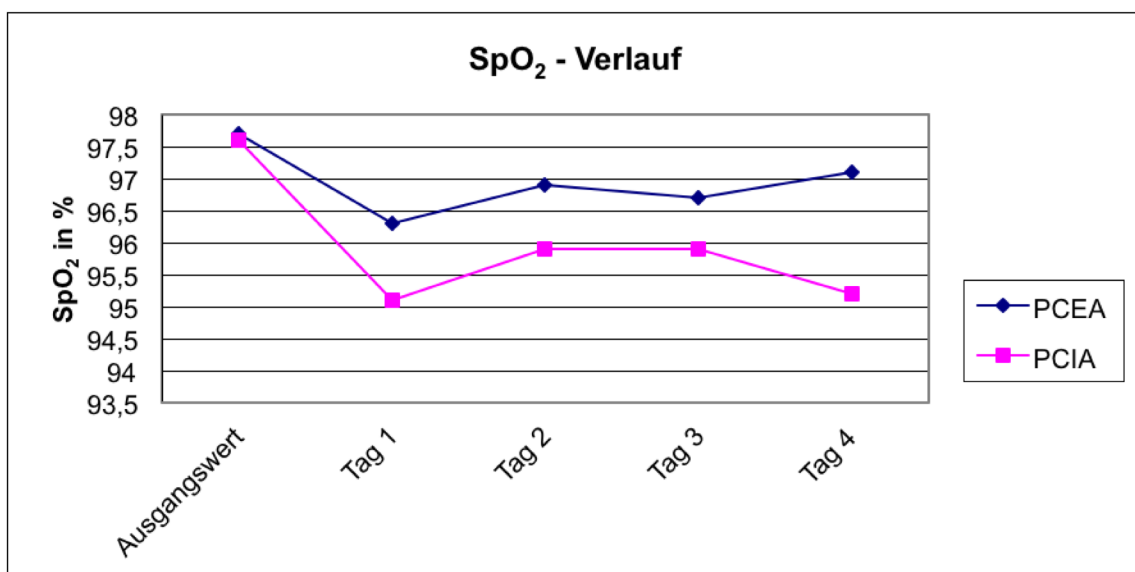


Abb. 10: Verlauf der Höhe der periphere Sauerstoffsättigung in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Der Tag Null steht als Zeitmarke für die präoperativ gemessenen Ausgangswerte (mit $p=0,774$ ohne signifikanten Unterschied zwischen PCEA- u. PCIA-Patienten).

Für die Tage 3 und 4 (2. und 3. postoperative Tage) ergab sich zwischen den Gruppen bei der peripheren Sauerstoffsättigung ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,036$ bzw. $0,004$). An allen Tagen gab es durchschnittlich bessere SpO_2 -Werte in der PCEA-Gruppe. Dieser Unterschied war am Tag 4 am größten.

3.10 Übelkeit

Übelkeit in Ruhe	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	13 von 73 (17,8 %)	17 von 73 (23,3 %)	9 von 72 (12,5 %)	9 von 72 (12,5 %)
PCIA-Patienten	4 von 13 (30,8 %)	5 von 13 (38,5 %)	4 von 13 (30,8 %)	3 von 13 (23,1 %)
Tagessumme	17 von 86 (19,8 %)	22 von 86 (25,6 %)	13 von 85 (15,3 %)	12 von 85 (14,1 %)

Tab. 24: Häufigkeit des Auftretens von Übelkeit im Ruhezustand in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

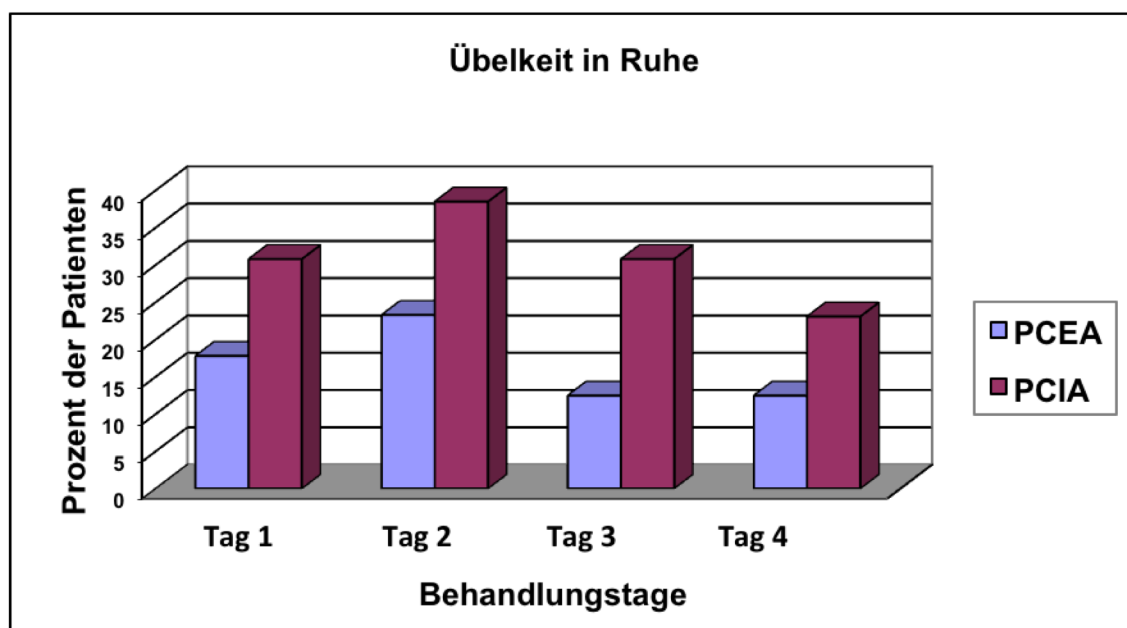


Abb.: 11: Häufigkeit des Auftretens von Übelkeit im Ruhezustand in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

An allen 4 Beobachtungstagen trat Übelkeit in Ruhe in der PCIA-Gruppe häufiger und im Durchschnitt etwa doppelt so häufig auf wie in der PCEA-Gruppe. Allerdings waren diese Ergebnisse statistisch nicht signifikant.

3.11 Erbrechen

Erbrechen in Ruhe	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	10 von 73 (13,7 %)	9 von 73 (12,3 %)	3 von 72 (4,2 %)	4 von 72 (5,6 %)
PCIA-Patienten	2 von 13 (15,4 %)	3 von 13 (23,1 %)	3 von 13 (23,1 %)	0 von 13 (0 %)
Tagessumme	12 von 86 (14,0 %)	12 von 86 (14,0 %)	6 von 85 (7,1 %)	4 von 85 (4,7 %)

Tab. 25: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen im Ruhezustand in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

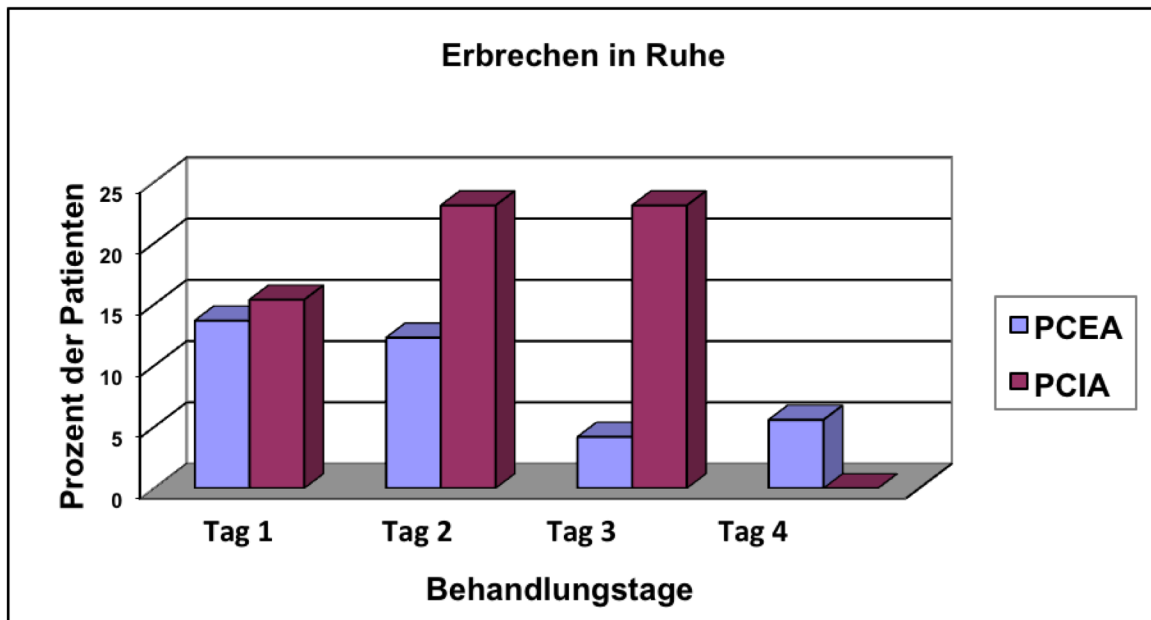


Abb. 12: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen im Ruhezustand in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Erbrechen trat in der PCIA-Gruppe am Tag 3 signifikant häufiger auf ($p=0,043$) als in der PCEA-Gruppe. Während die Häufigkeit des Erbrechens in Ruhe in der PCEA-Gruppe von Tag 1 bis Tag 3 abnahm, nahm sie von Tag 1 zu Tag 2 bzw. Tag 3 in der PCIA-Gruppe zu. Allerdings waren die Unterschiede an den Tagen 1, 2 und 4 statistisch nicht signifikant.

Übelkeit/Erbrechen nach physischer Belastung	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	7 von 73 (9,6 %)	15 von 73 (20,5 %)	5 von 72 (6,9 %)	4 von 72 (5,6 %)
PCIA-Patienten	1 von 13 (7,7 %)	4 von 13 (30,8 %)	1 von 13 (7,7 %)	1 von 13 (7,7 %)
Tagessumme	8 von 86 (9,3 %)	19 von 86 (22,1 %)	6 von 85 (7,1 %)	5 von 85 (5,9 %)

Tab. 26: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen nach physischer Belastung in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

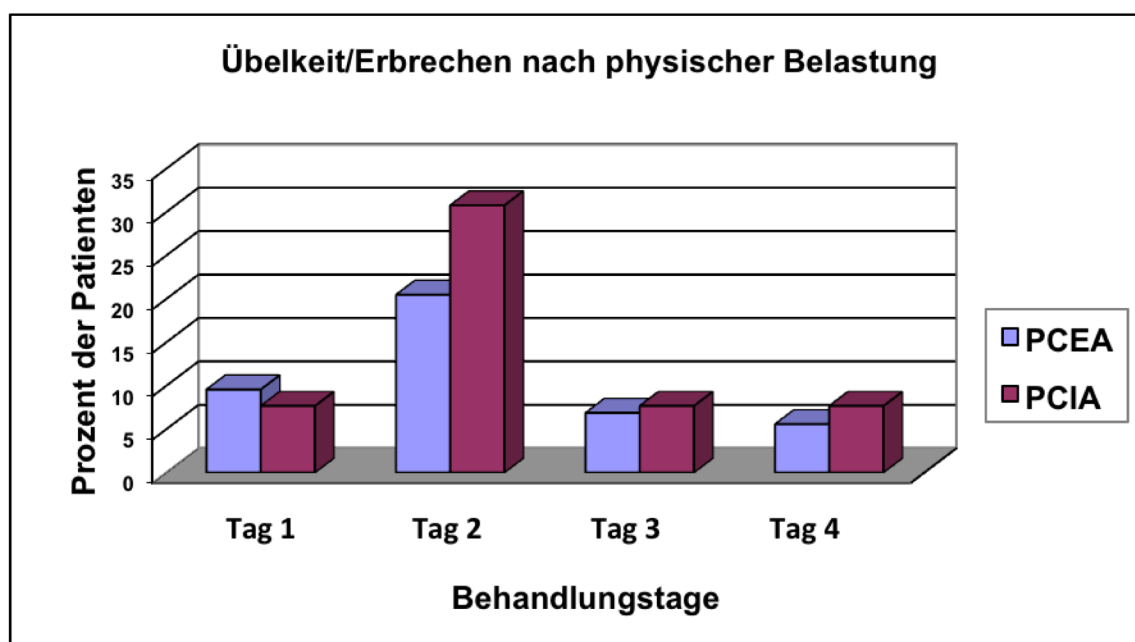


Abb. 13: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen nach physischer Belastung in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Übelkeit bzw. Erbrechen nach physischer Belastung traten am 1. postoperativen Tag (Tag 2) in beiden Gruppen am häufigsten innerhalb der ersten 4 Beobachtungstage nach der Operation auf. Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren unter physischer Belastung, im Gegensatz zum Ruhezustand, statistisch nicht signifikant.

Übelkeit/Erbrechen nach dem Essen	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	4 von 73 (5,5 %)	4 von 73 (5,5 %)	2 von 72 (2,8 %)	2 von 72 (2,8 %)
PCIA-Patienten	3 von 13 (23,1 %)	2 von 13 (15,4 %)	2 von 13 (15,4 %)	2 von 13 (15,4 %)
Tagessumme	7 von 86 (8,1 %)	6 von 86 (7,0 %)	4 von 85 (4,7 %)	4 von 85 (4,7 %)

Tab. 27: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen nach dem Essen in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

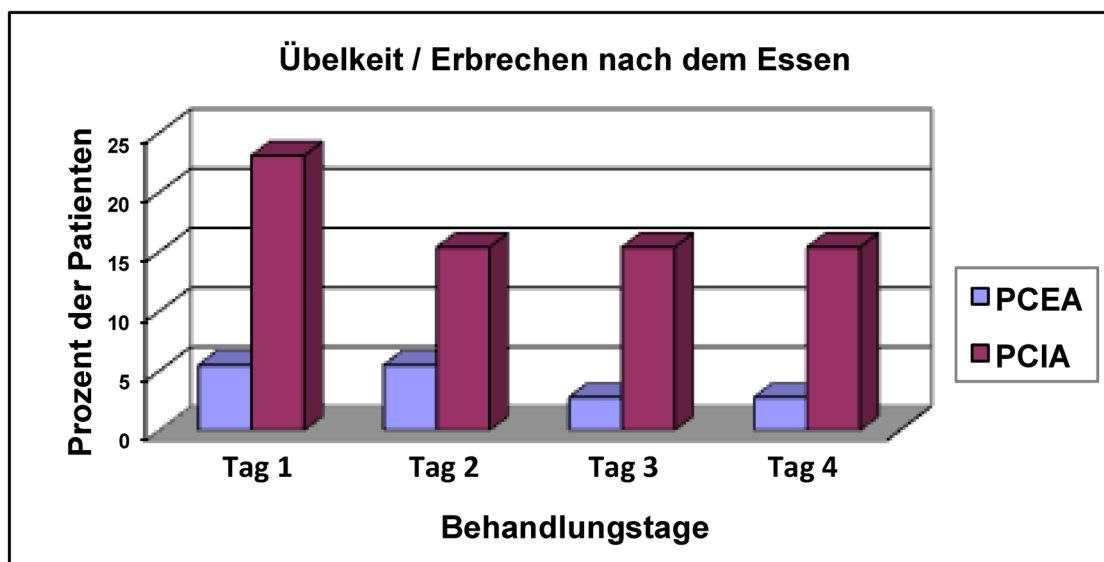


Abb. 14: Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen nach dem Essen in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Übelkeit bzw. Erbrechen nach dem Essen waren an allen 4 Beobachtungstagen in der PCEA-Gruppe etwa drei- bis fünfmal geringer als in der PCIA-Gruppe, aber statistisch nicht signifikant.

Übelkeit/Erbrechen nach Opiat	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	7 von 73 (9,6 %)	14 von 73 (19,2 %)	4 von 72 (5,6 %)	5 von 72 (6,9 %)
PCIA-Patienten	4 von 13 (30,8 %)	5 von 13 (38,5 %)	4 von 13 (30,8 %)	3 von 13 (23,1 %)
Tagessumme	11 von 86 (12,8 %)	19 von 86 (22,1 %)	8 von 85 (9,4 %)	8 von 85 (9,4 %)

Tab. 28: Häufigkeit des Auftretens von Übelkeit/Erbrechen nach Opiat in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

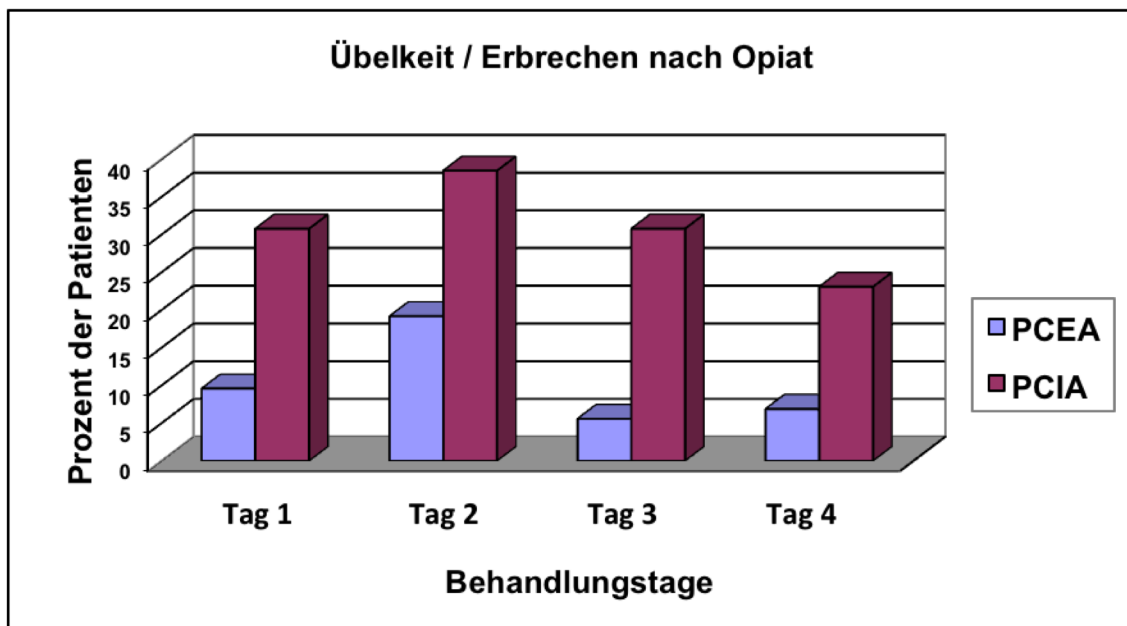


Abb. 15: Häufigkeit des Auftretens von Übelkeit / Erbrechen nach Opiat in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Übelkeit oder Erbrechen nach Opiatgabe trat in der PCIA-Gruppe an allen Tagen erheblich häufiger als in der PCEA-Gruppe auf. Allerdings gab es hier nur an Tag 3 einen statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,017$). Am Tag 3 waren auch 7 der insgesamt 8 PCIA-Abbrüche zu verzeichnen.

3.12 Darmgeräusche/Stuhlgang

ohne auskultierbare Darmgeräusche	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	7 von 73 (9,6 %)	2 von 73 (2,7 %)	2 von 72 (2,8 %)	1 von 72 (1,4 %)
PCIA-Patienten	5 von 13 (38,5 %)	1 von 13 (7,7 %)	0 von 13 (0 %)	0 von 13 (0 %)
Tagessumme	12 von 86 (14,0 %)	3 von 86 (3,5 %)	2 von 85 (2,4 %)	1 von 85 (1,2 %)

Tab. 29: Häufigkeit des Fehlens von Darmgeräuschen in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

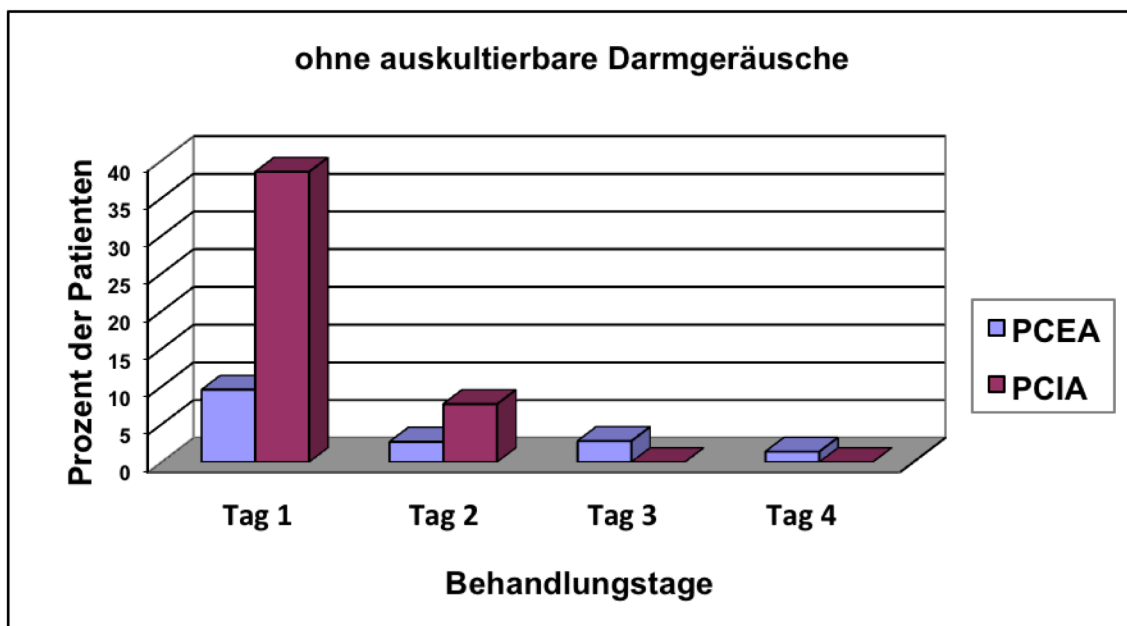


Abb. 16: Häufigkeit des Fehlens von Darmgeräuschen in der PCEA- und PCIA-Gruppe an den 4 Untersuchungstagen

Postoperativ konnte man nur für den OP-Tag einen statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,016$) im Auftreten von Darmgeräuschen feststellen. Bei 38,5 % der PCIA-Patienten konnten am Tag 1 keine Darmgeräusche auskultiert werden. Bei den Patienten der PCEA-Gruppe dagegen war die Darmtätigkeit kaum beeinträchtigt. An den Folgetagen gab es keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied mehr.

Erster postoperativer Stuhlgang am	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	4 von 73 (5,5 %)	5 von 73 (6,8 %)	15 von 72 (20,8 %)	13 von 72 (18,1 %)
PCIA-Patienten	0 von 13 (0 %)	0 von 13 (0 %)	1 von 13 (7,7 %)	3 von 13 (23,1 %)
Tagessumme	4 von 86 (4,7 %)	5 von 86 (5,8 %)	16 von 85 (18,8 %)	16 von 85 (18,8 %)

Tab. 30: Tag des ersten postoperativen Stuhlganges in der PCEA- und PCIA-Gruppe

An den ersten beiden Tagen hatten nur PCEA-Patienten Stuhlgang. Bis zum 4. Behandlungstag hatten 51,2 % der PCEA-Patienten, aber nur 30,8 % aller PCIA-Patienten Stuhlgang. Die Patienten der PCEA-Gruppe hatten an den ersten 3 Behandlungstagen nach der Operation deutlich häufiger Stuhlgang, als die der PCIA-Gruppe (etwa ein Drittel der PCEA-Patienten und etwa viermal mehr Patienten als in der PCIA-Gruppe). Allerdings waren diese Befunde statistisch nicht signifikant.

Behandlungstage	PCEA (%)	PCIA (%)
Tag 1	5,5	0
Tag 2	12,3	0
Tag 3	33,1	7,7
Tag 4	51,2	23,1

Abb. 17: Gesamtprozentzahl der Patienten der PCEA- und PCIA-Gruppe, die an den Untersuchungstagen 1 bis 4 Stuhlgang hatten

In der Grafik ist die Gesamtprozentzahl der Patienten dargestellt, die bis zum jeweiligen Behandlungstag ihren ersten postoperativen Stuhlgang zu verzeichnen hatten. So hatten bis zum 4. Behandlungstag 51,2 % aller PCEA-Patienten, aber nur 30,8 % aller PCIA-Patienten ihren ersten postoperativen Stuhlgang gehabt.

3.13 Blasenkatheteranlage

Blasenkatheter notwendig am	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	9 von 73 (12,3 %)	7 von 73 (9,6 %)	0	0
PCIA-Patienten	2 von 13 (15,4 %)	1 von 13 (7,7 %)	0	0
Tagessumme	11 von 86 (12,8 %)	8 von 86 (9,3 %)	0	0

Tab. 31: Häufigkeit von Harnverhalt in der PCEA- und der PCIA-Gruppe an den Untersuchungstagen 1 bis 4

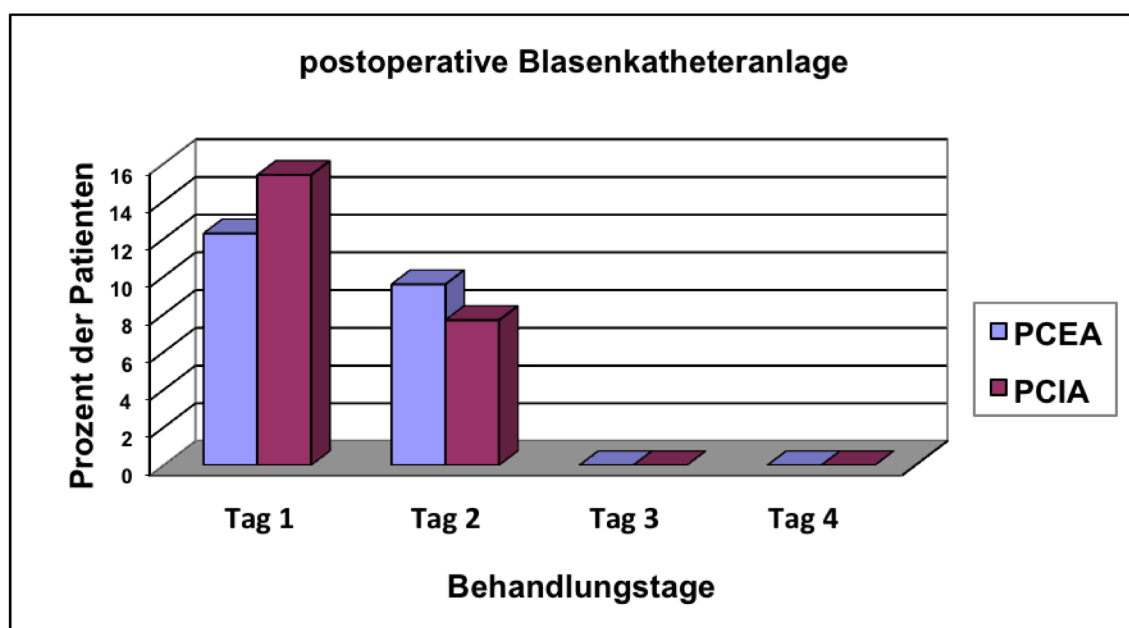


Abb. 18: Häufigkeit von Harnverhalt in der PCEA- und der PCIA-Gruppe an den Untersuchungstagen 1 bis 4

Am Tag 1 (OP-Tag) benötigten 7 männliche (7 x PCEA-Gruppe) und 4 weibliche Patienten (2 x PCEA + 2 x PCIA) postoperativ einen Blasenkatheter.

Am Tag 2 benötigten 6 männliche Patienten (alle aus der PCEA-Gruppe) und 2 weibliche Patientinnen (PCEA und PCIA) einen Blasenkatheter.

Eine Frau (PCIA-Gruppe) und 2 Männer (PCEA-Gruppe) benötigten sowohl am OP-Tag (Tag 1) als auch am 1. postoperativen Tag (Tag 2) wegen eines Harnverhaltes einen Blasenkatheter.

Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Notwendigkeit der postoperativen Blasenkatheteranlage zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe.

3.14 Erster Gang zur Toilette

Erster Gang zur Toilette am	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	4 von 73 (5,5 %)	46 von 73 (63,0 %)	14 von 72 (19,4 %)	2 von 72 (2,8 %)
PCIA-Patienten	2 von 13 (15,4 %)	8 von 13 (61,5 %)	1 von 13 (7,7 %)	0 von 13 (0 %)
Tagessumme	6 von 86 (7,0 %)	54 von 86 (62,8 %)	15 von 85 (17,6 %)	2 von 85 (2,4 %)

Tab. 32: Zeitpunkt des ersten Toilettenganges bei PCEA- und PCIA-Patienten

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bezüglich des ersten postoperativen Ganges zur Toilette waren vernachlässigbar gering (statistisch nicht signifikant).

Etwa drei Fünftel der Patienten gingen postoperativ, am Tag 2, dem 1. postoperativen Tag, erstmalig zur Toilette.

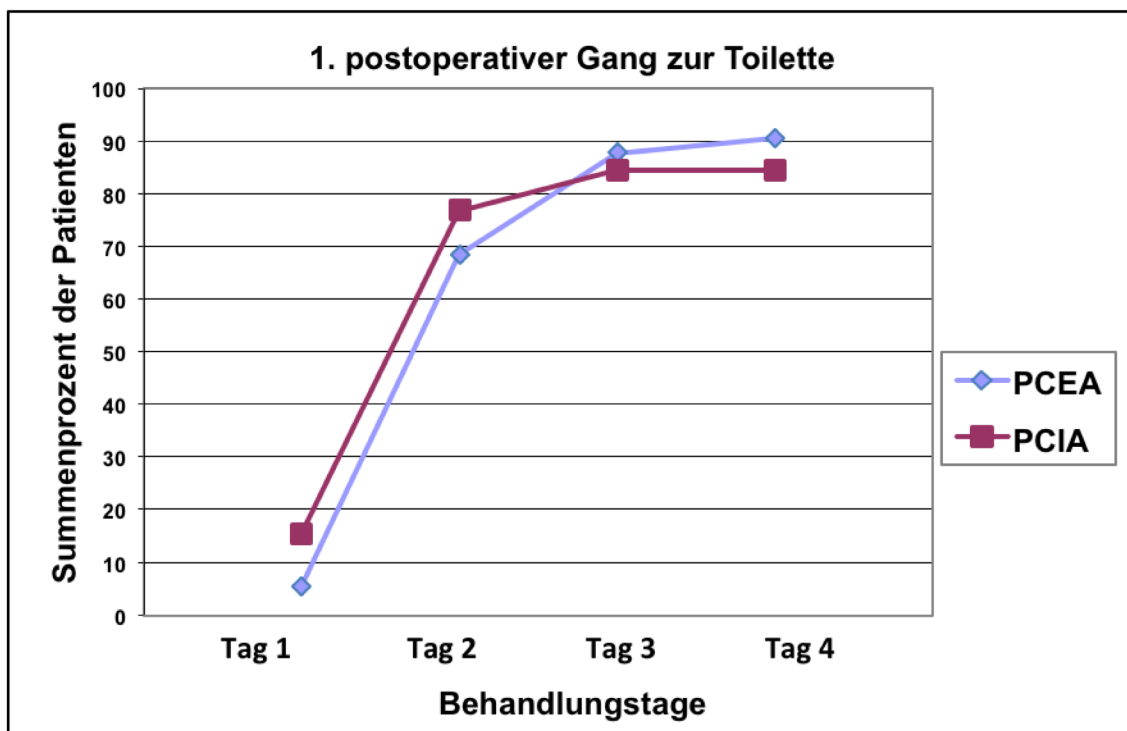


Abb. 19: Gesamtprozentzahl der Patienten, die am jeweiligen Behandlungstag bereits zur Toilette gelaufen waren

3.15 Erste orale Flüssigkeitsaufnahme

Erste orale Flüssigkeitsaufnahme am	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	71 von 73 (97,3 %)	2 von 73 (2,7 %)	0	0
PCIA-Patienten	12 von 13 (92,3 %)	1 von 13 (7,7 %)	0	0
Tagessumme	83 von 86 (96,5 %)	3 von 86 (3,5 %)	0	0

Tab. 33: Unterschied im Zeitpunkt der ersten oralen Flüssigkeitsaufnahme zwischen PCEA- und PCIA-Patientengruppe

Die Unterschiede bezüglich der ersten postoperativen oralen Flüssigkeitsaufnahme waren nicht relevant. Fast alle Patienten tranken noch am OP-Tag Tee oder Wasser.

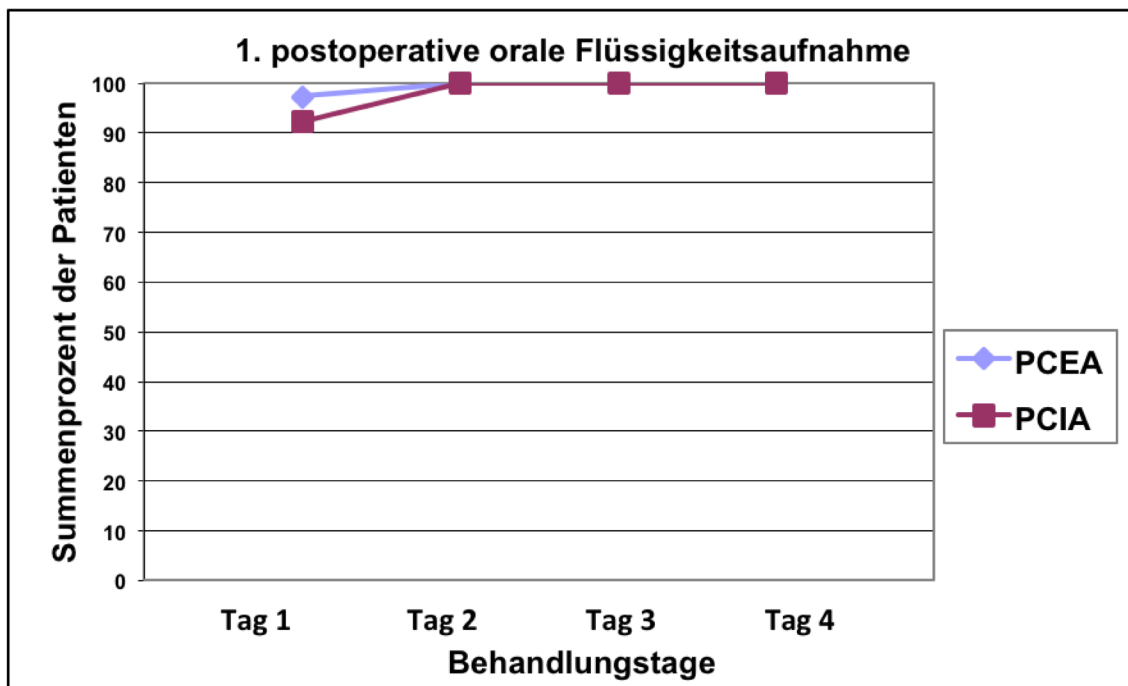


Abb. 20: Unterschied im Zeitpunkt der ersten oralen Flüssigkeitsaufnahme zwischen PCEA- und PCIA-Patientengruppe

In der Grafik sieht man die Gesamtprozentzahl der Patienten, die am jeweiligen Behandlungstag oral Flüssigkeit zu sich genommen hatten. Das waren 97,3 % der PCEA- und 92,3 % der PCIA-Patienten. Ab dem ersten postoperativen Tag nahmen alle Patienten oral Flüssigkeit auf.

3.16 Erste Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung

Erste Aufnahme von breiiger/fester Nahrung am	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
PCEA-Patienten	49 von 73 (67,1 %)	23 von 73 (31,5 %)	0 von 72	0 von 72
PCIA-Patienten	6 von 13 (46,2 %)	7 von 13 (53,8 %)	0 von 13	0 von 13
Tagessumme	55 von 86 (64,0 %)	30 von 86 (34,9 %)	0 von 85	0 von 85

Tab. 34: Unterschied im Zeitpunkt der Aufnahme von breiiger bzw. fester Nahrung zwischen PCEA- und PCIA-Patientengruppe

Alle Patienten begannen innerhalb der ersten beiden Tage nach der Operation mit der Aufnahme von breiiger oder fester Nahrung. Hier zeigte sich eine positive Tendenz zu Gunsten der PCEA-Gruppe. Etwa anderthalb mal so viele PCEA-Patienten wie PCIA-Patienten aßen bereits am Tag 1 (OP-Tag). Dies war aber statistisch nicht signifikant.

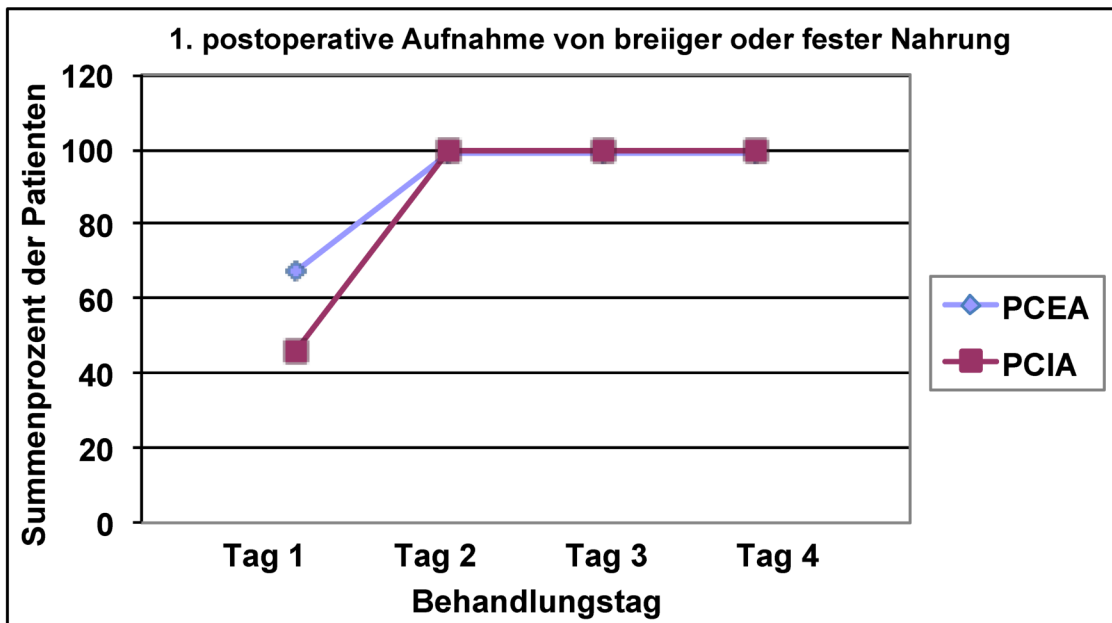


Abb. 21: Unterschied im Zeitpunkt der Aufnahme von breiiger bzw. fester Nahrung zwischen PCEA- und PCIA-Patientengruppe

In der Grafik ist die prozentuale Gesamtzahl der Patienten zu sehen, die am jeweiligen Behandlungstag schon feste oder breiige Nahrung zu sich genommen hatten. Während in der PCIA-Gruppe am OP-Tag 46,2 % breiige oder feste Nahrung aufnahmen, waren es in der PCEA-Gruppe schon 67,1 %. Am 2. Behandlungstag nahmen schon alle Patienten breiige oder feste Nahrung zu sich.

3.17 Schrittzahl

Schrittzahl	Patientenanzahl	Mittelwert \pm s	Range
Tag 1 - PCEA	70	4 \pm 14	0 - 97
- PCIA	13	1 \pm 5	0 - 17
Tag 2 - PCEA	70	483 \pm 949	0 - 5258
- PCIA	13	520 \pm 1326	8 - 4885
Tag 3 - PCEA	69	1176 \pm 2067	0 - 15310
- PCIA	13	1659 \pm 2785	0 - 10330
Tag 4 - PCEA	69	600 \pm 940	0 - 5038
- PCIA	13	1266 \pm 2704	0 - 9945

Tab. 35: Mobilität (Schrittzahl) der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 postoperativen Untersuchungstagen

Die Patientenanzahl der PCEA-Gruppe war ab dem Tag 3 um einen Patienten geringer, da ein PCEA-Patient am Tag 2 an einer chirurgischen Komplikation verstarb.

Die Schrittzahl am Tag 4 nahm scheinbar wieder ab. Da aber der Untersuchungszeitraum am Tag 4, um 9 Uhr planmäßig endete, war somit ein relativer Zuwachs der Schrittzahl zu verzeichnen. Bezüglich der Schrittzahl gab es zwischen den Gruppen an allen 4 Tagen keinen statistisch signifikanten Unterschied.

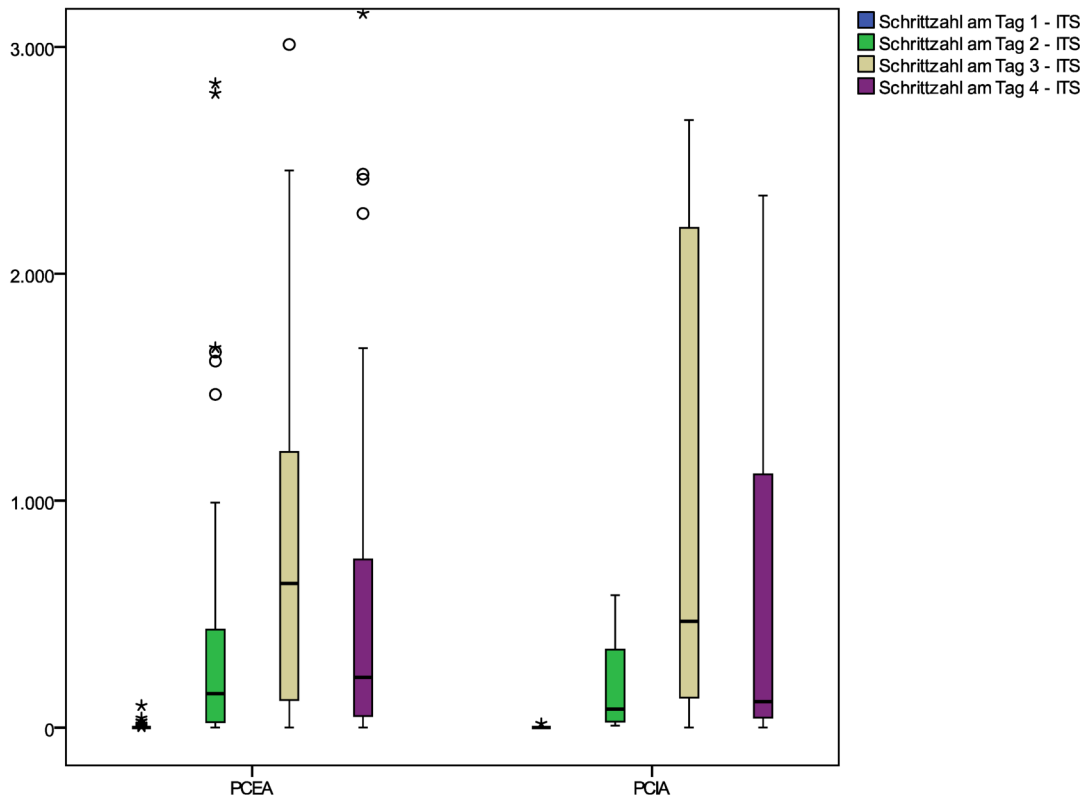


Abb. 22: Mobilität (Schrittzahl) der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 postoperativen Untersuchungstagen

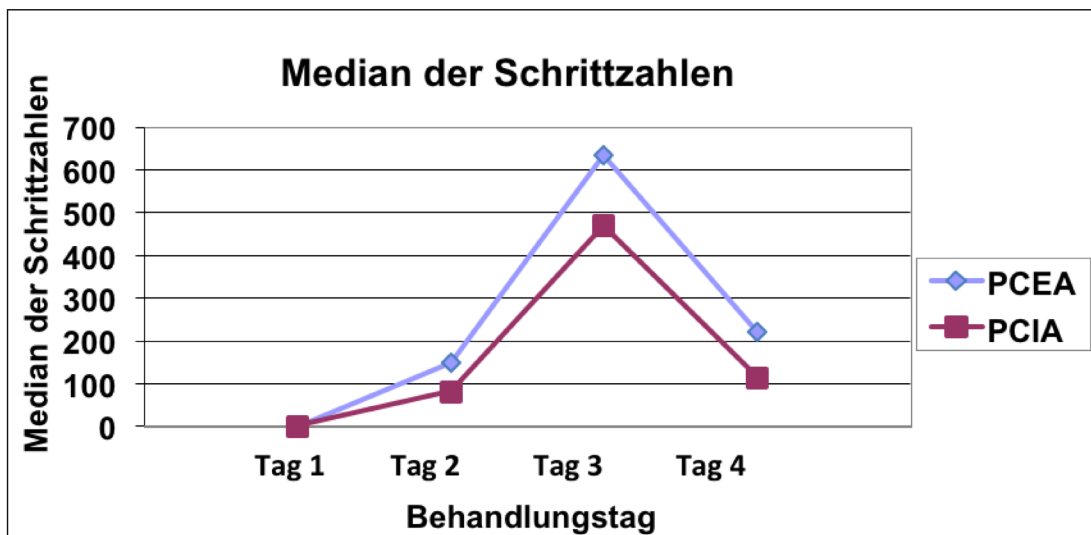


Abb. 23: Median der Schrittzahlen für jeden der ersten 4 Behandlungstage, getrennt nach PCEA- bzw. PCIA-Gruppe

3.18 Physischer Belastungsscore

Belastungsscore	Patienten- anzahl	Mittelwert	95 %-KI des Mittelwertes	Range
Tag 1 - PCEA	73	4,12	3,89-4,35	1 - 5
- PCIA	13	4,31	3,59-5,02	1 - 5
Tag 2 - PCEA	73	2,45	2,20-2,71	1 - 5
- PCIA	13	2,31	1,79-2,82	1 - 4
Tag 3 - PCEA	72	1,81	1,61-2,01	1 - 4
- PCIA	13	2,15	1,30-3,00	1 - 5
Tag 4 - PCEA	72	1,58	1,43-1,73	1 - 3
- PCIA	13	1,77	1,16-2,38	1 - 4

Tab. 36: Physischer Belastungsscore der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 Untersuchungstagen

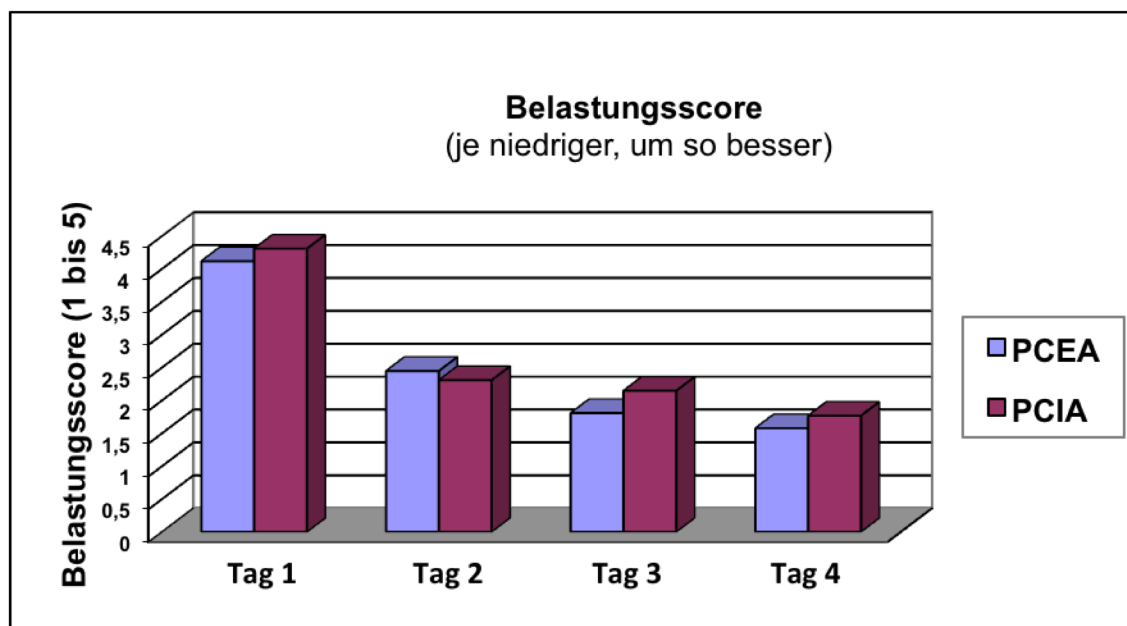


Abb. 24: Physischer Belastungsscore der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 Untersuchungstagen

Bezüglich des physischen Belastungsscores gab es zwischen den Gruppen an allen 4 Tagen keinen statistisch signifikanten Unterschied.

3.19 Forcierte Vitalkapazität

FVC (l) (Mittelwert u. sein 95 %-KI)	PCEA	PCIA
präoperativ	4,37 (4,13-4,61)	4,28 (3,60-4,96)
Tag 1	1,16 (0,86-1,46)	0,83 (0,11-1,56)
Tag 2	2,32 (2,06-2,58)	2,48 (2,04-2,92)
Tag 3	2,85 (2,62-3,07)	2,54 (1,85-3,22)
Tag 4	3,05 (2,85-3,25)	2,90 (2,41-3,39)

Tab. 37: Forcierte Vitalkapazität der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 Untersuchungstagen

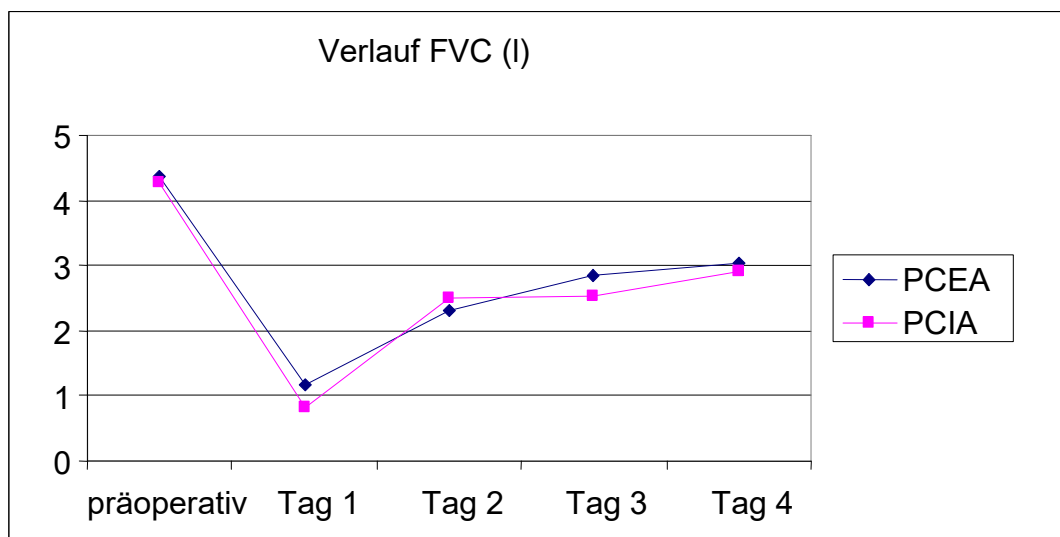


Abb. 25: Forcierte Vitalkapazität der PCEA- und PCIA-Patienten an den 4 Untersuchungstagen

Im Verlauf der FVC gab es keinen Gruppenunterschied. Im Durchschnitt ist bei allen Patienten ein gravierender postoperativer Abfall der FVC zu beobachten. Auch am 4. Behandlungstag ist der präoperative Ausgangswert noch nicht wieder erreicht.

3.20 Ruheschmerzscore

Der gemittelte Ruhe-NAS-Wert über die 4 Erfassungstage betrug:

Analgesievariante	gemittelter Ruhe-NAS-Wert \pm s	Range
PCEA	1,12 \pm 0,83	0-4,5
PCIA	1,31 \pm 0,83	0-3,0
alle Patienten	1,15 \pm 0,83	0-4,5

Tab. 38: Der gemittelte Ruhe-NAS-Wert über alle 4 Erfassungstage für die PCEA- und die PCIA-Gruppe

Ruheschmerz (NAS)	Patientenanzahl	Mittelwert \pm s	Range
Tag 1 - PCEA	73	1,42 \pm 1,42	0 - 6
- PCIA	13	1,85 \pm 1,68	0 - 5
Tag 2 - PCEA	73	1,41 \pm 1,21	0 - 6
- PCIA	13	1,23 \pm 0,83	0 - 3
Tag 3 - PCEA	72	0,96 \pm 0,86	0 - 4
- PCIA	13	1,23 \pm 1,17	0 - 4
Tag 4 - PCEA	72	0,72 \pm 1,06	0 - 4
- PCIA	13	0,92 \pm 1,04	0 - 4

Tab. 39: Die gemittelten Ruhe-NAS-Wert an den einzelnen 4 Erfassungstagen für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe

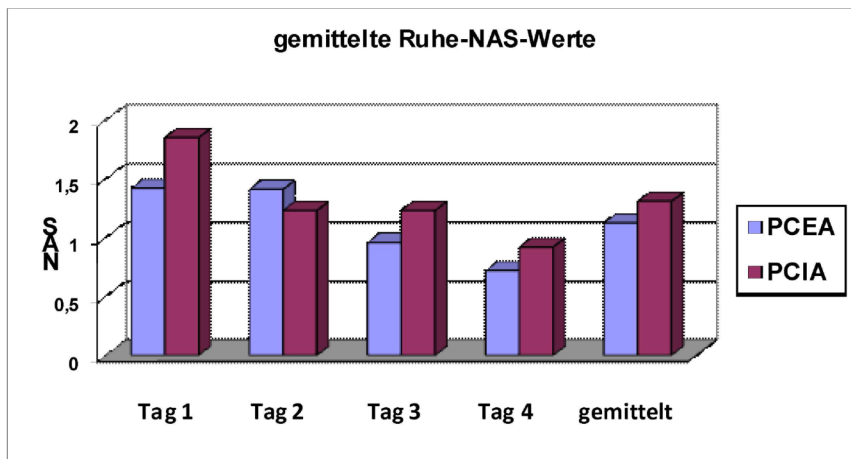


Abb. 26: Die gemittelten Ruhe-NAS-Werte an den einzelnen 4 Erfassungstagen für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe

Zwischen den Schmerztherapiegruppen gab es beim Ruheschmerz keinen statistisch signifikanten Unterschied.

3.21 Sonstige Komplikationen und Nebenwirkungen

Es traten keine, durch ein Schmerztherapieverfahren bedingte, Komplikationen auf.

Es gab keine Hinweise, dass der Todesfall eines PCEA-Patienten durch die Periduralanästhesie verursacht worden wäre.

3.22 Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie

3.22.1 Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS

Analgesievariante	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS		
	Mittelwert	95 % -KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
PCEA	1,88	1,66-2,09	(1-6)
PCIA	2,08	1,36-2,79	(1-5)
alle Patienten	1,91	1,70-2,12	(1-6)

Tab. 40: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS (bewertet in Schulnoten von 1 bis 6) für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	
	PCEA	PCIA
1	24 Patienten (33,3 %)	5 Patienten (38,5 %)
2	40 Patienten (55,6 %)	4 Patienten (30,8 %)
3	5 Patienten (6,9 %)	3 Patienten (23,1 %)
4	0 Patienten	0 Patienten
5	2 Patienten (2,8 %)	1 Patienten (7,7 %)
6	1 Patient (1,4 %)	0 Patienten
insgesamt	72 Patienten (100 %)	13 Patienten (100 %)

Tab. 41: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe nach Schulnoten von 1 bis 6

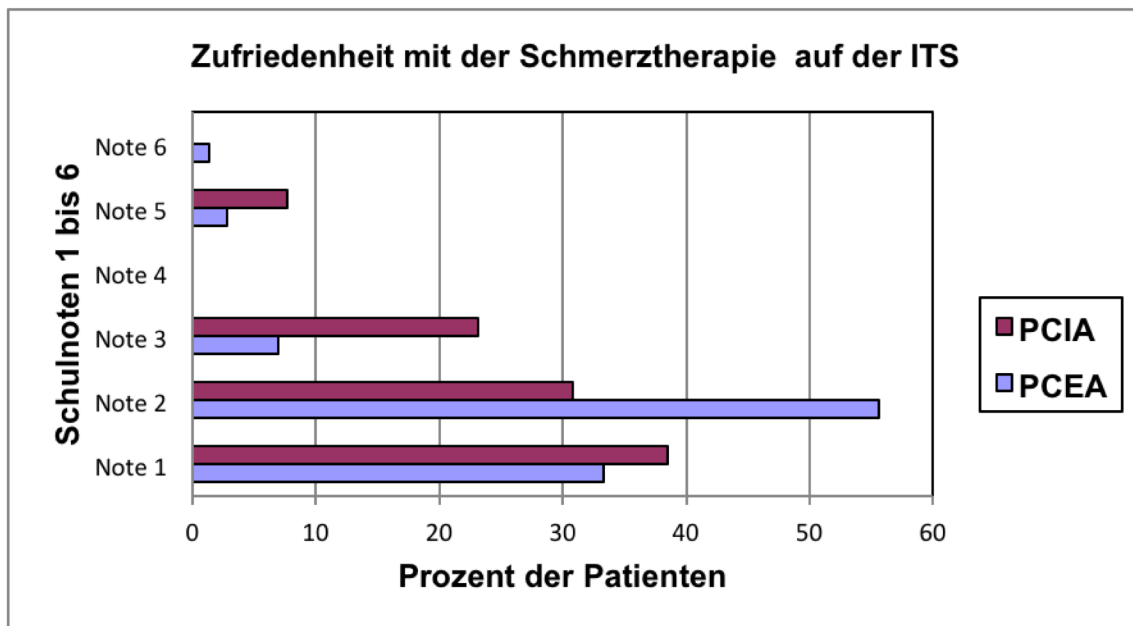


Abb. 27: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe prozentual nach Schulnoten von 1 bis 6

Geschlecht	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS		
	Mittelwert	95 % -KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
männlich	1,91	1,68-2,15	(1-6)
weiblich	1,87	1,32-2,42	(1-5)
alle Patienten	1,91	1,70-2,12	(1-6)

Tab. 42: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	
	männlich	weiblich
1	24 Patienten (34,3 %)	5 Patientinnen (33,3 %)
2	35 Patienten (50,0 %)	9 Patientinnen (60,0 %)
3	8 Patienten (11,4 %)	0 Patientinnen
4	0 Patienten	0 Patientinnen
5	2 Patienten (2,9 %)	1 Patientin (6,7 %)
6	1 Patient (1,4 %)	0 Patientinnen
insgesamt	70 Patienten (100 %)	15 Patientinnen (100 %)

Tab. 43: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

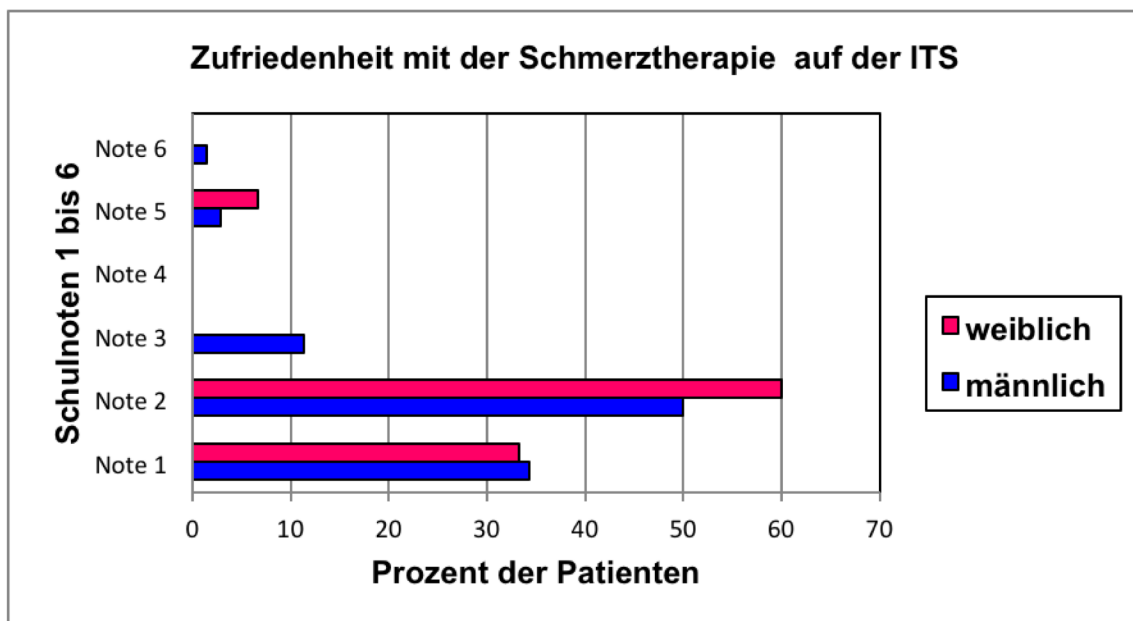


Abb. 28: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie auf der ITS, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

Bezüglich der Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS gab es zwischen den Gruppen (Schmerztherapievariante und Geschlecht) keine statistisch signifikanten Unterschiede. Es war eine positive Tendenz bei der Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS bei den PCEA-Patienten zu erkennen.

3.22.2 Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt

Analgesievariante	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt		
	Mittelwert	95 %-KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
PCEA	2,11	1,89-2,33	(1-6)
PCIA	2,23	1,67-2,79	(1-4)
alle Patienten	2,13	1,93-2,33	(1-6)

Tab. 44: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie differenziert nach PCEA- und PCIA-Gruppe über den gesamten Behandlungszeitraum (bewertet nach Schulnoten von 1 bis 6)

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit Schmerztherapie insgesamt	
	PCEA	PCIA
1	16 Patienten (22,2 %)	3 Patienten (23,1 %)
2	39 Patienten (54,2 %)	5 Patienten (38,5 %)
3	13 Patienten (18,1 %)	4 Patienten (30,8 %)
4	2 Patienten (2,8 %)	1 Patienten (7,7 %)
5	1 Patienten (1,4 %)	0 Patienten
6	1 Patient (1,4 %)	0 Patienten
insgesamt	72 Patienten (100 %)	13 Patienten (100 %)

Tab. 45: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe nach Schulnoten von 1 bis 6

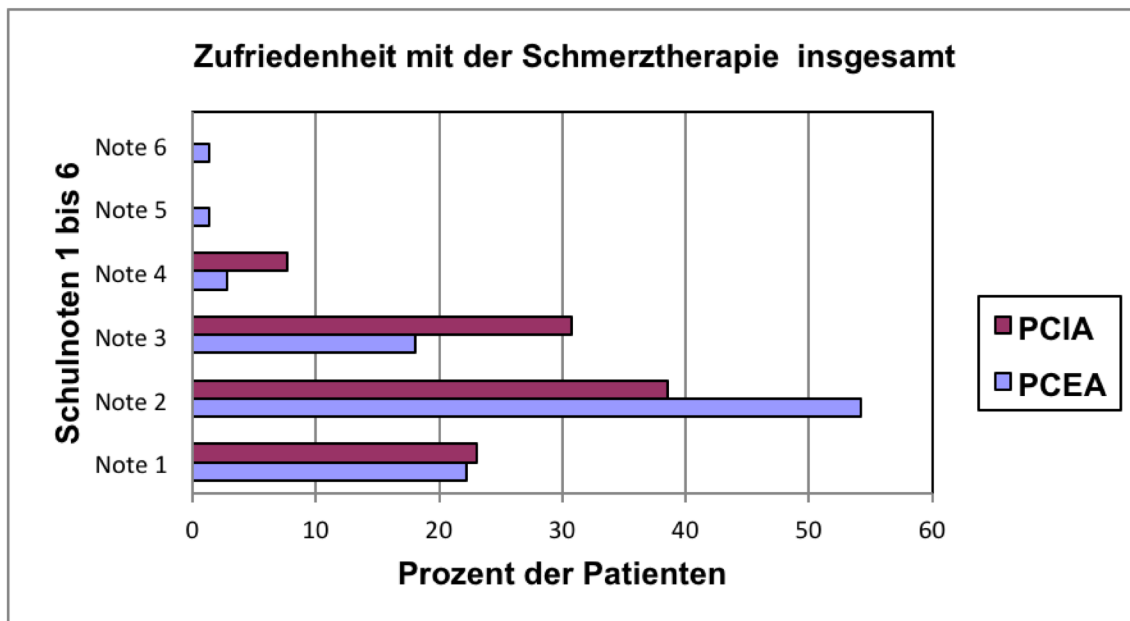


Abb. 29: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe nach Schulnoten von 1 bis 6

Geschlecht	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt		
	Mittelwert	95 %-KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
männlich	2,06	1,84-2,28	(1-6)
weiblich	2,47	1,96-2,97	(1-4)
alle Patienten	2,13	1,93-2,33	(1-6)

Tab. 46: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit Schmerztherapie insgesamt	
	männlich	weiblich
1	17 Patienten (24,3 %)	2 Patientinnen (13,3 %)
2	38 Patienten (54,3 %)	6 Patientinnen (40,0 %)
3	12 Patienten (17,1 %)	5 Patientinnen (33,3 %)
4	1 Patient (1,4 %)	2 Patientinnen (13,3 %)
5	1 Patient (1,4 %)	0 Patientinnen
6	1 Patient (1,4 %)	0 Patientinnen
insgesamt	70 Patienten (100 %)	15 Patientinnen (100 %)

Tab. 47: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

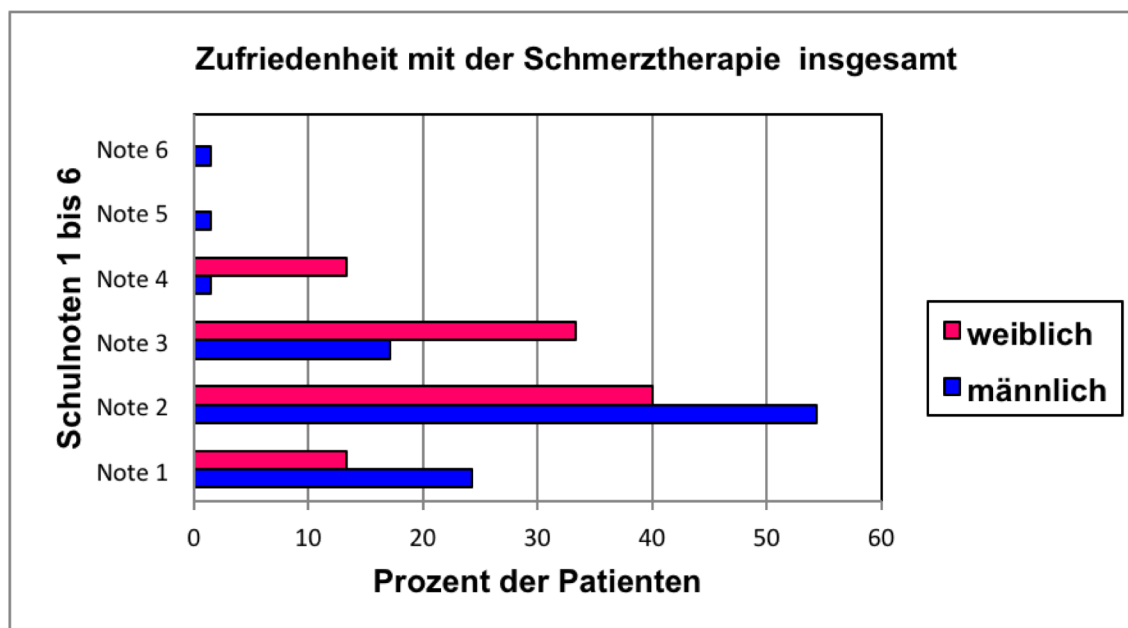


Abb. 30: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum, bezogen auf das Geschlecht, nach Schulnoten von 1 bis 6

Bezüglich der Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum gab es zwischen den Gruppen (Schmerztherapievariante und Geschlecht) keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Es war eine positive Tendenz bei der Zufriedenheit mit der Schmerztherapie über den gesamten Behandlungszeitraum bei den männlichen Patienten zu erkennen.

3.23 Patientenzufriedenheit mit der Mobilisierung

Analgesievariante	Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf ITS		
	Mittelwert	95 %-KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
PCEA	2,31	2,05-2,56	(1-6)
PCIA	2,62	1,81-3,42	(1-5)
alle Patienten	2,35	2,11-2,59	(1-6)

Tab. 48: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung auf der ITS für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf ITS	
	PCEA	PCIA
1	15 Patienten (20,8 %)	2 Patienten (15,4 %)
2	32 Patienten (44,4 %)	6 Patienten (46,2 %)
3	18 Patienten (25,0 %)	2 Patienten (15,4 %)
4	3 Patienten (4,2 %)	1 Patient (7,7 %)
5	3 Patienten (4,2 %)	2 Patienten (15,4 %)
6	1 Patient (1,4 %)	0 Patienten
insgesamt	72 Patienten (100 %)	13 Patienten (100 %)

Tab. 49: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung auf der ITS für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

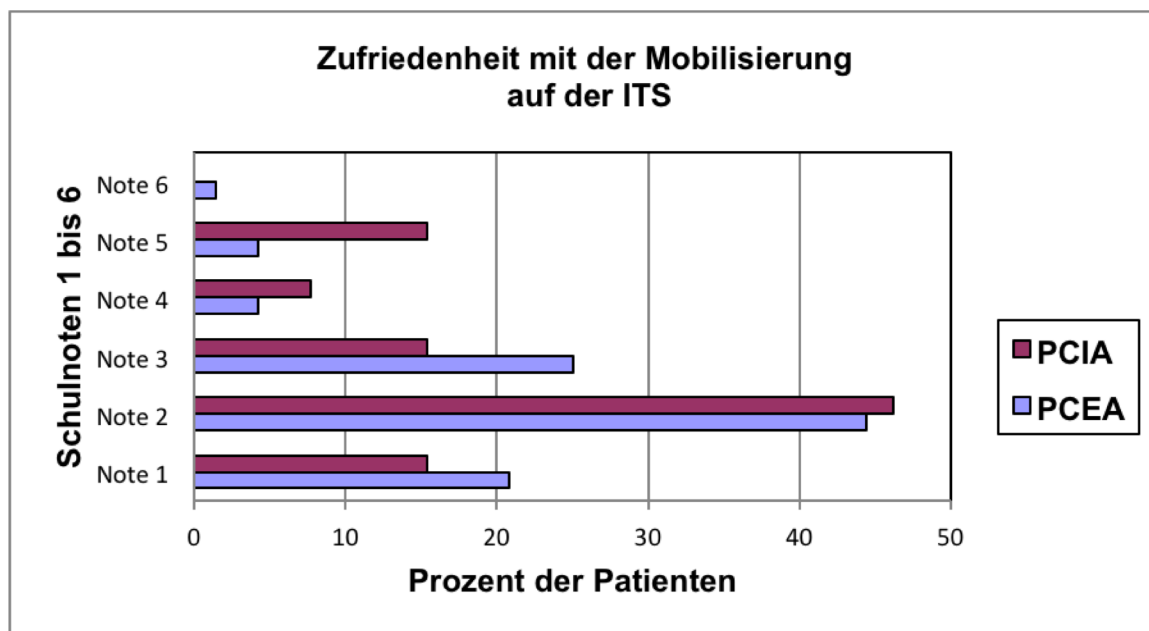


Abb. 31: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung auf der ITS für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

Bezüglich der Zufriedenheit mit ihrer Mobilisierung auf der ITS gab es zwischen den Patienten der PCEA- und der PCIA-Gruppe keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Es zeichnete sich bei der Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf der ITS eine positive Tendenz zu Gunsten der PCEA-Gruppe ab.

Analgesievariante	Zufriedenheit mit der Mobilisierung insgesamt		
	Mittelwert	95 %-KI für den Mittelwert	Range der vergebenen Noten (1 bis 6)
PCEA	1,78	1,59-1,96	(1-4)
PCIA	1,85	1,43-2,26	(1-3)
alle Patienten	1,79	1,62-1,95	(1-4)

Tab. 50: Die durchschnittliche Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung über den gesamten Behandlungszeitraum für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

Noten 1 bis 6	Zufriedenheit mit der Mobilisierung insgesamt	
	PCEA	PCIA
1	30 Patienten (41,7 %)	4 Patienten (30,8 %)
2	30 Patienten (41,7 %)	7 Patienten (53,8 %)
3	10 Patienten (13,9 %)	2 Patienten (15,4 %)
4	2 Patienten (2,8 %)	0 Patienten
5	0 Patienten	0 Patienten
6	0 Patienten	0 Patienten
insgesamt	72 Patienten (100 %)	13 Patienten (100 %)

Tab. 51: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung über den gesamten Behandlungszeitraum für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

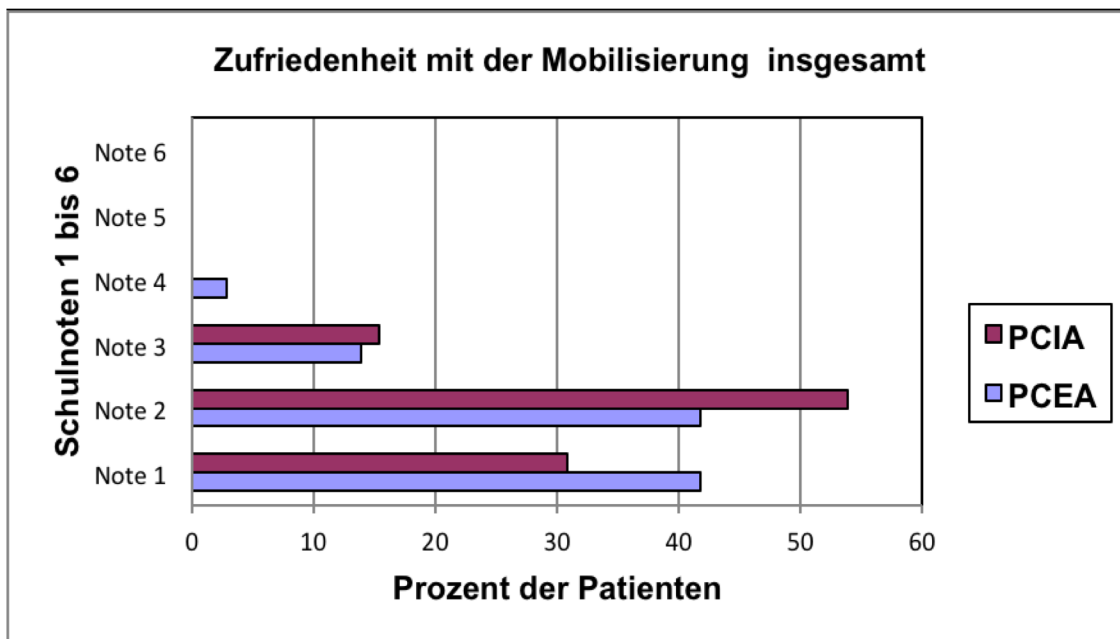


Abb. 32: Die Zufriedenheit der Patienten mit der Mobilisierung über den gesamten Behandlungszeitraum für die PCEA- sowie die PCIA-Gruppe, nach Schulnoten von 1 bis 6

Bezüglich der Zufriedenheit mit der Mobilisierung über den gesamten Behandlungszeitraum gab es zwischen den Patienten der PCEA- und der PCIA-Gruppe keinen statistisch signifikanten Unterschied.

3.24 Bereitschaft der Patienten zur Entlassung

Alle Patienten fühlten sich zum Behandlungsende in der Klinik bereit zur Entlassung.

3.25 Würden sich die Patienten wieder für das gewählte Schmerztherapieverfahren entscheiden?

Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens?	ja	nein	n
PCEA	70 Patienten (97,2 %)	2 Patienten (2,8 %)	72
PCIA	10 Patienten (76,9 %)	3 Patienten (23,1 %)	13
Summe	80 Patienten (94,1 %)	5 Patienten (5,9 %)	85

Tab. 52: Prozentsatz der Patienten, die sich für oder gegen das gewählte Schmerztherapieverfahren im Falle einer erneuten Operation entscheiden würden.

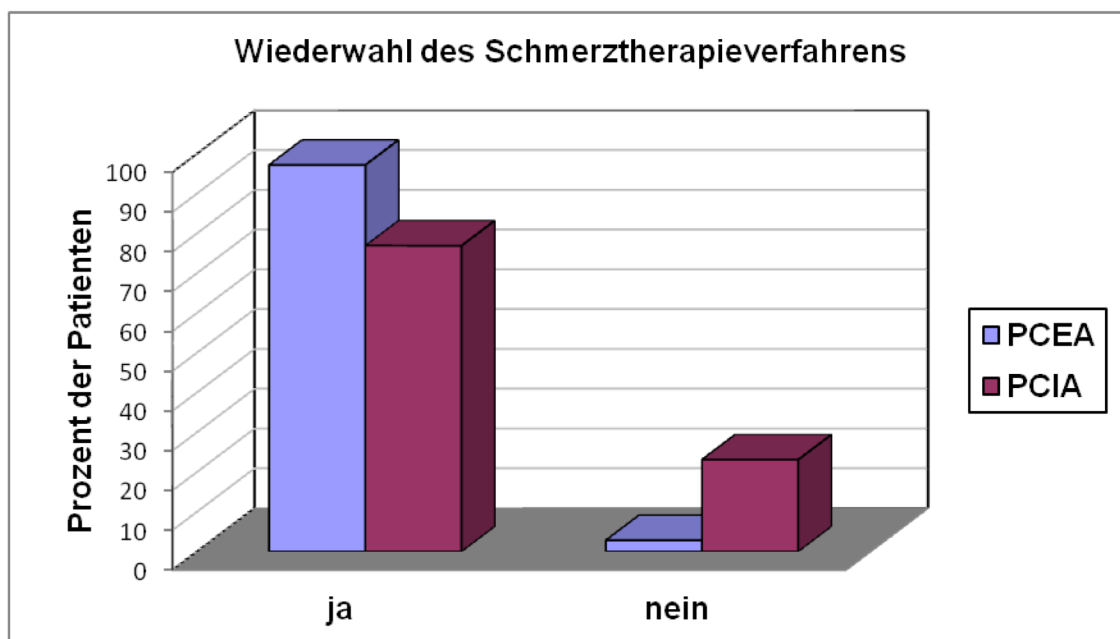


Abb. 33: Prozentsatz der Patienten, die sich für oder gegen das gewählte Schmerztherapieverfahren im Falle einer erneuten Operation entscheiden würden.

Bezüglich der Entscheidung der Patienten, ob sie das für die ITS angewendete Anästhesieverfahren erneut wählen würden, bestand ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,024$).

97,2 % der PCEA-Gruppe, aber nur 76,9 % der Patienten der PCIA-Gruppe sprachen sich für eine Wiederwahl dieses Verfahrens aus. Insgesamt hatten sich 80 Patienten (94,1 %) für eine erneute Entscheidung für das gewählte Schmerztherapieverfahren ausgesprochen.

Unter den 5 Patienten, die sich nicht wieder für das von ihnen gewählte Schmerztherapieverfahren entscheiden würden, waren 3 männlich (2 x PCEA und 1 x PCIA) und 2 weiblich (2 x PCIA). Von diesen 5 Patienten würde sich aber nur einer (männlich, PCEA) auch gegen eine erneute Trichterbrustkorrektur-OP entscheiden.

3.26 Würden sich die Patienten erneut für diese Operation entscheiden?

erneute Entscheidung für diese OP?	ja	nein	n
PCEA	65 Patienten (90,3 %)	7 Patienten (9,7 %)	72
PCIA	11 Patienten (84,6 %)	2 Patienten (15,4 %)	13
Summe	76 Patienten (89,4 %)	9 Patienten (10,6 %)	85

Tab. 53: Anzahl/Prozentsatz der Patienten beider Schmerztherapievarianten, die sich nach den gemachten Erfahrungen wieder oder nicht wieder für diese Operation entschieden hätten

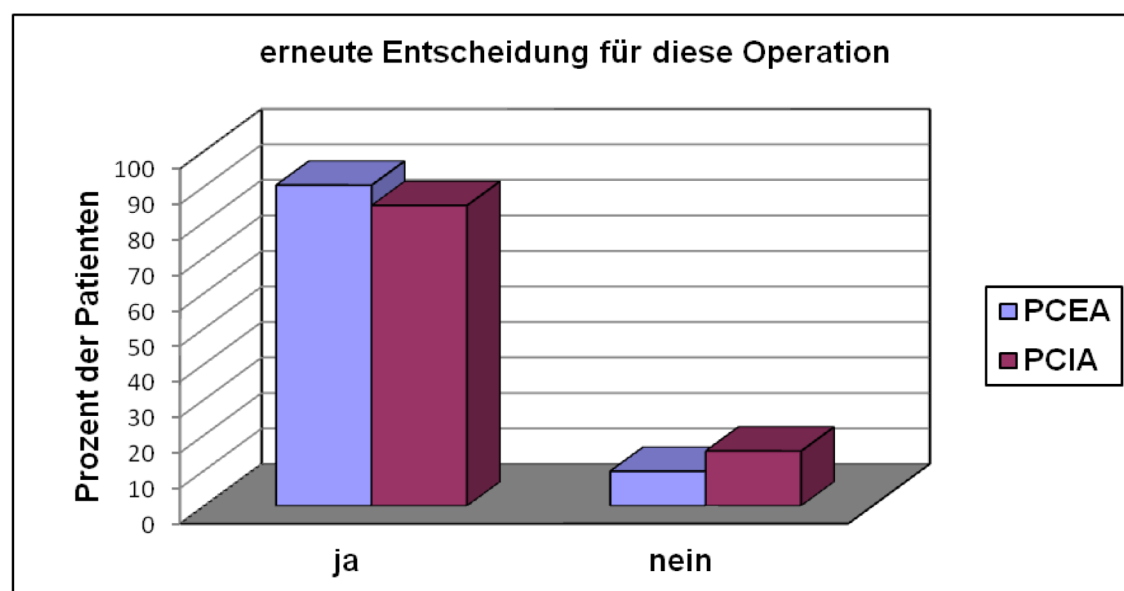


Abb. 34: Anzahl/Prozentsatz der Patienten beider Schmerztherapievarianten, die sich nach den gemachten Erfahrungen wieder oder nicht wieder für diese Operation entschieden hätten

Bezüglich der erneuten Entscheidung für diese Operation gab es zwischen den Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied.

9 Patienten äußerten in der Abschlussbefragung, dass sie sich nicht wieder für diese Operation entscheiden würden. Die Gründe sind in Tabelle 54 zu sehen.

Unter den 9 Patienten, die sich nicht wieder einer Trichterbrustkorrektur-OP unterziehen würden, waren 7 männlich und 2 weiblich. Unter diesen 9 Patienten war

aber nur ein Patient (männlich, PCEA), der sich zusätzlich gegen eine Wiederwahl des von ihm gewünschten Schmerztherapieverfahrens ausgesprochen hatte.

Der Patient Nr. 81, der am 1. postoperativen Tag verstarb, geht in die Statistik derjenigen Patienten, die sich nicht wieder für diese Operation entscheiden würden, nicht mit ein.

Bis auf Patient Nr. 39 würden die anderen acht Patienten das primär gewählte Schmerztherapieverfahren wieder wählen.

Die Patientin Nr. 61 hatte sich primär eine PCEA gewünscht, doch die PDK-Anlage war nicht gelungen. Daher kam sie in die PCIA-Gruppe. Die PCIA brach sie am Tag 3 wegen einer Phlebitis ab und wechselte auf orales Oxycodon. Mit der Schmerztherapie und der Mobilität war sie recht zufrieden, zumal sie eine sensible Persönlichkeit war.

Der Patient Nr. 36 hatte mit 50 Tagen die längste Behandlungsdauer aller Patienten mit Nuss-OP des Jahres 2007. Er musste wiederholt auf der ITS behandelt werden (Pleurolyse links und später auch rechts bei gekammerten Pleuraergüssen, Revision subkutaner Hämatome, Verbrauchskoagulopathie, umfangreiche Blut- und Gerinnungsfaktorensubstitution; PCIA beim sekundären ITS-Aufenthalt, da Note 3 für die Schmerztherapie). Trotz der vielen Komplikationen bewertete der Patient die primäre Schmerztherapie sowie die Mobilität mit gut bis sehr gut.

Der Patient Nr. 39 hatte mit 24 Tagen die zweitlängste Behandlungsdauer. Diese war durch rezidivierende Pleuraergüsse verursacht. Die Komplikationen hatten ihn psychisch alteriert.

Der Patient Nr. 6 sah als vorrangigen Grund, sich nicht wieder für diese Operation zu entscheiden, die passageren postoperativen Einschränkungen in der Ausübung seines Sportes. Hier könnte man mutmaßen, dass seine präoperative physische Beeinträchtigung wahrscheinlich nicht sehr ausgeprägt war.

Eine große Diskrepanz zwischen der großen Wertschätzung des Schmerztherapieverfahrens (zweimal Note 1) und der Ablehnung einer erneuten Entscheidung für diese Operation aufgrund der erfahrenen Schmerzen, die er so nicht erwartet hätte, kann man bei Patient Nr. 33 sehen.

Pat.-Nr.	Geschlecht	PCEA oder PCIA	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt	Zufriedenheit mit der Mobilität auf der ITS	Zufriedenheit mit der Mobilität insgesamt	Behandlungstage	Gründe gegen eine erneute Entscheidung für diese Operation
6	männlich	PCEA	3	2	2	2	11	„Sportauszeit nach OP zu lange“
18	männlich	PCEA	1	2	1	3	10	pubertäre Gleichgültigkeit des Patienten
31	weiblich	PCEA	2	3	2	2	10	unbefriedigendes OP-Ergebnis
32	männlich	PCIA	3	2	2	2	9	Schmerzen
33	männlich	PCEA	1	1	2	1	10	Schmerzen
36	männlich	PCEA	1	2	2	1	50	zu viele Komplikationen
39	männlich	PCEA	5	5	4	4	24	Komplikationen
60	männlich	PCEA	5	4	5	4	10	„vorher konnte man sich besser bewegen“
61	weiblich	PCIA	1	2	2	2	10	„zu große Belastung für Körper und Seele“

Tab. 54: Ergebnisse der Abschlussbefragung derjenigen 9 Patienten, die sich nach den gemachten Erfahrungen nicht wieder für diese Operation entschieden hätten. Der Zufriedenheitsgrad ist in Schulnoten von 1 bis 6 angegeben.

PCEA oder PCIA	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS (Mittelwert)		Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt (Mittelwert)		Zufriedenheit mit der Mobilität auf der ITS (Mittelwert)		Zufriedenheit mit der Mobilität insgesamt (Mittelwert)		Behandlungstage (Mittelwert)	
	Ablehner	alle	Ablehner	alle	Ablehner	alle	Ablehner	alle	Ablehner	alle
PCEA	2,57	1,88	2,71	2,11	2,57	2,31	2,43	1,78	17,9	11,99
PCIA	2,00	2,08	2,00	2,23	2,00	2,62	2,00	1,85	9,5	11,92
Summe	2,44	1,91	2,56	2,13	2,44	2,35	2,33	1,79	16,0	11,98

Tab. 55: Vergleich der 9 Patienten, die sich nicht wieder für die Nuss-OP entscheiden würden (Ablehner) mit der Gesamtzahl der 85 Patienten, die an der Abschlussbefragung teilgenommen hatten (Bewertung in Schulnoten von 1 bis 6):

Die PCEA-Patienten, die sich nicht wieder einer Nuss-OP unterziehen würden, hatten im Vergleich zur Gesamtpopulation der PCEA-Patienten ihre Schmerztherapie auf der ITS (- 0,69) sowie über den gesamten Zeitraum (- 0,60) und ihre Mobilität insgesamt (- 0,65) schlechter bewertet. Ihre Mobilität auf der ITS wurde nur gering unter dem Durchschnitt bewertet (- 0,26).

Die Beurteilung der PCIA-Patienten, die nicht wieder in eine Nuss-OP einwilligen würden, war diametral zu den OP-Ablehnern mit einer PCEA. Sie waren mit ihrer Schmerztherapie auf der ITS (- 0,08) sowie über den gesamten Zeitraum (- 0,23) und ihre Mobilität insgesamt (- 0,15) nur unwesentlich weniger zufrieden als der PCIA-Durchschnittspatient. Dafür bewerteten sie ihre Mobilität auf der ITS (- 0,62) deutlich unter dem Bewertungsdurchschnitt aller PCIA-Patienten.

Diese Bewertungen sprechen für die positive Auswirkung der PCEA sowie den nachteiligen Einfluss der Dipidolor-PCIA auf die Mobilität der Trichterbrustkorrekturpatienten in den ersten 4 postoperativen Behandlungstagen.

3.27 Anzahl der Behandlungstage

Behandlungstage	Mittelwert \pm s	Median
PCEA-Gruppe	11,99 \pm 5,91 Tage	11 Tage
PCIA-Gruppe	11,92 \pm 2,96 Tage	11 Tage
aller 85 Patienten	11,98 \pm 5,55 Tage	11 Tage

Tab. 56: Durchschnittliche Anzahl der Behandlungstage, differenziert nach PCEA- und PCIA-Gruppe

Behandlungstage	Patientenanzahl	Prozent
8	1	1,2
9	8	9,4
10	30	35,3
11	21	24,7
12	11	12,9
13	4	4,7
14	3	3,5
16	1	1,2
17	1	1,2
18	1	1,2
19	1	1,2
24	1	1,2
37	1	1,2
50	1	1,2
Gesamt	85 Patienten	100,0

Tab. 57: Prozentuale Verteilung der Anzahl der Behandlungstage auf die Patienten

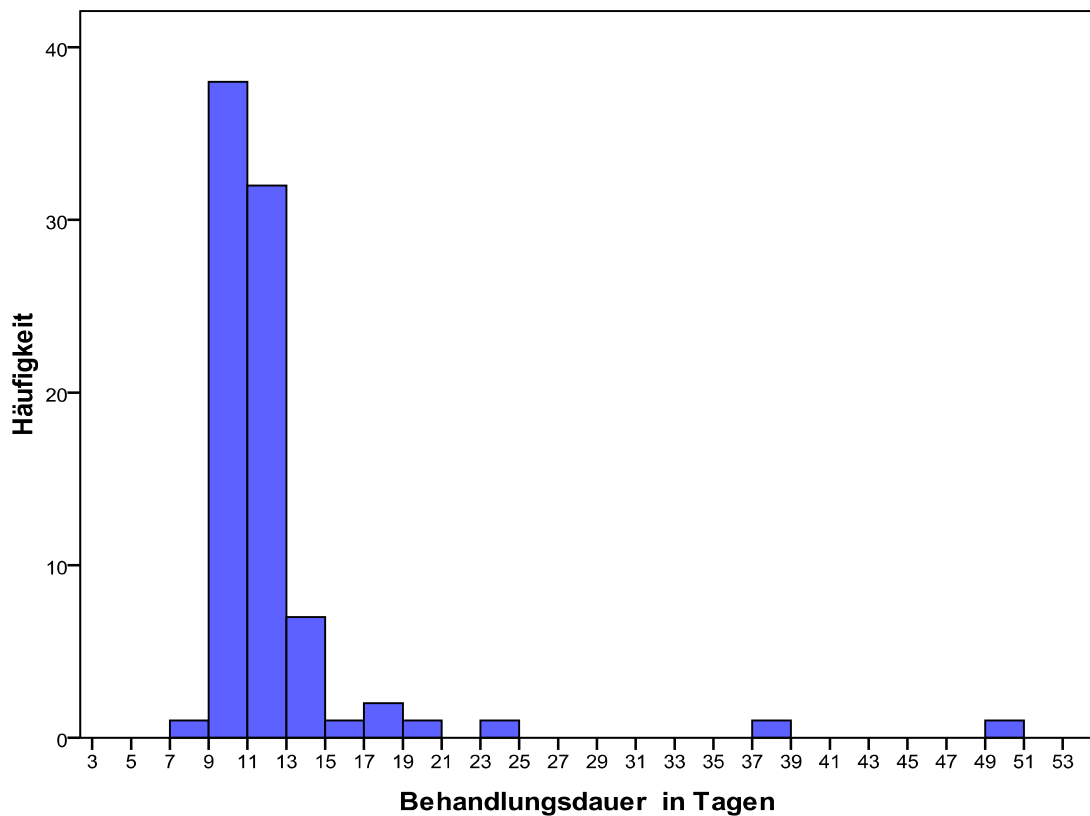


Abb. 35: Prozentuale Verteilung der Anzahl der Behandlungstage auf die Patienten

Die durchschnittliche Behandlungsdauer der Trichterbrustpatienten betrug 12 Tage. Der Median lag bei 11 Tagen. Zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Dauer der Behandlung. Eine Behandlungsdauer von über 12 Tagen war mit operativ bedingten Komplikationen assoziiert.

3.28 Tabelle der p-Werte

Parameter (Signifikanzberechnungen zwischen den PCEA- und PCIA-Gruppen)	p-Wert
Altersgruppen (Erwachsene/Minderjährige)	0,769
ASA	0,860
Sufentanilgesamtmenge (µg)	<0,001
Sufentanilmenge (µg/kgxh)	<0,001
Aufwachzeit	0,709
Vigilanz am Tag 1	0,004
Vigilanz am Tag 2	0,058
Vigilanz am Tag 3	0,109
Vigilanz am Tag 4	1,000
Verfahrensabbruchrate	0,016
S _p O ₂ präoperativ	0,774
S _p O ₂ am Tag 1	0,092
S _p O ₂ am Tag 2	0,134
S_pO₂ am Tag 3	0,036
S_pO₂ am Tag 4	0,004
Übelkeit am Tag 1	0,277
Übelkeit am Tag 2	0,303
Übelkeit am Tag 3	0,107
Übelkeit am Tag 4	0,383
Erbrechen in Ruhe am Tag 1	1,000
Erbrechen in Ruhe am Tag 2	0,380
Erbrechen in Ruhe am Tag 3	0,043
Erbrechen in Ruhe am Tag 4	1,000
Übelkeit / Erbrechen nach phys. Belastung am Tag 1	1,000
Übelkeit / Erbrechen nach phys. Belastung am Tag 2	0,471
Übelkeit / Erbrechen nach phys. Belastung am Tag 3	1,000
Übelkeit / Erbrechen nach phys. Belastung am Tag 4	0,573
Übelkeit / Erbrechen nach dem Essen am Tag 1	0,067
Übelkeit / Erbrechen nach dem Essen am Tag 2	0,223
Übelkeit / Erbrechen nach dem Essen am Tag 3	0,109
Übelkeit / Erbrechen nach dem Essen am Tag 4	0,109
Übelkeit / Erbrechen nach Opiat am Tag 1	0,058
Übelkeit / Erbrechen nach Opiat am Tag 2	0,150
Übelkeit / Erbrechen nach Opiat am Tag 3	0,017
Übelkeit / Erbrechen nach Opiat am Tag 4	0,100
Darmgeräusche am Tag 1	0,016
Darmgeräusche am Tag 2	0,392
Darmgeräusche am Tag 3	1,000
Darmgeräusche am Tag 4	1,000
1. postoperativen Stuhlgang am Tag 1	1,000
1. postoperativen Stuhlgang am Tag 2	1,000
1. postoperativen Stuhlgang am Tag 3	0,446

Tab. 58/1: Auflistung der ermittelten p-Werte

Parameter (Signifikanzberechnungen zwischen den PCEA- und PCIA-Gruppen)	p-Wert
1. postoperativen Stuhlgang am Tag 4	0,704
Blasenkatheteranlage notwendig am Tag 1	0,670
Blasenkatheteranlage notwendig am Tag 2	1,000
Blasenkatheteranlage notwendig am Tag 3	kein
Blasenkatheteranlage notwendig am Tag 4	kein
1. Gang zur Toilette am Tag 1	0,223
1. Gang zur Toilette am Tag 2	1,000
1. Gang zur Toilette am Tag 3	0,448
1. Gang zur Toilette am Tag 4	1,000
1. orale Flüssigkeitsaufnahme am Tag 1	0,392
1. orale Flüssigkeitsaufnahme am Tag 2	0,392
1. orale Flüssigkeitsaufnahme am Tag 3	kein
1. orale Flüssigkeitsaufnahme am Tag 4	kein
1. Aufnahme von fester/breiiger Nahrung am Tag 1	0,210
1. Aufnahme von fester/breiiger Nahrung am Tag 2	0,205
1. Aufnahme von fester/breiiger Nahrung am Tag 3	kein
1. Aufnahme von fester/breiiger Nahrung am Tag 4	kein
Schrittzahl am Tag 1	0,448
Schrittzahl am Tag 2	0,905
Schrittzahl am Tag 3	0,468
Schrittzahl am Tag 4	0,109
Physischer Belastungsscore am Tag 1	0,548
Physischer Belastungsscore am Tag 2	0,653
Physischer Belastungsscore am Tag 3	0,227
Physischer Belastungsscore am Tag 4	0,387
FVC präoperativ	0,766
FVC am Tag 1	0,386
FVC am Tag 2	0,605
FVC am Tag 3	0,298
FVC am Tag 4	0,547
Ruheschmerz gemittelt über die Tage 1 bis 4	0,464
Ruheschmerz gemittelt am Tag 1	0,341
Ruheschmerz gemittelt am Tag 2	0,609
Ruheschmerz gemittelt am Tag 3	0,325
Ruheschmerz gemittelt am Tag 4	0,531
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	0,494
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt	0,670
Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf der ITS	0,357
Zufriedenheit mit der Mobilisierung insgesamt	0,771
Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens	0,024
Erneute Entscheidung zur OP	0,622
Behandlungsdauer	0,970

Fortsetzung der Tab. 58/2: Auflistung der ermittelten p-Werte

Parameter (Signifikanzberechnungen zwischen den Geschlechter-Gruppen)	p-Wert
Altersgruppen (Erwachsene/Minderjährige)	1,000
ASA	0,091
Körperhöhe	0,006
Gewicht	0,030
Alter	0,764
BMI	0,384
FVC-Ausgangswert	0,001
S _p O ₂ -Ausgangswert	0,529
Geschlechterverteilung zwischen den PCEA- u. PCIA-Gruppen	0,229
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	0,864
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt	0,120
Zufriedenheit mit der Mobilität auf der ITS	0,025
Zufriedenheit mit der Mobilität insgesamt	0,245

Tab. 59: Auflistung der ermittelten p-Werte

Parameter (Signifikanzberechnungen zwischen der reinen PCEA-Gruppe, der PCEA-Gruppe mit supplementierenden Opiatgaben, der PCEA-Abbrecher-Gruppe sowie der PCIA-Gruppe)	p-Wert
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS	0,237
Zufriedenheit mit der Schmerztherapie insgesamt	0,107
Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf der ITS	0,065
Zufriedenheit mit der Mobilität insgesamt	0,799
Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens	0,014
Erneute Entscheidung zur OP	0,410

Tab. 60: Auflistung der ermittelten p-Werte

4. Diskussion

4.1 Methoden zur postoperativen Schmerztherapie

Die Schmerztherapie für Patienten, die sich einer Trichterbrustkorrektur nach Nuss unterzogen folgte den Empfehlungen der AWMF-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ (AWMF, Nr. 041/001, 21.05.2007). {Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie #29}

Prinzipiell standen uns zwei Methoden zur Verfügung, die thorakale Periduralanästhesie (hier als Ropivacain-PCEA) und die intravenöse Opiat-Infusion (hier als Piritramid-PCIA). Beide Varianten erfuhren eine Kombination mit intravenöser Supplementierung mit Paracetamol bzw. Metamizol sowie einer oralen Gabe von retardiertem Indometacin.

Die Entscheidung über die Schmerztherapievariante wurde nach umfassender Aufklärung über die zu erwartenden Schmerzen, die Notwendigkeit der Schmerztherapie, Möglichkeiten und Methoden der Schmerztherapie, Risiken und Nebenwirkungen der Schmerztherapievarianten durch die Patienten selbst, gegebenenfalls gemeinsam mit ihren Eltern, getroffen. Nur Kontraindikationen (Ein Patient hatte eine Blutgerinnungsstörung und konnte deshalb keinen Periduralkatheter gelegt bekommen.) konnten diese Patientenentscheidung ändern. Wir führten bewusst keine Randomisierung der Patienten für die beiden Schmerztherapievarianten durch, um die psychische Komponente der Schmerztherapie nicht zu beeinflussen und in den Studienergebnissen unsere regulären Behandlungsabläufe abzubilden, obwohl eine Randomisierung aus statistischen Gründen angeraten gewesen wäre.

4.2 Probleme der beiden Schmerztherapievarianten

4.2.1 Piritramid-PCIA

Piritramid (Dipidolor®) ist ein reiner μ -Rezeptor-Agonist. Durch die Aktivierung von μ -Rezeptoren kommt es zu Analgesie, überwiegend auf supraspinaler Ebene, Euphorie, sedativ-hypnotischer Wirkung, Muskelrigidität, Anxiolyse, Krämpfen, Temperaturabfall, Hormonfreisetzungshemmung (GnRH, CRH), Abhängigkeit, Miosis, Atemdepression, Hustendämpfung, emetischer (Früheffekt) und antiemetischer (Späteffekt) Wirkung, Blutdruckabfall und Bradykardie. Neben den vorgenannten zentralen Effekten gibt es auch noch periphere Effekte. Zu diesen zählen: Obstipation (Verminderung der gastrointestinalen Motilität durch Tonuserhöhung), Galle- und Pankreassekretstau

(durch Kontraktion des Musculus sphincter Oddi) und Harnverhalt (durch Spasmus des Harnblasenschließmuskels und Hemmung des Miktionsreflexes). {Illes 1996 #58}

Wechselwirkungen von Piritramid mit anderen Analgetika, wie Metamizol, Paracetamol oder Indometacin sind nicht beschrieben.

PCA-Pumpen zur Verwendung mit Opioiden müssen verriegelbar sein. Sie sollten für den Patienten bequem tragbar sein. Die Konzentration der venös zu infundierenden Piritramid-Lösung betrug 1 mg/ml. Patienten ohne Monitorüberwachung (außerhalb der ITS) erhielten keine Basalinfusion dieses Opioids, um unkontrollierte Überdosierungen zu vermeiden. Bolusgaben alleine haben den Nachteil, dass die Patienten eventuell aus dem Schlaf aufwachen, um sich wegen Schmerzen einen Piritramid-Bolus abzufordern. Außerdem kommt es durch die geringen Flüssigkeitsmengen öfters zu Thrombosierungen der periphervenösen Zugänge. Deshalb wurde eine Vollelektrolytlösung mit geringer Infusionsrate an den venösen Zugang angeschlossen, um diesen durchgängig zu halten, auch wenn der Patient, bei ausreichender oraler Flüssigkeitszufuhr, keine Infusion mehr benötigt hätte. Das wiederum behinderte die Mobilität des Patienten. Weitere beobachtete Probleme der PCIA waren das vermehrte Auftreten von Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Harnverhalt. Der Harnverhalt trat auch in der PCEA-Gruppe auf. Einmalig war eine Phlebitis Grund für einen PCIA-Abbruch (am 2. postoperativen Tag, danach weiter mit Opiat oral).

Zweimal täglich wurde durch die Ärzte der ITS bzw. IMC die Wirkung der PCIA kontrolliert. Dazu gehörten die Überprüfung der Effektivität der Schmerztherapie (NAS), der Vigilanz, des Blutdruckes und der Herzfrequenz, eventuelle Korrekturen der PCA-Pumpen-Einstellung und die Inspektion des venösen Zuganges, bedarfsweise mit Verbandwechsel oder Neuanlage. Auf der ITS wurde ein kontinuierliches Monitoring des EKG und der peripheren Sauerstoffsättigung durchgeführt.

Als Ergebnis einer Studie empfahl Sittl für Kinder ab dem 10. Lebensjahr, anstelle einer bedarfsweisen Analgetikagabe auf Nachfrage (pro re nata), eine patientenkontrollierte intravenöse Opiatgabe anzubieten, da nur damit eine ausreichende intravenöse Schmerzmittelversorgung zu gewährleisten sei. Der Opiatverbrauch stieg zwar dadurch, doch traten keine relevanten Nebenwirkungen auf. {Sittl 1995 #114} Dies steht im Gegensatz zu den Ergebnissen meiner Studie, in der bedeutsame Nebenwirkungen der intravenösen Opiat-Gabe auftraten (beispielsweise Übelkeit u. Erbrechen).

4.2.2 Ropivacain-PCEA

Bereits 1957 wurde die Ausgangssubstanz Pipecoloxylidid synthetisiert {af Ekenstam 1957 #1}, von der sich, chemisch betrachtet, neben dem Mepivacain und Bupivacain, auch das Ropivacain ableitet. Ropivacain wurde 1997 in den klinischen Alltag eingeführt. Es ist ein langwirkendes Lokalanästhetikum vom Amidtyp mit dem Vorteil einer geringen Neuro- und Kardiotoxizität. {McClure 1996 #76} Die Ursache hierfür liegt in der ausgeprägten Lipophilie und der Verfügbarkeit als reines S(-)-Enantiomer. So hat Ropivacain, verglichen mit Bupivacain, im Tierexperiment, ein mehr als zweifach geringeres arrhythmogenes Potenzial {Reiz 1989 #100}, eine signifikant geringere negativ inotrope und chronotrope Wirkung und eine höhere Toleranz zwischen konvulsiver und letaler Dosis. {Feldmann 1989 #33} Dosisabhängig kann es sowohl eine anästhetische als auch eine analgetische Wirkung hervorrufen. In niedriger Dosis führt es zu einer sensomotorischen Blockade (Analgesie) mit begrenzter, nichtprogressiver motorischer Blockade. Der Mechanismus beruht auf einer reversiblen Verminderung der Membranpermeabilität der Nervenfasern für Natriumionen. Als Folge davon vermindert sich die Depolarisationsgeschwindigkeit und die Reizschwelle wird erhöht. Dies führt schließlich zu einer lokalen Blockade des Nervenimpulses. Ropivacain besitzt eine eigene vasokonstriktorische Aktivität, die das schnelle hämatogene Abfluten des Lokalanästhetikums verhindert. {Heck 2007 #50} Durch die Zugabe eines Vasokonstriktors (z. B. Suprarenin) kann die Wirkdauer nicht verlängert werden. Dagegen wurde in einer Studie mit Bupivacain gezeigt, dass der Adrenalinzusatz bei der Periduralanästhesie den sensorischen Block erweitert und die systemischen Fentanylnebenwirkungen reduziert. {Niemi 1998 #81} Niemi fand bei einer anderen Studie einen positiven Effekt auf den Hustenschmerz, die Reduktion von Übelkeit sowie eine erleichterte Mobilisierung der Patienten, wenn zur thorakalen Periduralanästhesie dem Ropivacain-Fentanyl-Gemisch Epinephrin zugesetzt wurde. Er postulierte, dass dieser Effekt durch eine Alpha(2)-Agonisten-Wirkung des Epinephrins am Rückenmark bedingt sei. {Niemi 2002 #82} Aufgrund der günstigen klinischen, physikochemischen und pharmakokinetischen Eigenschaften findet Ropivacain in der Regional- und Lokalanästhesie vielfältige Verwendung {McClure 1996 #76}. Ropivacain ist als langwirksames Lokalanästhetikum das Mittel der Wahl {McClure 1996 #76}. Es ist sowohl für die Anästhesie in der Chirurgie, als auch für die Behandlung postoperativer Schmerzzustände indiziert. Ropivacain wird zur Epiduralanästhesie, für Plexusblockaden, zur Leitungs- und Infiltrationsanästhesie angewendet. Dies kann als Einmalgabe, mit wiederholten Bolusgaben und in kontinuierlicher Form erfolgen. Die

Zulassung für alle Altersgruppen und für Schwangere weist auf die gute Verträglichkeit hin. Bösenberg zeigte die gute Verträglichkeit von 0,2 bis 0,4 mg/kg x h Ropivacain 0,2 % über eine epidurale Infusion über 3 Tage bei Säuglingen. {Bösenberg 2005 #11} Je nach Einsatzgebiet variieren die angewandten Konzentrationen dieses Medikamentes von 0,1 bis 1,0 %. Zur Epiduralanästhesie bei chirurgischen Eingriffen wurden laut Fachinformation Einzeldosen bis 250 mg Ropivacain angewendet und gut vertragen. Für Kinder von 1 bis 12 Jahren werden für die kontinuierliche epidurale Infusion bis zu 72 Stunden Dauer 0,4 mg/kg x h Ropivacain empfohlen, für Erwachsene bis zu 28 mg/h. Wir verwendeten in dieser Studie eine durchschnittliche Basalrate von 24 mg Ropivacain pro Stunde. Das Medikament wird in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Systemisch toxische Wirkungen von Lokalanästhetika vom Amidtyp addieren sich. Deshalb sollten Kombinationen dieser mit besonderer Vorsicht gewählt werden. Das Cytochrom-P-450 (CYP) 1A2 ist beteiligt an der Bildung von 3-Hydroxyropivacain, dem Hauptmetaboliten. Deshalb sollte die gleichzeitige Gabe von CYP1A2-Hemmern (z. B. Fluvoxamin) vermieden werden. Wechselwirkungen mit anderen Analgetika, wie Metamizol, Paracetamol oder Indometacin sind nicht beschrieben. Eine Kombination mit Opioiden ist möglich. Doch nimmt man dann die oben beschriebenen Opioid-Nebenwirkungen zu Gunsten einer stärkeren Analgesie in Kauf und verzichtet auf etliche Vorteile der „reinen“ Regionalanästhesie (z. B. fehlende Sedierung, keine Minderung des Atemantriebes, Überschaubarkeit der Wechsel- und Nebenwirkungen). Eine opiatbedingte Sedierung kann beispielsweise die Erkennung von Frühzeichen einer zentralnervösen toxischen Lokalanästhetikawirkung (Seh- oder Hörstörungen, periorales Taubheitsgefühl, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, Kribbeln und Parästhesien) erschweren oder unmöglich machen. {Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008) #32}

Das Nebenwirkungsprofil von Ropivacain entspricht dem anderer lang wirksamer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Die Nebenwirkungen müssen von den physiologischen Wirkungen der Nervenblockade selbst, z. B. einer Blutdruck- und Herzfrequenzsenkung während der Epiduralanästhesie, unterschieden werden. {Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008) #32}

Nach Häufigkeit können folgende Nebenwirkungen auftreten: sehr häufig (>1/10): Hypotonie, Übelkeit; häufig (>1/100): Parästhesie, Schwindel, Kopfschmerz, Bradykardie, Tachykardie, Hypertonie, Erbrechen, Harnretention, Temperaturerhöhung, Rigor, Rückenschmerz; gelegentlich (>1/1000): Angst, Krämpfe, Benommenheit, zirkumorale Parästhesie, Zungentaubheit, Hyperakusis, Tinnitus, Sehstörungen,

Dysarthrie, Muskelzucken, Tremor, Hypästhesie, Synkope, Dyspnoe, Absinken der Körpertemperatur; selten (>1/10000): Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen. {Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008) #32}

Außerdem könnten allergische Reaktionen auftreten. {Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008) #32}

Toxische Wirkungen auf das kardiovaskuläre System gehen im Allgemeinen ZNS-Toxizitätssymptomen voraus (beim wachen Patienten). {Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008) #32}

Brodner konnte nachweisen, dass nach 72-stündiger Infusion von 13,77 ml/h Ropivacain 0,3 % in einen Femoralis- sowie Ischiadicuskatheter keine toxischen Plasmaspiegel auftraten. {Brodner 2007 #13}

Ropivacain ist sowohl zur chirurgischen Anästhesie als auch zur postoperativen Schmerztherapie und zur Linderung des Wehenschmerzes geeignet. Es hat eine geringere kardiovaskuläre und ZNS-Toxizität als Bupivacain und weist eine größere therapeutische Breite zwischen sensorischem und motorischem Block auf. Die motorische Blockade ist weniger ausgeprägt und die Erholung bis zur vollständigen Mobilisierung erfolgt schneller. {Cederholm 1997 #21} {Simpson 2005 #112}

In einer Studie von Coghlan wurden nach arthroskopischer Rotatorenmanschetten-dekompression über 24 Stunden 5 ml/h Ropivacain 0,75 % lokal infundiert. Es wurden dabei keine Nebenwirkungen beobachtet. {Coghlan 2009 #23}

Gruber verwendete zur Periduralanästhesie Bupivacain 0,25 % mit 10-12 ml/h und einer Zielausbreitung zwischen Th 2-8. {Gruber 2001 #42}

Hansen belegte die sichere und effektive Anwendung von 0,4 mg Ropivacain 0,2 % /kg x h über ca. 60 Stunden peridural (lumbal oder thorakal) bei Kindern im Alter von 5,5 Monaten bis zu 8 Jahren. {Hansen 2000 #45}

Irestedt zeigte in ihrer Untersuchung die gleichwertige schmerztherapeutische Wirkung von Bupivacain 0,25 % bzw. Ropivacain 0,25 % für die Periduralanästhesie. Allerdings hat Ropivacain eine geringere systemische Toxizität als Bupivacain und vergleichsweise geringere muskelblockierende Eigenschaften. {Irestedt 1998 #60}

Feldmann belegte an einem Tierversuch, dass Ropivacain im Vergleich mit Bupivacain das Lokalanästhetikum mit dem größeren Sicherheitsbereich ist. Das betrifft die Dosen, die nötig sind, um einen Krampfanfall, einen kardiovaskulären Kollaps oder den Tod zu verursachen. Außerdem ist sein arrhythmogenes Potential geringer. Dagegen konnte nur bei Lidocain keinerlei arrhythmogenes Potential nachgewiesen werden. {Feldmann 1989 #33}

Pfeiffer berichtete über eine versehentliche intravenöse Infusion von 380 mg Ropivacain 0,2 % über 105 min bei einer 84 Jahre alten Dame (165 cm, 70 kg), die asymptomatisch verlief. Entscheidend für das Auftreten der Nebenwirkungen sind die Konzentration des Lokalanästhetikums und die Injektionsgeschwindigkeit. Klinisch gehen die ZNS-Symptome den kardiovaskulären Symptomen voraus (ab 0,34-0,85 µg/ml Ropivacain im arteriellen Blut). Die geringe Toxizität des Ropivacains und die guten eigenen Erfahrungen lassen die Autoren zu dem Schluss kommen, dass die Verwendung von 0,2-0,375 %-igem Ropivacain in einer Gesamtdosis von 37,5 mg/h für periphere Schmerzkatheter als „nurse controlled“ postoperative Analgesie ein gutes Verfahren darstellt. {Pfeiffer 2004 #93} Reiz bestätigt die größere therapeutische Breite von Ropivacain im Vergleich zu Bupivacain bei versehentlicher intravenöser Infusion anhand von Tierversuchen. {Reiz 1989 #100}

Im Gegensatz zur intravenösen PCA mit Opiat müssen PCA-Pumpen zur Verwendung mit einem Lokalanästhetikum nicht verriegelbar sein. PCA-Pumpen sollten für den Patienten bequem tragbar sein. Die Mobilität ist damit besser gewährleistet.

Die peridurale Ropivacain-Infusion erfolgte kontinuierlich. Bedarfsweise konnten sich die Patienten einmal pro Stunde einen Bolus (die Hälfte der Stundenrate) abfordern. Leider erfolgte dies in der Regel durch den Patienten und somit unabhängig von der tatsächlichen Periduralanästhesieausbreitung. In der Regel konnten die Patienten die Anästhesieausbreitung nicht selbst austesten. Es war den Patienten auch schwer zu vermitteln, dass sie mit diesem Bolus nicht die Intensität, sondern den gürtelförmigen Bereich der Anästhesieausbreitung beeinflussen. So wurde zum Beispiel, obwohl im operierten Brustkorbbereich eine gute Analgesie bestand, bei Schulterschmerzen die Bolusgabe veranlasst, obwohl dies keinen Effekt bringen konnte. Weitere beobachtete Probleme der PCEA waren der Harnverhalt (Dieses Problem trat aber auch unter der Piramid-PCIA auf, ohne signifikante Inzidenzunterschiede.) und Peridural-katheterdislokationen. Trotz subkutaner Tunnellung (ca. 2 cm) und guter Fixierung des Katheters mit einer wasserdampfdurchlässigen transparenten sterilen Klebefolie auf der Haut konnte es, wahrscheinlich durch Bewegungen der Wirbelsäule, zu intramuralen Katheterbewegungen kommen, die äußerlich nicht zu sehen waren. Einige wenige Patienten wiesen nach anfänglich normaler Periduralanästhesieausbreitung plötzlich eine stark asymmetrische oder halbseitige oder gar fleckförmige Ausbreitung auf.

Zweimal täglich wurde durch die Ärzte der ITS die Wirkung der PCEA kontrolliert. Dazu gehörten die Überprüfung der Effektivität der Schmerztherapie (NAS), der Vigilanz, des

Blutdruckes und der Herzfrequenz, eventuelle Korrekturen der PCA-Pumpen-Einstellung und die Inspektion der Periduralkathetereintrittsstelle, bedarfsweise mit Verbandwechsel. Auf der ITS wurde ein kontinuierliches Monitoring des EKG und der peripheren Sauerstoffsättigung durchgeführt.

4.3 Abbruch der PCEA/PCIA, Wechsel von der PCEA zur PCIA

Den 9,59 % der Abbrecher (7 von 73 Patienten) aus der PCEA-Gruppe stehen 38,5 % Abbrecher der PCIA-Gruppe (5 von 16 Patienten) gegenüber. 4 von ihnen brachen die PCIA wegen Übelkeit/Erbrechen ab. Bezüglich der Abbruchrate gab es zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe einen statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,016$). Im Vergleich zur PCEA wurde die PCIA fünfmal häufiger abgebrochen. Drei der 6 PCEA-Abbrecher wechselten in die PCIA-Gruppe und brachen auch alle drei die PCIA wegen Übelkeit/Erbrechen ab. 7 der 8 PCIA-Abbrüche fanden am Tag 3 statt. Am Tag 3 traten Übelkeit oder Erbrechen nach Opiatgabe in der PCIA-Gruppe signifikant häufiger auf als in der PCEA-Gruppe ($p=0,017$). Auch Erbrechen in Ruhe trat an diesem Tag in der PCIA-Gruppe signifikant häufiger auf als in der PCEA-Gruppe ($p=0,043$). Bemerkenswert war, dass nur die Hälfte der PCIA-Abbrecher im weiteren Verlauf auf ein Opiat verzichtete. Über die 4 Beobachtungstage hatten durchschnittlich 27,1 % (15,2 - 36,1 %) der PCEA-Patienten zusätzlich ein Opiat erhalten (an 76 von 280 PDA-Tagen). Trotz medikamentöser antiemetischer Therapie liesen sich die Opiatnebenwirkungen Nausea und Vomitus nicht ausreichend beherrschen und wurden zum limitierenden Faktor im Patientenkomfort der Schmerztherapie mittels Piritramid-PCIA.

4.4 Gewichtung der Ergebnisse der Studie sowie in der Literatur

Es gab zwar keine Vorteile der Periduralanästhesie gegenüber der Piritramid-Infusion in der Intensität der Schmerzausschaltung, der Mobilität, der physischen Belastbarkeit insgesamt und der Behandlungsdauer, aber die Nebenwirkungen des Opiates, wie der verzögerte Beginn der Nahrungsaufnahme, die beeinträchtigte Peristaltik, insbesondere aber die Schläfrigkeit, die Übelkeit und das Erbrechen, zwangen 50 % der Patienten (8 Patienten) mit einer Piritramid-Infusion zum Abbruch der intravenösen Opiatgabe (zumeist am 2. postoperativen Tag; von diesen 8 PCIA-Abbrechern wechselten je 2 Patienten auf Oxycodon oral bzw. Durogesic-Pflaster). Letztendlich spricht auch die Einschätzung der Patienten zur Wiederwahl des von ihnen gewünschten Schmerztherapieverfahrens für die Periduralanästhesie. In der Abschlussbefragung hatten sich 97,2 % der Periduralanästhesiepatienten, aber nur 76,9 % der Patienten der

Piritramid-Gruppe für die Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens ausgesprochen. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p=0,024$).

Fast alle Studien belegen für die Operationen am Brustkorb den Vorteil der thorakalen Periduralanästhesie (Lokalanästhetikum mit Opiat) gegenüber der intravenösen Opiattherapie. {Azad 2000 #3} {Behera 2008 #6} {Hansdottir 2006 #44} {Morimoto 1995 #79} {St Peter 2008 #115} {Weber 2007 #119} {Wu 2005 #120} Eine Periduralanästhesie nur mit Opiat hat keinen Vorteil, da die Nebenwirkungen des Opiats zunehmen und auch das Risiko der Ateminsuffizienz besteht. Außerdem fehlt dabei der sympatholytische Effekt des epidural applizierten Lokalanästhetikums. Bei der thorakalen Epiduralanästhesie erfolgt die Stressabschirmung des Patienten durch selektive Blockade thorakaler Rückenmarksegmente sowohl durch die Unterdrückung von nozizeptiven Afferenzen als auch sympathischen Efferenzen (Herz, Nebennierenrinde) ohne eine Beeinflussung der parasympathischen Regulation über den N. vagus und parasympathische sakrale Nerven. Hieraus resultieren ein Überwiegen der parasympathischen Aktivität mit einer verbesserten Darmtonisierung und Peristaltik sowie die Vermeidung inadäquater Blutdruck- und Herzfrequenzanstiege. {Brodner 1997 #15} So wird in etlichen Herzzentren die hohe thorakale Periduralanästhesie zur koronaren Bypassoperation mit großem Erfolg angewandt. Die so genannte reversible Sympathektomie des Herzens verbessert regional die linksventrikuläre Funktion, reduziert die postoperative Ischämie und verbessert die Langzeitergebnisse nach myokardialer Revaskularisation. {Berendes 2003 #8}

Von Weber und Mitarbeitern in Wien wurden zwar die Vorteile der kontinuierlichen Periduralanästhesie (Ropivacain 0,2 % + 2 µg Fentanyl/ml), wie geringere Schmerzscores, geringerer Analgetikazusatzbedarf und besseres allgemeines Wohlbefinden, gegenüber der intravenösen patientenkontrollierten Morphintherapie beschrieben, doch waren die Opiatnebenwirkungen beider Schmerztherapievarianten, wie Sedierung, Übelkeit und Juckreiz, identisch. {Weber 2007 #119} Deshalb empfiehlt es sich, eine reine lokalanästhetikumbasierte Periduralanästhesie durchzuführen.

Kariya führte bei Kindern nach Nuss-OP die lumbale Periduralanästhesie nur mit 3 µg/kgxh Morphin durch. Nach dem ersten postoperativen Tag war kein ausreichender Effekt mehr nachzuweisen. {Kariya 2005 #64} Dieses Ergebnis spricht ebenfalls gegen eine reine Opiat-Periduralanästhesie. Außerdem erscheint mir eine lumbale Periduralanästhesie für einen thorakalen Eingriff wenig geeignet.

Sollte es unter der Periduralanästhesie zu bedeutsamen Blutdruckabfällen kommen, so sollte den Vasopressoren gegenüber der Flüssigkeitssubstitution der Vorzug gegeben werden, da der Blutdruckabfall nicht durch einen Blutvolumenverlust verursacht wurde und somit eine Volumenüberladung verhindert wird. {Holte 2004 #55} Dies wird in unserer Klinik so praktiziert.

Es gab in unserer Studie keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Notwendigkeit der postoperativen Blasenkatheteranlage zwischen der PCEA- und der PCIA-Gruppe.

Pertek schreibt zum Problem des postoperativen Harnverhaltes, dass Harnretention ein Nebeneffekt der Opiate ist und epidurales Morphin den Detrusor erschlaft (direkte spinale, aber auch supraspinale Wirkung). {Pertek 1995 #89}

In einer Studie von Bjarnesen wurde festgestellt, dass postoperative Harnretention unabhängig vom Alter und vom Geschlecht ist. Die Anästhesiemethode hat kaum einen Einfluss. Entscheidend ist das Operationsgebiet selbst (z. B. im Becken). Spinalanästhesie und epidurales Morphin erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Harnretention. {Bjarnesen 1991 #9}

Eine Untersuchung von Ladak zeigte, dass bei 10 % der thoraxchirurgischen Patienten mit thorakaler Epiduralanästhesie (Th 3-5) mittels Bupivacain 0,1 % und 0,015 mg/ml Hydromorphon mit ca. 4,6 ml/h postoperativ ein Harnverhalt auftrat. Hier konnte kein Zusammenhang zwischen PDK-Niveau, Medikamententyp, Infusionsrate und Harnverhalt gesehen werden. Es wurde empfohlen den Blasenkatheter, unabhängig von der PDA, 12-48 h postoperativ zu entfernen. {Ladak 2009 #71}

Unsere Untersuchungsergebnisse bezüglich des Harnverhaltes stimmen mit den Ergebnissen der zitierten Studien überein.

In der großen Mehrzahl der Studien wurde in der Regel zur Periduralanästhesie eine Kombination aus Bupivacain oder Ropivacain mit Morphin oder Fentanyl oder Sufentanil gewählt. {Barros 2004 #5} {Brodner 2000 #16} {Canovas Martinez 1998 #19} {Dango 2008 #28} {Dzielicki 2006 #30} {Hammer 2001 #43} {Ichizawa 2005 #57} {Scheit 2005 #107} {Schenk 2005 #108} {Sittl 2005 #113} {Teng 2004 #117} Trotz des Opiatzusatzes, der zur Verstärkung der spinalen Wirkung des Lokalanästhetikums genutzt wurde, war der summarische Effekt bei der Regionalanästhesie günstiger, als die intravenöse Form der Opiatanwendung. Ungeachtet dessen gibt es auch dabei Opiatnebenwirkungen, die bei einer opiatfreien Epiduralanästhesie mit

Lokalanästhetikum nicht zu befürchten sind. So beschrieb Ostermeier drei Fälle von Atemstillstand unter epiduraler Opiatgabe. {Ostermeier 1997 #86}

Yapici wies darauf hin, dass die Periduralanästhesie mit einem Lokalanästhetikum der Goldstandard der Schmerztherapie nach Nuss-OP ist. Aber bei Patienten mit einem ausgewachsenen Thorax, der weniger flexibel ist als bei Patienten in der Wachstumsphase, führt die Anhebung des Trichters zu stärkeren Schmerzen in Brust und Rücken im Bereich der Dermatome Th1 bis Th10. Diese Schmerzen konnten trotz adäquater Periduralanästhesie mit Chirocain (Levobupivacain) 0,25 % (Initialbolus von 10 ml, Basalrate von 3 ml/h) nicht immer ausreichend kupiert werden. Hier erwies sich die zusätzliche peridurale Bolusgabe von 2 mg Morphin als effektiv. Allerdings schränkt das Auftreten der Morphin-Nebenwirkungen seine Routineanwendung ein. {Yapici 2008 #122}

Panousis untersuchte den Bedarf an volatilen Anästhetika bei einer Kombinationsanästhesie mit thorakaler Epiduralanästhesie und verglich dabei zwei Konzentrationen von Ropivacain (0,2 % mit 0,5 %) in einer Mischung mit jeweils 0,5 µg Sufentanil pro ml Ropivacain-Lösung. Mit dem Ropivacain 0,5 % konnte bei identischem Flüssigkeits- und Vasopressorenbedarf ein deutlich geringerer Bedarf an volatilen Anästhetika (gemessen am Bispektralindex von 50 bis 55) nachgewiesen werden. Dieses Ergebnis beweist den besseren analgetischen Effekt von höherprozentigem Ropivacain, ungeachtet der Kombination mit Sufentanil. {Panousis 2009 #87} Wir konnten unter der Kombinationsanästhesie von Narkose mit Periduralanästhesie gegenüber der Narkose ohne ergänzende Periduralanästhesie einen signifikant geringeren intraoperativen Opiatbedarf (0,13 versus 0,34 µg Sufentanil/kgxh) feststellen ($p < 0,001$). Dies belegt die gute analgetische Wirkung der intraoperativen Periduralanästhesie. Außerdem konnte in der vorliegenden Studie gezeigt werden, dass unter Beachtung von Höchstdosierungen auch mit purem Ropivacain 0,3 % (ohne Opiatzusatz) eine effektive und sichere Schmerztherapie erfolgen kann. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte sich bei Patienten ab dem 12. Lebensjahr nach der Körpergröße und dem klinisch ermittelten Analgesieniveau richten. Für jede 10 cm Körperhöhe des Patienten über einem Meter rechnet man mit 1 ml Lokalanästhetikum. Das bedeutet: Ein 1,80 m großer Patient erhält initial, vor der Narkoseeinleitung, insgesamt 8 ml Naropin 0,75 % und zur postoperativen Analgesie (frühestens aber 1 h nach der initialen Gabe) 8 ml Ropivacain 0,3 % pro Stunde als kontinuierliche Infusion. Um eventuelle Überdosierungen zu vermeiden, sollte bei einer PCEA maximal ein Bolus von der halben Stundenmenge und eine Sperrzeit von einer

Stunde eingestellt werden. Besser wäre es, wenn medizinisches Personal die Anästhesieausbreitung kontrollieren würde, um anhand dieser zu entscheiden, ob ein Bolus sinnvoll wäre. Trotz aller Erläuterungen verstehen die Patienten nicht immer, dass nach einer Trichterbrustoperation bei bestehender Schmerzfreiheit im OP-Gebiet, aber vorhandenen Schulter- oder Nackenschmerzen, ein Lokalanästhetikum-Bolus nicht sinnvoll ist, sondern andere Analgetika supplementierend zur Anwendung kommen müssen.

Im Gegensatz zu den Verfechtern der Periduralanästhesie fand Butkovic in seiner Studie, dass eine Fentanyl-PCIA zur postoperativen Schmerztherapie bei Kindern nach thorakoskopischer Trichterbrustkorrektur genauso effektiv wie eine Epiduralanästhesie mit Bupivacain und Fentanyl ist. In Anbetracht der möglichen Komplikationen bei der Anlage eines thorakalen Periduralkatheters wird auf Grundlage dieser Studienergebnisse von ihm eine Fentanyl-PCIA favorisiert. {Butkovic 2007 #17} Allerdings wird in seiner Studie Bupivacain mit einem Opiat peridural kombiniert. Dabei tritt Übelkeit in der PCIA-Gruppe (4 Patienten/ 28,6 %) doppelt so häufig auf wie in der PCEA-Gruppe (2 Patienten/ 14,3 %). Über eine antiemetische Therapie wird nicht berichtet. Bezüglich der Effektivität der Schmerztherapie stimmen unsere Studienergebnisse überein. Allerdings führten Übelkeit und Erbrechen in meiner Studie, bei gleich guter Schmerzlinderung, zu einer signifikant höheren Abbrecherquote der Dipidolor-PCIA, ungeachtet der medikamentösen antiemetischen Therapie.

Inge legte ebenfalls ein alternatives Schmerztherapiekonzept vor, das nur die Anwendung von Narkotika (Meperidin oder Morphin intravenös), NSAR und Methocarbamol vorsieht, aber die Periduralanästhesie ablehnt. Dies hatte die Krankenhausverweildauer und die Gesamtkrankenhauskosten für die MIRPE im Vergleich mit der offenen Operationsmethode reduziert, was auch ohne Abstriche bei der Patientenzufriedenheit bezüglich der Schmerztherapie sowie der chirurgischen Betreuung möglich gewesen war. {Inge 2003 #59} Dieses Schmerztherapiekonzept steht im Widerspruch zu den Resultaten meiner Studie, wo relevante Nebenwirkungen der Opiattherapie auftraten. Über Probleme mit Übelkeit und Erbrechen wird in der Studie von Inge et al. nicht berichtet. In meiner Studie würden im Gegensatz zu 97,2 % der Periduralanästhesiepatienten (70 Patienten) nur 76,9 % (10 Patienten) der Piritramid-PCIA-Patienten ihr Schmerztherapieverfahren wieder wählen. Diese Zahlen sind statistisch relevant ($p=0,024$). Außerdem sind in der Periduralanästhesie-Gruppe postoperative Kriterien wie Vigilanz am OP-Tag ($p=0,004$), periphere

Sauerstoffsättigung am 2. u. 3. postoperativen Tag ($p=0,036$ bzw. $0,004$), Darmperistaltik am OP-Tag ($p=0,016$) und Erbrechen am 2. postoperativen Tag ($p=0,043$) signifikant besser als in der PCIA-Gruppe. Daher haben die Patienten mit der Periduralanästhesie einen besseren Patientenkomfort.

Cucchiaro schlug zur Periduralanästhesie bei Trichterbrustkorrekturen nach Nuss eine Kombination von Bupivacain und Clonidin vor, um die Opiatnebenwirkungen zu vermeiden. {Cucchiaro 2006 #27} Dieses Konzept wird in unserer Klinik zwar zur Kaudalanästhesie, nicht aber zur thorakalen Periduralanästhesie verfolgt. Bei der Kombination von Lokalanästhetikum mit Clonidin beobachteten wir eine deutliche Verlängerung der Anästhesiewirkung. Aber auch hierbei traten Harnretentionen auf. Cucchiaro untersuchte allerdings nicht die Wirkung der reinen Lokalanästhetikum-anwendung zur Periduralanästhesie.

Die thorakale Epiduralanästhesie ist für die operative Trichterbrustkorrektur als Teil einer Kombinationsanästhesie indiziert. {Heller 2007 #54} und wird von den meisten Kliniken angewendet. {Coln 2002 #24} {Engum 2000 #31} {Fonkalsrud 2002 #36} {Fukunaga 2001 #39} {Hebra 2006 #48} {Hurme 2008 #56} {Kehlet 2002 #65} {Kretz 2008 #69} {Morimoto 1995 #79} {Nuss 2002 #84} {Pilegaard 2008 #94} {Yapici 2008 #122} Auch für Kinder stellt die thorakale Periduralanästhesie eine sichere und attraktive Alternative zur intravenösen Opiattherapie bei Brustwanddefektkorrekturen dar. {McBride 1996 #75} Die operative Trichterbrustkorrektur führt zu einem Stress- und Schmerzniveau, das mit systemischen Analgetika nicht gleichwertig therapiert werden kann. {Kehlet 2002 #65} {Wu 2005 #120} Aufgrund der direkten darmstimulierenden Effekte und der Limitierung von überschießenden Kreislaufreaktionen ist die thorakale Epiduralanästhesie den systemischen Analgesieverfahren überlegen {Rodgers 2000 #102} {Kehlet 2002 #65} und fester Bestandteil von Fast-Track-Konzepten. {Dango 2008 #28} {Gregor 2008 #40} {Heller 2007 #54} {Kehlet 2002 #65} Die „Fast-Track-Rehabilitation“ führt zu einer Verminderung der allgemeinen Komplikationen und zur Beschleunigung der Rehabilitation bei thoraxchirurgischen Eingriffen. {Gregor 2008 #40} {Kehlet 2002 #65} Es gibt zwar erste Studien zu Fast-Track-Konzepten in der Thoraxchirurgie, aber nicht für die Trichterbrustchirurgie. {Schwenk 2005 #109} Grundsätzlich erholen sich die Lungenfunktionsparameter nach chirurgischen Eingriffen unter einer thorakalen PDA im Vergleich zur intravenösen Schmerztherapie schneller. Dies führt zu einer Reduktion der pulmonalen Komplikationen {Groeben 2006 #41}

{Ballantyne 1998 #4} {Brodner 1997 #15} {Heinke 2009 #53} sowie der Krankenhausverweildauer. {Morimoto 1995 #79} Gruber empfiehlt die Periduralanästhesie zur Schmerztherapie nach Thorakotomie bei pulmonal stark beeinträchtigten Patienten, wie zum Beispiel mit schwerer COPD. Dabei nimmt das Atemminutenvolumen zu und der Atemwegswiderstand ab. {Gruber 2001 #42}

Brodner fand Hinweise auf die Möglichkeit der Reduktion chronischer Schmerzen, insbesondere, wenn die thorakale Periduralanästhesie schon vor dem Hautschnitt begonnen wird. Alle Beobachtungen zeigen, dass die Regionalanalgesie eine wichtige, aber keine hinreichende Methode ist, um die Inzidenz chronischer postoperativer Schmerzen zu reduzieren. Daher wird von den meisten Autoren eine multimodale Schmerztherapie gefordert. Es kommt darauf an, verschiedene Facetten der perioperativen Nozizeption zu blockieren. Die Behandlung muss präoperativ gestartet werden und andauern, solange nozizeptiver Input besteht. Die Indikation zur Epiduralanalgesie wird gestellt, weil zu der besonders hochwertigen Analgesie eine Reduktion des postoperativen Komplikationsrisikos erwartet wird. Bei Hochrisikopatienten wurde unter thorakaler Epiduralanalgesie eine Reduktion der postoperativen 30-Tage-Mortalität von 63 % beschrieben. {Brodner 2007 #14} Auch in unserer Klinik wird die Periduralanästhesie schon vor dem Hautschnitt begonnen.

Ob dies die Inzidenz chronischer Schmerzen vermindert, bleibt weiteren Untersuchungen vorbehalten.

Die Literaturanalyse von Rodgers zeigt, dass rückenmarknahe Regionalanästhesieverfahren die postoperative Mortalität und die Anzahl schwerer Komplikationen senken. {Rodgers 2000 #102}

Tenling wies nach, dass sich grundsätzlich die Lungenfunktionsparameter nach koronarer Bypass-OP unter einer thorakalen PDA im Vergleich zur intravenösen Schmerztherapie schneller erholen. {Tenling 2002 #118}

Wulf schrieb über den Stellenwert der Periduralanästhesie zur Behandlung des postoperativen Schmerzes, dass Lokal- und Regionalanalgesieverfahren wichtige Bestandteile des anästhesiologischen Instrumentariums zur Therapie postoperativer Schmerzen sind. Ihre prinzipiellen Vorteile sind gute Analgesie bei geringen systemischen Nebenwirkungen. Unumstritten sind die Indikationen dort, wo bei wenig Aufwand und Risiko ein guter analgetischer Effekt erzielt werden kann (z. B. Peniswurzelblock, Wundinfiltration). Weniger eindeutig ist die Indikationsstellung in Konkurrenz zur PCIA für invasivere Regionalanalgesietechniken, z. B. die Periduralanästhesie. Vorteile der epiduralen Technik sind die sehr effiziente

analgetische Wirkung und funktionelle Aspekte (z. B. Gelenkmobilisation, Perfusionsverbesserung, Darmmotilität). Da aber nur in wenigen Fällen Verbesserungen des „outcome“ nachweisbar sind (z. B. bei Amputationen hinsichtlich späterer Phantomschmerzen), meist also Mortalität, Morbidität und Krankenhausverweildauer sich nicht eindeutig verringern lassen, bleibt die Abwägung von Nutzen, Risiko und Aufwand und damit die Indikationsstellung in der klinischen Routine Ermessenssache. Je größer der chirurgische Eingriff, je stärker die zu erwartenden postoperativen Schmerzen und je gravierender die Risikofaktoren des Patienten (ASA III oder IV), desto eher wird der höhere Aufwand und das höhere Applikationsrisiko einer epiduralen Analgesietechnik gerechtfertigt sein. Diese Nutzen/Risiko/Aufwand-Abwägung geht v. a. dann zu Gunsten der epiduralen Analgesieverfahren aus, wenn die Periduralanästhesie postoperativ auch solange konsequent eingesetzt wird, wie der Patient davon profitiert, d. h. ggf. über mehrere Tage und damit oft auch außerhalb der Intensivüberwachungsbereiche. Anstrebenswert ist daher eine Fortführung der epiduralen Analgesie auch auf der Normalstation. Für die Anwendung auf normalen Pflegestationen bedarf es, ähnlich wie für die PCIA, jedoch entsprechender organisatorischer und struktureller Voraussetzungen, im optimalen Fall durch einen Akut-Schmerz-Dienst. {Wulf 1998 #121}

Das Risiko einer dauerhaften neurologischen Schädigung durch eine Periduralanästhesie wurde in einer landesweiten britischen Studie untersucht. Diese zeigte, dass das Risiko einer dauerhaften Schädigung im Mittel aller Patienten und Indikationen 1 zu 23.000 bis 50.000 betrug. Das Risiko einer Querschnittslähmung lag noch zwei- bis dreimal niedriger. {Cook 2009 #25}

Foniadaki verglich die Schmerztherapie nach Thorakotomie in Form einer Ropivacain-Wundinfusion mit einer Periduralanästhesie. Die Periduralanästhesie war die effektivere Methode. {Foniadaki 2007 #34}

In einer Untersuchung an 2 x 5 Patienten zeigte Lobe, dass im Vergleich mit der PDA mit der Hypnose der Opiatbedarf und die Krankenhausverweildauer gesenkt werden können. {Lobe 2006 #72}

Metzelder konnte die positiven Auswirkungen der MIRPE auf das psychosoziale und psychische Wohlbefinden der Kinder und Jugendlichen belegen, die auch noch nach der Bügelfernung anhielten. Daher ist MIRPE auch für kosmetische Indikationen geeignet. {Metzelder 2007 #77}

Roberts untersuchte die Lebensqualität der Patienten nach Nuss-OP. Sie führte zu einer bedeutenden Verbesserung des Selbstwertgefühls und der Lebensqualität. Die

Studienteilnehmer drückten ihre tiefe Zufriedenheit sowohl mit dem Operationsergebnis als auch mit der gewachsenen Lebensqualität überhaupt aus. {Roberts 2003 #101}

Sigalet untersuchte MIRPE-Patienten 3 Monate postoperativ (nach Biegelimplantation). Die Patienten fühlten sich im Vergleich zu präoperativ physisch besser belastbar, wiesen ein größeres Schlagvolumen, aber auch verminderte Werte der Vitalkapazität sowie der forcierten Vitalkapazität auf. {Sigalet 2003 #110} Eine folgende Studie der Langzeiteffekte (3 Monate nach Biegelentfernung) belegte die Besserung sowohl der kardialen, als auch der pulmonalen Leistungsfähigkeit der Trichterbrustpatienten nach Nuss-OP. {Sigalet 2007 #111}

Stamer kam im Jahre 2002 in einer deutschlandweiten Umfrage zur postoperativen Schmerztherapie zu folgendem Schluss: Einheitlich wird betont, dass eine Verbesserung der Schmerztherapie in erster Linie einer adäquaten Organisationsstruktur bedarf, z. B. sogenannter Akutschmerzdienste. Dieser Aspekt sei wichtiger, als die Frage der zur Verfügung stehenden Techniken. Ein Akutschmerzdienst erlaubt, im Vergleich zu Kliniken ohne diese Einrichtung, generell ein größeres Therapiespektrum und einen differenzierten Einsatz einzelner Verfahren. Nur durch eine organisierte postoperative Schmerztherapie ist außerhalb der Zwänge der täglichen Pflichten im Operationssaal eine ausreichende Wirksamkeit und genauso bedeutsam, eine ausreichende Therapiesicherheit gewährleistet. Der wichtigste Schritt wäre v. a. die Etablierung von Qualitätsstandards mit Erhebung und Dokumentation von Schmerzscores und Registrierung unerwünschter Ereignisse sowie die interdisziplinäre Erarbeitung von Kriterien, wann eine Basistherapie ausreicht und wann der Einsatz spezieller Verfahren mit Überwachung durch einen Akutschmerzdienst notwendig wird. {Stamer 2002 #116}

In einer Metaanalyse von Wu und Mitarbeitern wurde gezeigt, dass generell die Periduralanästhesie, egal ob kontinuierlich oder patientenkontrolliert, bei allen chirurgischen Interventionen die bessere postoperative Schmerztherapie, im Vergleich zur patientenkontrollierten intravenösen Analgesie, gewährleistet. Die einzige Ausnahme ist die alleinige peridurale Gabe von hydrophilen Opiaten. Die Schmerztherapie unter kontinuierlicher Periduralanästhesie ist für alle Schmerzarten, in Ruhe und bei Belastung, signifikant besser, als bei einer patientenkontrollierten Periduralanästhesie. Allerdings haben Patienten mit kontinuierlicher Periduralanästhesie signifikant häufiger Übelkeit, Erbrechen und motorische Beeinträchtigungen, aber seltener Juckreiz. Insgesamt bewirkt die Periduralanästhesie, fast ausnahmslos, unabhängig vom Analgetikum, vom Epiduralanästhesieregime, von

der Art und dem Zeitpunkt der Schmerzbeurteilung, eine bessere postoperative Analgesie im Vergleich mit der PCIA. {Wu 2005 #120} Dazu ist zu ergänzen, dass in dieser Meta-Analyse nur in 2 Fällen (4 % der Periduralanästhesien) zur Periduralanästhesie nur Lokalanästhetikum verwendet wurde. Sonst wäre es wahrscheinlich nicht in so großer Häufigkeit zu Übelkeit, Erbrechen oder Juckreiz gekommen.

4.5 Probleme des Studiendesigns, Methodenkritik

Es handelt sich um eine prospektive, nicht randomisierte Anwendungsbeobachtung. Aus ethischen Gründen durften die Patienten die Art des Schmerztherapieverfahrens selbst wählen.

Die Trichterbrustkorrektur ist keine Akutoperation. Die Patienten sind oft einen jahrelangen Leidensweg gegangen. In der Regel informieren sie sich heutzutage im Internet über die Operationstechnik und die Anästhesiemethode. Somit sind die meisten Patienten in ihren Vorstellungen und Wünschen bereits festgelegt, wenn sie zum Prämedikationsgespräch kommen. Es entscheidet sich die überwältigende Mehrzahl dieser Patienten bereits zu Hause für die Periduralanästhesie. Sollte man sie dann von ihrer bereits getroffenen Vorauswahl der postoperativen Schmerztherapiemethode abbringen und von der anderen, nicht leitliniengerechten Methode überzeugen, nur um sich dem wissenschaftlichen Interesse unterzuordnen?

Nach meinen Studienergebnissen, wäre es dann, im Fall der Entscheidung für die PCIA, sehr wahrscheinlich, dass diese Patienten mit der postoperativen Schmerztherapie unzufrieden wären und ihren Entschluss bereuen würden, was nicht im Interesse der Patienten liegen kann. Diese Operation erfolgt ja, in der Regel, nur einmal im Leben des Trichterbrustpatienten und sollte im Einklang mit der Psyche des Patienten stehen. In unseren Entscheidungen hat das Wohl des Patienten oberste Priorität.

Im Vorfeld der Datenerhebung habe ich eine Fallzahlschätzung durchgeführt. Dabei bin ich von einem Unterschied bei der Zufriedenheit mit der Methode von 20 % ausgegangen. Wenn man bei einem Signifikanzniveau von 95 % eine Power von 80 % einhalten möchte, dann käme man in der günstigsten Variante auf eine Fallzahl von 60 Patienten je Gruppe. Da sich aber nach meiner damals vierjährigen Erfahrung mit diesem Patientenkollektiv jährlich nur eine sehr geringe Anzahl von Patienten für die

PCIA entschied, hätte sich bei einer freiwilligen Wahl des Schmerztherapieverfahrens die Studiendauer auf ca. 5 Jahre verlängert. Man hätte dann, nach jedem PCIA-Patienten, den nächsten Patienten, der sich für die PCEA entschieden hätte, in die Studie integrieren können. Das wäre aber organisatorisch schwierig zu realisieren gewesen, da nur bei täglicher Präsenz des Studienleiters eine korrekte Erfassung der Patienten und der zu untersuchenden Parameter zu gewährleisten ist. Das konnte ich nur für ein Jahr gewährleisten. Daher entschloss ich mich, in Absprache mit meinem Chefarzt, der auch Betreuer der Arbeit war, die Studie auf ein Jahr zu begrenzen.

Dadurch ergab sich ein erhebliches Ungleichgewicht in der Anzahl der Patienten in den beiden Studienarmen (13 Patienten der PCIA-Gruppe und 73 Patienten in der PCEA-Gruppe), was zu Verzerrungen in der statistischen Analyse führte, ihre Aussagekraft einschränkt und somit den Wert dieser Arbeit schmälert.

Ein weiteres Problem in dieser Studie sind die Therapieabbrecher bzw. Therapiewechler (Siehe Kapitel 3.6!). So brachen 7 Patienten (8,1 % aller Studienteilnehmer) die PCEA ab. Von diesen wechselten 3 Patienten in die PCIA-Gruppe. Daher wuchs die PCIA-Gruppe von anfänglich 13 (15,1 % aller Studienteilnehmer) auf 16 Patienten an. Von diesen 16 Patienten brachen 8 Patienten die PCIA ab, u. a. auch die 3 Wechsler von der PCEA zur PCIA. Aber auch von den 66 verbleibenden PCEA-Patienten hatten 41 Patienten (47,7 %) punktuell supplementierend Opiat erhalten und nur 25 PCEA-Patienten (29,1 % aller Studienteilnehmer) kamen ohne Opiat aus. Dadurch kam es in der statistischen Analyse zu Verzerrungen.

Um aber zu ermitteln, ob dies für die Zufriedenheit der Patienten eine statistische Relevanz hat, bildete ich 4 Gruppen (reine PCEA-Patienten, reine PCIA-Patienten, PCEA-Abbrecher-Patienten und PCEA+Opiat-Patienten). Diese 4 Gruppen wurden bezüglich ihrer Zufriedenheit mit der Schmerztherapie auf der ITS ($p=0,237$) und über den gesamten Behandlungszeitraum ($p=0,107$), hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit der Mobilisierung auf der ITS ($p=0,065$) und über den gesamten Behandlungszeitraum ($p=0,799$) sowie der erneuten Entscheidung zu der Trichterbrustkorrekturoperation ($p=0,410$) statistisch analysiert. Hier fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen diesen 4 Gruppen. Lediglich bei der Frage nach der Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,014$) zwischen diesen 4 Gruppen. Von den anfänglich 13 PCIA-Patienten sagten 3 Patienten (23,1 %), dass sie das PCIA-Verfahren nicht wieder wählen würden. In der

reinen PCEA-Gruppe von 25 Patienten würden alle (100 %), wieder die PCEA wählen, unter den 6 PCEA-Abbrechern würde nur 1 Patient (16,7 %) die PCEA nicht wieder wählen und unter den 41 PCEA-Patienten, die irgendwann mal punktuell ein Opiat erhielten, entschied sich nur einer (2,4 %) gegen die Wiederwahl des PCEA-Verfahrens.

Aufgrund des Studiendesigns (Nichteinhaltung der Forderung aus der Fallzahl-schätzung, offene prospektive, nicht randomisierte Anwendungsbeobachtung: durch die Freiwilligkeit in der Schmerztherapiewahl resultierte eine sehr unterschiedliche Größe der Studienarme) forderte der Statistiker im Votum der Ethikkommission bei der Ärztekammer Berlin, das in dieser Promotionsarbeit zu erklären sei, dass die p-Werte keinen konfirmatorischen Charakter besitzen und ausschließlich der deskriptiven Interpretation dienen.

Der Wert dieser prospektiven Anwendungsbeobachtung liegt in der tiefen Darlegung der Erfahrungen in unserer Klinik mit der Schmerztherapie nach minimalinvasiver Trichterbrustkorrektur bei einem großen Patientenkollektiv über den Zeitraum eines Kalenderjahres.

5. Zusammenfassung

Im Jahre 2007 wurde im HELIOS Klinikum Berlin-Buch eine offene, prospektive, nicht randomisierte Studie zur Beurteilung der Vor- und Nachteile zweier postoperativer patientenkontrollierter Schmerztherapievarianten (Periduralanästhesie mit Ropivacain 0,3 % versus intravenöser Piritramid-Infusion) nach minimalinvasiver Trichterbrustkorrektur nach Nuss durchgeführt. In die Studie wurden 86 Patienten eingeschlossen, die sich im Jahre 2007 der MIRPE-Prozedur unterzogen. Die Patienten wählten das Schmerztherapieverfahren selbst (73 Patienten in der PCEA- und 13 Patienten in der PCIA-Gruppe). Vom OP-Tag bis zum Morgen des dritten postoperativen Tages (über die ersten 4 Behandlungstage) wurden Effektivität sowie Nebenwirkungen der Schmerztherapie und zur Entlassung die Patientenzufriedenheit mit der Schmerztherapie sowie der Mobilität analysiert.

Es fanden sich zwischen den beiden Schmerztherapievarianten keine signifikanten Unterschiede bezüglich:

- der postnarkotischen Aufwachzeit
- der Übelkeit und des Erbrechens nach physischer Belastung oder nach dem Essen
- des Zeitpunktes des ersten postoperativen Stuhlganges
- der Notwendigkeit der postoperativen Blasenkatheteranlage
- des Zeitpunktes des ersten postoperativen Ganges zur Toilette
- des Zeitpunktes der ersten oralen Flüssigkeitsaufnahme
- des Zeitpunktes der ersten Aufnahme von fester oder breiiger Nahrung
- der Mobilität (Schrittzahl)
- des physischen Belastungsscores
- der FVC
- des Ruheschmerzes
- des Auftretens verfahrensspezifischer Komplikationen
- der Zufriedenheit mit der Schmerztherapie und der Mobilität auf der ITS und über den gesamten Behandlungszeitraum
- der Bereitschaft zur Entlassung
- der erneuten Entscheidung für diese Operation sowie der
- der Behandlungsdauer

Signifikante Unterschiede zwischen den beiden Schmerztherapievarianten gab es zu Gunsten der Periduralanästhesie hinsichtlich:

- **der postoperativen Vigilanz am OP-Tag ($p=0,004$)**
Periduralanästhesie-Patienten waren am OP-Tag deutlich wacher.
Hier spielt sicher der statistisch signifikant geringere Sufentanilverbrauch (sowohl in μg , als auch in $\mu\text{g}/\text{kgxh}$) zur Narkose bei gleichzeitiger Anwendung der Periduralanästhesie eine Rolle (jeweils $p<0,001$).
- **der Abbruchhäufigkeit des Schmerztherapieverfahrens ($p=0,016$)**
Es gab nur 9,6 % Abbrecher (7 von 73) in der Periduralanästhesie-Gruppe, aber 38,5 % Abbrecher (5 von 13) in der Piritramid-Gruppe.
- **des Auftretens von Übelkeit und Erbrechen in Ruhe ($p=0,043$) und unter Opiat ($p=0,017$) am 2. postoperativen Tag**
Dies führte in der Regel zum Abbruch der Piritramid-Infusion am 2. postoperativen Tag. Durchschnittlich trat Übelkeit in Ruhe über den gesamten Beobachtungszeitraum bei den Patienten der Piritramid-Gruppe doppelt so häufig auf. Erbrechen in Ruhe war im Beobachtungszeitraum in der Piritramid-Gruppe zunehmend, dagegen in der Periduralanästhesie-Gruppe abnehmend.
- **der peripheren Sauerstoffsättigung am 2. und 3. postoperativen Tag ($p=0,036$ bzw. $0,004$)**
(Am 2. und 3. postoperativen Tag war die periphere Sauerstoffsättigung der Patienten unter Periduralanästhesie deutlich besser als die der Patienten der Piritramid-Gruppe.)
- **des Nachweises von Peristaltik am OP-Tag ($p=0,016$)**
Bei Periduralanästhesie-Patienten waren am OP-Tag beachtlich häufiger Darmgeräusche zu auskultieren, als bei Patienten der Piritramid-Gruppe. Dies wird in der peristaltikfördernden Wirkung der PDA sowie in der geringeren Dosis des peristaltikhemmenden Sufentanils zur Narkose bei gleichzeitiger PDA begründet liegen.
- **der Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens ($p=0,024$)**
Nur 2,8 % der Periduralanästhesie-Patienten, aber 23,1 % der Patienten der Piritramid-Gruppe würden das von ihnen gewünschte Schmerztherapieverfahren nicht wieder auswählen.

Die p-Werte haben keinen beweisenden Charakter und dienen ausschließlich der beschreibenden Interpretation. Die Aussagekraft dieser Studie wird durch die fehlende

Randomisierung, des dadurch resultierenden erheblichen Ungleichgewichtes der beiden Studienarme (73 PCEA-Patienten versus 13 PCIA-Patienten) und der sich daraus ergebenden statistischen Verzerrungen gemindert. So wurde z. B. bei den Patienten der PCIA-Gruppe das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen nach dem Essen über die 4 Beobachtungstage drei bis fünfmal häufiger, als bei den PCEA-Patienten gesehen. PCEA-Patienten nahmen anderthalbmal häufiger als PCIA-Patienten am OP-Tag feste oder breiige Nahrung zu sich. Allerdings waren diese Beobachtungsergebnisse statistisch nicht signifikant.

Die Ergebnisse dieser Studie und die überwiegende Zahl der Untersuchungen in der Literatur sprechen für die Anwendung der Periduralanästhesie zur perioperativen Schmerztherapie bei Trichterbrustkorrekturoperationen.

Es gab zwar keine Vorteile der Periduralanästhesie gegenüber der Piritramid-Infusion in der Intensität der Schmerzausschaltung, der Mobilität, der physischen Belastbarkeit insgesamt und der Behandlungsdauer, aber die Nebenwirkungen des Opiates, wie der verzögerte Beginn der Nahrungsaufnahme, die beeinträchtigte Peristaltik, insbesondere aber die Schläfrigkeit, die Übelkeit und das Erbrechen, zwangen 50 % der Patienten (8 Patienten) mit einer Piritramid-Infusion zum Abbruch der intravenösen Opiatgabe, zumeist am 2. postoperativen Tag. Von diesen 8 PCIA-Abbrechern wechselten je 2 Patienten auf Oxycodon oral bzw. Durogesic-Pflaster). Übelkeit und Erbrechen stellen ein Problem dar, dem man sich verstärkt widmen muss. Letztendlich spricht auch die Einschätzung der Patienten zur Wiederwahl des von ihnen gewünschten Schmerztherapieverfahrens für die Periduralanästhesie. In der Abschlussbefragung hatten sich 97,2 % der Periduralanästhesiepatienten, aber nur 76,9 % der Patienten der Piritramid-Gruppe für die Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens ausgesprochen ($p=0,024$).

Auch im Vergleich zwischen den Patienten, die eine reine PCEA hatten, den PCEA-Abbrechern, den PCEA-Patienten, die Opiat supplementiert bekamen und den PCIA-Patienten gab es einen statistisch signifikanten Unterschied bei der Frage nach der Wiederwahl des Schmerztherapieverfahrens ($p=0,014$). Hier entschieden sich 3 von 13 Patienten (23,1 % der PCIA-Patienten, die die PCIA am OP-Tag begannen) gegen die Wiederwahl der PCIA.

Die Besonderheit dieser Anwendungsbeobachtung bestand in der Nutzung von Ropivacain 0,3 % zur PDA. Hierbei kamen immerhin 25 von 73 PCEA-Patienten gänzlich ohne Opiat aus. Dies ist bei der Verwendung von 0,2 %-igem Ropivacain

zur PDA nicht zu erreichen. Erfahrungsgemäß benötigen alle diese Patienten zusätzlich ein Opiat. Hier wäre bei diesem Patientenkollektiv eine prospektive randomisierte, doppelt verblindete Studie mit einer ausreichenden Fallzahl ethisch vertretbar, die die Schmerztherapie mittels PDA im Vergleich zwischen Ropivacain 0,2 % und 0,3 % untersucht.

6. Literaturverzeichnis

1. af Ekenstam B, Egner B, Petersson G. Local anesthetics: N-alkyl pyrrolidine and N-alkyl piperidine carboxylic amides. *Acta Chem Scand* 1957; 11:1183–90.
2. Anile M, de Giacomo T, Venuta F, Angelo Redina E, Andreotti C, Diso D et al. Mini-invasive treatment of pectus excavatum in adolescence. Initial experience. *Minerva Chir* 2004; 59(1):31-35.
3. Azad S, Groh J, Beyer A, Schneck D, Dreher E, Petersen K. Continuous peridural analgesia vs patient - controlled intravenous analgesia for pain therapy after thoracotomy. *Anaesthesist* 2000; 49(1):9–17.
4. Ballantyne J, Carr D, deFerranti S, Suarez T, Lau J, Chalmers T et al. The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analyses of randomized, controlled trials. *Anesth Analg* 1998; 86(3):598–612.
5. Barros F. Continuous thoracic epidural analgesia with 0.2% ropivacaine for pectus excavatum repair in children. *Paediatr Anaesth.* 2004; 14(2):192–4.
6. Behera B, Puri G, Ghai B. Patient-controlled epidural analgesia with fentanyl and bupivacaine provides better analgesia than intravenous morphine patient-controlled analgesia for early thoracotomy pain. *J Postgrad Med* 2008; 54(2):86–90.
7. Berberich T, Haecker F, Kehrer B, Erb T, Günthard J, Hammer J et al. Postpericardiotomy syndrome after minimally invasive repair of pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 2004; 39(11):e1-3.
8. Berendes E, Schmidt C, van Aken H, Grosse Hartlage M, Wirtz S, Reinecke H et al. Reversible Cardiac Sympathectomy by High Thoracic Epidural Anesthesia Improves Regional Left Ventricular Function in Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting A Randomized Trial. *Arch Surg* 2003; 138(12):1283-1290.
9. Bjarnesen J, Lose G. Postoperative urinary retention. *Ugeskr Laeger* 1991; 153(27):1920–4.
10. Boehm R, von Schweinitz D. Thoraxdeformität. In: Lentze MJ, Schulte F, Schraub J, Spranger J, editors. *Pädiatrie*, 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage: Verlag Springer Berlin Heidelberg; 2007. Grundlagen und Praxis; XVI. p. 1127–8.

11. Bösenberg A, Thomas Weber MD J, Cronje L, Lopez T, Crean P, Gustafsson U et al. Pharmacokinetics and efficacy of ropivacaine for continuous epidural infusion in neonates and infants. *Pediatric Anesthesia* 2005; 15(9):739–49.
12. Bouchard S, Hong A, Gilchrist B, Kuenzler K. Catastrophic cardiac injuries encountered during the minimally invasive repair of pectus excavatum. *Seminars in Pediatric Surgery* 2009; 18(2):66–72.
13. Brodner G G, Buerkle H, van Aken H, Lambert R, Schweppe-Hartenauer M, Wempe C et al. Postoperative analgesia after knee surgery: a comparison of three different concentrations of ropivacaine for continuous femoral nerve blockade. *Anesth Analg* 2007; 105(1):256–62.
14. Brodner G, Aken H, Gogarten W. Postoperative Akutschmerztherapie - Die Rolle der Regionalanästhesie. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2007; 42(1):32–41.
15. Brodner G, Meissner A, Rolf N, van Aken H. Die thorakale Epiduralanästhesie – mehr als ein Anästhesieverfahren. *Anaesthesist* 1997; 46(9):751–62.
16. Brodner G, Mertes N, Hvan Aken H, Möllhoff T, Zahl M, Wirtz S et al. What concentration of sufentanil should be combined with ropivacaine 0.2% wt/vol for postoperative patient-controlled epidural analgesia? *Anesth Analg* 2000; 90(3):649–57.
17. Butkovic D, Kralik S, Matolic M, Kralic M, Troljan S, Radesic L. Postoperative analgesia with intravenous fentanyl PCA vs epidural. *British Journal of Anaesthesia* 2007; 98(5):677–81.
18. Cahill J, Lees G, Robertson H. A summary of preoperative and postoperative cardiorespiratory performance in patients undergoing pectus excavatum and carinatum repair. *Journal of Pediatric Surgery* 1984; 19(4):430–3.
19. Canovas Martinez L, Dominguez Garcia M, Fernandez Gil N, Montes Deza A, Lopez Alonso D, Castro Mendez A. Thoracic epidural analgesia in the postoperative period of pediatric surgery for the repair of pectus excavatum and pectus carinatum. *Esp Anesthesiol Reanim* 1998; 45(4):148–52.
20. Castellani C, Schalamon J, Saxena A, Höellwarth M. Early complications of the Nuss procedure for pectus excavatum: a prospective study. *Pediatr Surg Int* 2008; 24(6):659–66.
21. Cederholm I. Preliminary risk-benefit analysis of ropivacaine in labour and following surgery. *Drug Saf* 1997; 16(6):391–402.

22. Cheng Y, Lee D, Huang T, Wu C. Efficacy and safety of modified bilateral thoracoscopy-assisted Nuss procedure in adult patients with pectus excavatum. *Eur J Cardiothorac Surg* 2008; 34(5):1057–61.
23. Coghlan J, Forbes A, McKenzie D, Simon N, Buchbinder R. Efficacy of Subacromial Ropivacaine Infusion for Rotator Cuff Surgery: A Randomized Trial. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2009; 91(7):1558–67.
24. Coln D, Gunning T, Ramsay M, Swygert T, Vera R. Early experience with the Nuss minimally invasive correction of pectus excavatum in adults. *World J Surg* 2002; 26(10):1217–21.
25. Cook T. Major complications of central neuraxial blocks: the 3rd National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Brit J Anaesthesia* 2009:e-pub ahead of print.
26. Croitoru D, Kelly Rj, Goretsky M, Lawson M, Swoveland B, Nuss D. Experience and modification update for the minimally invasive Nuss technique for pectus excavatum repair in 303 patients. *Journal of Pediatric Surgery* 2002; 37(3):437–45.
27. Cucchiario G, Adzick S, Rose J, Maxwell L, Watcha M. A Comparison of Epidural Bupivacaine-Fentanyl and Bupivacaine-Clonidine in Children Undergoing the Nuss Procedure. *Anesth Analg* 2006; 103:322–7.
28. Dango S, Offner K, Kirschbaum A, Loop T, Passlick B. Einsatz der epiduralen Analgesie in der konventionellen Thoraxchirurgie - Optimierung der postoperativen Rehabilitation. *Zentralbl Chir* 2008; 133(5):491–7.
29. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie, editor. S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ (AWMF, Nr. 041/001) 21. 05. 2007, Änderung vom 20.04.2009.
30. Dzielicki J, Korlacki W, Janicka I, Dzielicka E. Difficulties and limitations in minimally invasive repair of pectus excavatum--6 years experiences with Nuss technique. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 30(5):801–4.
31. Engum S, Rescorla F, West K, Rouse T, Scherer L, Grosfeld J. Is the grass greener? Early results of the Nuss procedure. *J Pediatr Surg* 2000; 35(2):246–51.
32. Fachinformation Naropin® von AstraZeneca (Stand der Information: August 2008). In: Fachinfo-Service der Rote Liste Service GmbH.

33. Feldmann H, Arthur G, Covino B. Comparative systemic toxicity of convulsant and supraconvulsant doses of intravenous ropivacaine bupivacaine and lidocaine the conscious dog. *Anesth Analg* 1989; 69(6):794–801.
34. Foniadaki D, Roussakis G, Rizzotti L, Belkaki S, Petroulaki A, Boutsis S et al. Continuous thoracic epidural analgesia versus continuous wound infusion for pain relief after thoracotomy. *J Pediatr*. 2007; 32(5):21.
35. Fonkalsrud E. Current Management of Pectus Excavatum. *World J Surg* 2003; 27(5):502–8.
36. Fonkalsrud E, Beanes S, Hebra A, Adamson W, Tagge E. Comparison of Minimally Invasive and Modified Ravitch Pectus Excavatum Repair. *J Pediatr Surg* 2002; 37(3):413–7.
37. Fonkalsrud E, Bustorff-Silva J. Repair of pectus excavatum and carinatum in adults. *Am J Surg* 1999; 177(2):121–4.
38. Fonkalsrud E, Dunn J, Atkinson J. Repair of Pectus Excavatum Deformities: 30 Years of Experience With 375 Patients. *Annals of Surgery* 2000; 231(3):443–8.
39. Fukunaga T, Kitamura S, Kinouchi K, Fukumitsu K, Taniguchi A. Anesthetic management for the correction of pectus excavatum using pectus bar under video-assistance. *Masui* 2001; 50(2):171–4.
40. Gregor J, Schwenk W, Mall J, Kilian M, Spies C, Bloch A et al. Fast-track-Rehabilitation in der Thoraxchirurgie: Erste Erfahrungen mit einem interdisziplinären, multimodalen, beweisbegründeten und perioperativen Behandlungspfad. *Chirurg* 2008; 79:657–64.
41. Groeben H. Epidural anesthesia and pulmonary function. *J Anesth* 2006; 20(4):290–9.
42. Gruber E, Tschernko E, Kritzingner M, Deviatko E, Wisser W, Zurakowski D et al. The effects of thoracic epidural analgesia with bupivacaine 0.25% on ventilatory mechanics in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *Anesth Analg* 2001; 92(4):1015–9.
43. Hammer B. Pediatric Thoracic Anesthesia. *Anesth Analg* 2001; 92(6):1449–64.
44. Hansdottir V PJOMECHERS. Thoracic epidural versus intravenous patient-controlled analgesia after cardiac surgery: a randomized controlled trial on length of hospital stay and patient-perceived quality of recovery. *Anesthesiology* 2006; 104(1):142–51.

45. Hansen T, Ilett K, Lim S, Reid C, Hackett L, Bergesio R. Pharmacokinetics and clinical efficacy of long-term epidural ropivacaine infusion in children. *British Journal of Anaesthesia* 2000; 85(3):347–53.
46. Harris B, Bushmann G, Hastings L. Inferior Vena Cava Obstruction After Pectus Excavatum Repair. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2008; 23(4):515–7.
47. Hebra A, Gauderer M, Tagge E, Adamson W, Othersen H, JR. A simple technique for preventing bar displacement with the Nuss repair of pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 2001; 36(8):1266-8.
48. Hebra A, Jacobs J, Feliz A, Arenas J, Moore C, Larson S. Minimally invasive repair of pectus excavatum in adult patients. *Am Surg* 2006; 72(9):837–42.
49. Hebra A, Swoveland B, Egbert M, Tagge EP, Georgeson K, Othersen HB et al. Outcome analysis of minimally invasive repair of pectus excavatum: review of 251 cases. *J Pediatr Surg* 2000; 35(2):252–7.
50. Heck M, Fresenius M. Lokalanästhetika. In: Heck M, Fresenius M, editors. *Repetitorium Anästhesiologie: Für die Facharztprüfung und das Europäische Diplom; Part 1. Edition 5., vollständig aktualisierte Auflage: Verlag Springer Berlin Heidelberg; 2007. p. 71–82.*
51. Hecker W, Procher G, Dietz H. Ergebnisse operativer Korrektur von Kiel- und Trichterbrust nach einer modifizierten Operationstechnik von Ravitch und Haller. *Eur J Pediatr Surg* 1981; 34(11):220–7.
52. Hegemann G, Schoberth H. Die operative Behandlung der Trichterbrust. *Dtsch Med Wochenschr* 1958; 83(8):277-82.
53. Heinke W, Reske A, Kaisers U. Anästhesie bei Patienten mit pulmonalen Vorerkrankungen. *Anästh Intensivmed* 2009; 50(1):36–50.
54. Heller A, Litz R, Koch T. Optimierung klinischer Behandlungspfade durch Regionalanästhesieverfahren. *Anästh Intensivmed* 2007; 48(6):306–22.
55. Holte K, Foss N, Svenson C. Epidural anesthesia, hypotension, and changes in intravascular volume. *Anesthesiology* 2004; 100(2):281–6.
56. Hurme T, Savola J, Vilkki V. Minimally invasive repair for treating pectus excavatum-early results. *Scand J Surg* 2008; 97(1):63–70.
57. Ichizawa M, Morimura E, Tsuchiya N, Hanafusa T, Shinomura T. A case report of anesthetic management of the minimally invasive Nuss operation for pectus excavatum. *J Anesth* 2005; 19(1):73–4.

58. Illes P, Jurna I, Kaever V, Resch K. 5.3 Opioidanalgetika. In: Forth W, Henschler D, Rummel W, Starke K, editors. *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie: Für Studenten der Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, Biologie sowie für Ärzte, Tierärzte und Apotheker*. 7., völlig neubearbeitete Auflage; 1. korrigierter Nachdruck, 1998. Heidelberg, Berlin, Oxford: Spektrum Akademischer Verlag; 1996. p. 207–14.
59. Inge T, Owings E, Blewett C, Baldwin C, Cain W, Hardin W et al. Reduced hospitalization cost for patients with pectus excavatum treated using minimally invasive surgery. *Surg Endosc* 2003; 17(10):1609–13.
60. Irestedt L, Ekblom A, Olofsson C, Dahlström A, Emanuelsson B. Pharmacokinetics and clinical effect during continuous epidural infusion with ropivacaine 2.5 mg/ml or bupivacaine 2.5 mg/ml for labour pain relief. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998; 42(8):890–6.
61. Jacobs J, Quintessenza J, Morell V, Botero L, Gelder H, Tchervenkov C. Minimally invasive endoscopic repair of pectus excavatum. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 21(5):869–73.
62. Johnson J, Hartman T, Pianosi P, Driscoll D. Cardiorespiratory function after operation for pectus excavatum. *J Pediatr* 2008; 153(3):359–64.
63. Kaguraoka H, Ohnuki T, Itaoka T, Kei J, Yokoyama M, Nitta S. Degree of severity of pectus excavatum and pulmonary function in preoperative and postoperative periods. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1992; 104(5):1483–8.
64. Kariya N, Inoue Y, Minami W, Ikeda Y, Nishi S, Nishikawa K et al. Lumbar epidural morphine for postoperative analgesia in children undergoing Nuss procedure. *Masui. The Japanese journal of anesthesiology* 2005 May; 54(5):496–9.
65. Kehlet H, Wilmore D. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg* 2002; 183(6):630-41.
66. Kelly R, Jr. Pectus excavatum: historical background, clinical picture, preoperative evaluation and criteria for operation. *Semin Pediatr Surg* 2008; 17(3):181–93.
67. Kim D, Hwang J, Lee M, Lee D, Paik H. Analysis of the Nuss procedure for pectus excavatum in different age groups. *Ann Thorac Surg* 2005; 80(3):1073–7.
68. Kowalewski J, Brocki M, Dryjanski T, Zolyński K, Koktysz R. Pectus excavatum: increase of right ventricular systolic, diastolic, and stroke volumes after surgical repair. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999; 118(1):87–92.

69. Kretz F, Gleiter C, Hindley U, Krebsbach W, Remppis S, Schäffer J et al., editors. Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: 13. Anästhesie in verschiedenen operativen Disziplinen (S. 233-259); 13.1.2 Fachgebiete (S.233) 15. Die postoperative Phase (S. 264-270); 15.4 Postoperative Analgesie (S.268-269). 5., korrigierte und neu bearbeitete Auflage.: Springer Berlin Heidelberg; 2008.
70. Kubiak R, Bielek J, Habelt S, Hammer J, Häcker F, Mayr J. Pulmonary function following completion of Minimally Invasive Repair for Pectus Excavatum (MIRPE). *Eur J Pediatr Surg* 2007; 17(4):255–60.
71. Ladak S, Katznelson R, Muscat M, Sawhney M, Beattie W, O'Leary G. Incidence of urinary retention in patients with thoracic patient-controlled epidural analgesia (TPCEA) undergoing thoracotomy. *Pain Manag Nurs* 2009; 10(2):94–8.
72. Lobe T. Perioperative hypnosis reduces hospitalization in patients undergoing the Nuss procedure for pectus excavatum. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2006; 16(6):639–42.
73. Malek M, Fonkalsrud E. Cardiorespiratory outcome after corrective surgery for pectus excavatum: a case study. *Med Sci Sports Exerc* 2004; 36(2):183–90.
74. Marusch F, Gastinger I. Lebensbedrohliche Komplikation einer Trichterbrust-Operation nach Nuss Ein Fallbericht. *Zentralbl Chir* 2003; 128(11):981–4.
75. McBride W, Dicker R, Abajian J, Vane D. Continuous thoracic epidural infusions for postoperative analgesia after pectus deformity repair. *J Pediatr Surg* 1996; 31(1):105-107; discussion 107-8.
76. McClure J. Ropivacaine. *Br J Anaesth* 1996; 76(2):300–7.
77. Metzelder M, Kuebler J, Leonhardt J, Ure B, Petersen C. Self and parental assessment after minimally invasive repair of pectus excavatum: lasting satisfaction after bar removal. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(5):1849.
78. Molik K, Egnun S, Rescorla F, West K, Scherer L, Grosfeld J. Pectus excavatum repair: experience with standard and minimal invasive techniques. *J Pediatr Surg* 2001; 36(2):324–8.
79. Morimoto A, Inokuchi M, TShinomura T. Anesthesia for funnel chest operation. *Masui* 1995; 44(10):1377–80.
80. Muensterer O, Schenk D, Praun M, Boehm R, Till H. Postpericardiotomy syndrome after minimally invasive pectus excavatum repair unresponsive to nonsteroidal anti-inflammatory treatment. *Eur J Pediatr Surg* 2003; 13(2):206–8.

81. Niemi G, Breivik H. Adrenaline markedly improves thoracic epidural analgesia produced by a low-dose infusion of bupivacaine, fentanyl and adrenaline after major surgery. A randomised, double-blind, cross-over study with and without adrenaline. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998; 42(8):897–909.
82. Niemi G, Breivik H. Epinephrine markedly improves thoracic epidural analgesia produced by a small-dose infusion of ropivacaine, fentanyl, and epinephrine after major thoracic or abdominal surgery: a randomized, double-blinded crossover study with and without epinephrine. *Anesth Analg* 2002; 94(6):1598–605.
83. Nuss D. Minimally invasive surgical repair of pectus excavatum. *Seminars in Pediatric Surgery* 2008; 17(3):209–17.
84. Nuss D, Croitoru D, Kelly RJ, Goretsky M, Nuss K, Gustin T. Review and Discussion of the Complications of Minimally Invasive Pectus Excavatum Repair. *Eur J Pediatr Surg* 2002; 12(4):230–4.
85. Nuss D, Kelly R, Croitoru D, Katz M. A 10-year review of a minimally invasive technique for the correction of pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 1998; 33(4):545–52.
86. Ostermeier A, Roizen M, Hautkappe M, Klock P, Klafta J. Three sudden postoperative respiratory arrests associated with epidural opioids in patients with sleep apnea. *Anesth Analg* 1997; 85(2):452–60.
87. Panousis P, Heller A, Kocha T, Litza R. Epidural ropivacaine concentrations for intraoperative analgesia during major upper abdominal surgery: a prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Anesth Analg* 2009; 108(6):1971–6.
88. Park H, Lee S, Lee C, Youm W, Lee K. The Nuss procedure for pectus excavatum: evolution of techniques and early results on 322 patients. *Ann Thorac Surg* 2004; 77(1):289-95.
89. Pertek J, Haberer J. Effects of anesthesia on postoperative micturition and urinary retention. *Ann Fr Anesth Reanim* 1995; 14(4):340–51.
90. Petersen C. Die Trichterbrust Neue Aspekte seit Einführung einer minimal-invasiven Operationsmethode. *Orthopäde* 2003; 32(10):916–9.
91. Petersen C, Fuchs J, Glüer S, Ure B. Erste Erfahrungen mit der minimalinvasiven Korrektur der Trichterbrust. *Monatsschr Kinderheilkd* 2002; 150(10):1214–7.
92. Petersen C, Leonhardt J, Duderstadt M, Karck M, Ure B. Minimally invasive repair of pectus excavatum - shifting the paradigm? *Eur J Pediatr Surg* 2006; 16(2):75–8.

93. Pfeiffer G, Bär K, Neubauer P, Höhne H. Versehentliche intravenöse Infusion von 380 mg Naropin® (Ropivacain). *Anaesthesist* 2004; 53(7):633–6.
94. Pilegaard H, Licht P. Early results following the Nuss operation for pectus excavatum--a single-institution experience of 383 patients.[*Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2008] - PubMed result. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2008; 7(1):54–7.
95. Pilegaard HK, Licht PB. Routine use of minimally invasive surgery for pectus excavatum in adults. *Ann Thorac Surg* 2008; 86(3):952–6.
96. Ravitch M. The Operative Treatment of Pectus Excavatum. *Ann Surg* 1949; 129(4):429–44.
97. Redlinger RE Jr, Rushing G, Moskowitz A, Kelly RE Jr, Nuss D, Kuhn A et al. Minimally invasive repair of pectus excavatum in patients with Marfan syndrome and marfanoid features. *Journal of Pediatric Surgery* 2010; 45(1):193–9.
98. Regensburger D, Brunner L, Hoffmeister H, Koncz J, Stapenhorst K. Indikationsfehler bei Trichterbrustoperationen. *Langenbeck's Archives of Surgery* 1970; 327(1):570–4.
99. Rehbein F, Wernicke H. The operative treatment of the funnel chest. *Arch Dis Child* 1957; 32(161):5–8.
100. Reiz S, Häggmark S, Johansson G, Nath S. Cardiotoxicity of ropivacaine - a new amide local anaesthetic agent. *Acta Anaesthesiol Scand* 1989 [cited 2010 Apr 25]; 33(2):93–8.
101. Roberts J, Hayashi A, Anderson J, Martin J, Maxwell L. Quality of life of patients who have undergone the Nuss procedure for pectus excavatum: Preliminary findings. *J Pediatr Surg* 2003; 38(5):779–83.
102. Rodgers A, Walker N, Schug S, McKee A, Kehlet H, Zundert A et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomised trials. *BMJ* 2000; 321(7275):1–12.
103. Saxena A, Willital G. Valuable lessons from two decades of pectus repair with the Willital-Hegemann procedure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 134(4):871–6.
104. Schaarschmidt K, Kolberg-Schwerdt A, Dimitrov G, Strauß J. Submuscular bar, multiple pericostal bar fixation, bilateral thoracoscopy: A modified nuss repair in adolescents. *J Pediatr Surg* 2002; 37(9):1276–80.

105. Schaarschmidt K, Kolberg-Schwerdt A, Lempe M, Schlesinger F, Bunke K, Strauss J. Extrapleural, submuscular bars placed by bilateral thoracoscopy—a new improvement in modified Nuss funnel chest repair. *Journal of Pediatric Surgery* 2005; 40(9):1407–10.
106. Schalamon J J, Pokall S, Windhaber J, Hoellwarth M. Minimally invasive correction of pectus excavatum in adult patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132(3):524-9.
107. Scheit M, Litz R, Gaebler R, Neidel J, Koch T. Continuous postoperative thoracic epidural analgesia as part of a clinical pathway for pectus excavatum repair. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* September-October 2005; 30(5, Supplement 1):44.
108. Schenk M, Machholz T, Kox W, Spies C. Postoperativer Schmerz /// Check-up Anästhesiologie: Standards Anästhesie - Intensivmedizin - Schmerztherapie - Notfallmedizin. 2., erweiterte und aktualisierte Auflage.: Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2005.
109. Schwenk W, Spies C, Müller J. Beschleunigte Frührehabilitation in der operativen Medizin: „Fast-track“-Rehabilitation. *Dtsch Arztebl* 2005; 102(21):A-1514 / B-1270 / C-1198.
110. Sigalet D, Montgomery M, Harder J. Cardiopulmonary effects of closed repair of pectus excavatum. *Journal of Pediatric Surgery* 2003; 38(3):380–5.
111. Sigalet D, Montgomery M, Harder J, Wong V, Kravarusic D, Alassiri A. Long term cardiopulmonary effects of closed repair of pectus excavatum. *Pediatr. Surg. Int.* 2007; 23(5):493–7.
112. Simpson D, Curran M, Oldfield V, Keating G. Ropivacaine: a review of its use in regional anaesthesia and acute pain management. *Drugs* 2005; 65(18):2675–717.
113. Sittl R, Griessinger N, Becke K, Geiß C, Märkert D. Postoperative Schmerztherapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Zernikow B, editor. *Schmerztherapie bei Kindern*. 3., aktualisierte Auflage.: Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2005. p. 205–16.
114. Sittl R, Tillig J, Huber H, Griebinger N, Braun G, Katalinic A. Schmerztherapie bei Kindern und Erwachsenen nach Trichterbrustkorrektur. *Schmerz* 1995; 9(4):179–84.

115. St Peter S, Weesner K, Sharp R, Sharp S, Ostlie D, Holcomb G. Is epidural anesthesia truly the best pain management strategy after minimally invasive pectus excavatum repair? *Journal of Pediatric Surgery* 2008; 43(1):79–82.
116. Stamer U, Mpsios N, Stüber F, Laubenthal H, Maier C. Postoperative Schmerztherapie in Deutschland: Ergebnisse einer Umfrage. *Anaesthesist* 2002; 51(4):248–57.
117. Teng Y, Hu J, Tsai S, Liew C, Lui P. Efficacy and adverse effects of patient-controlled epidural or intravenous analgesia after major surgery. *Chang Gung Med J* 2004; 27(12):877–86.
118. Tenling A, Joachimsson P, Tyden H, Hedenstierna G. Thoracic epidural analgesia as an adjunct to general anaesthesia for cardiac surgery. Effects on pulmonary mechanics. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46(3):338–9.
119. Weber T, Mätzl J, Rokitsansky A, Klimscha W, Neumann K, Deusch E. Superior postoperative pain relief with thoracic epidural analgesia versus intravenous patient-controlled analgesia after minimally invasive pectus excavatum repair. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2007; 134(4):865–70..
120. Wu C, Cohen S, Richman J, Rowlingson A, Courpas G, Cheung K et al. Efficacy of postoperative patient-controlled and continuous infusion epidural analgesia versus intravenous patient-controlled analgesia with opioids: a meta-analysis. *Anesthesiology* 2005; 103(5):1079–88.
121. Wulf H. Epidurale Analgesie in der Behandlung postoperativer Schmerzen: Eine Übersicht. *Der Anaesthesist* 1998; 47(6):501–10.
122. Yapici D, Atici S, Alic M, Ayan E, Koksel O. Morphine added to local anaesthetic improves epidural analgesia in minimally invasive Nuss operation for pectus excavatum. *Br J Anaesth* 2008; 100(2):280.
123. Zallen G, Glick P. Result Miniature access pectus excavatum repair: Lessons we have learned. *J Pediatr Surg* 2004; 39(5):685–9.

Das Foto und die Röntgenaufnahme der Abbildungen 1 und 2 wurden dankenswerter Weise von Prof. Dr. med. Klaus Schaarschmidt zur Verfügung gestellt.

Die Literaturverwaltung erfolgte mit Citavi Pro 2.5.

Danksagung

Meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. med. Jochen M. Strauß danke ich für seinen wissenschaftlichen Rat und seine Zeit, die er trotz seiner enormen Inanspruchnahme im Klinikalltag sowie in der DGAI für die Betreuung meiner Arbeit erübrigt hat.

Weiterhin danke ich Herrn Bernd Schicke für die Unterstützung bei der statistischen Bearbeitung der umfangreichen Studienergebnisse.

Mein Dank gilt auch allen Mitarbeitern der Kliniken für Anästhesie und Kinderchirurgie sowie der Abteilung für Physiotherapie, die mir über ein Jahr bei der umfassenden Datensammlung und Patientenbetreuung hilfreich zur Seite standen, ohne die eine lückenlose Datenerhebung nicht möglich gewesen wäre.

Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern und der Gesellschaft, die mir das Medizinstudium ermöglicht und somit die Grundlage für meinen Beruf des Arztes gelegt haben.

Lebenslauf

Name: Michael Großmann

Geburtsdatum: 25.01.1962

Geburtsort: Leipzig

Eltern: Helmut Großmann, Erzieher
Luise Großmann, Finanzwirtschaftlerin

Familienstand: geschieden (verheiratet: 06.08.1988 bis 12.12.2012)

Kinder: Jana Großmann (geb. 01.10.1989)
Jan Großmann (geb. 22.10.1990)

Schule: 1969 - 1979 1.-11. Schuljahr in Leipzig
1979 - 1980 12. Schuljahr in Halle/Saale:
Abitur und Vorbereitung auf das Auslandsstudium an der
ABF der Martin-Luther-Universität Halle/Saale

Studium: 1980 - 1986 Studium der Humanmedizin
am 1. Leningrader Medizinischen Institut
23.06.1986 Staatsexamen und Diplom mit Auszeichnung

Beruf: 02.09.1986 Approbation als Arzt
1986 - 1989 je anderthalbjährige Facharztausbildung an den
Kliniken für Herz- und Gefäßchirurgie sowie
Anästhesiologie und Intensivtherapie der
Karl-Marx-Universität Leipzig
1989 - 1991 2 Jahre Facharztausbildung für Anästhesie und
Intensivmedizin am Klinikum Berlin-Buch
1991 - 2002 Anästhesist und Intensivtherapeut in der Abteilung
Kardioanästhesie und -intensivtherapie des Klinikums
Berlin-Buch; Trägerwechsel der Herzchirurgie und
-anästhesie im Jahre 1992: Herzzentrum Brandenburg in
Berlin-Buch; Umzug des Herzzentrums Brandenburg im
Jahre 1998 nach Bernau bei Berlin: Evangelisch-
Freikirchliches Krankenhaus und Herzzentrum
Brandenburg in Bernau
seit 2002 Anästhesist und Intensivtherapeut am HELIOS
Klinikum Berlin-Buch

Ärztliche Qualifikationen:

01.09.1991 Anerkennung als Facharzt für Anästhesiologie
30.01.1995 Fachkundenachweis Rettungsdienst
10.09.2007 Zusatzbezeichnung Intensivmedizin

Berlin, den 31.01.2016

.....

(Unterschrift)

Erklärung nach § 2 Abs. 2 Nrn. 6 und 7 der Promotionsordnung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Hochschule Hannover zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

"Die postoperative Schmerztherapie nach minimalinvasiver Trichterbrustkorrektur – eine Untersuchung über die Anwendung der Periduralanästhesie mit Ropivacain 0,3 % im Vergleich mit der intravenösen Piritramid-Gabe bei 86 Patienten, die sich im Jahre 2007 in der Kinderchirurgie des HELIOS Klinikums Berlin-Buch einer Operation nach Nuss unterzogen."

in der Klinik für Anästhesie, perioperative Medizin und Schmerztherapie des HELIOS Klinikums Berlin-Buch unter Betreuung von Herrn Professor Dr. med. Jochen M. Strauß, mit der Unterstützung durch den Statistiker Bernd Schicke, ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Die Gelegenheit zum vorliegenden Promotionsverfahren ist mir nicht kommerziell vermittelt worden. Insbesondere habe ich keine Organisation eingeschaltet, die gegen Entgelt Betreuerinnen und Betreuer für die Anfertigung von Dissertationen sucht oder die mir obliegenden Pflichten hinsichtlich der Prüfungsleistungen für mich ganz oder teilweise erledigt.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Weiterhin versichere ich, dass ich den beantragten Titel bisher noch nicht erworben habe.

Berlin, den 31.01.2016

.....
(Unterschrift)