

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik

**Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie an der
Universität Tübingen**

Ärztlicher Direktor: Professor Dr. U. Stöckle

**Ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockade des
Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in
Regionalanästhesie mit Sedierung:**

**Vergleich der Inzidenz unerwünschter Nervus phrenicus-
Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang**

**Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte einfache
Blindstudie**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizin der Medizinischen Fakultät

der Eberhard Karls Universität

zu Tübingen

vorgelegt von

Rüdiger Eichholz

aus

Velbert-Langenberg

2014

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik

**Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie an der
Universität Tübingen**

Ärztlicher Direktor: Professor Dr. U. Stöckle

**Ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockade des
Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in
Regionalanästhesie mit Sedierung:**

**Vergleich der Inzidenz unerwünschter Nervus phrenicus-
Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang**

**Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte einfache
Blindstudie**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizin der Medizinischen Fakultät

der Eberhard Karls Universität

zu Tübingen

vorgelegt von

Rüdiger Eichholz

aus

Velbert-Langenberg

2014

Dekan: Professor Dr. Ingo B. Authenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. Reinhold Fretschner

2. Berichterstatter: Professor Dr. Jens Meier

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	5
2	Abkürzungsverzeichnis, alphabetisch	7
3	Einleitung	8
3.1	Stand der Wissenschaft	8
3.2	Bisheriger Standard in der BG Unfallklinik Tübingen	9
3.3	Ziel der Studie	10
3.4	Fragestellungen	11
4	Material und Methodik	12
4.1	Studiendesign	12
4.2	Votum der Ethikkommission	12
4.3	Definition der Zielkriterien	12
4.4	Fallzahlschätzung und statistische Methoden	14
4.5	Randomisierung	15
4.6	Patientenkollektiv	15
4.7	Einschlusskriterien	15
4.8	Ausschlusskriterien	15
4.9	Einwilligung	16
4.10	Beschreibung des Ablaufs	16
4.11	Spirometriegerät	29
4.12	Ultraschallgeräte und Sonden	29
5	Ergebnisse	30
5.1	Beschreibung der randomisierten Behandlungsgruppen	30
5.2	Präoperative Phase	32
5.2.1	Anästhesist	32
5.2.2	Darstellbarkeit der Nervenwurzeln	32
5.2.3	Erste Spirometrie	32
5.2.4	Zweite Spirometrie	34
5.2.5	Zwerchfellparese im Ultraschall	41
5.3	OP-Phase	43
5.3.1	Eingriffsart	43
5.3.2	Blockade-Erfolg	44
5.3.3	OP-Dauer	44
5.3.4	Sedierungskonzept	44
5.3.5	Anästhesie Verlaufsbeobachtungen (AVB)	45
5.4	AWR-Phase	47
5.4.1	Aufwachraum-Verweildauer	47
5.4.2	Aldrete-Score	47
5.4.3	Opiat-Verbrauch	47
5.4.4	Anästhesie Verlaufsbeobachtungen (AVB)	47
5.5	Postoperative Phase	47
5.5.1	Blockade-Dauer	48
5.5.2	Postoperative Schmerzerfassung	48
5.5.3	Neurologische Komplikationen	52
5.5.4	Zufriedenheit der Patienten	54
5.6	Beantwortung der Fragestellungen	55
5.6.1	Primärer Endpunkt	55
5.6.2	Sekundäre Endpunkte	55

6	Diskussion.....	58
6.1	Ergebnisse.....	58
6.1.1	Beurteilung der Voraussetzungen.....	58
6.1.2	Hauptaussage.....	58
6.1.3	Weitere Aussagen und klinische Relevanz	60
7	Zusammenfassung und Ausblick.....	69
8	Literaturverzeichnis.....	71
9	Anhänge	74
9.1	ICD Hauptdiagnosen.....	74
9.2	OPS 2011	74
9.3	Patienteninformation und Einverständniserklärung.....	77
9.4	Sedierungsprotokoll	82
9.5	Protokoll der postoperativen Schmerztherapie.....	83
9.6	Aldrete-Score	84
9.7	Abbildungsverzeichnis	84
10	Lebenslauf.....	85

2 Abkürzungsverzeichnis, alphabetisch

A.:	A rteria
AMG:	A rzneimittelgesetz
ASA:	A merican S ociety of A nesthesiologists
AVB:	A nästhesie V erlaufs b eobachtung
AWR:	A ufwachraum
B-Bild:	B rightness-Bild (Ultraschallbild)
BGU:	B erufsgenossenschaftliche U nfallklinik
COPD:	C hronic O bstructive P ulmonary D isease
C5/C6/C7:	Halswirbel, hier die Höhe der jeweiligen Spinalnerven
EKG:	E lektro k ardiogramm
FAST:	F ocussed A ssessment with S onography in T rauma
FEV1:	F orced E xpiratory V olume in 1 second, Einsekundenkapazität
ggf.:	g egebenenfalls
GOLD:	G lobal Initiative for Chronic O bstructive L ung D isease
ID:	I dentifikationsnummer
MEAV:	M inimum E ffective A nesthetic V olume
M-Mode:	M otion-Mode (Ultraschallbild)
M.:	M usculus
N.:	N ervus
NIBP:	N on-Invasive B lood P ressure
NRS:	N umerische R ating S kala
OP:	O peration
PTT:	P artial T hromboplastin T ime
Std.:	S tunden
Std.-Abw.:	S tandard a bweichung
V.:	V ena
VC:	V ital C apacity, Vitalkapazität

3 Einleitung

3.1 Stand der Wissenschaft

Seit etwa 15 Jahren haben sich ultraschallgesteuerte Punktionstechniken in der Regionalanästhesie zunehmend neben landmarkengestützten Verfahren und der Neurostimulation etabliert^{1,2}. Nachdem bisher als Punktionstechnik vielfach eine Kombination von Ultraschall und Nervenstimulation angewendet wurde, um Nerven möglichst zielgenau blockieren zu können (sog. dual guidance), haben sich inzwischen auch Punktionstechniken unter alleiniger Ultraschallkontrolle bewährt. Vor- und Nachteile beider Techniken sind Gegenstand vieler wissenschaftlicher Untersuchungen^{2,3,4,5,6,7,8}.

Plexus brachialis und Nervus phrenicus lassen sich sonografisch sehr gut in interskalenärer Position darstellen⁵. Interskalenäre Blockaden des Plexus brachialis durch Punktion mittels alleiniger Nervenstimulation bzw. durch Auslösen von Parästhesien sind mit einer sehr hohen Rate (bis zu 100%) an Nervus phrenicus-Blockaden assoziiert^{9,10,11}. Als Grund für die Blockade kommt sowohl eine Blockade der Nervenwurzeln C3, C4 und C5 durch kraniale Ausbreitung des ungezielt injizierten großen Lokalanästhetikum-Volumens in Frage als auch eine direkte Blockade des Nervus phrenicus in der Faszie des Musculus scalenus anterior^{12,13}. Durch die einseitige Zwerchfellparese kann die Atemmechanik relevant beeinträchtigt werden, sodass bei Patienten mit eingeschränkter Lungenfunktion von interskalenären Blockaden abgeraten wurde¹⁴. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Nervus phrenicus-Blockaden durch ultraschallgesteuerte Technik signifikant senken lassen^{11,15}.

Als Methoden zur Diagnose einer blockadebedingten ipsilateralen Nervus phrenicus-Parese kommen prinzipiell in Betracht:

- Röntgendiagnostik¹⁰ zum Nachweis eines Zwerchfellhochstandes
- Magnetstimulation des Nervus phrenicus in Verbindung mit einer ösophagealen Drucksonde zur Messung des intrathorakalen Drucks bei Zwerchfellinnervation^{16,17}

- Ultraschalldiagnostik^{18,19} zum Nachweis eingeschränkter bzw. paradoxer Zwerchfellexkursionen
- Spirometrie zum Nachweis paresebedingter Reduktion ventilatorischer Parameter^{14,20}

Die Magnetstimulation des Nervus phrenicus gilt unter dem Gesichtspunkt von Sensitivität und Spezifität bislang als Goldstandard zur Diagnose einer Zwerchfellparese. Jedoch handelt es sich um ein technisches und zudem durch die ösophageale Drucksonde invasives Spezialverfahren, das sich nur unter Studienbedingungen in wenigen Zentren realisieren lässt.

In dieser Studie werden Zwerchfellparesen spirometrisch erfasst und teilweise zusätzlich sonografisch untersucht.

3.2 Bisheriger Standard in der BG Unfallklinik Tübingen

Interskalenäre Blockaden des Plexus brachialis werden seit langem mit Hilfe von Nervenstimulation durchgeführt, und zwar sowohl in single shot- wie auch in Kathetertechnik. Seit 2008 werden zunehmend ultraschallgesteuerte Punktionen durchgeführt, die bislang in Ergänzung zur Allgemeinanästhesie angewendet wurden.

Die sehr guten Blockade-Erfolge haben dazu geführt, dass seit 2010 regelmäßig elektive Schultereingriffe in ultraschallgesteuerter interskalenärer Blockade ohne Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Zusätzlich zur Blockade werden sowohl Äste des Plexus cervicalis durch eine infraklavikuläre Infiltrationsanästhesie als auch eine bedarfsgerechte Sedierung durchgeführt.

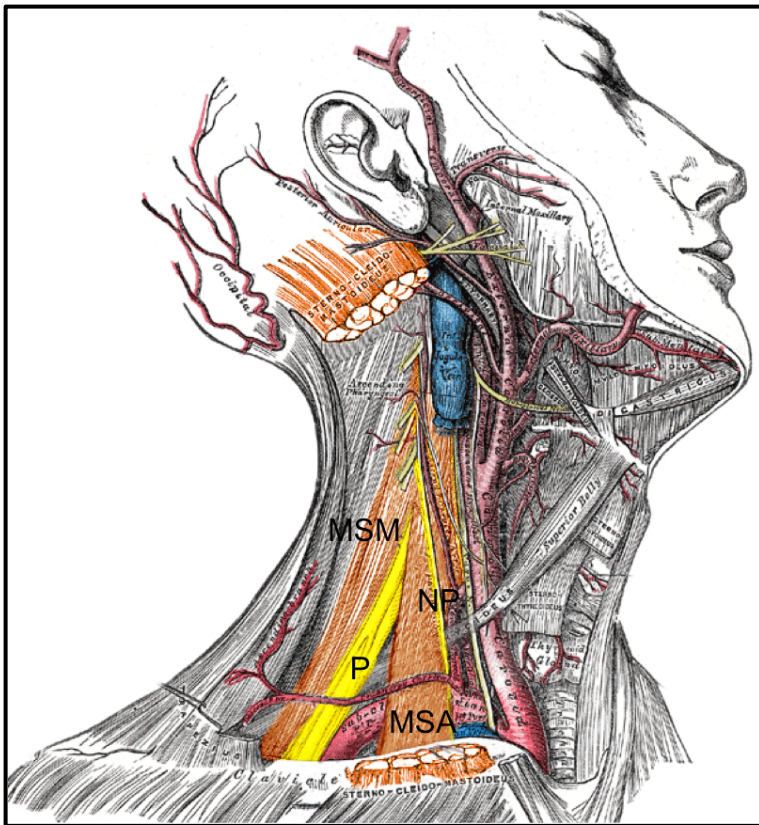


Abb. 1: Anatomische Übersicht der Skalenuslücke nach Entfernung des *M. sternocleidomastoideus*
 MSA: *M. scalenus anterior*
 MSM: *M. scalenus medius*
 NP: *N. phrenicus*
 P: *Plexus brachialis*

3.3 Ziel der Studie

Vor dem Hintergrund des Forschungsstandes und im Hinblick auf die Erfahrungen in der BG Unfallklinik Tübingen, dass ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockaden ohne Allgemeinanästhesie der bisherigen Technik mit Allgemeinanästhesie möglicherweise vorzuziehen sind, geht es in dieser Studie um eine weitere Optimierung dieses Verfahrens. In der Hauptsache wird untersucht, ob der wahlweise anteriore oder posteriore Punktionszugang Einfluss auf die Rate an unerwünschten Nervus phrenicus-Blockaden hat und ob in Folge dessen eine Empfehlung zu einem der beiden untersuchten Punktionszugänge gegeben werden kann, um die unerwünschten Nervus phrenicus-Blockaden gegenüber den bislang angewandten ultraschallgesteuerten Punktionstechniken weiter zu senken.

3.4 Fragestellungen

Fragestellungen, die beweisend geklärt werden sollen:

1. *Nervus phrenicus-Paresen: Gibt es einen Unterschied der spirometrisch diagnostizierten Inzidenz bei anteriorem und posteriorem Zugang?*

Fragestellungen, die statistisch beschreibend geklärt werden sollen:

1. *Wie hoch ist der Blockade-Erfolg insgesamt und gibt es vom Punktionsort abhängige Unterschiede?*
2. *Wie hoch ist die spirometrisch diagnostizierte Inzidenz von Nervus phrenicus-Paresen insgesamt (unabhängig vom Punktionsort)?*
3. *Wie gut korrelieren spirometrische und sonografische Ergebnisse?*
4. *Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die im Aufwachraum Opiate benötigen?*
5. *Gibt es schwerwiegende Anästhesie Verlaufsbeobachtungen, die während der OP- und Aufwachraumphase mit dem Verfahren der interskalenären Plexusblockade in Zusammenhang stehen?*
6. *Wie lange hält die Blockade an – gemessen am Zeitpunkt der ersten Schmerzmittelanforderung?*
7. *Wie hoch ist der Piritramid-Verbrauch in den ersten 24 Stunden nach der Blockade?*
8. *Wie hoch ist die Patientenzufriedenheit (unabhängig vom Punktionsort)?*
9. *Gibt es neurologische Schäden in Folge der interskalenären Plexusblockade?*

4 Material und Methodik

4.1 Studiendesign

Die Studie ist klinisch, prospektiv, randomisiert sowie einfach verblindet (Patient).

4.2 Votum der Ethikkommission

Die klinische Studie wurde unter der Projektnummer 579/2010BO1 von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen am 17. März 2011 genehmigt.

4.3 Definition der Zielkriterien

Spirometrische Parameter¹⁴:

- Vitalkapazität (VC insp best [l]): Abnahme > 20% entspricht einem Kriterium für eine Zwerchfellparese
- Forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde (FEV1 best [l/sec]): Abnahme > 20% entspricht einem Kriterium für eine Zwerchfellparese
- P_{0,1} Durchschnitt [kPa]: Zunahme > 20% entspricht einem Kriterium für eine Zwerchfellparese
- Sniff P_{maxpeak}FRC best [kPa]: Abnahme > 20% entspricht einem Kriterium für eine Zwerchfellparese
- Ergebnisse der vier spirometrischen Tests können bei einer vorliegenden Zwerchfellparese voneinander abweichen. Daher wurde festgelegt, dass bereits beim Vorliegen eines einzigen Paresekriteriums von einer Zwerchfellparese ausgegangen werden muss

Sonografische Parameter:

- Maximale Atemexkursion: Vergleich der Videoclips. Bei deutlicher Abnahme der Exkursion und insbesondere beim Fehlen des in der Voruntersuchung darstellbaren Luftartefakts (sog. Dirty Curtain) ist von einer Parese auszugehen. Vergleich der Befunde im M-Mode. Hier liegen bei einer Parese fehlende Zwerchfellexkursionen und reziproke Bewegungen vor

- Sniff-Test: Vergleich der Videoclips. Bei einer Parese kommt es beim Sniff-Test zu kurzen reziproken Zwerchfellexkursionen, die sich auch im M-Mode darstellen lassen

Blockade-Erfolg:

- Operation in alleiniger Regionalanästhesie und Sedierung durchführbar: Blockade erfolgreich
- Opiat-Gabe oder Allgemeinanästhesie erforderlich durch Schmerzen im OP-Gebiet: Blockade nicht erfolgreich

Opiatbedarf durch OP-bedingte Schmerzen im Aufwachraum:

- Semiquantitative Erfassung ja/nein

Anästhesie Verlaufsbeobachtungen:

- Mit dem „Kerndatensatz Anästhesie“ in der Version 2.0 von 1999²¹ wurden die Verlaufsbeobachtungen im Operationssaal und Aufwachraum erfasst, die folgendermaßen definiert sind: „Eine AVB (Anästhesie-Verlaufsbeobachtung) ist ein unerwünschtes/ungeplantes Ereignis, das während der anästhesiologischen Zuständigkeit neu auftritt und Anlass zur Intervention gibt und für den Patienten Morbidität oder Mortalität bedeutet oder ohne Intervention hätte bedeuten können“²²
- Die Art der AVB wurde mit dem im Kerndatensatz vorgesehenen vierstelligen Zahlencode erfasst
- Der Schweregrad wurde nach den im Kerndatensatz vorgegebenen Kategorien eingestuft:

AVB-Schweregrade
1 = ohne Bedeutung für den Aufwachraum
2 = Bedeutung für den Aufwachraum, nicht für die Station
3 = deutlich verlängerte Verweilzeit im Aufwachraum
4 = Verlegung auf Intensivstation nötig
5 = Tod des Patienten

Tab. 1: AVB-Schweregrade

Blockade-Dauer:

- Erfassung des Zeitraumes von Beginn der Blockade durch Injektion des Lokalanästhetikums bis zur ersten Patienten kontrollierten Schmerzmittelanforderung

Patientenzufriedenheit:

- Befragung am ersten postoperativen Tag durch Fragebogen mit einer numerischen Ratingskala (NRS) analog dem Schulnotensystem

Folgeschäden:

- Telefonische Abfrage nach 6 bis 8 Wochen
- Patienten ohne Parästhesien oder Paresen: Keine Folgeschäden
- Patient mit Parästhesien oder Paresen: Verdacht auf Folgeschaden
Einbestellung des Patienten zur klinischen Untersuchung mit differenzierter Beschreibung der Beschwerden

4.4 Fallzahlschätzung und statistische Methoden

Das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen hat für die Fragestellung eine Fallzahl von 42 Patienten pro Gruppe errechnet¹. Damit wird eine Power von 80% erreicht.

Die Studie wurde in kleiner Fallzahl mit zwei unabhängigen Behandlungsgruppen mit jeweils einer Behandlung durchgeführt, sodass für die statistische Auswertung der Hauptfragestellung Fishers exakter Test festgelegt wurde. Alle

¹ Für die Unterstützung möchte ich mich bei **Frau A. Naumann** und **Herrn Dr. G. Blumenstock** herzlich bedanken.

sekundären Endpunkte werden statistisch deskriptiv behandelt, sodass hier keine p-Werte angegeben werden können.

Die Datenerfassung erfolgte handschriftlich auf einem Datenerfassungsblatt. Alle Daten wurden nach Abschluss der Studie in eine Excel-Datenbank übernommen und in das Statistikprogramm JMP transferiert. Alle statistischen Berechnungen wurden in JMP durchgeführt. Tabellen und Diagramme wurden in Excel erstellt.

4.5 Randomisierung

Die Zuteilung der Patienten in die beiden Gruppen erfolgte durch Auswahl ungekennzeichneter Umschläge mit dem vollständigen Satz der Studienunterlagen.

4.6 Patientenkollektiv

Es wurden Patienten rekrutiert, die sich in der „Sektion Arthroskopie und Sporttraumatologie“ der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen zu elektiven Schultereingriffen vorstellten.

Diagnoseliste (ICD 10): siehe 9.1

Prozedurenliste (OPS 2011): siehe 9.2

4.7 Einschlusskriterien

Es wurden Patienten im Alter zwischen 18 und 70 Jahren mit einem ASA-Status von I und II eingeschlossen, bei denen ein elektiver arthroskopischer oder offener Schultereingriff durchgeführt wurde. Als durchführende Fachärzte für Anästhesiologie wurden R. Eichholz oder Dr. Th. Notheisen festgelegt.

4.8 Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien waren zum einen die reziproken Aussagen zu den genannten Einschlusskriterien (ASA > II, Alter < 18 oder > 70 Jahre, anderer Anästhesist). Zum anderen wurden als weitere Ausschlusskriterien festgelegt:

- Ablehnung der Teilnahme durch den Patient
- Allergien gegen Lokalanästhetika: Die anamnestische Angabe reichte für den Ausschluss

- Vorbestehende Schädigung des Plexus brachialis der zu operierenden Seite
- Psychiatrische Erkrankungen, die die Kooperation in Frage stellen: Die Beurteilung erfolgte klinisch. Akut dekompensierte psychiatrische Erkrankungen wurden prinzipiell ausgeschlossen. Unter Therapie kompensierte Erkrankungen konnten eingeschlossen werden
- Bekannte Alkoholkrankheit: Die Beurteilung erfolgte klinisch und anamnestisch. Ehemalige Alkoholiker können eingeschlossen werden
- Vorbestehende ipsi- oder kontralaterale Paresen von Nervus phrenicus oder Nervus laryngeus recurrens
- Infektion im Bereich der Punktionsstelle
- Gerinnungsstörungen unabhängig von ihrer Genese (PTT > 45 Sek., Quick < 50%)
- COPD: Zum Ausschluss führten die Schweregrade 2, 3 und 4 nach GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)
- Unmöglichkeit der eindeutigen sonografischen Identifizierung der Wurzeln C5, C6 und C7: Die Beurteilung erfolgte durch einen der beiden Studienleiter

4.9 Einwilligung

Alle Patienten haben nach anästhesiologischer Aufklärung und Aufklärung über die Studienbedingungen freiwillig und schriftlich in die Teilnahme eingewilligt. Studienaufklärung im Originalwortlaut: siehe 9.3

4.10 Beschreibung des Ablaufs

- Allgemeine Vorbereitungen:
Nüchternheitsgebot. Patienten bekamen keine Sedativa zur Prämedikation, um die spirometrischen Tests nicht zu beeinflussen.
- Erste Spirometrie in Patientenzimmer oder Aufwachraum:
In sitzender Position auf einem Stuhl mit aufrechtem Oberkörper und frei hängenden Armen wurden unter Anleitung folgende Messwerte erhoben:
 1. Vitalkapazität (VC insp best [I]): Bester Wert aus drei vergleichbaren Messungen

2. Forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde (FEV1 best [l/sec]): Bester Wert aus drei vergleichbaren Messungen
3. P0,1 Durchschnitt [kPa]: Durchschnittswert aus drei vergleichbaren Messungen
4. Sniff PmaxpeakFRC best [kPa]: Bester Wert aus drei vergleichbaren Messungen

- Anästhesiologische Routinevorbereitungen:

Anschluss der Überwachung (EKG, NIBP, Pulsoxymetrie, intravenöser Zugang, kristalloide Infusion). Die interskalenäre Blockade wurde im Aufwachraum durchgeführt.

- Erste Zwerchfell-Sonografie:

Zusätzlich zur Spirometrie wurde bei der willkürlich ausgewählten Hälfte der Patienten die Zwerchfellfunktion sonografisch als dynamische Echtzeituntersuchung zur Darstellung gebracht. Als Anlotungen wurden die in der Notfallsonografie gebräuchlichen FAST 1- und FAST 3-Positionen gewählt, wobei die FAST 1-Position der Darstellung der rechten Zwerchfellseite und die FAST 3-Position der linken Zwerchfellseite entspricht (FAST: Focussed Assessment with Sonography in Trauma). Folgende Untersuchungen wurden durchgeführt:

1. Ruheatmung: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode:



Abb. 2: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
 B-Bild in Atemruhelage, rechte Seite, Ansicht von kaudal
 L: Leber
 N: Niere
 P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
 W: Wirbelsäule
 Z: Zwerchfell

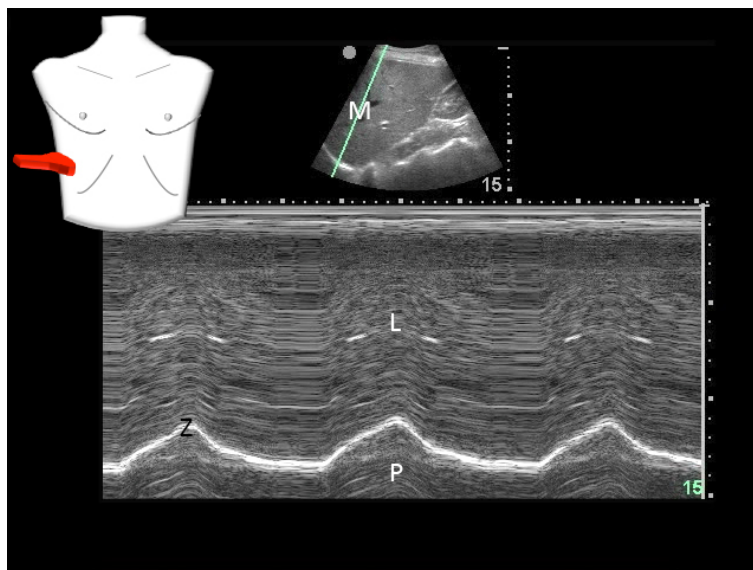


Abb. 3: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
 M-Mode bei Ruheatmung, rechte Seite, Ansicht von kaudal
 L: Leber
 M: Position der M-Mode-Apertur
 P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
 Z: Zwerchfell mit typischer Exkursion

2. Maximale Atemexkursion: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode:

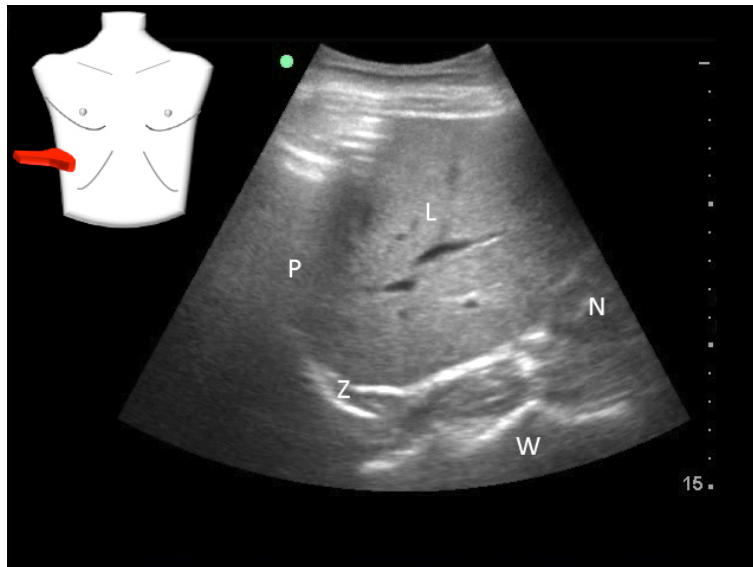


Abb. 4: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST I Position
B-Bild während tiefer Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber
N: Niere
P: Pulmo (hier Luftartefakt, sog. dirty curtain)
W: Wirbelsäule
Z: Zwerchfell

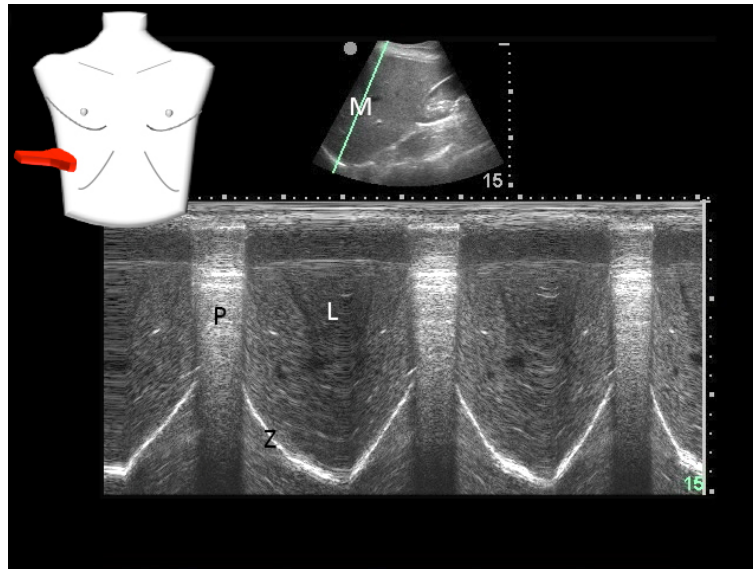


Abb. 5: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der
 FAST 1 Position
 M-Mode bei tiefer Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
 L: Leber
 M: Position der M-Mode-Apertur
 P: Pulmo (hier Luftartefakt, sog. dirty curtain)
 Z: Zwerchfell mit typischer Exkursion

3. Sniff-Test: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode:

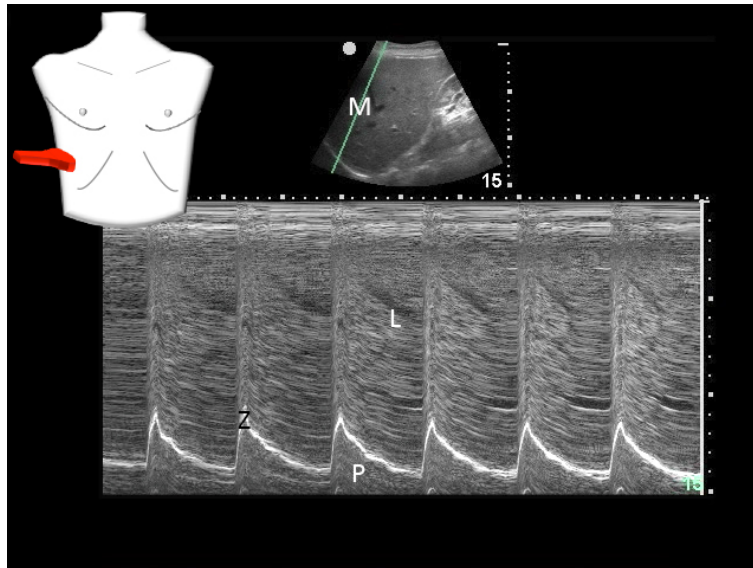


Abb. 6: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
M-Mode beim Sniff-Test, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber
M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit typischer Exkursion

- Lagerung:
Liegend im Patientenbett, Kopf zur Gegenseite der OP-Seite gewendet.
- Steriles Abwaschen der Haut:
Kodan® Tinktur forte farblos.
- Sonografische Darstellung:
Der Plexus brachialis der zu operierenden Seite wurde in interskalenärer Position sonografisch dargestellt. Dabei lassen sich die Wurzeln C5, C6 und C7 eindeutig voneinander unterscheiden, wobei insbesondere die typische Darstellung des Processus transversus von C7 zur Identifizierung der Wurzeln herangezogen wurde. Der Untersuchungsgang wurde als Videoclip dokumentiert.

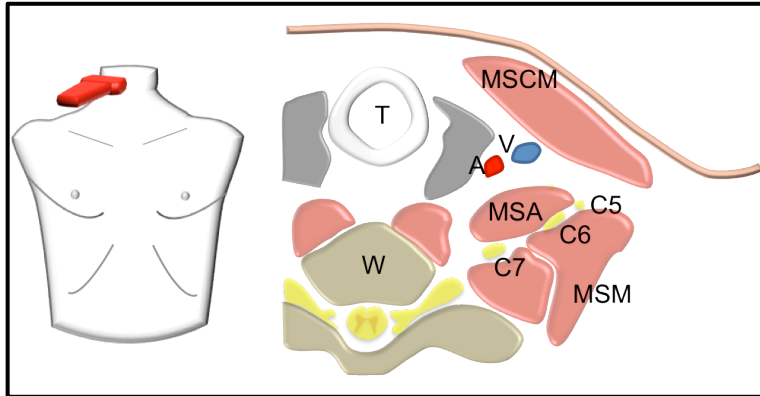


Abb. 7: Illustration der anatomischen Leitstrukturen der Skalenuslücke
 Rechte Seite, Ansicht von kranial
 A: A. carotis communis
 C5: Nervenwurzel C5
 C6: Nervenwurzel C6
 C7: Nervenwurzel C7
 MSA: M. scalenus anterior
 MSCM: M. sternocleidomastoideus
 MSM: M. scalenus medius
 T: Trachea
 V: V. jugularis interna
 W: Wirbelkörper BWK 1

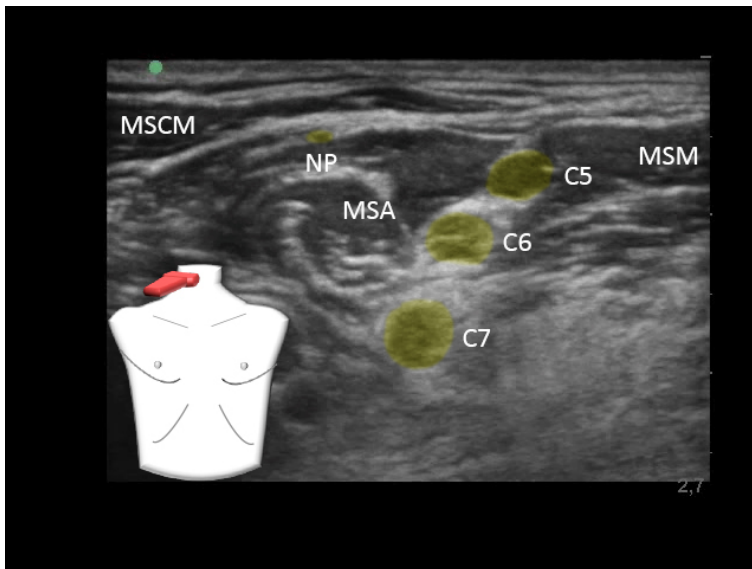


Abb. 8: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild
 Rechte Seite, Ansicht von kranial
 C5: Nervenwurzel C5
 C6: Nervenwurzel C6
 C7: Nervenwurzel C7
 MSA: M. scalenus anterior
 MSCM: M. sternocleidomastoideus
 MSM: M. scalenus medius
 NP: N. phrenicus

- Lokalanästhesie:
Oberflächliches Depot mit Mepivacain 1% (z.B. Scandicain®) 1 - 5 ml unter sonografischer Kontrolle. Der Injektionsort befand sich kranial des Schallkopfes und erfolgte dorsal der Schallkopfmitte bei in Bildmitte dargestellter Skalenuslücke. Es durfte dabei kein Lokalanästhetikum in die Skalenuslücke vordringen.
- Anteriorer Zugang:
Ultraschallgesteuertes Einführen und Vorschieben einer Stimuplex A® Nadel, 21 G (B.Braun), zwischen Musculus scalenus anterior und Nervenwurzeln. Positionierung der Nadelspitze vor C7, C6 und C5 und Injektion von jeweils 5 ml Ropivacain 1% (z.B. Naropin®). Wurden Nervenwurzeln durch Injektion des Lokalanästhetikums verdrängt und dadurch von der Nadelspitze wegbewegt, waren Korrekturen der Nadelposition ausdrücklich vorgesehen.



Abb. 9: *Darstellung von Schallkopfposition und Nadelführung bei beiden Zugangswegen – die Punktionsstelle an der Haut unterscheidet sich bei beiden Zugangswegen nicht wesentlich und richtet sich einzig nach dem sonografischen Bild*

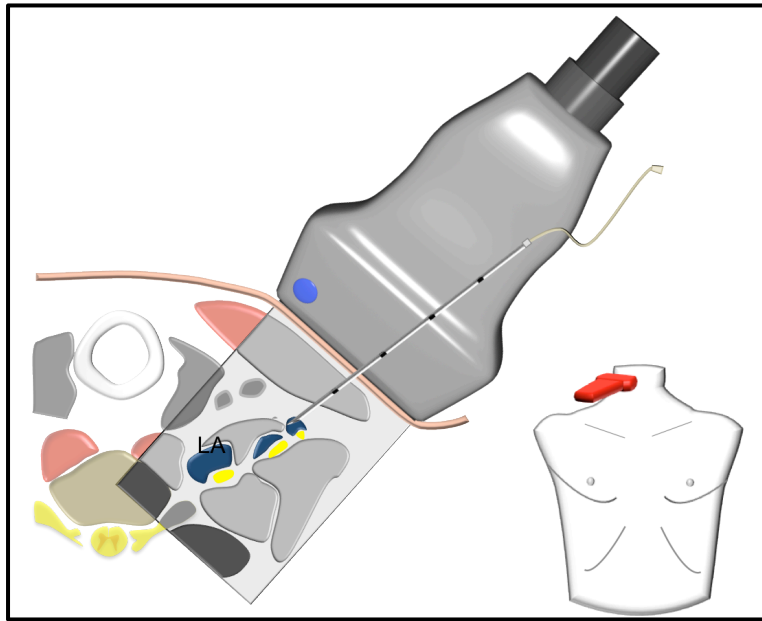


Abb. 10: Darstellung der Blockade über anterioren Zugang
 Rechte Seite, Ansicht von kranial
 LA: Lokalanästhetikum, die drei blauen Depots repräsentieren
 je 5 ml um die gelb dargestellten Nervenwurzeln

- Posteriorer Zugang:
 Ultraschallgesteuertes Einführen und Vorschieben einer Stimuplex A[®]
 Nadel, 21 G (B.Braun) zwischen Musculus scalenus medius und
 Nervenwurzeln. Positionierung der Nadelspitze von dorsal vor C7, C6
 und C5 und Injektion von jeweils 5 ml Ropivacain 1%. Wurden
 Nervenwurzeln durch Injektion des Lokalanästhetikums verdrängt und
 dadurch von der Nadelspitze wegbewegt, waren Korrekturen der
 Nadelposition ausdrücklich vorgesehen.

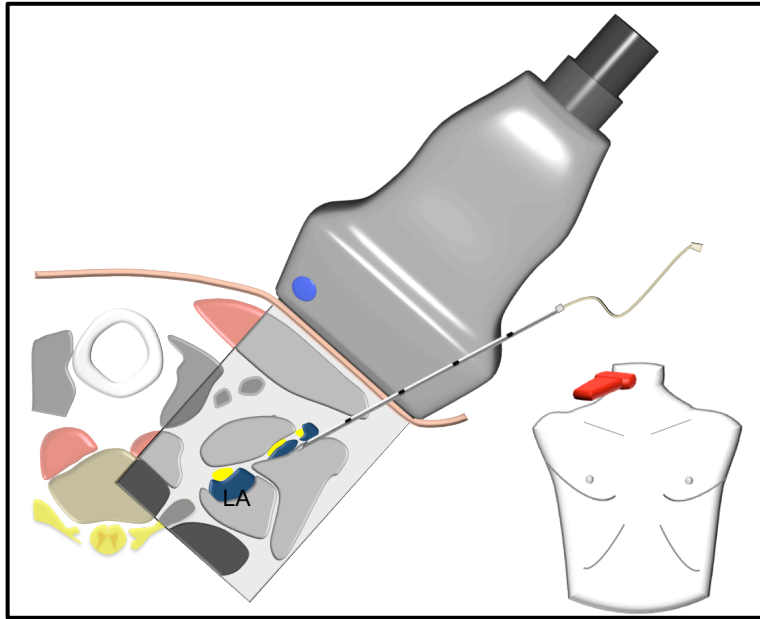


Abb. 11: Darstellung der Blockade über posterioren Zugang
 Rechte Seite, Ansicht von kranial
 LA: Lokalanästhetikum, die drei blauen Depots repräsentieren
 je 5 ml um die gelb dargestellten Nervenwurzeln

- Subkutaner Wall:

Steriles Abwaschen der Haut mit Kodan® Tinktur forte farblos und subkutane Infiltration von Ropivacain 1% 5 ml entlang der Clavicula bis zum Akromion.



Abb. 12: Darstellung der Lokalanästhetika-Infiltration zur Blockade
 der Nn. supraclaviculares aus dem Plexus cervicalis
 Ansicht der rechten Schulter

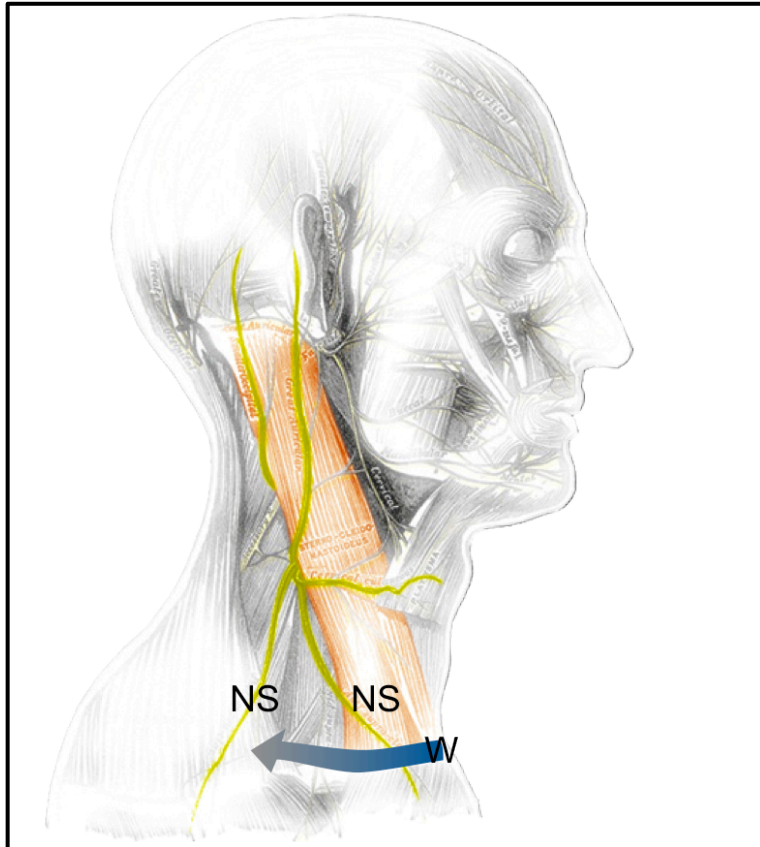


Abb. 13: Darstellung der Nn. supraclaviculares
 NS: Nn. supraclaviculares
 W: Injektionsort und -richtung des subkutanen Walls

- Zweite Spirometrie 30 Minuten nach Injektion im Aufwachraum:
 Identisches Vorgehen wie bei der ersten Spirometrie.

- Zweite Zwerchfell-Sonografie:
Identisches Vorgehen wie bei der ersten Sonografie.

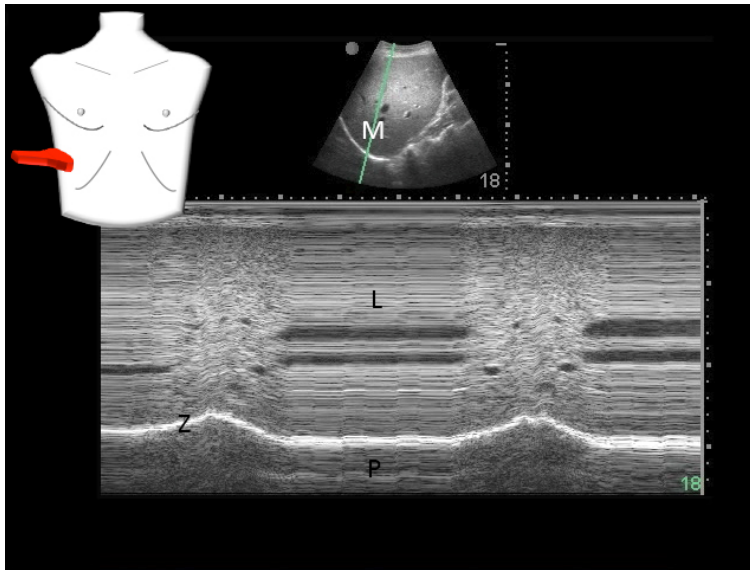


Abb. 14: Sonografische Darstellung einer Zwerchfellparese in der FAST 1 Position
M-Mode bei maximaler Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber
M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit flacher Exkursion ohne Luftartefakt (sog. dirty curtain)

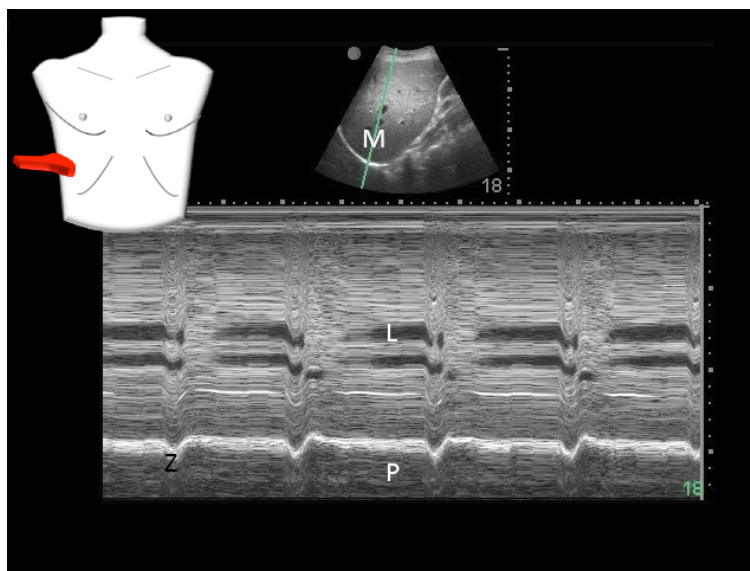


Abb. 15: Sonografische Darstellung einer Zwerchfellparese in der FAST 1 Position
M-Mode beim Sniff-Test, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber (hier mit Anschnitt einer Lebervene)
M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit typischer reziproker Exkursion

- Sedierung:
Nach einem festgelegten Studienprotokoll wurden nach der zweiten Spirometrie folgende Medikamente intravenös verabreicht:
 1. Midazolam (0,033 mg/kg KG, entspricht 2,5 mg bei 75 kg Körpergewicht) zur Basissedierung. Zusätzliche Gaben waren bedarfsgerecht möglich
 2. Sufentanil (0,067 µg/kg KG, entspricht 5 µg bei 75 kg Körpergewicht) zur Basisanalgesie bei teilweise unbequemer Sitzposition in Beachchair-Lagerung. Zusätzliche Gaben waren bedarfsgerecht möglich
 3. Propofol (0,0133 mg/kg KG/min, entspricht einer Laufrate von 6 ml/h bei 75 kg Körpergewicht) zur Sedierung im OP-Saal. Zusätzliche Gaben waren bedarfsgerecht möglich
 4. Clonidin wurde bedarfsgerecht fraktioniert bis zu einer Maximaldosis von 300 µg zur Blutdrucksteuerung verabreicht
 Sedierungsprotokoll: siehe 9.4
- Überprüfung der Blockade:
Toleranz chirurgischer Reize. Die Beurteilung erfolgte zum Schnittzeitpunkt
- Sauerstoffinsufflation:
2 l/min. per Nasensonde
- Aufwachraum:
Erfassung von Verweildauer, Opiatbedarf und Aldrete-Score²³
Aldrete-Score: siehe 9.6
- Evaluierung von postoperativer Schmerztherapie und Patientenzufriedenheit:
Am Folgetag mittels Fragebogen: Erfassung und Auswertung waren Thema einer weiteren Promotionsarbeit (Silke Israel, BGU Tübingen).
Protokoll der postoperativen Schmerztherapie: siehe 9.5
- Erfassung von Folgeschäden:
Telefonische Abfrage nach 4 - 6 Wochen. Bedarfsweise Einbestellung zur klinischen Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf

regionalanästhesiebedingten Beschwerden und fachärztliche neurologische Abklärung

4.11 Spirometriegerät

Es wurde das Gerät MasterScope PC der Firma CareFusion eingesetzt. Vor den Messungen wurde täglich eine Volumeneichung durchgeführt und der aktuelle Luftdruck in Tübingen auf einer Höhe von 450 m über dem Meeresspiegel zu Grunde gelegt.

<http://www.meteo24.de/wetter/49X7217.html>

4.12 Ultraschallgeräte und Sonden

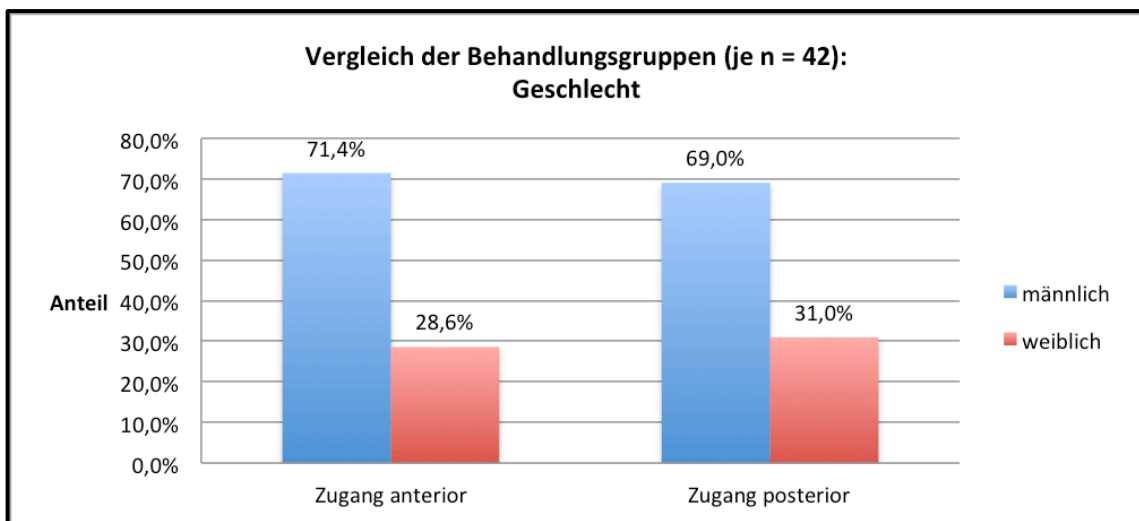
Es wurden zwei Ultraschallgeräte der Firma SonoSite (S-Nerve und M-Turbo) mit jeweils hochfrequenten Linearsonden (HFL 38 und HFL 50) eingesetzt.

Für die Zwerchfellsonografie wurde eine Konvexsonde verwendet (C 60).

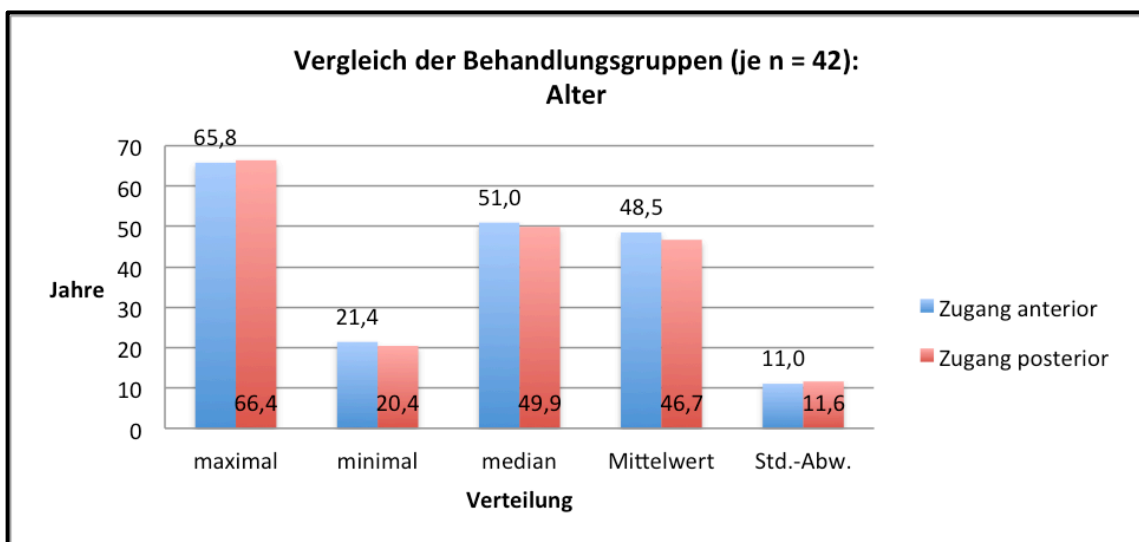
5 Ergebnisse

5.1 Beschreibung der randomisierten Behandlungsgruppen

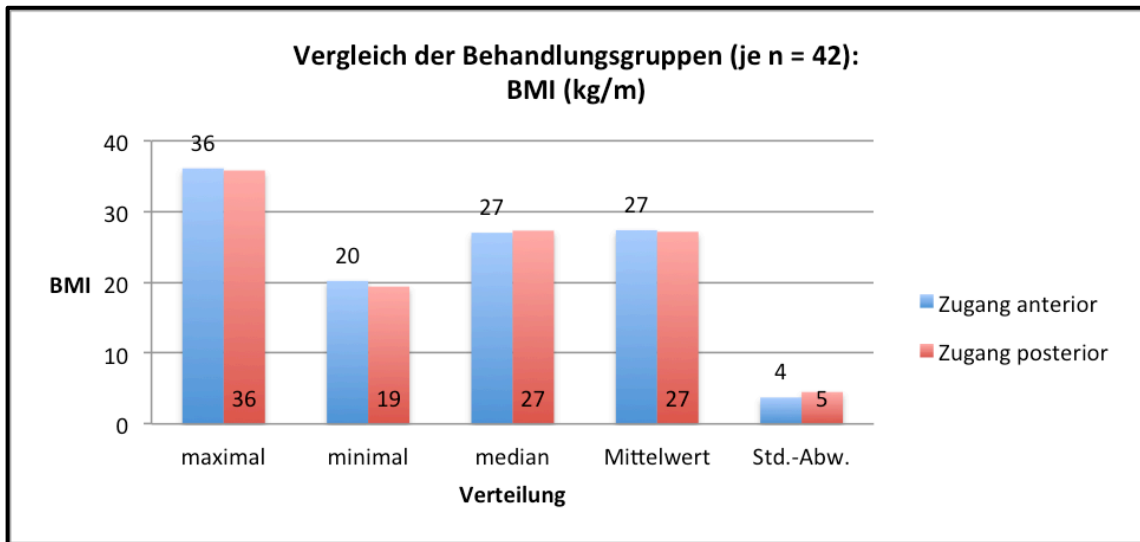
Von September 2011 bis März 2012 konnten 84 Patienten eingeschlossen und randomisiert werden. Zu Ausschlüssen kam es nur in Einzelfällen wegen Überschreitung der Altersgrenze oder Ablehnung durch den Patienten. Alle anderen in 4.8 aufgeführten Ausschlusskriterien traten nicht auf und kamen daher nicht zur Anwendung.



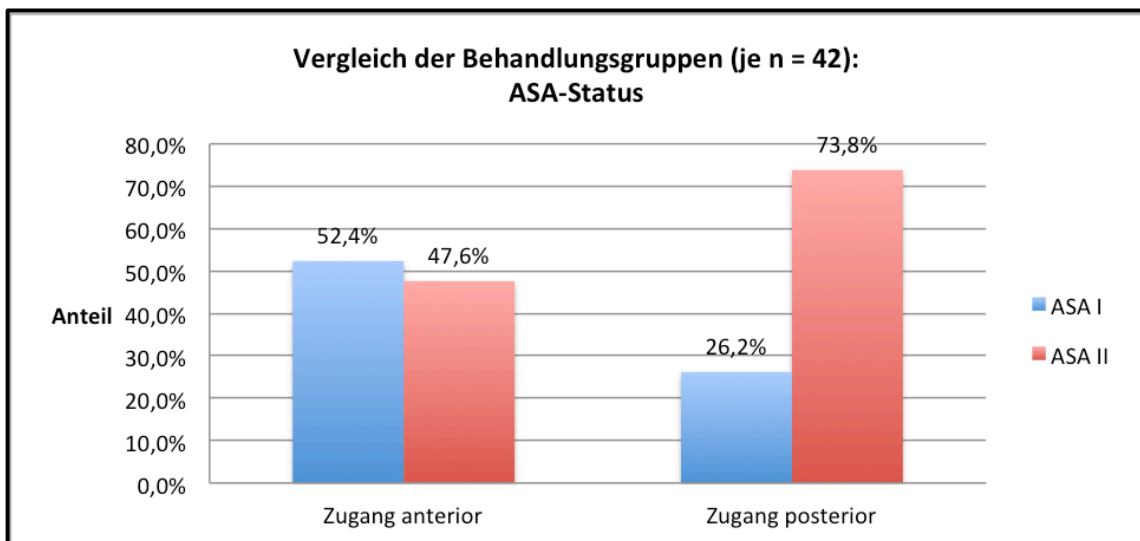
Diagr. 1: Darstellung der Geschlechterverteilung in den Behandlungsgruppen



Diagr. 2: Darstellung der Altersverteilung in den Behandlungsgruppen



Diagr. 3: Darstellung des Body Mass Index in den Behandlungsgruppen



Diagr. 4: Darstellung des ASA-Status in den Behandlungsgruppen

Die dargestellten Ergebnisse der Untersuchung des Patientenkollektivs zeigen, dass sich beide Behandlungsgruppen insbesondere bezüglich Geschlechterverteilung, Altersstruktur und Body Mass Index nicht relevant voneinander unterscheiden. Damit ist durch die Randomisierung eine gute Vergleichbarkeit der Gruppen gegeben.

Der ASA-Status zeigt eine deutliche Tendenz zu kränkeren Patienten in der Behandlungsgruppe mit posteriorem Zugang. Dies wurde als für die Fragestellungen der Studie unabhängige Variable gewertet und hat somit keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

5.2 Präoperative Phase

5.2.1 Anästhesist

Spirometrien und Blockade wurden bei einem Patienten stets von demselben Anästhesisten durchgeführt. Von Anästhesist Eichholz wurden 77% (n = 65, davon 55% anteriorer und 45% posteriorer Zugang) der Patienten betreut und von Anästhesist Notheisen 23% (n = 19, davon 32% anteriorer und 68% posteriorer Zugang).

5.2.2 Darstellbarkeit der Nervenwurzeln

Bei 100% der Patienten ließen sich die Nervenwurzeln C5/6/7 eindeutig darstellen, sodass die Voraussetzung für eine zielgenaue Blockade bei allen Patienten gegeben war. Da kein Patient wegen schlechter sonografischer Identifizierbarkeit der Nervenwurzeln ausgeschlossen werden musste, ist davon auszugehen, dass erfahrene Ultraschallanwender die Nervenwurzeln weitestgehend unabhängig von Körperwicht bzw. Body Mass Index (kg_{max} 130 bzw. BMI_{max} 36) des Patienten identifizieren können.

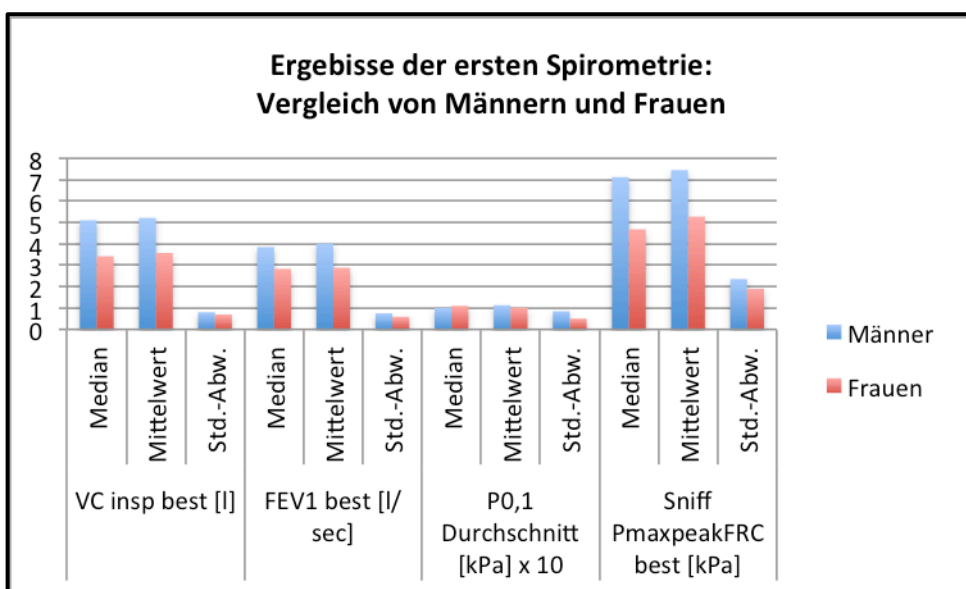
5.2.3 Erste Spirometrie

Die erhobenen spirometrischen Daten zeigen insofern zu erwartende geschlechterspezifische Unterschiede, als die Werte von Vitalkapazität, forciertem expiratorischem Volumen und Sniff-Test bei Männern deutlich über den Werten bei Frauen lagen. Der $P_{0,1}$ als Maß für den Atemantrieb unterscheidet sich hingegen, wie erwartet, nicht. Zur besseren Übersichtlichkeit werden hier für alle Parameter Median, Mittelwert und Standardabweichung dargestellt.

	VC insp best [l]			FEV1 best [l/sec]		
	Median	Mittelwert	Std.-Abw.	Median	Mittelwert	Std.-Abw.
Männer	5,10	5,21	0,80	3,85	4,02	0,75
Frauen	3,42	3,57	0,70	2,83	2,88	0,59

	P0,1 Durchschnitt [kPa]			Sniff PmaxpeakFRC best [kPa]		
	Median	Mittelwert	Std.-Abw.	Median	Mittelwert	Std.-Abw.
Männer	0,10	0,11	0,08	7,12	7,45	2,35
Frauen	0,11	0,10	0,05	4,68	5,28	1,90

Tab. 2: Ergebnisse der ersten Spirometrie – Vergleich der Werte von Männern und Frauen



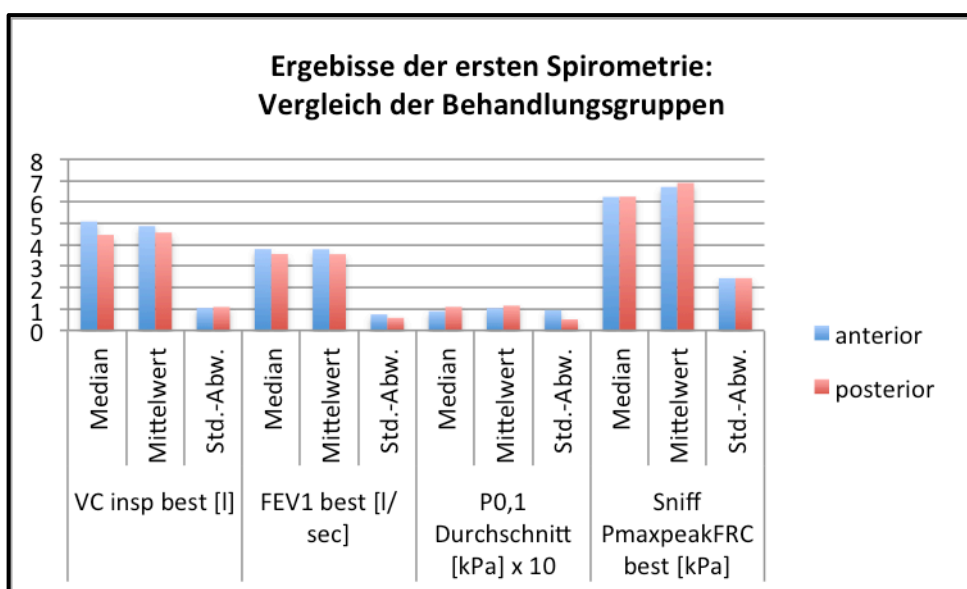
Diagr. 5: Darstellung der Daten aus Tabelle 1 als Diagramm

Anm.: Die Werte von P0,1 wurden zur besseren grafischen Darstellbarkeit verzehnfacht

Im Vergleich der Behandlungsgruppen zeigen sich die tabellarisch aufgeführten und gut übereinstimmenden Daten. Auch hier werden zur besseren Übersichtlichkeit für alle Parameter Median, Mittelwert und Standardabweichung dargestellt.

	VC insp best [l]			FEV1 best [l/sec]		
	Median	Mittelwert	Std.-Abw.	Median	Mittelwert	Std.-Abw.
anterior	5,09	4,87	1,05	3,8	3,79	0,75
posterior	4,47	4,57	1,09	3,57	3,56	0,59
	P0,1 Durchschnitt [kPa]			Sniff PmaxpeakFRC best [kPa]		
	Median	Mittelwert	Std.-Abw.	Median	Mittelwert	Std.-Abw.
anterior	0,09	0,10	0,09	6,24	6,71	2,44
posterior	0,11	0,12	0,05	6,26	6,90	2,45

Tab. 3: Ergebnisse der ersten Spirometrie – Vergleich der Werte der Behandlungsgruppen



Diagr. 6: Darstellung der Daten aus Tabelle 2 als Diagramm

Anm.: Die Werte von P0,1 wurden zur besseren grafischen Darstellbarkeit verzehnfacht

5.2.4 Zweite Spirometrie

5.2.4.1 Einwirkzeit des Lokalanästhetikums

Zum Zeitpunkt der zweiten Spirometrie lag bei allen Patienten bereits eine motorische Blockade von Schulter und Arm vor. Daher muss davon ausgegangen werden, dass bei einer möglichen Beteiligung des Nervus phrenicus zu diesem Zeitpunkt ebenfalls eine Blockade und somit eine Zwerchfellparese vorliegt, die auch spirometrisch erfassbar ist. Die Zeit zwischen Ende der Blockade (Injektionsende des Lokalanästhetikums) und der zweiten Spirometrie zeigte folgende Werte:

Zeit zwischen Punktionsende und zweiten Spirometrie [min]				
Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
85	30	19	32	11

Tab. 4: Zeiten aller Patienten

Die Zeiten beider Behandlungsgruppen wichen nicht wesentlich davon ab. Eine Blockade-Anschlagsdauer lässt sich aus den Daten nicht ableiten, da die zweite Spirometrie stets in einem Zustand der sicheren motorischen Blockade durchgeführt wurde und diese zum Teil schon eine beträchtliche Zeit vor der zweiten Spirometrie vorlag.

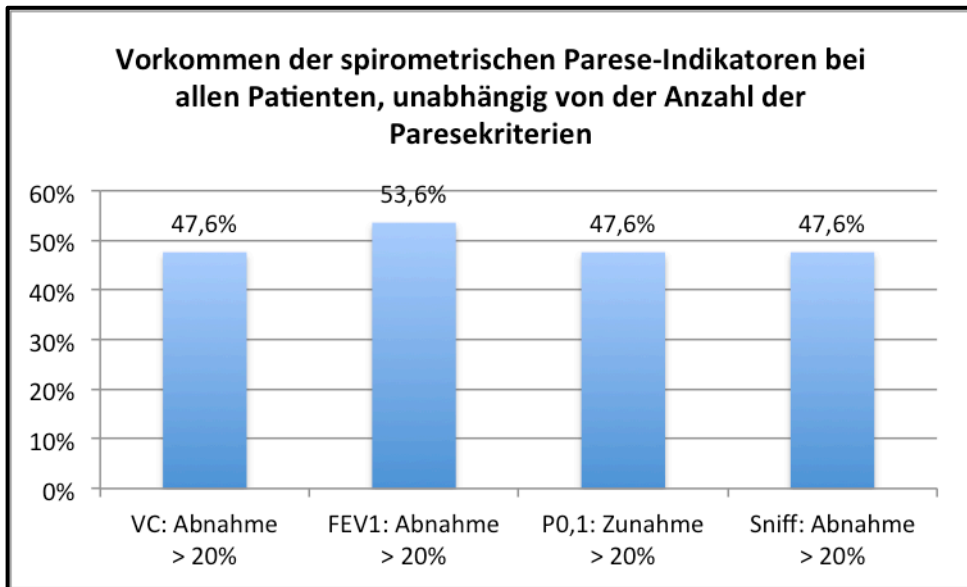
5.2.4.2 Zwerchfellparese alle Patienten

Zur spirometrischen Diagnose einer Zwerchfellparese wurden vier Parameter verwendet: Vitalkapazität (VC insp best [l]), Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde (FEV1 best [l/sec]), P0,1 Durchschnitt [kPa] und Sniff PmaxpeakFRC best [kPa]. Zu beachten ist, dass die Werte für VC, FEV1 und Sniff bei eingeschränkter Zwerchfellfunktion abnehmen. Der P0,1 steigt wegen des erhöhten Atemantriebes bei einer vorliegenden Zwerchfellparese jedoch an.

Betrachtet man isoliert die Veränderungen aller vier Werte bei allen Patienten, also unabhängig davon, wie viele Paresekriterien bei ein und demselben Patienten zutreffen, ergeben sich folgende Daten:

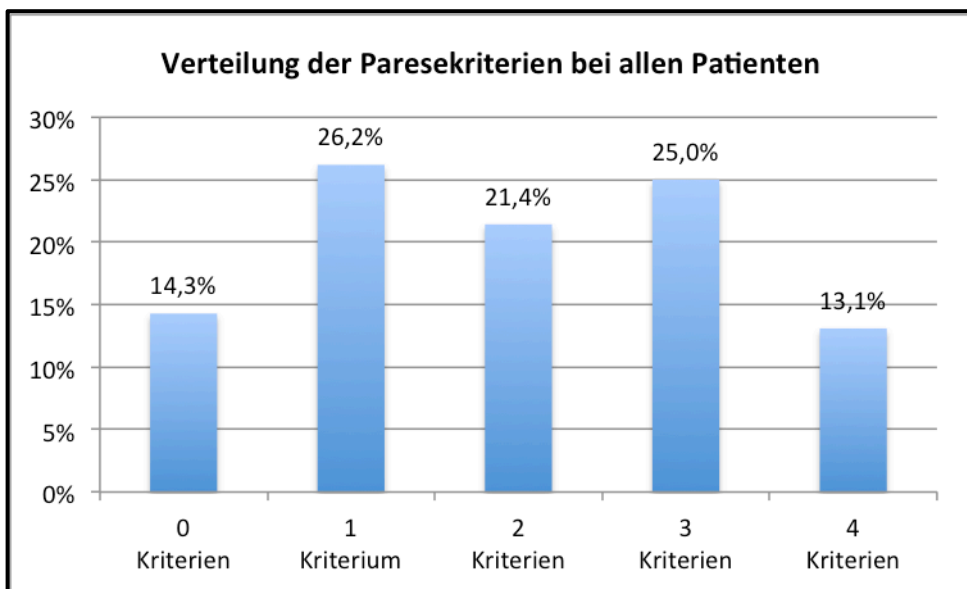
	Häufigkeit	n
VC: Zwerchfellparese (Abnahme > 20%)	47,6%	40
FEV1: Zwerchfellparese (Abnahme > 20%)	53,6%	45
P0,1: Zwerchfellparese (Zunahme > 20%)	47,6%	40
Sniff: Zwerchfellparese (Abnahme > 20%)	47,6%	40

Tab. 5: Veränderungen spirometrischer Parameter aller Patienten unabhängig von der Anzahl der Paresekriterien



Diagr. 7: Darstellung der Daten aus Tabelle 4 als Diagramm

Zu beachten ist hier, dass die Werte nicht der tatsächlichen Parese-Inzidenz entsprechen, sondern lediglich die Häufigkeit des Parese-Indikators im Gesamtkollektiv abbilden. Die Anzahl der pro Patient vorliegenden spirometrischen Paresekriterien kann variieren:



Diagr. 8: Darstellung Verteilung der Paresekriterien bei allen Patienten

Hieraus ist ersichtlich, dass die Pareseinzidenz je nach Anzahl der vorliegenden Kriterien schwankt und sich folgendermaßen darstellen lässt:

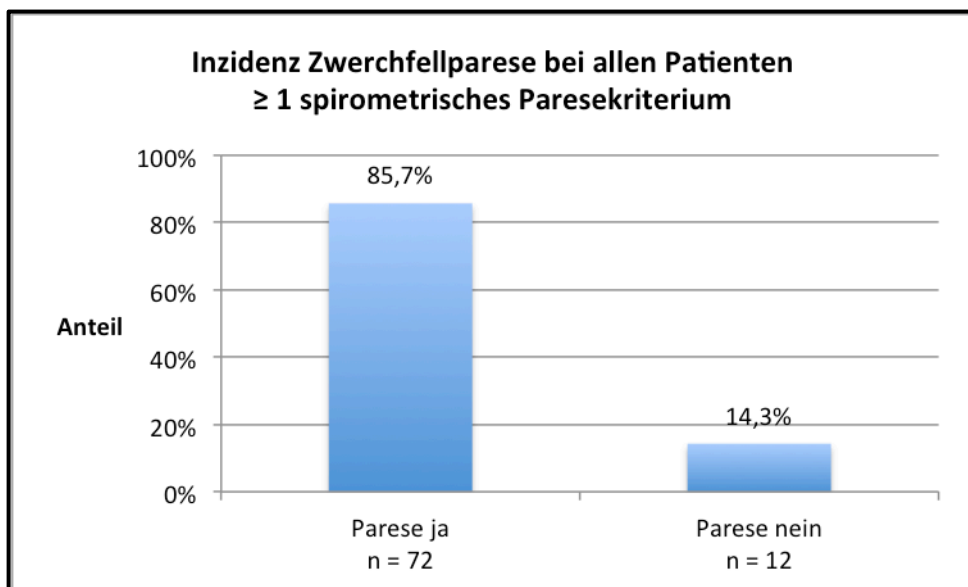
Pareseinzidenz nach Anzahl der spirometrischen Kriterien	
0 Kriterien, n = 12	0,0%
1 Kriterium, n = 22	85,7%
2 Kriterien, n = 18	59,5%
3 Kriterien, n = 21	38,1%
4 Kriterien, n = 11	13,1%

Tab. 6: Pareseinzidenz aller Patienten in Abhängigkeit der Anzahl der zu Grunde gelegten Paresekriterien

In dieser Studie wurde festgelegt, dass bereits bei Vorliegen eines einzigen spirometrischen Paresekriteriums von einer manifesten Zwerchfellparese auszugehen ist:

Inzidenz Zwerchfellparese aller Patienten (≥ 1 Kriterium)	
Parese ja, n = 72	85,7%
Parese nein, n = 12	14,3%

Tab. 7: Pareseinzidenz aller Patienten, gemessen an den für diese Studie zu Grunde gelegten Paresekriterien

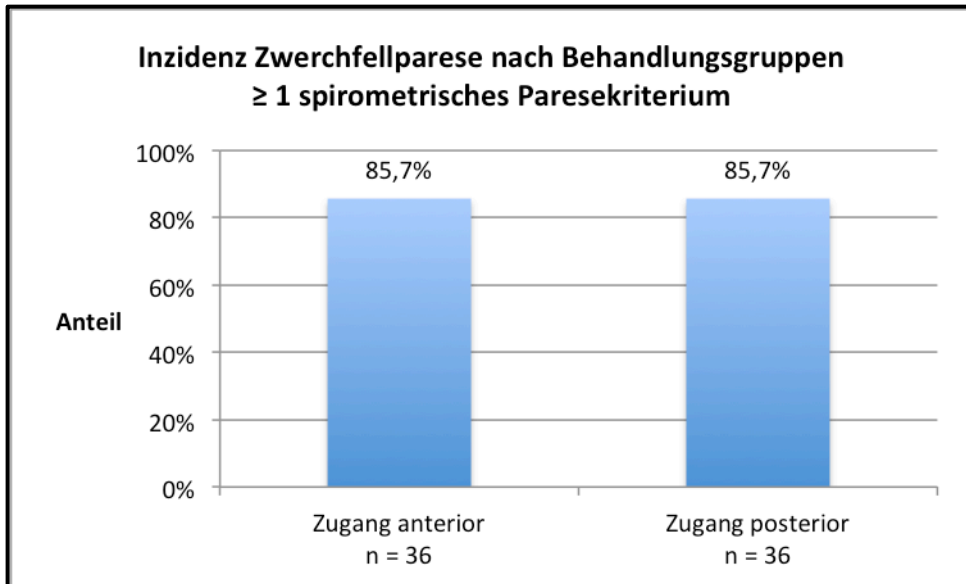


Diagr. 9: Darstellung der Daten aus Tabelle 6 als Diagramm

Die Inzidenz der Parese aller Patienten liegt bei 85,7% und ist damit eine sehr hohe Pareserate trotz ultraschallgesteuerter interskalenärer Blockade.

5.2.4.3 Zwerchfellparese in beiden Behandlungsgruppen

In den Behandlungsgruppen stellt sich die Inzidenz der Zwerchfellparese identisch zum Gesamtkollektiv dar:

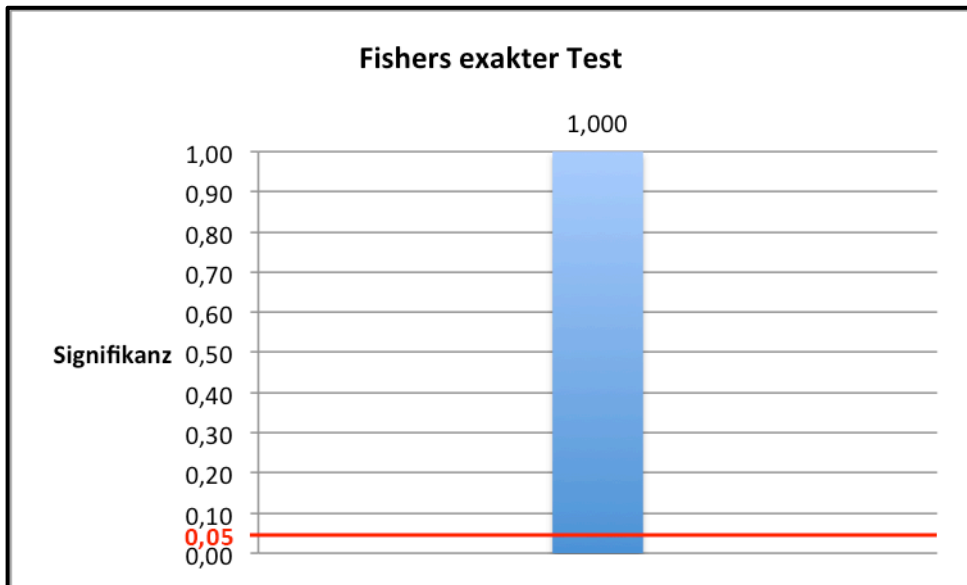


Diagr. 10: Inzidenz der Zwerchfellparese in beiden Behandlungsgruppen

Es wurde Fishers exakter Test auf das Vorliegen einer Zwerchfellparese bei einem oder mehr vorliegenden spirometrischen Kriterien und bei beiden Behandlungsgruppen angewendet:

Inzidenz der Zwerchfellparese nach Behandlungsgruppen und Fishers exakter Test (2-reihig)			
		Parese ja (≥ 1 Kriterium)	Parese nein (< 1 Kriterium)
Zugang anterior	n	36	6
	%	85,7%	14,3%
Zugang posterior	n	36	6
	%	85,7%	14,3%
Fishers exakter Test		1,000	

Tab. 8: Pareseinzidenz der Behandlungsgruppen und Fishers exakter Test

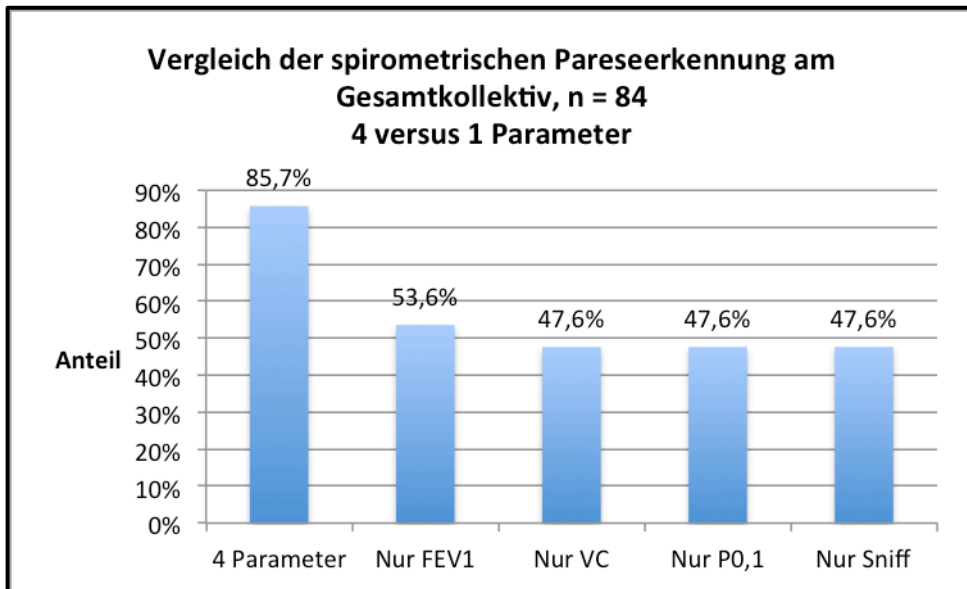


Diagr. 11: Darstellung von Fishers exaktem Test mit Signifikanzniveau als Diagramm

Die Inzidenz der Zwerchfellparese im Gesamtkollektiv und in den Behandlungsgruppen ist identisch, sodass Fishers exakter Test das Ergebnis 1 haben muss.

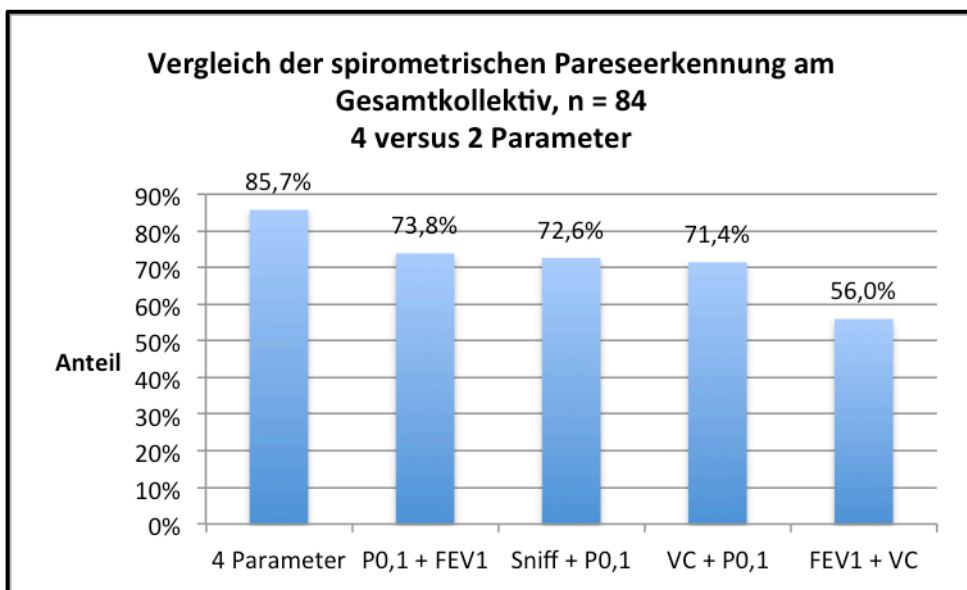
5.2.4.4 Untersuchung der Spirometrie als Methode

Die Spirometrie als Methode zur Erkennung einer Zwerchfellparese wurde statistisch beschreibend untersucht. Davon ausgehend, dass in der Kombination aller vier spirometrischer Parameter eine Parese-Inzidenz von 85,7% im Gesamtkollektiv festgestellt werden konnte, wurde untersucht, wie hoch der Anteil der erkannten Paresen bei Anwendung nur eines spirometrischen Tests oder der Kombination aus zwei oder drei Tests ist. Wird nur ein Test eingesetzt, so kann mit FEV1 der höchste Anteil der Paresen festgestellt werden (53,6% von n = 84):



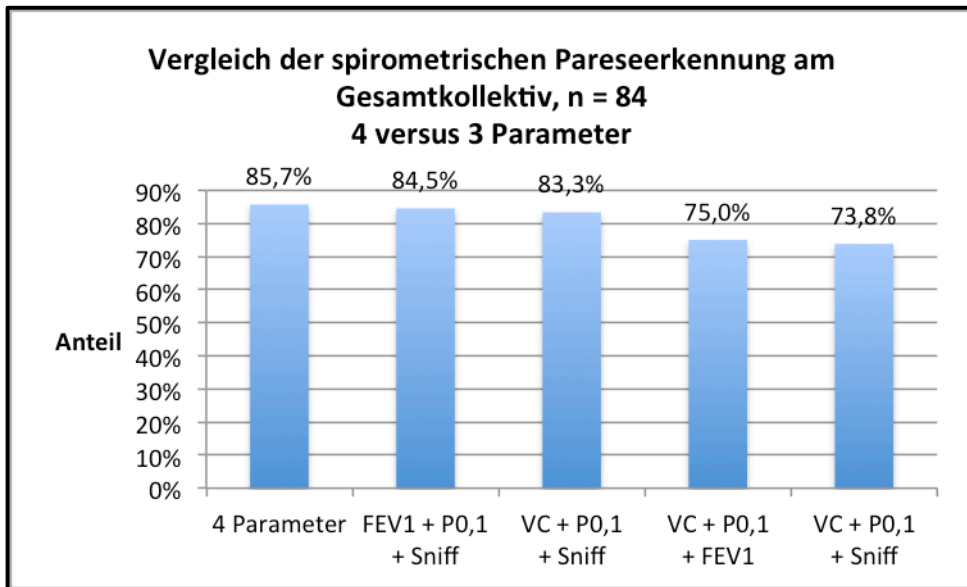
Diagr. 12: Darstellung der spirometrischen Pareseerkennung bei Anwendung eines Tests

Bei zwei Tests erwies sich die Kombination aus P0,1 und FEV1 am günstigsten (73,8% von n = 84):



Diagr. 13: Darstellung der spirometrischen Pareseerkennung bei Kombination von zwei Tests

Bei drei Tests zeigte sich die Kombination aus P0,1, FEV1 und Sniff am besten (84,5% von n = 84):



Diagr. 14: Darstellung der spirometrischen Pareserkennung bei Kombination von drei Tests

Zusammenfassend konnte spirometrisch je nach Kombination der Testverfahren folgende Anzahl von Patienten mit Zwerchfellparese erfasst werden:

	Test	Erkannte Patienten mit Zwerchfellparese
4 Tests	alle	72
3 Tests	FEV1 + P0,1 + Sniff	71
2 Tests	P0,1 + FEV1	62
1 Test	FEV1	45

Tab. 9: Anzahl der erkannten Patienten mit Zwerchfellparese nach spirometrischen Testverfahren

Rückschlüsse auf Sensitivität und Spezifität sind möglich, wenngleich die Berechnung wegen des hier fehlenden Goldstandards der Paresedetektion nicht sinnvoll ist.

5.2.5 Zwerchfellparese im Ultraschall

Die willkürlich ausgewählte Hälfte der Patienten (n = 42) wurde sonografisch untersucht. 54,8% davon (n = 23) gehörten zur Behandlungsgruppe mit anteriorem Zugang und 45,2% (n = 19) waren Teil der Gruppe mit posteriorem Zugang. Die spirometrisch diagnostizierte Inzidenz von Zwerchfellparesen in der Ultraschallgruppe war identisch zu der Inzidenz im Gesamtkollektiv (85,7%),

sodass bei den sonografisch untersuchten Patienten eine sehr gute Übereinstimmung mit dem Gesamtkollektiv gegeben ist.

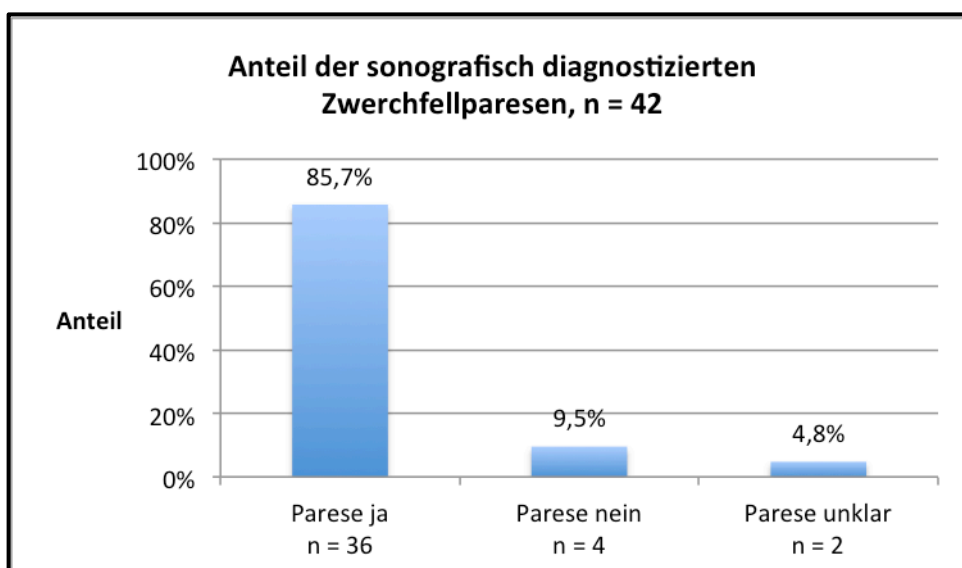
Bei 95,2% (n = 40) ließ sich eine eindeutige Aussage zur Zwerchfellfunktion treffen und bei 4,8% (n = 2) war die Aussage unsicher.

Wie die Tabelle zeigt, besteht kein Zusammenhang zwischen der sonografischen Diagnosesicherheit und dem anterioren bzw. posterioren Zugang. Sowohl die Paresen wie die unklaren Fälle verteilen sich gleichmäßig auf beide Gruppen:

Sonografische Diagnostik der Zwerchfellparese nach Behandlungsgruppen			
	Parese ja	Parese nein	Parese unklar
Zugang anterior	87,0%	8,7%	4,3%
n	20	2	1
Zugang posterior	84,2%	10,5%	5,3%
n	16	2	1

Tab. 10: Sonografische Diagnostik der Zwerchfellparese nach Behandlungsgruppen

Insgesamt konnte in 85,7% (n = 36) sonografisch eine Zwerchfellparese diagnostiziert werden:



Diagr. 15: Sonografisch diagnostizierte Zwerchfellparesen

Damit kann festgestellt werden, dass die spirometrisch gestellte Diagnose der Zwerchfellparese unter Zuhilfenahme aller vier verwendeten Tests zu gleichen Ergebnissen führt wie die Ultraschalldiagnostik.

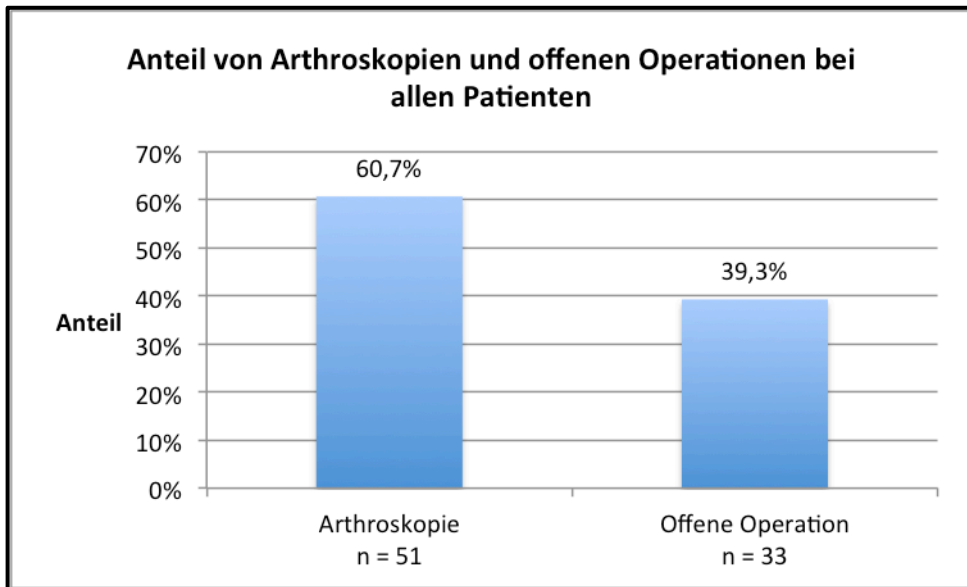
Allerdings handelt es sich bei den mit beiden Verfahren festgestellten Zwerchfellparesen nicht um vollständig identische Patienten: Die beiden in der Sonografie nicht eindeutig darstellbaren Befunde waren spirometrisch Zwerchfellparesen und auch unter den vier Patienten, die sonografisch keine Parese aufwiesen, wurde spirometrisch eine Parese diagnostiziert. Folglich ließen sich drei spirometrisch verifizierte Zwerchfellparesen nicht sonografisch darstellen. Ebenso gab es drei sonografisch erfasste Zwerchfellparesen, die sich spirometrisch nicht zeigen ließen. Bei $n = 42$ entsprechen drei jeweils nicht erkannte Paresen bzw. ebenfalls mögliche falsch positive Befunde einem zwischen beiden Methoden nicht übereinstimmenden Anteil von 7,1%.

5.3 OP-Phase

Bei allen aufgeführten Kriterien gibt es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen, sodass die Ergebnisse des gesamten Kollektives dargestellt werden.

5.3.1 Eingriffsart

Bei der überwiegenden Anzahl der am Patientenkollektiv durchgeführten Operationen handelte es sich um Arthroskopien:



Diagr. 16: Arthroskopien und offene Operation im Patientenkollektiv

5.3.2 Blockade-Erfolg

Bei einem Patienten (n = 1) in der Behandlungsgruppe mit posteriorem Zugang musste wegen einer nicht ausreichenden Nervenblockade eine Vollnarkose durchgeführt werden (Larynxmaske). 83 Patienten haben Schnitt und Operation unter Nervenblockade mit Sedierung toleriert, sodass sich insgesamt eine Blockade-Erfolgsrate von 98,8% errechnet (100% für den anterioren und 97,6% für den posterioren Zugang mit p 1,0).

5.3.3 OP-Dauer

OP-Dauer [min] bei allen Patienten unabhängig von der Eingriffsart				
Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
130	45	20	49	20

Tab. 11: OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit)

5.3.4 Sedierungskonzept

Das Sedierungskonzept wurde nach einem definierten Standard verabreicht (siehe 4.10). Bei den hier aufgeführten Dosierungen ist zu beachten, dass zur besseren Vergleichbarkeit und Vorstellbarkeit während einer Narkose übliche Dosierungen hochgerechnet wurde, da die Angabe von μg oder mg/kg/min unübersichtlich ist. Zusätzlich wurde die Dosierung auf eine

einstündige Gabe hochgerechnet, sodass die Angaben also nicht den tatsächlich verabreichten Mengen entsprechen.

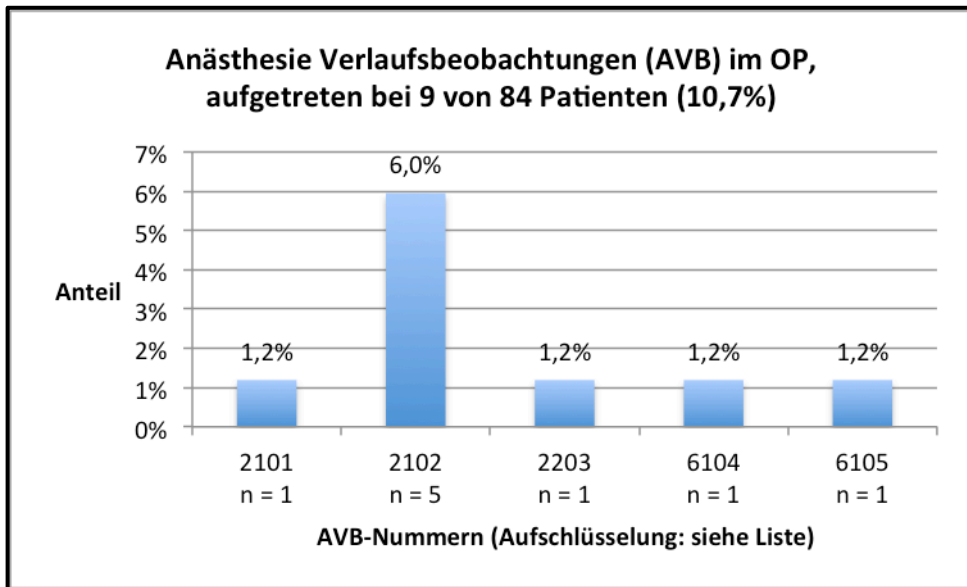
Verabreichte Sedierung, berechnet auf 75 kg und Stunde					
	Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
Sufentanil [$\mu\text{g}/75 \text{ kg KG/h}$]	14,9	7,0	2,3	7,4	2,7
Midazolam [$\text{mg}/75 \text{ kg KG/h}$]	10,8	3,6	1,4	3,8	1,6
Propofol [$\text{mg}/75 \text{ kg KG/h}$]	503	166	46	193	100
entspricht Laufrate 1% [ml/h]	50	17	5	19	10

Tab. 12: Hochgerechnete Sedierungsdosierungen aller Patienten

Insbesondere bei Propofol zeigt sich eine große Breite der für die Sedierung erforderlichen Dosis. Die Dosis wurde nach dem Schnitt individuell angepasst, sodass Patienten stets erweckbar blieben. Bei den Sufentanil-Gaben ist zu beachten, dass die Gaben nicht durch Schmerzen im OP-Gebiet bedingt waren, da dies nach den festgelegten Kriterien als Blockade-Misserfolg gewertet worden wäre. Vielmehr wurden bei einigen Patienten zusätzliche Gaben verabreicht, um weitestgehendes Wohlbefinden in der Beachchair-Position zu ermöglichen.

5.3.5 Anästhesie Verlaufsbeobachtungen (AVB)

Bei neun Patienten (10,7% von 84) wurden Anästhesie Verlaufsbeobachtungen erfasst, wobei bei einem Patienten zwei Anästhesie Verlaufsbeobachtungen auftraten:



Diagr. 17: Anästhesie Verlaufsbeobachtungen in der OP-Phase

AVB-Nummer	Beschreibung
2101	Hypotension
2102	Hypertension
2203	Arrhythmie
6104	Unbeabsichtigte Parästhesien
6105	Mislungene Regionalanästhesie, Änderung des Verfahrens

Tab. 13: Aufschlüsselung der AVB-Nummern

Es wurden folgende AVB-Schweregrade festgestellt:

AVB-Nummer	n	Schweregrade und Vorkommen
2101	2	einmal Grad 2, einmal Grad 3
2102	5	zweimal Grad 2, dreimal Grad 2
2203	1	einmal Grad 3
6104	1	einmal Grad 1
6105	1	einmal Grad 1

Tab. 14: Schweregrade und Vorkommen der Anästhesie Verlaufsbeobachtungen

5.4 AWR-Phase

Bei allen aufgeführten Kriterien gibt es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen, sodass die Ergebnisse des gesamten Kollektives dargestellt werden.

5.4.1 Aufwachraum-Verweildauer

Aufwachraum-Verweildauer [min] bei allen Patienten				
Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
120	45	25	52	19

Tab. 15: Aufwachraum-Verweildauer aller Patienten

5.4.2 Aldrete-Score

Die Sedierung wurde bei Hautnaht beendet. Bei Ankunft im Aufwachraum hatten 80 Patienten (95,2%) bereits einen Aldrete-Score von 10. Drei Patienten (3,6%) hatten einen Aldrete-Score von 9 und ein Patient (1,2%) hatte einen Aldrete-Score von 8.

Bei Verlegung lag der Aldrete-Score bei allen Patienten bei 10.

5.4.3 Opiat-Verbrauch

Das bedarfsweise bei Schmerzen verordnete Piritramid wurde von 0% der Patienten angefordert.

5.4.4 Anästhesie Verlaufsbeobachtungen (AVB)

Bei einem Patienten (1,2% von 84) wurde eine Anästhesie Verlaufsbeobachtung im Aufwachraum erfasst:

AVB-Nummer	Beschreibung	Schweregrade und Vorkommen
2202	Bradykardie	einmal Grad 2

Tab. 16: Anästhesie Verlaufsbeobachtungen im Aufwachraum

5.5 Postoperative Phase

Bei allen aufgeführten Kriterien gibt es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen, sodass die Ergebnisse des gesamten Kollektivs bzw. weitere Untergruppen dargestellt werden.

5.5.1 Blockade-Dauer

Die Blockade-Dauer wurde als Zeitraum zwischen dem Ende der Injektion zur interskalenären Nervenblockade und der ersten postoperativen patientenkontrollierten Schmerzmittelanforderung definiert. Dazu wurden die Patienten aufgefordert sich frühzeitig bei Schmerzbeginn zu melden. Bei drei Patienten (3,6%) ließ sich die Blockade-Dauer nicht bestimmen, weil sie zu keinem Zeitpunkt Schmerzen in einer Intensität hatten, die sie zur Anforderung eines Schmerzmittels veranlasst hätte. Im Umkehrschluss war die Blockade-Dauer bei 83 Patienten (96,4%) bestimmbar:

Blockade-Dauer [h] bei allen Patienten, n = 81				
Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
20,0	10,5	4,6	10,6	2,7

Tab. 17: Blockade-Dauer aller Patienten, gemessen an der ersten Schmerzmittelanforderung

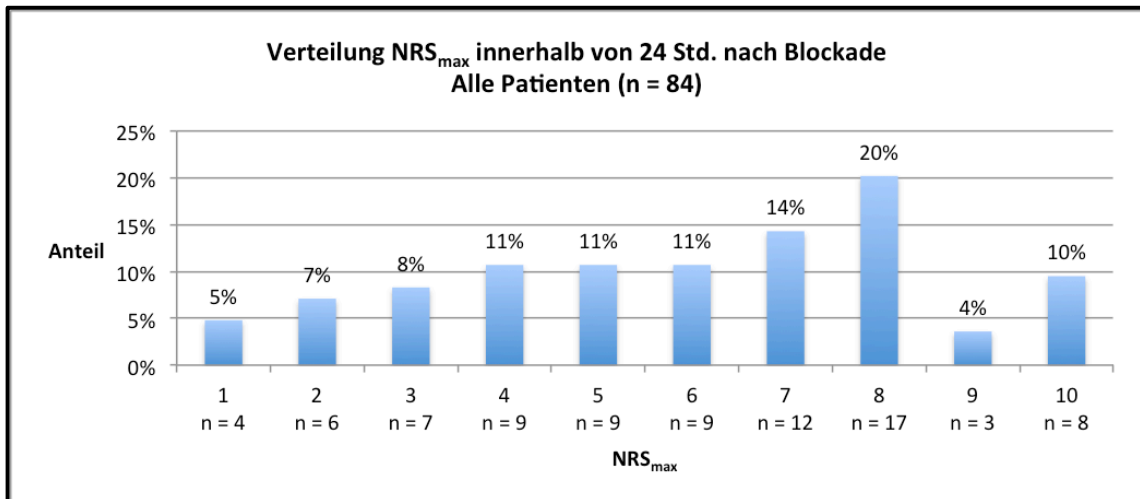
5.5.2 Postoperative Schmerzerfassung

Zum Zeitpunkt der ersten Schmerzmittelanforderung wurde die Schmerzintensität auf der Numerischen Rating Skala (NRS) erfasst. Zusätzlich wurde die maximale Schmerzintensität in den 24 Stunden nach der interskalenären Blockade abgefragt:

Schmerzintensität in der NRS					
	Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
Bei Schmerzbeginn n = 81	10,0	3,5	0,0	3,7	2,3
NRS _{max} bis 24 Std. nach der Blockade n = 84	10,0	6,5	1,0	6,0	2,5

Tab. 18: Numerische Rating Skala – alle Patienten

Das Schmerzniveau ist insgesamt hoch, sodass die Verteilung zur besseren Übersicht folgendermaßen zur Darstellung kommt:

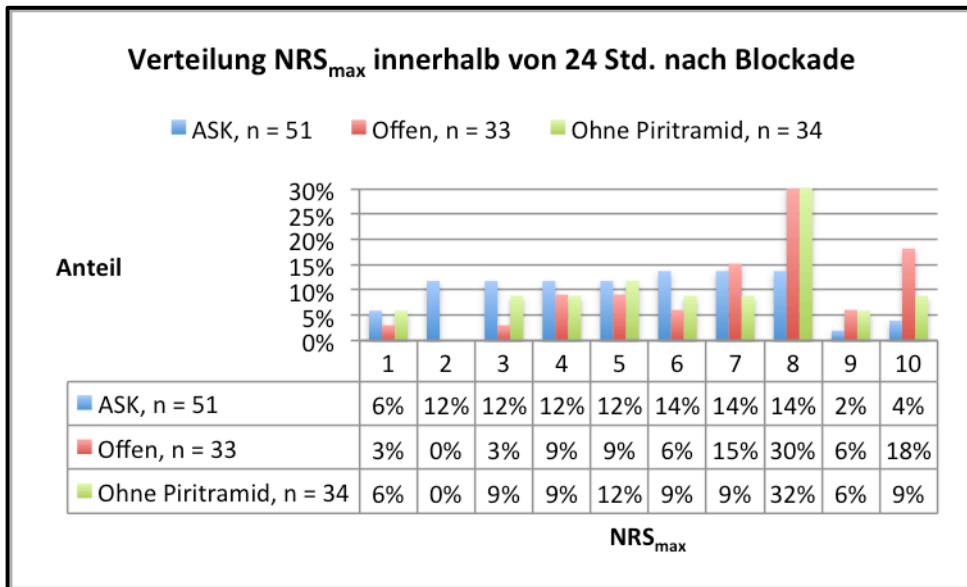


Diagr. 18: Darstellung der maximalen Schmerzintensität – alle Patienten

Um die Schmerztherapie besser beurteilen zu können, wurden die Daten hinsichtlich der OP-Technik (Arthroskopie versus offene Operation) untersucht. Zusätzlich wurden die angegebenen Werte auf der Numerischen Rating Skala mit den Werten von Patienten verglichen, die postoperativ kein Piritramid angefordert hatten.

Schmerzintensität: NRS _{max} bis 24 Std. nach der Blockade					
	Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
Arthroskopie n = 51	10,0	5,0	1,0	5,2	2,4
Offene Operation n = 33	10,0	8,0	1,0	7,2	2,2
Ohne Piritramid n = 34	10,0	7,3	1,0	6,5	2,4

Tab. 19: Numerische Rating Skala, Darstellung nach Operationstechnik im Vergleich zu Patienten, die kein Piritramid angefordert haben



Diagr. 19: Darstellung der maximalen Schmerzintensität nach Operationstechnik im Vergleich zu Patienten, die kein Piritramid angefordert hatten

Es ist eine Tendenz zu stärkerer Schmerzintensität bei offenen Schultereingriffen ablesbar.

Es wurden die postoperativ angeforderte Dosis Piritramid sowie der Zeitpunkt der Anforderung erfasst. Demnach haben 59,5% (n = 50) der Patienten Piritramid angefordert und 40,5% (n = 34) der Patienten sind gänzlich ohne postoperative Opiatgabe ausgekommen. Interessant ist hier, dass von den Patienten mit Arthroskopie 66,7% (n = 34) Piritramid angefordert haben, während es in der Gruppe mit offener Schulteroperation 48,5% (n = 16) waren. Die Zeiten von Blockade-Ende (entspricht dem Zeitpunkt der ersten Schmerzmittelanforderung) bis zur Anforderung von Piritramid haben folgende Werte ergeben:

Zeit von Blockade-Ende bis zur ersten Piritramid-Anforderung [h] bei allen Patienten, n = 50				
Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
8,8	2,9	0,0	3,1	2,0

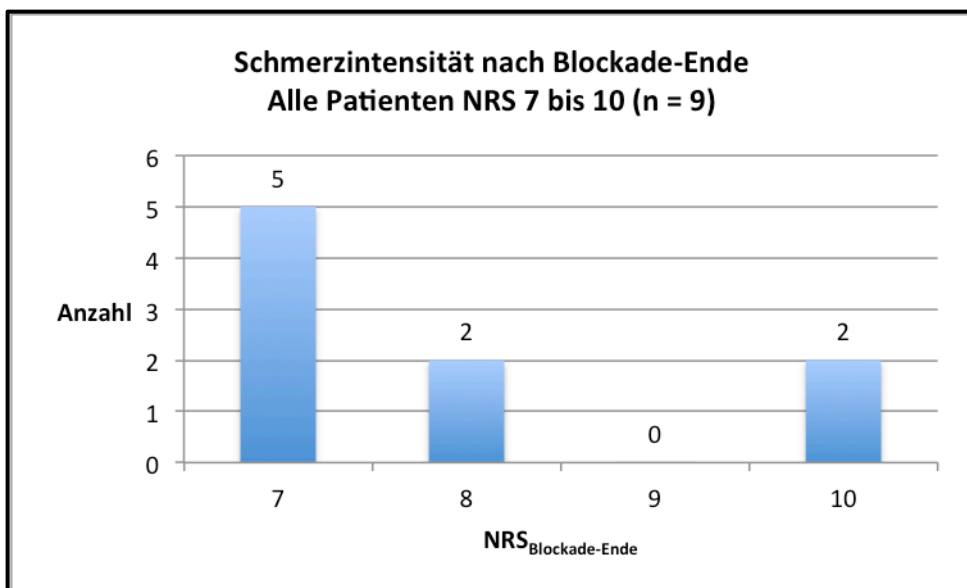
Tab. 20: Zeit von Blockade-Ende bis zur ersten Piritramid-Anforderung

Der Vergleich der Piritramid-Dosierungen lässt ebenfalls eine Tendenz zu höheren Dosierungen bei Patienten mit offenen Schulteroperationen erkennen:

Postoperative Piritramid-Dosis [mg]					
	Maximum	Median	Minimum	Mittelwert	Std.-Abw.
Alle Patienten n = 50	37,5	15,0	7,5	13,3	6,5
Arthroskopie n = 34	22,5	7,5	7,5	12,2	5,8
Offene Operation n = 16	37,5	15,0	7,5	15,5	7,5

Tab. 21: Postoperative Piritramid-Dosis der anfordernden Patienten

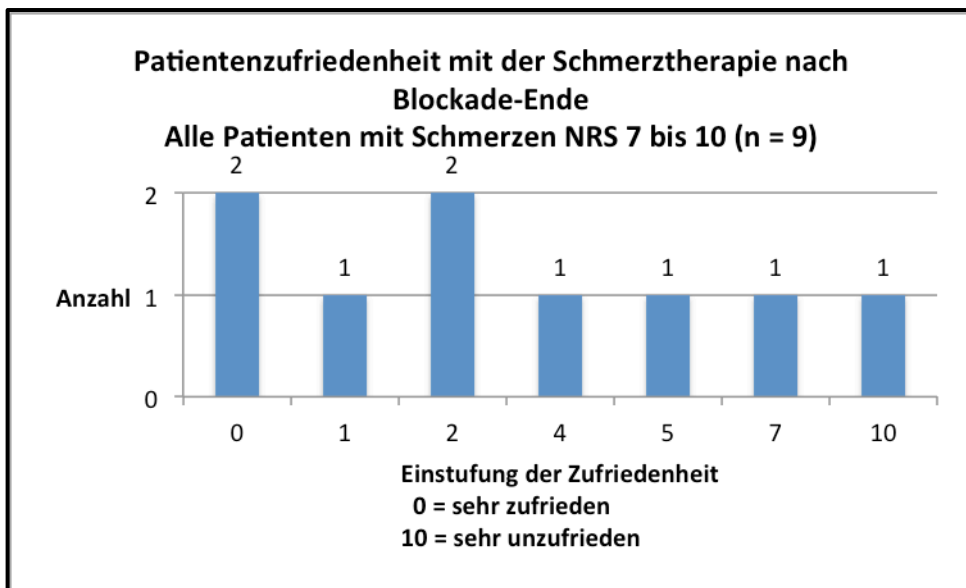
Es wurden die Patienten gesondert betrachtet, die bei Blockade-Ende einen NRS von 7 bis 10 angaben:



Diagr. 20: Selektive Darstellung aller Patienten mit NRS 7 bis 10 bei Blockade-Ende

Die Blockade-Dauer lag bei diesen Patienten leicht über dem Median des Gesamtkollektivs (11,8 versus 10,5 Stunden), sodass diese Patienten möglicherweise mit der Schmerzmittelanforderung länger gewartet haben als andere. Widersprüchlich ist, dass die verabreichte Piritramid-Dosis deutlich unter der verabreichten Dosis des Gesamtkollektivs (Mittelwert 5 mg mit Standardabweichung 6,5 mg versus 15 mg mit Standardabweichung 6,5 mg) lag. Trotz der im Vergleich zum Gesamtkollektiv höheren Schmerzintensität bei

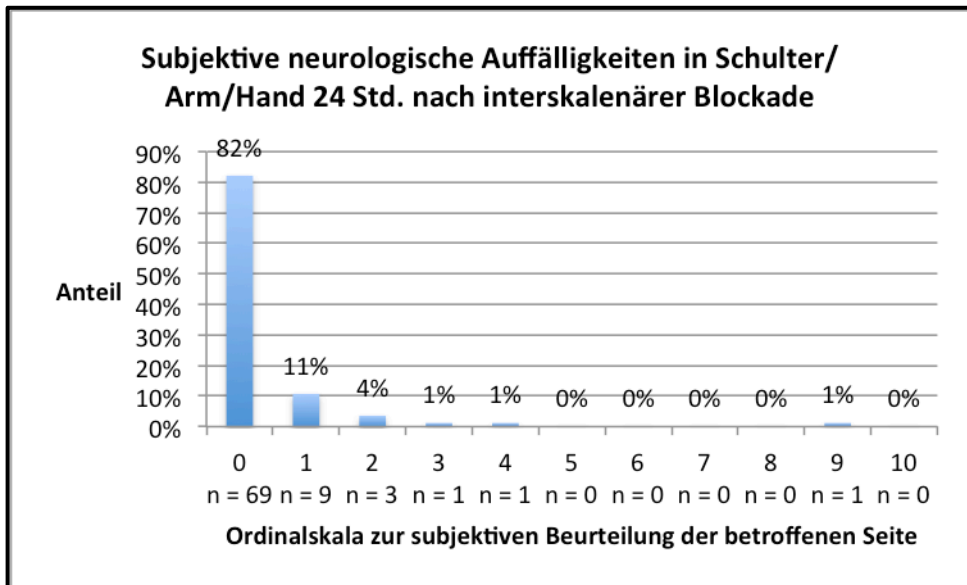
Blockade-Ende stuften diese Patienten ihre Zufriedenheit mit der Schmerztherapie bei Blockade-Ende nicht gehäuft als sehr unzufrieden ein.



Diagr. 21: Selektive Darstellung der Patientenzufriedenheit aller Patienten mit NRS 7 bis 10 bei Blockade-Ende

5.5.3 Neurologische Komplikationen

Die Patienten wurden aufgefordert, ihre Befindlichkeit der betroffenen Seite (Schulter/Arm/Hand) bezüglich Sensibilität und Motorik subjektiv einzuschätzen. Dazu wurde analog der Numerischen Rating Skala ebenfalls eine Ordinalskala von 0 bis 10 verwendet, wobei 0 vollständiges Normalbefinden und 10 starke Beeinträchtigung bedeutete. Die Befragung zeigt, dass nach 24 Stunden bereits bei 82% (n = 69) der Patienten eine vollständig normale Empfindung der blockierten Seite vorhanden war. Die Verteilung stellt sich insgesamt folgendermaßen dar:



Diagr. 22: Darstellung der subjektiven Befindlichkeit der blockierten Seite 24 Std. nach Blockade

6 Wochen nach der Operation erfolgte eine telefonische Abfrage, ob zu diesem Zeitpunkt subjektive Sensibilitätsstörungen in Schulter, Arm oder Hand der blockierten Seite vorhanden waren. Ziel der Abfrage war, neurologische Folgeschäden zu erfassen, diese neurologisch fachärztlich evaluieren zu lassen und die Frage nach einem möglichen Zusammenhang zu der interskalenären Blockade zu klären.

Drei Patienten (3,6%) hatten zu diesem Zeitpunkt Auffälligkeiten und berichteten über folgende Symptome:

1. Parästhesien an den Endgelenken von Daumen, Zeige- und Mittelfinger
2. Taubheit Wange bis Unterkiefer
3. Taubheitsgefühl Daumengrundgelenk

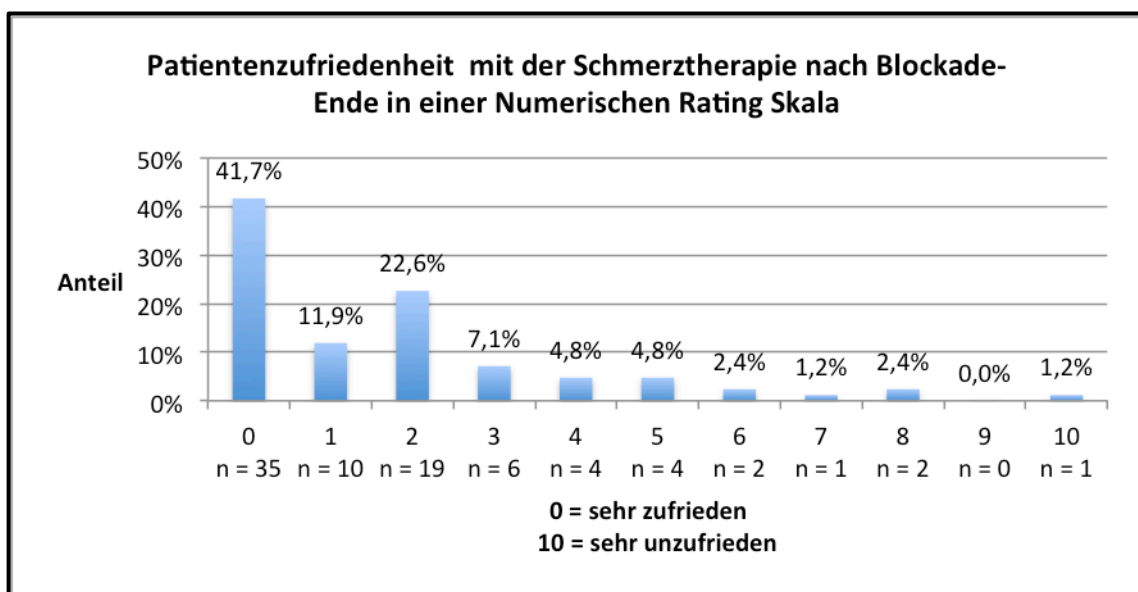
Die neurologische Vorstellung bzw. erneute telefonische Abfrage ergab, dass die Parästhesien bei 1. noch vorhanden waren und ein Zusammenhang der interskalenären Blockade mit möglicher bleibender Schädigung nicht auszuschließen ist. Dieser eine Fall entspricht 1,2% in Bezug auf das Gesamtkollektiv. Zusätzlich hat hier der Langzeitverlauf ergeben, dass an der Halsseite der Punktion inzwischen ein Non-Hodgkin-Lymphom entstanden war. Hier kann jedoch kein kausaler Zusammenhang zur Intervention hergestellt werden. Insgesamt passt das im neurologischen Befund beschriebene C6/C7-Syndrom

nicht ganz zu der Symptomatik, da Parästhesien im C7-Dermatom nicht vorhanden sind oder waren.

Die Symptome von 2. und 3. waren nicht mehr nachweisbar. Insofern konnte bei 98,8% der Studienpatienten eine ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockade ohne neurologische Folgeschäden durchgeführt werden.

5.5.4 Zufriedenheit der Patienten

24 Stunden nach der Operation wurden alle Patienten mit einem Fragebogen nach ihrer Zufriedenheit befragt. Von den diversen Fragen, deren Untersuchung Thema einer anderen Promotionsarbeit ist, sei an dieser Stelle erwähnt, dass sich 90,5% (n = 76) der Patienten bei einem erneuten Schultereingriff wieder für die Methode entscheiden würden. Die Schmerztherapie nach Einsetzen der ersten Schmerzen wurde von 83,3% (n = 70) der Patienten in einer 11-stufigen Numerischen Rating Skala (0 - 10) mit einem Wert von 0 - 3 angegeben.



Diagr. 23: Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der initialen Schmerztherapie

5.6 Beantwortung der Fragestellungen

5.6.1 Primärer Endpunkt

Fragestellungen, die beweisend geklärt werden sollen

1. *Nervus phrenicus-Paresen – gibt es einen Unterschied der spirometrisch diagnostizierten Inzidenz bei anteriorem und posteriorem Zugang?*

Die spirometrisch diagnostizierte Inzidenz der unerwünschten Nervus phrenicus-Parese ist in beiden Behandlungsgruppen mit 85,7% identisch. Daher kann Fishers exakter Test keine Unterschiede feststellen und das Ergebnis muss 1 sein: Die Nullhypothese wird angenommen (siehe 5.2.4.3).

5.6.2 Sekundäre Endpunkte

Fragestellungen, die statistisch beschreibend geklärt werden sollen:

1. *Wie hoch ist der Blockade-Erfolg insgesamt und gibt es vom Punktionsort abhängige Unterschiede?*

Die Block-Erfolgsrate liegt bei 98,8% (siehe 5.3.2). Bei einer insuffizienten Blockade in der Behandlungsgruppe mit posteriorem Zugang liegt die Erfolgsrate hier bei 97,6% und bei der anderen bei 100% (siehe 5.3.2). Dies ist jedoch nicht signifikant ($p > 1,0$), sodass zwischen den Behandlungsgruppen keine Unterschiede im Blockade-Erfolg festgestellt werden können.

2. *Wie gut korrelieren spirometrische und sonografische Ergebnisse?*

Spirometrische und sonografische Ergebnisse konnten in der untersuchten Untergruppe jeweils bei 85,7% ($n = 36$) eine Zwerchfellparese feststellen, sodass die Ergebnisse sehr gut korrelieren. Voraussetzung dafür ist, dass alle vier spirometrischen Tests zur Diagnosestellung verwendet werden. Jedoch gab es bei drei Patienten (7,1% von $n = 42$) keine Übereinstimmung der spirometrischen bzw. sonografischen Diagnose der Zwerchfellparese (siehe 5.2.5).

3. *Wie hoch ist die spirometrisch diagnostizierte Inzidenz von Nervus phrenicus-Paresen insgesamt (unabhängig vom Punktionsort)?*

Die Inzidenz der unerwünschten Nervus phrenicus-Parese insgesamt ist 85,7% (siehe 5.2.4.3).

4. *Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die im Aufwachraum Opiate benötigen?*

Der Anteil liegt bei 0% (siehe 5.4.3).

5. *Gibt es schwerwiegende Anästhesie Verlaufsbeobachtungen, die während der OP- und Aufwachraumphase mit dem Verfahren der interskalenären Plexusblockade in Zusammenhang stehen?*

Bei 2,4% der Patienten (2 von 84) traten im OP Anästhesie Verlaufsbeobachtungen des Schweregrades 3 auf, die nicht eindeutig mit der Methode der interskalenären Blockade kausal in Zusammenhang zu bringen sind und keine kritischen Auswirkungen hatten (siehe 5.3.5). Im Aufwachraum traten keine relevanten Anästhesie Verlaufsbeobachtungen auf (siehe 5.4.4).

6. *Wie lange hält die Blockade an – gemessen am Zeitpunkt der ersten Schmerzmittelanforderung?*

Die Blockade-Wirkung mit 15 ml Ropivacain 1% hält im Median 10,5 Stunden an (Mittelwert 10,6 Stunden, Standardabweichung 2,7 Stunden), mit einem Maximum von 20 Stunden und ein Minimum von 4,6 Stunden (siehe 5.5.1).

7. *Wie hoch ist der Piritramid-Verbrauch in den ersten 24 Stunden nach der Blockade?*

50 Patienten (59,5%) haben postoperativ Piritramid in einer mittleren Dosierung von 15 mg (Median 13,3 mg, Standardabweichung 6,5 mg) angefordert, wobei die Dosierung bei offenen Operationen über der bei Arthroskopien liegt (siehe 5.5.2).

8. *Wie hoch ist die Patientenzufriedenheit (unabhängig vom Punktionsort)?*

90,5% (n = 76) der Patienten würden sich bei einem erneuten Schultereingriff nochmals für eine ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockade mit Sedierung und ohne Allgemeinanästhesie entscheiden und brachten mit dieser Aussage ihre Gesamtzufriedenheit mit der Methode zum Ausdruck (siehe 5.5.4).

9. *Gibt es neurologische Schäden in Folge der interskalenären Plexusblockade?*

82% (n = 69) der Patienten hatten 24 Stunden nach der Blockade eine subjektiv vollständig normale Empfindung der blockierten Seite. Der Status bei Entlassung wurde nicht erfasst. Nach 6 Wochen lagen bei 3,6% (n = 3) der Patienten abklärungsbedürftige Symptome vor. Bei einem Patienten (1,2%) traten Parästhesien an den Endgelenken von Daumen, Zeige- und Mittelfinger auf. Ein Zusammenhang zu der Intervention kann nicht vollständig ausgeschlossen werden (siehe 5.5.3). Infektionen oder motorische Beeinträchtigungen traten nicht auf.

6 Diskussion

6.1 Ergebnisse

6.1.1 Beurteilung der Voraussetzungen

Durch die Randomisierung ist eine gute Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen erreicht worden. Das zeigt sich auch in den Ergebnissen der ersten Spirometrie. Insofern ist durch die Randomisierung insgesamt eine gute statistische Voraussetzung für Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie gegeben.

6.1.2 Hauptaussage

Unterschied der Pareserate bei anteriorem und posteriorem Zugang:

Die spirometrisch diagnostizierte Pareserate bei anteriorem und posteriorem Zugang ist mit je 85,7% identisch. Die Hauptfragestellung der Studie, in der beide Zugänge auf Unterschied getestet wurden, ergibt mit Fishers exaktem Test daher einen p-Wert von 1,0. Die statistische Sicherheit der Aussage, dass es keinen Unterschied gibt, ist bei einem p-Wert von 1,0 und einer Power von 80% hoch. Das bedeutet, dass der Nervus phrenicus bei 15 ml Lokalanästhetikum unabhängig vom Zugang mit hoher Wahrscheinlichkeit blockiert wird. Vor dem Hintergrund des von Falcao et al. (2013) errechneten maximalen, noch nicht pareseverursachenden Injektatvolumens von 4,29 ml¹⁸ scheint das Ergebnis dieser Studie plausibel. Auch eine Studie von Sinha et al. (2011) kommt zu dem Schluss, dass eine Reduktion des Injektatvolumens von 20 ml auf 10 ml für eine Reduktion der Pareserate nicht ausreicht²⁴. Dagegen konnten Lee et al. (2011) zeigen, dass eine Reduzierung von 10 ml auf 5 ml die Inzidenz an Zwerchfellparesen senken kann¹⁵. Alle drei genannten Ergebnisse waren zum Zeitpunkt der Planung der hier vorliegenden Studie (2011) noch nicht publiziert.

Das hier verwendete Volumen ist mit 15 ml so groß, dass das Lokalanästhetikum den Nervus phrenicus bei den nur etwa 0,5 - 1 cm voneinander entfernten Hautpunktionsstellen mit den tatsächlich nur wenige Millimeter auseinander liegenden Injektionsorten nur ausnahmsweise (14,7%) nicht erreicht.

6.1.2.1 Klinische Relevanz

Die Unterscheidung zwischen anteriorem und posteriorem Zugang in Bezug auf die Nervenwurzeln in der Skalenuslücke ist zur Vermeidung einer unerwünschten Zwerchfellparese unerheblich. Vielmehr kommt eine Reduktion des Lokalanästhetikum-Volumens in Betracht: In Literatur und klinischer Praxis finden sich Angaben zu Injektionsvolumina zwischen 20 ml und 50 ml^{25,26}, sodass die hier verwendeten 15 ml bereits unter diesen Angaben liegen. Mittlerweile haben aber mehrere Studien gezeigt, dass das minimale effektive Volumen des Lokalanästhetikums (engl.: minimum effective anesthetic volume, MEAV) für eine suffiziente interskalenäre Plexusblockade weit unter den klinisch gängigen Volumina liegt. McNaught et al. haben 2011 eine MEAV von 0,9 ml publiziert²⁷. Die Operationen wurden allerdings in Allgemeinanästhesie durchgeführt und Endpunkt für eine effektive Blockade war postoperative Schmerzfreiheit 30 Minuten nach Operationsende. Falcao et al. (2013) kommen mit 0,95 ml zu einem ähnlichen MEAV. Die Blockade wurde zusätzlich präoperativ sensorisch wie motorisch evaluiert, bevor auch hier eine Allgemeinanästhesie durchgeführt wurde¹⁸. Auch von Eichenberger et al. wurden 2009 sehr geringe MEAV's für periphere Nervenblockaden publiziert²⁸. Renes et al. kamen 2010 noch auf höhere MEAV's (2,9 - 3,6 ml)²⁹. Wegweisend erscheinen die Ergebnisse einer Dosisfindungsstudie von Gautier et al. (2011), die für die interskalenäre Plexusblockade und den folgenden Eingriff ohne Allgemeinanästhesie 5 ml Ropivacain 0,75% (ca. 1,7 ml pro Wurzel) verwendet haben³⁰.

Die von McNaught und Falcao dargestellten minimalen effektiven Volumina für ultraschallgesteuerte interskalenäre Blockaden *in Verbindung mit einer Allgemeinanästhesie* zeigen, dass das in dieser Studie verwendete Volumen von 15 ml weit über der erforderlichen Dosis liegt. Auch für Schulteroperationen in interskalenärer Blockade *mit Sedierung und ohne Allgemeinanästhesie* lässt sich das Injektionsvolumen sicherlich deutlich reduzieren, was durch Gautier bereits gezeigt wurde. Dabei ist es sinnvoll, die Konzentration mit 1% beizubehalten, da offensichtlich das Volumen und nicht die verabreichte Dosis des Lokalanästhetikums Probleme verursacht.

Renes et al. beschrieben 2009, dass sich bei ultraschallgesteuerter Blockade des Plexus brachialis in supraklavikulärer Position zu 100% eine unerwünschte Zwerchfellparese vermeiden lässt (n = 30)³¹. Jedoch wurde die Blockade nur für Operationen an Ellbogen, Unterarm, Handgelenk und Hand eingesetzt. Dass sich Zwerchfellparesen jedoch auch hier nicht immer vermeiden lassen zeigen Fallberichte von Erikson (2009)³² und Chaudhuri et al. (2012)³³. Bei Erikson handelt es sich jedoch um eine chirurgische Publikation ohne detaillierte Angaben zur anästhesiologischen Technik und zum injizierten Volumen. Im zweiten Fall wurden 20 ml injiziert.

Vor dem Hintergrund der hier vorliegenden Studie kommt für Schulteroperationen in ultraschallgesteuerter Blockade des Plexus brachialis ohne Allgemeinanästhesie neben der oben diskutierten Reduktion des Injektionsvolumens ebenso ein tieferer Injektionsort in Betracht. In einer „tiefen interskalenären“ bzw. „supra-supraklavikulären“ Position sind die gleichen Anteile des Plexus brachialis erreichbar wie in interskalenärer Position. Insbesondere Nervus suprascapularis und Nervus dorsalis scapulae sind hier noch zu erreichen und der Nervus phrenicus verläuft in weitaus größerer räumlicher Distanz. Der Verlauf in Bezug auf C5 und auf dem Musculus scalenus anterior lässt sich sonografisch gut darstellen³⁴. Daher ist zu postulieren, dass sich die Pareserate durch diesen bislang ungewöhnlichen Injektionsort und zusätzlich durch die Reduktion des Injektionsvolumens effektiv senken lässt. Eine ähnliche Strategie ist 2013 von Verelst et al. vorgeschlagen worden³⁵. Aktualität bekommt der tiefe Zugang durch eine Arbeit von Kaufman et al. (2013), die eine Fallserie von direkten Nervus phrenicus-Schäden nach interskalenärer Blockade beschreiben^{36,37}.

6.1.3 Weitere Aussagen und klinische Relevanz

Blockade-Erfolg:

Der Blockade-Erfolg ist mit 98,8% hoch und liegt im gleichen Bereich (97%), wie die von Bishop et al. (2005) veröffentlichten Daten³⁸. Dabei spielt der Injektionsort keine Rolle. Lang et al. (2012) konnten nachweisen, dass es ebenso wenig einen Unterschied in der Blockade-Wirkung macht, ob die Nervenwurzeln nur teilweise oder ganz von Lokalanästhetikum umspült

werden³⁹. Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen Spence et al. (2011), die zeigen konnten, dass der genaue Injektionsort des Lokalanästhetikums (Skalenuslücke versus direkt an die Wurzeln) für die Blockade-Wirkung keinen Unterschied macht⁴⁰.

Bei 98,8% der Patienten konnte der Eingriff trotz einer Pareserate von 85,7% ohne Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Auch die Überwachung im Aufwachraum sowie der postoperative Verlauf in den ersten 24 Stunden nach der Blockade gestalteten sich unter klinischen Gesichtspunkten unauffällig. Das bestätigt die klinische Erfahrung, dass eine Zwerchfellparese zwar häufig auftritt aber in den meisten Fällen klinisch nicht relevant ist. Vor dem Hintergrund der Studienergebnisse kann angenommen werden, dass ASA I-II-Patienten durch eine manifeste blockbedingte Zwerchfellparese klinisch nicht beeinträchtigt sind und trotz der Parese direkt aus dem OP-Saal auf die Normalstation verlegt werden können, sofern sie bei Verlassen des OP-Saals bereits einen Aldrete-Score von 10 haben.

Korrelation spirometrischer und sonografischer Ergebnisse:

Die Spirometrie ist zeitlich aufwendig und liefert teils wenig sensitive und spezifische Befunde, sofern nicht mehrere Tests miteinander kombiniert werden. Der Zeitbedarf für die Spirometrie wurde in dieser Studie nicht erfasst. Dennoch ist aus Erfahrung damit zu rechnen, dass die Durchführung aller vier Tests einschließlich der dafür erforderlichen Patientenschulung etwa 10 bis 20 Minuten in Anspruch nimmt. Das liegt teils daran, dass für die Ermittlung von Mittel- bzw. Best-Werten mindestens drei vergleichbare Ergebnisse erforderlich sind, wozu manchmal doppelt so viele Versuche unternommen werden müssen. Die Ergebnisse sind sowohl von der Mitarbeit des Patienten als auch von der Anleitung des Untersuchers abhängig. Zudem kann zwischen der ersten und der zweiten Spirometrie ein deutlicher Lerneffekt bei Patienten gesehen werden, sodass allein dadurch bei der zweiten Spirometrie bessere Werte zustande kommen können, die die Paresediagnostik verfälschen könnten.

Daher wurde in der hier vorgestellten Studie zusätzlich das technisch einfache und wenig zeitaufwendige Ultraschallverfahren zur Beurteilung der Zwerchfellfunktion untersucht. Da sich das Verfahren zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie erst etablierte, wurde nur die Hälfte der Patienten (42 von 84) untersucht. Inzwischen haben Falcao et al. sowie Hartrick et al. 2013 die Ultraschalldiagnostik als einfaches Verfahren zur Detektion einer Zwerchfellparese beschrieben^{18,19}.

Die Übereinstimmung von spirometrischen und sonografischen Ergebnissen ist mit jeweils 85,7% Pareserate sehr gut, wobei sich die Patienten mit Zwerchfellparese (n = 36) in 7,1% (n = 3 aus 42) nicht überschneiden. Das scheint durch unterschiedliche Spezifität und Sensitivität der Methoden bedingt.

Die Magnetstimulation des Nervus phrenicus gilt unter dem Gesichtspunkt von Sensitivität und Spezifität bislang als Goldstandard zur Diagnose einer Zwerchfellparese^{16,17}. Jedoch handelt es sich um ein technisches und zudem durch die ösophageale Drucksonde invasives Spezialverfahren, das sich nur unter Studienbedingungen in wenigen Zentren realisieren lässt und auch im Rahmen der hier vorgestellten Studie nicht durchgeführt werden konnte. Daher können aus den gewonnenen spirometrischen und sonografischen Daten keine Berechnungen zu Spezifität, Sensitivität und Prädiktion durchgeführt werden.

Die Ultraschallmethode erscheint für anästhesiologische und intensivmedizinische Fragestellungen als sehr geeignet, weil sie mit wenig Zeitaufwand und ohne zusätzlichen Gerätebedarf bettseitig durchführbar ist.

Perspektivisch ist wahrscheinlich, dass sich die Ultraschallmethode als Standard zur Zwerchfellparese-Diagnostik etablieren wird. Dazu sind weitere Studien erforderlich.

Inzidenz von Nervus phrenicus-Paresen insgesamt:

Die Pareserate nach spirometrischen Kriterien ist mit 85,7% unerwartet hoch. Die schon 1991 veröffentlichten Ergebnisse von Urmeý⁹ mit einer Pareserate von 100% bei 40 ml Lokalanästhetikum und Neurostimulation scheinen vor dem Hintergrund unserer Ergebnisse absolut plausibel. Generell wird jedoch davon ausgegangen, dass die Pareserate bei ultraschallgesteuerter interskalenärer

Blockade weitaus geringer ist, als mit Neurostimulation. Das haben auch Renes et al. 2009 gezeigt, die bei einem Kollektiv von 30 Patienten in der Ultraschallgruppe eine Pareserate von 13% (n = 2) und in der Gruppe mit Neurostimulation von 93% (n = 12) festgestellt haben¹¹. Hier wurden jedoch nur 10 ml Lokalanästhetikum verwendet, und die Operationen wurden mit Allgemeinanästhesie durchgeführt. Falcao et al. konnten 2012 zeigen, dass das maximale geschätzte Volumen, das nicht zu einer sonografisch diagnostizierbaren Zwerchfellparese führt, bei 4,29 ml liegt¹⁸. Auch hier wurden die Operationen zusätzlich in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Die Ergebnisse der hier vorliegenden Studie zeigen, dass die Pareserate mit 15 ml Lokalanästhetikum mit 85,7% sehr hoch und im Bereich der von Renes et al. festgestellten Pareserate bei Neurostimulation liegt. Auch die Ergebnisse von Falcao et al. legen nahe, dass die zu erwartende Pareserate bei 15 ml Lokalanästhetikum hoch sein muss. Die gemeinhin aus rein klinischer Perspektive gemachten Aussagen, dass die Pareserate bei ultraschallgesteuerten interskalenären Plexusblockaden gering sei bzw. Paresen gar nicht beobachtet würden legt nahe, dass nur selten konsequent auf eine Zwerchfellparese hin untersucht wird und die klinischen Konsequenzen einer Parese in den meisten Fällen gering sind.

Anästhesie Verlaufsbeobachtungen:

Die Erfassung in den 5 Schweregraden wurde nach dem Kerndatensatz 2.0 von 1999 durchgeführt.

In nur 2 Fällen wurden im OP Anästhesie Verlaufsbeobachtungen des Schweregrades 3 erfasst (Hypotonie und Arrhythmie), wodurch die betroffenen Patienten im Aufwachraum verlängert überwacht werden mussten. Alle anderen Anästhesie Verlaufsbeobachtungen hatten die Schweregrade 1 oder 2, sodass ihnen keine besondere Bedeutung zugemessen werden kann. In der inzwischen gültigen Version 3.0 des Kerndatensatzes von 2010^{22,41} sind die Schweregrade 1 und 2 nicht mehr dokumentationspflichtig.

Hypotonien und Arrhythmien sind vermutlich eher auf die Sedierung als auf die interskalenäre Blockade des Plexus brachialis zurückzuführen, wenngleich

durch die Nähe der Blockade zum Glomus caroticum bradykarde Herzrhythmusstörungen nicht prinzipiell auszuschließen sind. Die Häufigkeit von Anästhesie Verlaufsbeobachtungen mit dem Schweregrad 3 ist mit n = 2 von 84 Patienten (2,4%) gering. Die Zwischenfälle führten lediglich zu verlängerter Überwachung und nicht zu Gefährdung der Patienten, sodass die interskalenäre Blockade des Plexus brachialis insgesamt als sicheres Verfahren eingestuft werden kann.

Aufwachraum:

Keiner der Patienten benötigte Piritramid im Aufwachraum. Das erwartete Ergebnis spiegelt die hohe Blockade-Erfolgsrate wider. Auch der eine Patient, der zum Schnittzeitpunkt Schmerzen hatte und daher eine Vollnarkose brauchte, hatte im Aufwachraum eine vollständige Blockade und benötigte keine zusätzliche Analgesie.

Die Betreuung im Aufwachraum dauerte im Median 52 Minuten, und es kam zu keinerlei relevanten Anästhesie Verlaufsbeobachtungen. Die weitaus überwiegende Anzahl der Patienten (95,2%) hatte bei Aufnahme in den Aufwachraum bereits einen Aldrete-Score von 10, der einer formalen Voraussetzung zur Verlegung aus dem Aufwachraum auf die Normalstation entspricht. Insofern kann gefolgert werden, dass Patienten (ASA-Status I-II) nach einer Schulteroperation in ultraschallgesteuerter interskalenärer Blockade mit Sedierung unmittelbar auf die Normalstation verlegt werden können, so sie zu diesem Zeitpunkt bereits einen Aldrete-Score von 10 haben. Die Methode kann so dazu beitragen, durch Entlastung des Aufwachraums die postoperativen Abläufe zu optimieren, ohne dadurch Nachteile bei der Patientensicherheit in Kauf zu nehmen.

Blockade-Dauer:

Die Blockade-Wirkung mit 15 ml Ropivacain 1% hält im Median 10,5 Stunden an. Die Dauer liegt etwas unter der von Desmet et al. für die interskalenäre Plexusblockade angegebene Blockade-Dauer von 12,6 Stunden⁴² und deckt sich mit den von Conroy et al. publizierten 10,5 Stunden⁴³. Jedoch sind auch

kürzere Zeiten zu finden, z.B. 7 Stunden mit 10 ml Ropivacain 0,375% bei Taninishi et al.⁴⁴ oder 9,9 Stunden mit 5 ml Ropivacain 0,75% bei Gautier³⁰.

Damit ist die in dieser Studie festgestellte Blockade-Dauer vor dem Hintergrund der Daten in der Literatur plausibel.

Schmerztherapie:

Die interskalenäre Blockade des Plexus brachialis verfolgt zwei Ziele: Sie soll die Operation ohne Allgemeinanästhesie ermöglichen und zusätzlich postoperativ möglichst lang andauernde Schmerzfreiheit garantieren. Daher wird ein langwirksames Lokalanästhetikum zur Blockade verwendet (Ropivacain 1%).

Das erste Ziel ist bei 98,8% der Patienten erreicht worden und kann damit als sehr gutes Ergebnis gewertet werden.

Das zweite Ziel muss differenzierter betrachtet werden. Die Blockade-Dauer liegt mit im Median 10,5 Stunden etwa im Bereich der von anderen Autoren veröffentlichten Daten (siehe „Blockade-Dauer“). Es entspricht der klinischen Erfahrung, dass die Schmerzen nach Blockade-Ende nicht schrittweise, sondern häufig mit hoher Intensität beginnen. Die Patienten wurden daher aufgefordert, sich frühzeitig bei Schmerzbeginn zu melden. Dennoch konnte die Dynamik des Schmerzbeginns dadurch nicht wesentlich verbessert werden, was sich in den Werten der Numerischen Rating Skala (NRS) spiegelt. In Einzelfällen (n = 2) wurde die Schmerzintensität bei Schmerzbeginn unmittelbar mit 10 angegeben. Auch die im Verlauf der ersten 24 Stunden postoperativ angegebenen maximalen Werte auf der NRS zeigen, dass das Schmerzniveau bei vielen Patienten zu hoch ist. Bemerkenswert ist, dass die neun Patienten, die ihre Schmerzintensität unmittelbar nach Blockade-Ende mit einem NRS von 7 bis 10 angaben (7: n = 5, 8: n = 2, 10: n = 2), ihre Zufriedenheit mit der Schmerztherapie bei Blockade-Ende nicht gehäuft als sehr unzufrieden einstufen.

Insgesamt sind die erhobenen Daten zur Evaluierung der Schmerztherapie teils widersprüchlich, insbesondere in Bezug auf die NRS-Werte. Das kann mehrere Gründe haben:

- Das Schmerzkonzept könnte insgesamt zu schlecht gewesen sein, sodass die erhobenen NRS-Werte teils sehr hoch sind.
- Es könnte sein, dass die Umsetzung des Schmerzkonzepts auf der Normalstation nicht reibungslos funktionierte und Patienten die von ihnen angeforderten Bedarfsschmerzmittel nicht zeitnah genug erhalten haben. Dadurch wäre ein Anstieg der Schmerzintensität innerhalb des Erfassungszeitraumes denkbar.
- Ein weiterer Faktor besteht darin, dass Patienten trotz einer Einführung in die Benutzung der NRS die Wertigkeit der maximal möglichen Schmerzen unterbewertet haben und es so zu höheren Einträgen kam. Zumindest würde dazu passen, dass Patienten mit hohen Werten nicht durchgängig mehr Piritramid brauchten und auch die Patientenzufriedenheit nicht als außergewöhnlich unzufrieden eingestuft wurde.
- Eindeutig scheint indessen zu sein, dass Patienten mit offenen Schultereingriffen ein höheres Schmerzniveau haben als Patienten mit arthroskopischer Operation. Als unmittelbare klinische Konsequenz daraus wurde das Schmerzkonzept in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen bei Schultereingriffen modifiziert, sodass Patienten mit absehbar offener Operation mit einem interskalenären Schmerzkatheter versorgt werden.

Patientenzufriedenheit:

Schulteroperationen sind bei hoher Patientenzufriedenheit unabhängig von der Operationstechnik (Arthroskopie oder offene Operation) durchführbar. Die Beachchair-Lagerung mit Kopfschale stellt dafür kein Hindernis dar. Voraussetzungen dafür sind eine gute Patientenaufklärung und ein standardisiertes Sedierungskonzept.

In der vorliegenden Studie wurde die Patientenzufriedenheit möglicherweise dadurch beeinflusst, dass die Patienten im Rahmen der Studie außergewöhnlich intensiv betreut wurden und sehr gut vorbereitet auf den operativen Eingriff zugegangen sind. Auch in der postoperativen Phase war die Betreuung durch die Patientenbefragung und dadurch bedingte Gespräche intensiver als

bei Patienten, die nicht an der Studie teilgenommen haben. Insofern können diese Faktoren, die in keinem direkten Zusammenhang zu den Fragestellungen der Studie stehen, als Variablen mit in die Beurteilung der Gesamtzufriedenheit eingeflossen sein. Dennoch ist davon auszugehen, dass die Zufriedenheit mit der Methode prinzipiell auf andere Patienten übertragbar ist und daher aus Sicht der Patienten eine hohe Akzeptanz für Schulteroperationen ohne Allgemeinanästhesie unter klinischen Routinebedingungen zu erwarten ist.

Durchführbarkeit der ultraschallgesteuerten interskalenären Blockade:

Die ultraschallgesteuerte Blockade ist bei allen Patienten möglich und daher sehr gut geeignet. Insofern ist die Darstellung der Anatomie im Ultraschallbild und die Injektion unter Sicht der „Landmarken-Technik“ mit Neurostimulation stets vorzuziehen. Anatomische Varianten (atypischer Verlauf von C5 um den Musculus scalenus anterior, sehr kleiner Musculus scalenus anterior) und durch Plexus verlaufende Gefäße (Arteria dorsalis scapulae) können nur mit Ultraschall erkannt werden⁴⁵.

Neurologische Komplikationen:

Das Auftreten selbst einer einzelnen (1,2% aus n = 84) möglicherweise dauerhaften neurologischen Schädigung nach interskalenärer Blockade ist unbedingt zu vermeiden, auch wenn sich der Zusammenhang zur Intervention nicht gänzlich schlüssig darstellt. Die Fallzahlen reichen jedoch nicht aus, um auf die Häufigkeit neurologischer Komplikationen nach interskalenärer Blockade zu schließen. In der Literatur⁴⁶ ist bekannt, dass das Risiko für vorübergehende neurologische Defizite in Folge peripherer Nervenblockaden bei der interskalenären Plexusblockade am höchsten ist (2,84:100). Jedoch sind permanente Schäden Einzelfälle^{46,25,47,38}, wengleich auch fatale Ereignisse beschrieben sind⁸.

Während sich die meisten Angaben zu neurologischen Schäden auf den Plexus brachialis und seine peripheren Nerven beziehen, haben Kaufmann et al. (2013) 14 Fälle von permanenten Nervus phrenicus Schäden nach interskalenärer Blockade beschrieben^{36,37}. Neun Fälle davon (64,3%) sind bei

ultraschallgesteuerter Blockade entstanden. Die hier vorliegende Studie hat die Fragestellung von permanenten Schäden des Nervus phrenicus nicht untersucht.

7 Zusammenfassung und Ausblick

Zusammengefasst lassen sich aus der von September 2011 bis März 2012 in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen durchgeführten Studie folgende Aussagen treffen:

1. Anteriorer oder posteriorer Zugang zur Skalenuslücke können die Inzidenz von unerwünschten Nervus phrenicus-Blockaden bei 15 ml Injektatvolumen nicht reduzieren.
2. Die Inzidenz von spirometrisch und sonografisch erfassten Zwerchfellparesen ist mit jeweils 85,7% hoch, aber bei ASA I-II-Patienten ohne klinische Relevanz.
3. Erfahrene Ultraschallanwender können die Nervenwurzeln C5, C6 und C7 bei 100% der Patienten identifizieren.
4. Spirometrisch kann eine hohe Anzahl von Zwerchfellparesen erkannt werden, allerdings nur, wenn alle vier angewendeten Tests miteinander kombiniert werden.
5. Von den vier in der Spirometrie angewendeten Tests kann am ehesten auf die Vitalkapazität verzichtet werden, weil die Kombination aus FEV1 + P0,1 + Sniff zu ähnlichen Ergebnissen führt (Pareserate 85,7% versus 84,5%).
6. Die Ultraschallmethode zur Diagnostik einer Zwerchfellparese zeigt eine gute Übereinstimmung mit spirometrischen Daten und ist ein zukunftsweisendes bettseitiges Verfahren.
7. Die Blockade-Erfolgsrate ist mit 98,8% sehr hoch – dementsprechend werden im Aufwachraum keine Opiate benötigt.
8. Die Blockade-Wirkung mit 15 ml Ropivacain 1% hält im Median 10,5 Stunden an.
9. Schulteroperationen lassen sich bei hoher Patientenzufriedenheit (90,5% der Patienten würden sich erneut für die Methode entscheiden) in alleiniger Regionalanästhesie in Verbindung mit einem standardisierten Sedierungskonzept durchführen.

10. ASA I-II-Patienten können bei unkompliziertem Verlauf direkt aus dem OP-Saal auf die Normalstation verlegt werden, wenn bei Verlassen des OP-Saals ein Aldrete-Score von 10 vorliegt.
11. Das verwendete postoperative Schmerzkonzept muss auf Grund der hohen NRS-Werte angepasst werden.
12. Persistierende neurologische Symptome (Parästhesien an den Endgelenken von Daumen, Zeige- und Mittelfinger) traten bei einem Patienten (1,2%) auf, wobei ein Zusammenhang zu der Intervention bei widersprüchlichen Befunden weder zweifelsfrei bestätigt noch vollständig ausgeschlossen werden konnte. Infektionen oder motorische Beeinträchtigungen traten nicht auf.

Folgende Perspektiven lassen sich ableiten:

1. Wegweisend zur Reduzierung der Parese-Inzidenz ist für zukünftige Studien und die klinische Praxis die Verminderung des injizierten Lokalanästhetikum-Volumens.
2. Zusätzlich kommen ein „tiefer interskalenärer“ respektive ein „supra-supraklavikulärer“ Zugang in Frage. Hierzu gibt es noch keine veröffentlichten Studien. Insbesondere im Hinblick auf bisher wenig beachtete permanente Schädigungen des Nervus phrenicus hat die Untersuchung eines neuen Zugangs Bedeutung.
3. Ultraschalldiagnostik hat das Potenzial, zum Goldstandard der bettseitigen Zwerchfellparese-Erkennung weiterentwickelt zu werden. Hierzu fehlen noch genauere Methodenbeschreibungen und Studien.

8 Literaturverzeichnis

1. Marhofer, P., Harrop-Griffiths, W., Willschke, H. & Kirchmair, L. Fifteen years of ultrasound guidance in regional anaesthesia: Part 2—Recent developments in block techniques. *Br. J. Anaesth.* **104**, 673–683 (2010).
2. Koscielniak-Nielsen, Z. J. Ultrasound-guided peripheral nerve blocks: what are the benefits? *Acta Anaesthesiol. Scand.* **52**, 727–737 (2008).
3. Tran, D. Q. H., Muñoz, L., Russo, G. & Finlayson, R. J. Ultrasonography and stimulating perineural catheters for nerve blocks: a review of the evidence. *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesthésie* **55**, 447–457 (2008).
4. Abrahams, M. S., Aziz, M. F., Fu, R. F. & Horn, J.-L. Ultrasound guidance compared with electrical neurostimulation for peripheral nerve block: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Br. J. Anaesth.* **102**, 408–417 (2009).
5. McCartney, C. J. L., Lin, L. & Shastri, U. Evidence basis for the use of ultrasound for upper-extremity blocks. *Reg. Anesth. Pain Med.* **35**, S10–15 (2010).
6. Grossi, P., Barbaglio, C., Violini, A., Allegri, M. & Niebel, T. Regional anesthesia update. *Minerva Anesthesiol.* **76**, 629–636 (2010).
7. Kapral, S. *et al.* Ultrasonographic guidance improves the success rate of interscalene brachial plexus blockade. *Reg. Anesth. Pain Med.* **33**, 253–258 (2008).
8. Bowens, C. & Sripada, R. Regional Blockade of the Shoulder: Approaches and Outcomes. *Anesth. Res. Pr.* **2012**, (2012).
9. Urmey, W. F., Talts, K. H. & Sharrock, N. E. One hundred percent incidence of hemidiaphragmatic paresis associated with interscalene brachial plexus anesthesia as diagnosed by ultrasonography. *Anesth. Analg.* **72**, 498–503 (1991).
10. Sala-Blanch, X., Lázaro, J. R., Correa, J. & Gómez-Fernandez, M. Phrenic nerve block caused by interscalene brachial plexus block: effects of digital pressure and a low volume of local anesthetic. *Reg. Anesth. Pain Med.* **24**, 231–235 (1999).
11. Renes, S. H., Rettig, H. C., Gielen, M. J., Wilder-Smith, O. H. & van Geffen, G. J. Ultrasound-guided low-dose interscalene brachial plexus block reduces the incidence of hemidiaphragmatic paresis. *Reg. Anesth. Pain Med.* **34**, 498–502 (2009).
12. Winnie AP. Interscalene brachial plexus block. *Anesth Analg* **49**, 455–466 (1970).
13. Neal, J. M. *et al.* Upper Extremity Regional Anesthesia. *Reg. Anesth. Pain Med.* **34**, 134–170 (2009).
14. Urmey, W. F. & McDonald, M. Hemidiaphragmatic paresis during interscalene brachial plexus block: effects on pulmonary function and chest wall mechanics. *Anesth. Analg.* **74**, 352–357 (1992).
15. Lee, J.-H. *et al.* Ropivacaine for ultrasound-guided interscalene block: 5 mL provides similar analgesia but less phrenic nerve paralysis than 10 mL. *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesthésie* **58**, 1001–1006 (2011).
16. Mills, G. H. *et al.* Unilateral magnetic stimulation of the phrenic nerve. *Thorax* **50**, 1162–1172 (1995).
17. Hamnegard, C. H. *et al.* Clinical assessment of diaphragm strength by

- cervical magnetic stimulation of the phrenic nerves. *Thorax* **51**, 1239–1242 (1996).
18. Falcão, L. F. R. *et al.* Minimum effective volume of 0.5% bupivacaine with epinephrine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Br. J. Anaesth.* **110**, 450–455 (2013).
 19. Hartrick, C. T. *et al.* The effect of initial local anesthetic dose with continuous interscalene analgesia on postoperative pain and diaphragmatic function in patients undergoing arthroscopic shoulder surgery: a double-blind, randomized controlled trial. *BMC Anesth.* **12**, 6 (2012).
 20. Riazzi, S., Carmichael, N., Awad, I., Holtby, R. M. & McCartney, C. J. L. Effect of local anaesthetic volume (20 vs 5 ml) on the efficacy and respiratory consequences of ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Br. J. Anaesth.* **101**, 549–556 (2008).
 21. Fischer K, Die Mitglieder des ‘Runden Tisches Qualitätssicherung in der Anästhesie’. Modifikation des Kerndatensatzes Anästhesie. *Anästhesiologie Intensiv.* **40**, 649–658 (1999).
 22. Heinrichs W. Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010 - Supplement Nr. 2 - 2010. *Anästhesiologie Intensiv.* **51**, 33–55 (2010).
 23. Aldrete, J., Kroulik, D. A Postanesthetic Recovery Score. *Anesth. Analg.* **49**, 924–934 (1970).
 24. Sinha, S. K. *et al.* Decreasing the local anesthetic volume from 20 to 10 mL for ultrasound-guided interscalene block at the cricoid level does not reduce the incidence of hemidiaphragmatic paresis. *Reg. Anesth. Pain Med.* **36**, 17–20 (2011).
 25. Hofmann-Kiefer. Verfahren der Regionalanästhesie Möglichkeiten und Grenzen der interskalenären Blockade. *Anästhesiol Intensiv. Notfallmed Schmerzther* **44**, 522–528 (2009).
 26. Halaszynski, Thomas M. Ultrasound brachial plexus anesthesia and analgesia for upper extremity surgery: essentials of our current understanding, 2011. *Curr. Opin. Anaesthesiol.* **24**, 581–591 (2011).
 27. McNaught, A. *et al.* Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume compared with peripheral nerve stimulation for interscalene block. *Br. J. Anaesth.* **106**, 124–130 (2011).
 28. Eichenberger, U. *et al.* Minimal local anesthetic volume for peripheral nerve block: a new ultrasound-guided, nerve dimension-based method. *Reg. Anesth. Pain Med.* **34**, 242–246 (2009).
 29. Renes, S. H., van Geffen, G. J., Rettig, H. C., Gielen, M. J. & Scheffer, G. J. Minimum effective volume of local anesthetic for shoulder analgesia by ultrasound-guided block at root C7 with assessment of pulmonary function. *Reg. Anesth. Pain Med.* **35**, 529–534 (2010).
 30. Gautier, P. *et al.* The minimum effective anesthetic volume of 0.75% ropivacaine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Anesth. Analg.* **113**, 951–955 (2011).
 31. Renes, S. H., Spoormans, H. H., Gielen, M. J., Rettig, H. C. & van Geffen, G. J. Hemidiaphragmatic paresis can be avoided in ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus block. *Reg. Anesth. Pain Med.* **34**, 595–599 (2009).
 32. Erickson, J. M., Louis, D. S. & Naughton, N. N. Symptomatic phrenic

- nerve palsy after supraclavicular block in an obese man. *Orthopedics* **32**, 368 (2009).
33. Chaudhuri, S., Gopalkrishna, M., Paul, C. & Kundu, R. Can bilateral bronchospasm be a sign of unilateral phrenic nerve palsy after supraclavicular brachial plexus block? *J. Anaesthesiol. Clin. Pharmacol.* **28**, 249–251 (2012).
 34. Kessler, J., Schafhalter-Zoppoth, I. & Gray, A. T. An ultrasound study of the phrenic nerve in the posterior cervical triangle: implications for the interscalene brachial plexus block. *Reg. Anesth. Pain Med.* **33**, 545–550 (2008).
 35. Verelst, P. & van Zundert, A. Respiratory impact of analgesic strategies for shoulder surgery. *Reg. Anesth. Pain Med.* **38**, 50–53 (2013).
 36. Kaufman, M. R. *et al.* Surgical Treatment of Permanent Diaphragm Paralysis after Interscalene Nerve Block for Shoulder Surgery. *Anesthesiology* **119**, 484–487 (2013).
 37. Hogan, Q. H. Phrenic nerve function after interscalene block revisited: now, the long view. *Anesthesiology* **119**, 250–252 (2013).
 38. Bishop, J. Y. *et al.* Interscalene regional anesthesia for shoulder surgery. *J. Bone Joint Surg. Am.* **87**, 974–979 (2005).
 39. Lang, R. S. *et al.* The impact of local anesthetic distribution on block onset in ultrasound-guided interscalene block. *Acta Anaesthesiol. Scand.* **56**, 1146–1151 (2012).
 40. Spence, B. C., Beach, M. L., Gallagher, J. D. & Sites, B. D. Ultrasound-guided interscalene blocks: understanding where to inject the local anaesthetic. *Anaesthesia* **66**, 509–514 (2011).
 41. Heinrichs W. Aktualisierung und Erläuterung des Kerndatensatzes Anästhesie. *Anästhesiologie Intensiv.* **52**, 912–914 (2011).
 42. Desmet, M. *et al.* I.V. and perineural dexamethasone are equivalent in increasing the analgesic duration of a single-shot interscalene block with ropivacaine for shoulder surgery: a prospective, randomized, placebo-controlled study. *Br. J. Anaesth.* (2013). doi:10.1093/bja/aet109
 43. Conroy, B. P., Gray, B. C., Fischer, R. B., Del Campo, L. J. & Kenter, K. Interscalene block for elective shoulder surgery. *Orthopedics* **26**, 501–503 (2003).
 44. Taninishi, H., Takehisa, S., Sato, K. & Morita, K. [Effect of single-shot interscalene block with less than 10 ml of local anesthetics on postoperative pain relief after arthroscopic rotator cuff reconstruction]. *Masui.* **60**, 1073–1077 (2011).
 45. Sinha, S. K., Abrams, J. H. & Weller, R. S. Ultrasound-guided interscalene needle placement produces successful anesthesia regardless of motor stimulation above or below 0.5 mA. *Anesth. Analg.* **105**, 848–852 (2007).
 46. Brull, R., McCartney, C. J. L., Chan, V. W. S. & El-Beheiry, H. Neurological complications after regional anesthesia: contemporary estimates of risk. *Anesth. Analg.* **104**, 965–974 (2007).
 47. Rohrbaugh, Max. Outcomes of Shoulder Surgery in the Sitting Position With Interscalene Nerve Block A Single-Center Series. *Reg. Anesth. Pain Med.* **38**, 28–33 (2013).

9 Anhänge

9.1 ICD Hauptdiagnosen

ICD 10	Diagnose	n	%
M75.4	Tendinosis calcarea der Schulter	32	38%
M75.1	Läsionen der Rotatorenmanschette, Ruptur	29	35%
S43.01	Luxation des Humerus nach vorne, Bankart-Läsion	16	19%
M75.3	Tenosynovitis des Bizeps, Tendinitis calcarea	3	4%
S43.02	Luxation des Humerus nach hinten	2	2%
S42.21	Fraktur des proximalen Endes des Humerus: Kopf	1	1%
S42.24	Fraktur des Collum anatomicum humeri	1	1%

Tab. 22: Auflistung der ICD 10 Diagnosen nach Häufigkeit - alle Patienten

9.2 OPS 2011

OPS 2011	Operation	n	%
5-805.7	Offene Rekonstruktion der Rotatorenmanschette des Schultergelenkes durch Naht	21	25%
5-814.3	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Erweiterung des subakromialen Raumes	12	14%
5-814.9	Arthroskopische Tenodese der langen Bizepssehne am Schultergelenk	9	11%
5-814.1	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Refixation des Labrum glenoidale durch sonstige Verfahren	7	8%
5-814.a	Arthroskopische laterale Resektion der Klavikula am Schultergelenk	7	8%
5-814.4	Arthroskopische Rekonstruktion der Rotatorenmanschette des Schultergelenkes	5	6%

5-805.6	Offene Akromioplastik mit Durchtrennung des Ligamentum coracoacromiale	3	4%
5-810.50	Arthroskopische Entfernung periartikulärer Verkalkungen am Humeroglenoidalgelenk	3	4%
5-814.7	Arthroskopische Tenotomie der langen Bizepssehne am Schultergelenk	3	4%
5-794.01	Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur am proximalen Humerus durch Schraube	2	2%
5-811.20	Arthroskopische partielle Synovialektomie am Humeroglenoidalgelenk	2	2%
5-855.72	Primäre Tenodese einer Sehne am Oberarm	2	2%
1-697.1	Diagnostische Arthroskopie: Schultergelenk	1	1%
5-796.0z	Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur an der Skapula durch Schraube	1	1%
5-79b.h0	Offene Reposition einer Luxation am Humeroglenoidalgelenk ohne Osteosynthese	1	1%
5-805.2	Offene vordere Pfannenrandplastik des Schultergelenkes	1	1%
5-805.8	Offene Rekonstruktion der Rotatorenmanschette des Schultergelenkes durch Sehnenverlagerung	1	1%
5-811.2	Arthroskopische Operation an der Synovialis: Synovektomie, partiell	1	1%
5-814.x	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Sonstige	1	1%

5.814.1	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Refixation des Labrum glenoidale durch sonstige Verfahren	1	1%
---------	--	---	----

Tab. 23: Auflistung der OPS 2011 Prozeduren nach Häufigkeit - alle Patienten

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Teilnahme an der Studie:

**Ultraschallgesteuerte interscalenäre Blockade des Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in Regionalanästhesie:
Vergleich der Häufigkeit unerwünschter Nervus phrenicus-Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Ihnen ist eine Schulteroperation vorgesehen. Sie wurden gebeten, sich an der oben genannten klinischen Studie zu beteiligen. Der folgende Aufklärungsbogen gibt Ihnen einige Hintergrundinformationen zu Fragestellung, Ablauf und möglichen Risiken.

Hintergrund und Fragestellung und Ziel der Studie:

Das Anästhesieverfahren, über das Sie aufgeklärt wurden, wird seit Langem im klinischen Alltag eingesetzt. In den letzten Jahren haben sich ultraschallgesteuerte Punktionstechniken zur Nervenblockade weit verbreitet. Das bei Ihnen gewählte Narkoseverfahren wird in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen auch unabhängig von der oben genannten Studie durchgeführt und hat sich insbesondere bei Schulteroperationen bewährt.

Die Anästhesisten, die die Studie durchführen, haben mit dieser Methode bereits sehr viel Erfahrung.

Über die Ultraschalluntersuchung wird der Punktions- und Injektionsort am Hals aufgesucht. Bislang ist es üblich, das Betäubungsmittel unspezifisch um die Nerven herum zu platzieren. Dadurch werden die Nervenimpulse während und auch noch einige Stunden nach der Operation nicht weitergeleitet. Das bewirkt die Schmerzfreiheit. Als Nebenwirkung kann jedoch auch der unweit der Armnerven verlaufende Zwerchfellnerv vorübergehend blockiert werden, so dass es zu erschwertem Atmen kommen kann. Das ist bei Patienten, die für diese Studie geeignet sind, ein nur sehr geringes Risiko mit ebenso geringer Auswirkung, da der gegenseitige Nerv und die Atemhilfsmuskulatur ausreichend für eine Belüftung der Lungeflügel sorgt. Sie sind für die Studie ausgewählt worden, weil bei Ihnen mit größter Wahrscheinlichkeit keinerlei Atembeschwerden auftreten werden, selbst wenn der Zwerchfellnerv betroffen sein sollte.

Es gibt in der medizinischen Literatur Hinweise, dass durch eine gezieltere Injektion des Medikaments die Häufigkeit dieser Zwerchfellnervenblockierung geringer wird. Die gezieltere Injektion bewirkt, dass das Betäubungsmittel nicht so nah an den Zwerchfellnerven heran kommt wie bei der ungezielten Technik. Wir führen in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen die sehr gezielte Blockade der Armnerven bereits durch und würden bei Ihnen diese Methode auch unabhängig von

Ihrer Teilnahme an der Studie durchführen. Wir wollen also eine Methode anwenden, die bereits bei vielen Patienten mit sehr gutem Erfolg durchgeführt worden ist. Das Ziel der Studie ist, diese gezielte Methode wissenschaftlich-statistisch mit der speziellen Fragestellung der möglichen vorübergehenden Lähmung des Zwerchfellnerven abzusichern. Damit wollen wir unsere guten Erfahrungen wissenschaftlich untermauern und einen Beitrag dazu leisten, dass Anästhesieverfahren möglichst schonend und sicher durchgeführt werden können.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie ist auf 84 Patienten angelegt, aus denen 2 Gruppen gebildet werden. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgt durch eine zufällige Auswahl (sog. Randomisierung). Bei der einen Hälfte der Studienteilnehmer wird das Medikament sehr gezielt streng vor die Nervenwurzeln injiziert, bei der Vergleichsgruppe ist der Injektionsort ebenso gezielt, aber auf der Rückseite der Nervenwurzeln gelegen.

Sie als Patient und Teilnehmer der Studie werden nicht über die Zugehörigkeit in die beiden Gruppe informiert (sog. einfache Verblindung).

Was erwartet mich am OP-Tag?

Sie werden am Morgen des OP-Tages gebeten, nüchtern zu bleiben. Der Narkosearzt wird im Aufklärungsgespräch mit Ihnen besprechen, ob Sie Medikamente einnehmen, die auch am Morgen vor der Operation eingenommen werden sollen. Sollte Ihre Operation erst gegen Mittag oder Nachmittag stattfinden, ist ein leichtes Frühstück gestattet. Sie werden darüber durch Ihr zuständiges Pflegepersonal informiert.

In Ihrem Krankenhausbett werden Sie in den Aufwachraum gebracht, in dem Sie für die Operation vorbereitet werden: von der Narkosepflege werden Sie mit den erforderlichen Überwachungsgeräten verbunden (EKG, Blutdruck, Sauerstoffmessung an einem Finger) und mit einem venösen Infusionszugang und Infusion versorgt. Der für Sie zuständige Narkosearzt wird dann eine Lungenfunktionsuntersuchung (Spirometrie) bei Ihnen durchführen. Es handelt sich hierbei um eine gängige und einfache Untersuchung, die Sie vielleicht schon von Ihrem Hausarzt kennen: wir werden Sie bitten, kräftig und nach Aufforderung in ein Mundstück und eine Maske zu blasen bzw. zu saugen. Diesen Vorgang werden wir mehrmals wiederholen, um möglichst verlässliche Werte über Ihre Lungenfunktion zu erhalten.

Anschließend werden wir Ihre Armnerven an Ihrem Hals mit einem Ultraschallgerät darstellen, Ihre Haut desinfizieren und eine lokale Betäubung der Haut vornehmen (Mepivacain 1%). Nun folgt die eigentliche Punktion für die Blockade der Nerven. Sie werden einen leichten Druck am Hals verspüren, aber ansonsten keine wesentlichen Schmerzen haben, weil die lokale Betäubung sehr gut wirkt. Nachdem wir das Betäubungsmittel (Ropivacain 1%) gezielt und ultraschallgesteuert an Ihre Armnerven platziert haben, werden Arm und Schulter langsam gefühllos und schwer. 30 Minuten nach der Betäubung werden wir eine zweite Lungenfunktionsuntersuchung (Spirometrie) durchführen. Wieder werden wir Sie bitten, in gleicher Weise wie bei der ersten Untersuchung mitzuarbeiten. Möglicherweise werden wir noch eine Ultraschalluntersuchung bei Ihnen durchführen. Wir können jetzt durch die Untersuchungsergebnisse feststellen, ob der Zwerchfellnerv bei Ihnen vorübergehend mit blockiert ist oder nicht. Nach der zweiten Spirometrie erhalten Sie Beruhigungsmedikamente, die dafür sorgen werden, dass Sie die Operation überwiegend verschlafen. Die Dosierung der Medikamente richtet sich auch nach Ihrem individuellen Befinden.

Sie werden nun in den Operationsraum gebracht, wo zunächst die Vorbereitungen für die Operation durchgeführt werden (z.B. Lagerung in einer angenehmen halbsitzenden Position, steriles Abwaschen der Haut, Abdecken des OP-Gebietes mit sterilen Tüchern, Sauerstoffgabe). Sollten Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unwohl fühlen, bitten wir um direkte Mitteilung, so dass wir rasch die Situation verbessern können.

Nach Abschluss der Operation werden Sie im Aufwachraum noch für kurze Zeit überwacht, bis Sie wieder in Ihr Zimmer auf der Pflegestation zurückgebracht werden können. Hier dürfen Sie wieder Nahrung und Getränke zu sich nehmen. Sie werden voraussichtlich für etliche Stunden nach der Operation gänzlich schmerzfrei sein.

Bitte teilen Sie Ihrer Pflegekraft mit, wann das Gefühl in Ihrem Arm zurückkehrt und Schmerzen auftreten, die Schmerzmittel notwendig machen. Für diesen Fall haben wir Bedarfsmedikamente vorbereitet. Wir werden die Zeit dokumentieren, wann Sie zum ersten Mal nach der Operation Schmerzen bekommen, weil uns interessiert, wie lange die Betäubung bei Ihnen anhält. Am Tag nach der Operation werden Sie einen Fragebogen bekommen, in dem wir Informationen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Betäubung erfassen wollen.

Gibt es Unterschiede im Ablauf der Anästhesie im Vergleich zu Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen?

Ja. Zum einen führen wir zwei Lungenfunktionsprüfungen bei Ihnen durch, die es außerhalb der Studie nicht gibt. Dafür brauchen wir Ihre Mitarbeit. Das bedingt zum anderen, dass Sie am Morgen des Operationstages keine Beruhigungsmittel bekommen können, weil dadurch die Aussagekraft der Lungenfunktionsprüfung eingeschränkt sein könnte. Unmittelbar nach der zweiten Lungenfunktionsprüfung können Sie selbstverständlich Beruhigungsmittel bekommen.

Andere Unterschiede gibt es nicht.

Was sind Risiken und Nebenwirkungen dieser Anästhesieform?

Insgesamt ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen der Regionalanästhesie gering. In der medizinischen Literatur werden schwerwiegende Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von etwa 2,7-3,8:10.000 angegeben. Dauerhafte Nervenschäden sind Einzelfälle.

Wir werden mit einer feinen Nadel ein Betäubungsmittel an Nerven spritzen. Dabei gibt es allgemeine Risiken, die immer dann in Betracht kommen, wenn die Haut durchdrungen wird: Infektionen, Blutungen und Schmerzen an der Einstichstelle. Diese Ereignisse treten sehr selten auf, weil wir erstens steril arbeiten, zweitens Ihre Blutgerinnung im Labor untersucht und drittens an der Einstichstelle eine lokale Betäubung vorgenommen haben.

Alle weiteren Risiken hängen mit der speziellen Methode der Regionalanästhesie zusammen. Die Nadel könnte Nerven verletzen und elektrisierende Schmerzen im Versorgungsgebiet der Nerven auslösen. Nerven könnten dauerhaft geschädigt werden, was mit Gefühlsstörungen und Lähmungen einhergehen könnte. Die Wirkung der Nervenblockade könnte in Einzelfällen für die geplante Operation nicht ausreichend sein, so dass zusätzlich zur Regionalanästhesie eine Vollnarkose erforderlich sein könnte. Das Lokalanästhetikum könnte schwere allergische Reaktionen auslösen.

Gibt es Risiken, die speziell durch die Teilnahme an der Studie auftreten?

Einziger Unterschied in der Durchführung ist, dass Sie wegen der Lungenfunktionsprüfung am OP-Tag nicht schon morgens ein Beruhigungsmittel erhalten. Dadurch könnten Sie aufgeregter sein als Patienten, die ein Beruhigungsmittel erhalten haben. Um ein spezielles und extra in Kauf zu nehmendes studienbedingtes Risiko handelt es sich aus unserer Sicht hierbei nicht.

Insgesamt fällt die Risiko-Nutzen-Bewertung der Studie deutlich zu Gunsten des Nutzens aus, weil wir uns neue Erkenntnisse erhoffen, ohne dabei ein relevantes studienbedingtes medizinisches Risiko einzugehen.

Was sind meine persönlichen Vor- und Nachteile durch die Teilnahme an der Studie?

Sie haben durch die Teilnahme an der Studie weder medizinische Vorteile noch Nachteile. Auch wenn Sie nicht teilnehmen sollten, werden wir Ihnen die gleiche Betäubungsmethode vorschlagen. Die Studienteilnahme hat keine Auswirkungen auf die Dauer Ihrer stationären Krankenhausbehandlung.

Was erwarten wir von Ihnen als Studienteilnehmer?

Wir brauchen Ihre Mitarbeit besonders bei den Lungenfunktionsprüfungen und bitten Sie, unsere Anweisungen zu befolgen.

Des Weiteren brauchen wir Ihre Mitarbeit auch nach der Operation, indem Sie uns mitteilen, wann Schmerzen nach der Operation auftreten.

Am Tag nach der Operation werden Sie den oben bereits erwähnten Fragebogen bekommen, in dem wir Informationen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Betäubung erfassen wollen.

Was geschieht mit meinen persönlichen Daten und wie werden diese geschützt?

Sämtliche erhobene persönliche Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Datenerhebung erfolgt mit Namen, Geburtsdatum und Adresse in einer Datenbank, die sich in einem gesonderten Ordner des Netzwerks der BG-Unfallklinik Tübingen befindet, auf den nur die Studienleiter Eichholz und Notheisen Zugriffsrechte haben. Alle personenbezogenen Daten verbleiben in diesem Ordner. Alle Daten werden pseudonymisiert, d.h. durch eine mehrstellige, Ihrer Person zu diesem Zweck zugeteilten, Identifikationsnummer gekennzeichnet. Somit ist eine statistische Auswertung ohne Namensbezug durchführbar. Die erhobenen Daten können später nur anhand einer Patientenliste Ihrer Person zugeordnet werden. Bei der Auswertung und Veröffentlichung werden ausschließlich verschlüsselte Daten verwendet.

Kann ich mein Einverständnis zur Studienteilnahme widerrufen?

Ja. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen. Hierzu reicht eine mündliche Mitteilung.

Weitere Fragen beantworten wir Ihnen gerne im persönlichen Gespräch.
Für Ihre Bereitschaft zur Studienteilnahme möchten wir uns bedanken!

R. Eichholz

Studienleiter
Facharzt Anästhesie
Funk über Pforte BG-Klinik 07071/606-0
E-Mail: reichholz@bgu-tuebingen.de

Dr. Th. Notheisen

Studienleiter
Oberarzt Anästhesie
Funk über Pforte BG-Klinik 07071/606-0
E-Mail: tnotheisen@bgu-tuebingen.de

Einverständniserklärung

Frau/Herr

Patientenetikett

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur

- **Studienteilnahme**
- **Datensammlung,**
- **Datenauswertung und**
- **Datenveröffentlichung**

im Rahmen der Studie

**„Ultraschallgesteuerte interscalenäre Blockade des Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in alleiniger Regionalanästhesie:
Vergleich der Häufigkeit unerwünschter Nervus phrenicus-Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang. Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte einfache Blindstudie,„**

in der oben beschriebenen Form.

**Ich kann mein Einverständnis jederzeit, formlos und ohne Nachteile widerrufen. Alle Fragen zur Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
Eine Kopie des Informationsblattes habe ich erhalten.**

Datum

Patientin/Patient

Ärztin/Arzt

9.4 Sedierungsprotokoll

Ultraschallgesteuerte interscalenäre Blockade des Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in alleiniger Regionalanästhesie:
Vergleich der Häufigkeit unerwünschter Nervus phrenicus-Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang.
Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte einfache Blindstudie.

Sedierungsprotokoll

Studien-ID

- Keine** Prämedikation am OP-Tag!
- Sedierung mit **Midazolam** erst **nach der 2. Spirometrie**: Bolus 0,033mg/kg KG (entspricht 2,5mg bei 75kg).

KG:	x 0,033	Bolus:
-----	---------	--------

Weitere Gaben als Boli sind zulässig und müssen als Summe in mg im Erfassungsbogen dokumentiert werden. Bei längerer Wartezeit im AWR ggf. vor Einschleusen Bolus wiederholen.

- Sedierung mit **Propofol** erst **ab Beginn der Saalzeit**: Kontinuierliche Applikation über Spritzenpumpe mit 0,0133mg/kg KG/min (entspricht 6ml/h bei 75kg).

KG:	x 0,0799	Lauftrate:
-----	----------	------------

Weitere Gaben in Boli à 10mg sind zulässig. Die Lauftrate darf nicht erhöht, wohl aber erniedrigt werden. Die Gesamtsumme Propofol muss als Summe in mg im Erfassungsbogen dokumentiert werden.

- Analgesie mit **Sufentanil** erst **zu Beginn der Saalzeit** (Grund: Abdeckung möglicher Schmerzen durch die potentiell unbequeme Lagerung im Beachchair): Bolus 0,067µg/kg KG (entspricht 5µg bei 75kg).

KG:	x 0,067	Bolus:
-----	---------	--------

Weiter Gaben als Boli sind zulässig und müssen als Summe in mg im Erfassungsbogen dokumentiert werden.

- Sedierung bzw. Regulation der Blutdrucks mit **Clonidin** erst **nach der 2. Spirometrie**: Boli à 75µg bis maximal 300µg. Dokumentation als Summe in mg im Erfassungsbogen.

Datum

Unterschrift

9.5 Protokoll der postoperativen Schmerztherapie

Ultraschallgesteuerte interscalenäre Blockade des Plexus brachialis bei elektiven Schultereingriffen in alleiniger Regionalanästhesie:
Vergleich der Häufigkeit unerwünschter Nervus phrenicus-Blockaden bei anteriorem und posteriorem Zugang.
Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte einfache Blindstudie.

Schmerzprotokoll

Studien-ID

Aufwachraum:

Die bedarfsweise Schmerzmedikation im Aufwachraum ist mit allen bei uns gängigen Analgetika zulässig (z.B. Piritramid, Metamizol, Paracetamol u.a.). Allerdings ist bei suffizienter interscalenärer Blockade kein Schmerzmittelbedarf im Aufwachraum zu erwarten. Falls Analgetika im Aufwachraum gegeben werden müssen, ist Folgendes auf der Aufwachraumseite des Narkoseprotokolls zu dokumentieren:

1. Uhrzeit
2. NRS im OP-Gebiet – es ist eindeutig zu dokumentieren, wenn die Indikation zur Analgesie **nicht** durch Schmerzen OP-Gebiet bedingt ist
3. Wirkstoff
4. Dosierung

Station:

Es ist zu erwarten, dass die Patienten mit suffizienter interscalenärer Blockade über viele Stunden schmerzfrei sind.

Folgendes Schmerzschema gilt für alle Studienpatienten:

Bei Schmerzbeginn:

Targin 10/5 (Oxycodon 10mg/Naloxon 5mg): 1 Tablette p.o.

Perfalgan 1000mg in 100ml (Paracetamol): 1 rasche intravenöse Kurzinfusion

Dokumentation im Optiplan an üblicher Stelle:

1. Uhrzeit
2. NRS
3. Wirkstoff
4. Dosierung

Die weitere Schmerztherapie erfolgt mit dem Schema „**Schmerz groß**“. Dokumentation wie üblich im Optiplan.

Datum

Unterschrift

9.6 Aldrete-Score

Aldrete Score						
Aktivität	2	bewegt 4 Extremitäten	1	bewegt 2 Extremitäten	0	bewegt keine Extremitäten
Atmung	2	tief, hustet ausreichend	1	Luftnot	0	Apnoe
Kreislauf	2	RR +/- 20 % präop. Wert	1	RR +/- 20 - 40 %	0	RR > 40 % präop. Wert
Bewusstsein	2	wach	1	durch Anruf erweckbar	0	reagiert nicht
Hautfarbe	2	rosa	1	blass, fleckig	0	zyanotisch, ikterisch

Tab. 24: Aldrete-Score

9.7 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Gray's Anatomy, bearbeitet Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 2: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 3: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 4: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 5: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 6: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 7: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 8: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 9: Eichholz

Abb. 10: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 11: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 13: Gray's Anatomy, bearbeitet Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 12: Eichholz

Abb. 14: Armbruster/Eichholz/Notheisen

Abb. 15: Armbruster/Eichholz/Notheisen

10 Lebenslauf

Name, Wohnort	Rüdiger Eichholz, Filderstadt
Geburtsdatum / Ort	11. August 1970 / Langenberg (Rhld., jetzt Velbert)
Familienstand	Verheiratet, 4 Kinder (1997, 1999, 2001, 2003)
Schule	1977 bis 1990: R.-Steiner-Schule Wuppertal
Universität	1992 bis 1994: Phillips-Universität Marburg 1994 bis 1999: Universität Witten/Herdecke, Ärztliche Prüfung 27.04.1999
Praktisches Jahr	1998 bis 1999: Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke (Chirurgie) Metro Health Medical Center, Cleveland Ohio, USA (Innere Medizin) Lismore Base Hospital, Lismore NSW, Australien (Anästhesie)
Qualifikationen	1999: Arzt 2001: Notfallmedizin 2010: Facharzt für Anästhesie 2012: DEGUM Sektion Anästhesiologie Stufe II, Kursleiter
Ärztliche	2000 bis 2002: Filderklinik, Filderstadt, Innere Medizin
Tätigkeiten	2002 bis 2008: Filderklinik, Filderstadt, Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin 2008 bis 2012: BG Unfallklinik Tübingen, Anästhesie, Intensivmedizin 2012 bis 2013: Universitätsklinikum Tübingen, Intensivmedizin Seit 2013: BG Unfallklinik Tübingen, Anästhesie, Intensivmedizin 2003 bis 2012: Flugärztliche Tätigkeit, Deutsche Rettungsflugwacht e.V. Seit 2013: Flugärztliche Tätigkeit, International SOS (Gulf) 2003 bis 2013: Arzt bei International SOS Deutschland GmbH Seit 1997: Beratertätigkeit WALA Heilmittel GmbH
Lehrtätigkeiten	Seit 1994: Anatomische Lehrtätigkeiten Seit 2010: Ultraschallkurse
Korrespondenzadresse	reichholz@bgu-tuebingen.de