

Aus der  
Universitätsklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Tübingen

Vergleich der schmerztherapeutischen Wirksamkeit von  
Wundinfiltrationen und „Singleshoot“- Kaudalanästhesien bei Kindern  
bis zu einem Alter von 5 Jahren, die sich ambulanten  
Leisteneingriffen unterzogen

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von  
Conz, Franziska  
2022

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. C. Grasshoff
2. Berichterstatter: Professor Dr. S. Warmann

Tag der Disputation: 11.08.2022

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>6</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>8</b>
<b>1.1 Kaudalanästhesie .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2 Lokale Wundinfiltration .....</b>	<b>9</b>
<b>1.3 Schmerz- und Schmerzerfassung im Kindesalter .....</b>	<b>11</b>
1.3.1 Kindliche Unbehagen- und Schmerzskala nach Büttner .....	12
1.3.2 Smiley-Analogskala .....	14
<b>1.4 Fragestellung und Zielsetzung .....</b>	<b>15</b>
<b>2 Patienten und Methoden .....</b>	<b>16</b>
<b>2.1 Auswahl und Rekrutierung der Patienten .....</b>	<b>17</b>
<b>2.2 Datenerhebung .....</b>	<b>18</b>
2.2.1 Fragebogen .....	18
2.2.2 Perioperativer Erhebungsbogen .....	23
<b>2.3 Anästhesie .....</b>	<b>23</b>
2.3.1 Prämedikation und Allgemeinanästhesie .....	24
2.3.2 Anlage der Regionalanästhesie bzw. lokalen Wundinfiltration .....	25
2.3.3 Rescue- Medikation .....	26
<b>2.4 Statistische Methoden .....</b>	<b>27</b>
<b>3 Ergebnisse .....</b>	<b>28</b>
<b>3.1 Studienpopulation .....</b>	<b>28</b>
<b>3.2 Postoperative Schmerzen .....</b>	<b>30</b>
3.2.1 Schmerzwerte KUS- Skala .....	31
3.2.2 Schmerzwerte Smiley- Skala .....	32
<b>3.3 Anästhesieeinleitungszeit .....</b>	<b>34</b>
<b>3.4 Schmerztherapie .....</b>	<b>35</b>
<b>3.4.1 Intraoperativer Opioidverbrauch .....</b>	<b>35</b>
3.4.2 Postoperativer Opioidverbrauch .....	36
3.4.3 Postoperative Nichtopioid-Analgetika-Gaben .....	37

<b>3.5 Postoperatives Verhalten.....</b>	<b>40</b>
<b>3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse .....</b>	<b>41</b>
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>43</b>
<b>4.1 Diskussion der Methoden .....</b>	<b>46</b>
4.1.1 Auswahlkriterien der Patienten.....	46
4.1.2 Fragebogen und Messinstrumente.....	47
4.1.3 Anästhesie.....	50
<b>4.2 Diskussion der Ergebnisse.....</b>	<b>52</b>
4.2.1 Schmerzwerte .....	52
4.2.2 Vergleich KUS- und Smiley-Skala .....	55
4.2.3 Anästhesieeinleitungszeit.....	55
4.2.4 Postoperative Schmerztherapie .....	57
4.2.5 Allgemeinanästhesie .....	58
4.2.6 Weitere postoperative Parameter.....	60
<b>5 Limitationen .....</b>	<b>62</b>
<b>6 Zusammenfassung.....</b>	<b>64</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>67</b>
<b>Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift.....</b>	<b>72</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>73</b>
<b>Danksagung.....</b>	<b>82</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Smiley-Schmerzskala.....	14
Abbildung 3: Auszug aus dem Fragebogen .....	20
Abbildung 4: Auszug aus dem Onlinefragebogen, Ermittlung Medikamente und postoperativer Parameter.....	22
Abbildung 5: Übersicht Patientenzahlen .....	29
Abbildung 6: Schmerzscores KUS-Skala (Mittelwert $\pm$ SEM) .....	31
Abbildung 7: Schmerzscores Smiley-Skala (Mittelwert $\pm$ SEM).....	33
Abbildung 8: Einleitzeit.....	35
Abbildung 9: Remifentanyl Erhaltungsdosis.....	36
Abbildung 10: Häufigkeitsdiagramm Piritramid-Gabe .....	37
Abbildung 11: Häufigkeit Nichtopioid-Analgetika-Gabe Gruppe Kaudalanästhesie.....	39
Abbildung 12: Häufigkeit Nichtopioid-Analgetika-Gabe Gruppe Wundinfiltration .....	40

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: KUS-Skala nach Büttner et al.....	13
Tabelle 2: Dosierung Paracetamol-Zäpfchen.....	24
Tabelle 3: Piritramid-Dosierung.....	26
Tabelle 4: Nichtopioid-Analgetika-Dosierung .....	27
Tabelle 5: Geschlecht, Alter und Gewicht der Patienten, Min-Max (Median)....	30
Tabelle 6: Remifentanil Erhaltungsdosis .....	36
Tabelle 7: Vergleich postoperative Nichtopioid-Analgetika-Gabe .....	38
Tabelle 8: Übersicht über die aktuelle Studienlage .....	45

## **Abkürzungsverzeichnis**

AWR Aufwachraum

DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin

FPS-R Faces Pain Scale – Revised

KUSS Kindliche Unbehagens- und Schmerzskala

NSAR nichtsteroidale Antirheumatika

PPPM Parents Postoperative Pain Measure

PONV postoperative nausea and vomiting

TIVA total intravenöse Anästhesie

## **1 Einleitung**

Kinderchirurgische Leisteneingriffe gehören weltweit zu den häufigsten ambulanten Operationen im Kindesalter. Bei ca. 1-2% aller Kinder treten angeborene Leistenhernien auf. Betroffen sind meist Kinder innerhalb des ersten Lebensjahres, in erster Linie Säuglinge unter sechs Monaten. Jungen sind mit einem Verhältnis von 5:1 häufiger betroffen als Mädchen [1]. Weitere sehr häufig durchgeführte Leisteneingriffe sind die Hodenverlagerung bei Hodenhochstand (0,7-3% aller reif geborenen Jungen betroffen) und die Hydrozelenfensterung [2, 3]. Alle genannten Eingriffe sind - sofern keine Akutsymptomatik vorliegt - elektive Eingriffe, die je nach Indikation innerhalb der ersten Lebensmonate- bzw. Jahre durchgeführt werden.

In der Regel sind kinderchirurgische Leisteneingriffe äußerst gewebeschonend, sie können dennoch postoperativ zu akuten Schmerzen bei den kleinen Patienten führen. Um dies zu vermeiden, ist eine angemessene Schmerztherapie erforderlich.

Die oben genannten ambulanten Eingriffe werden bei Kindern in der Regel in Vollnarkose durchgeführt. Als sehr wirkungsvoll in der Therapie und Prävention postoperativer Schmerzen hat sich eine Kombination aus Vollnarkose und einem Regionalanästhesieverfahren erwiesen. Die Kaudalanästhesie und die lokale Wundinfiltration sind zwei in der Kinderanästhesie in jeder Altersklasse standardmäßig angewandte Regionalanästhesieverfahren mit hohen Erfolgsraten und nur wenig Nebenwirkungen [4, 5]. Nachfolgend sollen die beiden Verfahren vorgestellt werden.

### **1.1 Kaudalanästhesie**

Die Single-shot-Kaudalanästhesie ist das in der Kinderanästhesie am häufigsten durchgeführte Regionalanästhesieverfahren [4, 6]. Sie kann bei allen urogenitalen und abdominellen Eingriffen unterhalb des siebten Segments des thorakalen Rückenmarks, Leisteneingriffen und Eingriffen an der unteren

Extremität angewendet werden [6, 7]. Die Technik ist relativ einfach zu erlernen, das Verfahren effektiv und bei sorgfältigem Vorgehen besteht nur ein geringes Komplikationsrisiko. Giaufre et al. beschrieb eine Fallzahl von 0,7/1000 für das Auftreten von Komplikationen. Diese sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rückenschmerzen, eine vorübergehend auftretende Harnretention und Hautschwellungen durch eine Injektion ins Subkutangewebe [6]. Schwerwiegende Komplikationen sind eine totale Spinalanästhesie mit Atemstillstand oder Herzrhythmusstörungen und Krampfanfall bei versehentlich intravasaler Applikation des Lokalanästhetikums [4, 6, 8]. Keine der aufgetretenen Komplikationen hatte in diesen Literaturübersichten bleibende Folgen für das Kind [4, 6, 8]. Die Studie von Marhofer et al. umfasste 2074 Nervenkateter. Insgesamt wurden 251 unerwünschte Ereignisse und Komplikationen dokumentiert. Die häufigsten Komplikationen waren Katheterfehlfunktionen, Blockversagen, Infektionen und Gefäßpunktionen. Es gab keine Berichte über anhaltende neurologische Probleme, schwerwiegende Infektionen oder systemische Toxizität der Lokalanästhesie [9].

Die Anlage der Kaudalanästhesie erfolgt meist präoperativ. In randomisierten Studien hatte sich gezeigt, dass weniger Analgetika benötigt werden als bei rein systemischer Analgesie mit Opioiden [10, 11]. Außerdem konnte der Opioidverbrauch reduziert bzw. teilweise sogar ganz auf den Einsatz von Opioiden verzichtet werden [12].

Um eine möglichst lang andauernde Schmerzfreiheit zu erreichen, werden lang wirksame Lokalanästhetika wie Bupivacain, Levobupivacain und Ropivacain eingesetzt.

## **1.2 Lokale Wundinfiltration**

Die lokale Wundinfiltration ist genau wie die Kaudalanästhesie ein einfaches sicheres und effektives Regionalanästhesieverfahren [13-15] George W. Crile beschrieb diese Technik bereits 1913. Sie war ein wesentlicher Bestandteil seines „Anoci (all nocius)-association-Konzepts“, welches darin bestand,

präoperative Maßnahmen beispielsweise in Form einer Infiltration des Operationsgebietes mit Lokalanästhetika zur postoperativen Schmerzprävention einzusetzen. Er beschrieb bereits damals die Vorteile der zusätzlichen Durchführung der Wundinfiltration in Kombination mit einer Allgemeinanästhesie [16].

Liegen keine Kontraindikationen, wie beispielsweise Allergien gegen Lokalanästhetika vor, kann die Wundinfiltration prinzipiell bei fast allen Operationen zum Einsatz kommen. Die analgetische Effektivität gemessen an postoperativen Schmerzen, die mittels visueller Analogskala ermittelt wurden, postoperativer Übelkeit und an der Häufigkeit der postoperativen Gabe zusätzlicher Schmerzmittel in der frühen postoperativen Phase, konnte bei laparoskopischen Cholezystektomien und Leistenhernienoperationen in zahlreichen randomisierten Studien nachgewiesen werden [17-20]. Um einen möglichst langanhaltenden postoperativen analgetischen Effekt zu erzielen, werden wie bei der Kaudalanästhesie langwirksame Lokalanästhetika verwendet.

Die Wundinfiltration erfolgt erst postoperativ kurz vor Wundverschluss. Um intraoperativ Schmerzfreiheit zu erreichen, ist es notwendig, eine Analgesie mit einem Opioid durchzuführen.

Als Nebeneffekte dieses Verfahrens werden in der Literatur eine langsamere Wundheilung durch Inhibition der Lysophosphatidate und die ödemgetriggerte Inflammationsreaktion beschrieben [21]. Eine erhöhte Rate an Wundheilungsstörungen und -infektionen sind bei diesen Patienten bisher im klinischen Alltag nicht aufgefallen. Randomisierte Studien diesbezüglich liegen nicht vor. Experimentelle Studien an Ratten und Mäusen konnte einerseits zeigen, dass die lokalen entzündlichen Faktoren zunächst ansteigen, die Heilungsrate aber nicht beeinflusst wird [22, 23].

Beide Verfahren können dazu beitragen postoperativen Schmerzen entgegenzuwirken. Durch das Einsparen von Opioiden und Narkotika können Nebenwirkungen wie Übelkeit und Atemdepression vermindert werden.

Außerdem wird durch den postoperativ anhaltenden analgetischen Effekt der Regionalanästhesie die Phase im Aufwachraum (AWR) für die Kinder schmerzärmer gestaltet und somit für Patient und Eltern angenehmer [13, 24]. Die Aufwachzeit ist kürzer als bei einer reinen Allgemeinanästhesie und auch die Verweildauer im AWR kann reduziert werden [25]. Diese Aspekte sind besonders im ambulanten Versorgungsbereich von großer Bedeutung.

### **1.3 Schmerz- und Schmerzerfassung im Kindesalter**

Bei Kindern stellt nicht nur die Therapie von Schmerzen, sondern auch das Erkennen und Erfassen von Schmerzen, was die Grundlage für die Behandlung der Schmerzen ist, eine besondere Herausforderung dar.

Gerade bei jüngeren Kindern, die sich noch nicht verbal äußern können, ist es oft schwierig einzuschätzen, ob sie tatsächlich Schmerzen haben oder ob andere Gründe für Weinen, Schreien und Unruhe vorliegen. Erst ab dem dritten Lebensjahr lässt der Entwicklungsstand eine Selbstbeschreibung von Schmerzen zu. Bei kleineren Kindern muss die Schmerzeinschätzung daher durch Fremdbeobachtung erfolgen. Fremdbeobachter sind meist Eltern, Pflegende oder Ärzte.

Um die postoperative Situation eines Kindes nach einem operativen Eingriff umfangreich einschätzen zu können, sollte eine regelmäßige standardisierte Schmerzmessung erfolgen. Der Einsatz von Schmerzskalen ist eine einfache Möglichkeit, den Schmerz des Kindes zu objektivieren. Außerdem erlauben diese die Schmerztherapie im Verlauf strukturiert zu überwachen [26]. Im deutschsprachigen Raum haben sich für die verschiedenen Altersklassen verschiedene Schmerzskalen etabliert. Nachfolgend sollen die beiden für die vorliegende Arbeit relevanten Skalen vorgestellt werden.

### **1.3.1 Kindliche Unbehagen- und Schmerzskala nach Büttner**

Eine valide, mit geringem Zeitaufwand durchzuführende, einfache Skala ist die Kindliche Unbehagen- und Schmerzskala (KUS-Skala) nach Büttner. Sie dient der Erfassung postoperativer Schmerzen bei Kindern vom Neugeborenenalter bis zum vollendeten vierten Lebensjahr.

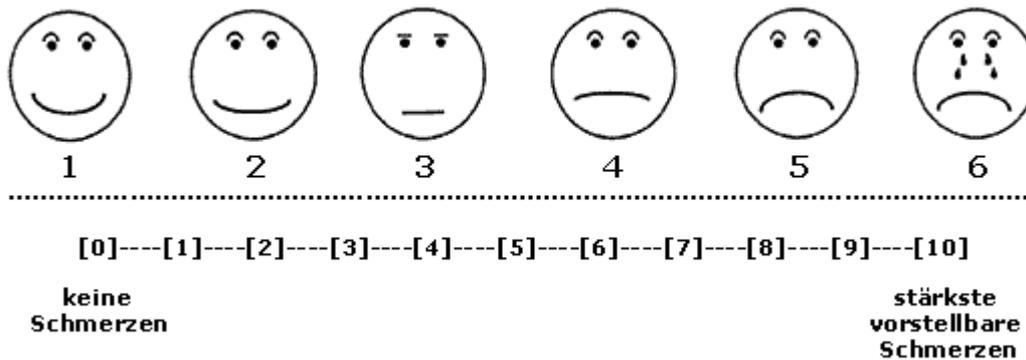
Die Skala beinhaltet insgesamt fünf Kategorien und orientiert sich am Verhalten des Kindes. Die Verhaltensaspekte Weinen, Gesichtsausdruck, Rumpfhaltung, Beinhaltung und motorische Unruhe wurden als Beobachtungsparameter ausgewählt, und sollen über 15 Sekunden beobachtet und dann jeweils mit 0 bis 2 Punkten bewertet werden. Die Punkte werden anschließend zu einem Gesamtwert addiert. Maximal können zehn Punkte erreicht werden. Ab einem Wert von 4 soll eine Schmerztherapie eingeleitet werden [27]. Schläft ein Kind, so muss es zur Erhebung des KUSS-Wertes nicht aufgeweckt werden. Man geht davon aus, dass ein schlafendes Kind keinen akuten Schmerzmittelbedarf hat [28]. Im Jahr 2000 überprüften und bestätigten Büttner et al. die Reliabilität, Validität, Sensitivität und Spezifität der KUS-Skala [29].

*Tabelle 1: KUS-Skala nach Büttner et al.*

<b>Beobachtung</b>	<b>Bewertung</b>	<b>Punkte</b>
<b>Weinen</b>	gar nicht	0
	Stöhnen, Jammern, Wimmern	1
	Schreien	2
<b>Gesichtsausdruck</b>	Entspannt, lächelnd	0
	Mund verzerrt	1
	Mund und Augen grimassieren	2
<b>Rumpfhaltung</b>	Neutral	0
	unstet	1
	Aufbäumen, Krümmen	2
<b>Beinhaltung</b>	Neutral	0
	strampeln, treten	1
	an den Körper gezogen	2
<b>Motorische Unruhe</b>	nicht vorhanden	0
	mäßig	1
	ruhelos	2
<b>Addition der Punkte</b>		

### 1.3.2 Smiley-Analogskala

Die Smiley-Analogskala ist eine mehrstufige Schmerzskala zur Selbsteinschätzung, die speziell für Kinder entwickelt wurde.



*Abbildung 1: Smiley-Schmerzskala*

Der Ausdruck der Smileys steht für eine bestimmte Schmerzintensität. Die Skala reicht von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz). Das neutrale Gesicht steht in dieser Skala an dritter Stelle und entspricht somit einem Schmerzwert von vier. Verwendet wird die Smiley-Skala bei Kindern ab dem vierten Lebensjahr [30-32].

#### **1.4 Fragestellung und Zielsetzung**

Bei der alltäglichen Patientenversorgung am Universitätsklinikum Tübingen für Kinder- und Jugendmedizin kommt sowohl die lokale Wundinfiltration, als auch die Kaudalanästhesie zur analgetischen Versorgung der Patienten zur Anwendung. Beide Verfahren werden in den einschlägigen Literatur empfohlen. Eine validierte Datenlage, welches Verfahren für welche Operation zu wählen ist, wird in der Literatur diskutiert [33-37].

Primäres Studienziel war der Vergleich einer Single-Shot-Kaudalanästhesie und der weniger invasiven lokalen Wundinfiltration bei ambulanten kinderchirurgischen Leistungseingriffen bezüglich der Schmerzintensität beobachtet über 24 Stunden postoperativ und daraus resultierenden potenziellen Vorteilen eines Verfahrens. Als sekundäre Studienziele sollten die beiden Verfahren hinsichtlich Einleitzeit, postoperativem Schmerzmittelbedarf und postoperativem Verhalten der Kinder untersucht werden.

## 2 Patienten und Methoden

Das folgende Flow-Chart bietet eine Übersicht über den Studienablauf und die Methodik der Datenerhebung, die in diesem Kapitel anschließend ausführlich dargestellt werden sollen.

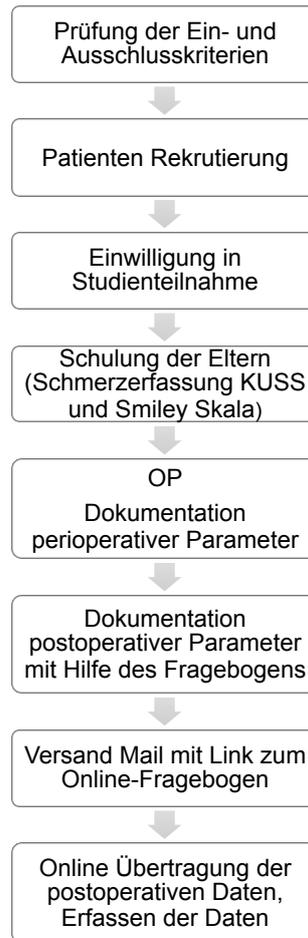


Abbildung 2: Flow-Chart Studienablauf

Die statistische Planung der Studie erfolgte nach Beratung durch das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie. Da ein Vergleich der Verfahren lokale Wundinfiltration und Kaudalanästhesie bezüglich der postoperativen Schmerzen angestrebt wurde, entschied man sich für eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie gemäß Arzneimittelgesetz § 4 Abs. 23.

Vorgesehen war die Beobachtung von 20-30 Patienten pro Gruppe. Planmäßig sollten nur Patienten in die Studie eingeschlossen werden, die randomisierbar gewesen wären, das heißt auch für das jeweils andere Verfahren durften keine Kontraindikationen vorliegen.

## **2.1 Auswahl und Rekrutierung der Patienten**

Alle teilnehmenden Patienten waren zu elektiven Leistenoperationen im ambulanten OP-Zentrum der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin in Tübingen einbestellt. Die Entscheidung über Studienteilnahme oder Ausschluss fiel anhand der folgenden Kriterien:

Einschlusskriterien:

- ambulanter Leisteneingriff in der Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Tübingen; eingeschlossen wurden folgende Eingriffe: Herniotomie, Hodenverlagerung, Hydrozelenfensterung, Hodenrudimententfernung
- Alter der Patienten: 3 Monate bis 72 Monate
- Schriftliche Einwilligung der Eltern zur Studienteilnahme

Ausschlusskriterien:

- Kontraindikationen für eine Kaudalanästhesie oder Lokalinfiltration
- Vorliegen einer Komorbidität

Die Studienleitung informierte die Patienteltern am Morgen vor der OP ausführlich über die Studieninhalte und lud sie zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie ein. Die Studienteilnahme war freiwillig. Ein Aufklärungsbogen mit Erläuterung des Hintergrunds der Studie und der Art der Durchführung wurde den Eltern ausgehändigt. Bei Interesse an der Teilnahme gaben die Eltern als Voraussetzung für die Teilnahme ihr schriftliches Einverständnis. Außerdem erklärten sich die Eltern dazu bereit, die dokumentierten Parameter per Onlinefragebogen am ersten postoperativen Tag

an die Studienleitung zu übermitteln. Zum Versand des Online-Links zum Fragebogen notierten die Eltern ihre Emailadresse auf der Einverständniserklärung.

## **2.2 Datenerhebung**

Die Datenerhebung erfolgte mittels Fragebogen, welcher der Erfassung der postoperativen Parameter diente und von den Patientenelementern ausgefüllt wurde. Zudem gab es einen perioperativen Erhebungsbogen, auf dem der diensthabende Anästhesist die intraoperativen Parameter dokumentierte. Die durch die Eltern dokumentierten Daten wurden anschließend mittels Onlinefragebogen an die Studienleitung übermittelt. Den intraoperativen Erhebungsbogen hinterlegte die Anästhesie nach OP-Ende in der Patientenakte.

### **2.2.1 Fragebogen**

Den Eltern wurde nach Zustimmung zur Studienteilnahme ein selbst entwickelter Fragebogen mit Erläuterungen in Papierform ausgehändigt, auf dem sie ihre Beobachtungen zum postoperativen Verhalten und den Schmerzen ihres Kindes während des Beobachtungszeitraums notieren konnten.

Folgende Parameter wurden mittels dieses Fragebogens erhoben:

- Postoperative Schmerzscores
- Anzahl der Rescue-Medikationen
- Postoperative Übelkeit und Erbrechen
- Postoperative Mobilität und Wasserlassen
- Schlafverhalten erste postoperative Nacht

### ***Erhebung der postoperativen Schmerzscores***

Um einen repräsentativen Zeitraum zu analysieren erfolgte die regelmäßige standardisierte Schmerzmessung innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation. Insgesamt gab es 10 Erhebungszeitpunkte. Der erste Erhebungszeitpunkt war direkt postoperativ beim Eintreffen des Kindes im AWR. Die zweite Einschätzung fand beim Eintreffen auf Station statt. Anschließend erfolgte die Schmerzmessung in den ersten sechs Stunden jeweils stündlich und abschließend nochmals nach 12 und 24 Stunden.

Um eine möglichst akkurate Patienteneinschätzung zu erreichen, wurden die beiden einleitend vorgestellten Schmerzerfassungsskalen, die KUS-Skala und die Smiley- Skala, parallel verwendet. Die Ermittlung der Schmerzscores erfolgte allein durch die Einschätzung der Eltern. Sie wurden präoperativ im Vorgespräch durch die Studienleitung ausführlich in der Handhabung der beiden Skalen und in der Ermittlung der Schmerzwerte geschult. Bei Unklarheiten oder Rückfragen konnten sie sich jederzeit an das betreuende Pflegepersonal oder direkt an die Studienleitung wenden. Die Eltern beobachteten das Verhalten ihres Kindes und bestimmten anhand der Verhaltensaspekte Weinen, Gesichtsausdruck, Rumpfhaltung, Beinhaltung und motorische Unruhe den Punktwert der KUS-Skala.

Gleichzeitig nahmen die Eltern eine Einschätzung anhand der Smiley-Skala vor und vergaben je nach persönlichem Eindruck einen Wert zwischen 0 (kein Schmerz) und 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz). Die beiden ermittelten Werte notierten sie auf einem Fragebogen.

<p><b>1. im Aufwachraum, nach der Operation</b></p> <p>Uhrzeit: _____</p> <p>Zahlenwert aus der <b>Beobachtung</b>: _____</p> <p><b>Smiley Skala</b> Bitte machen Sie bei dem richtigen Zahlenwert ein Kreuz</p>  <p>[0]---[1]---[2]---[3]---[4]---[5]---[6]---[7]---[8]---[9]---[10]</p> <p>keine Schmerzen <span style="float: right;">stärkste vorstellbare Schmerzen</span></p>	<p><b>Bemerkungen, Befinden Ihres Kindes</b></p> <p>Bitte vermerken Sie jeweils die Uhrzeit.</p> <p><b>Schmerzmittel?: Welches Medikament?</b></p> <p><b>Erbrechen?</b></p>
<p><b>2. wenn Sie zurück auf Station 11 gekommen sind</b></p> <p>Uhrzeit: _____</p> <p>Zahlenwert aus der <b>Beobachtung</b>: _____</p> <p><b>Smiley Skala</b></p>  <p>[0]---[1]---[2]---[3]---[4]---[5]---[6]---[7]---[8]---[9]---[10]</p> <p>keine Schmerzen <span style="float: right;">stärkste vorstellbare Schmerzen</span></p>	<p><b>Wann war die 1. Windel naß?</b></p> <p><b>Aufgestanden?</b></p>

Abbildung 3: Auszug aus dem Fragebogen

Neben der Spalte zur Schmerzermittlung enthielt der Fragebogen, wie in Abbildung 3 zu sehen ist, eine weitere Spalte auf dem weitere postoperative Parameter pro Erhebungszeitpunkt dokumentiert werden konnten.

### **Weitere postoperative Parameter**

Angaben zur Schmerzmedikation, zum postoperativen Wasserlassen, Mobilität, Übelkeit und Schlafverhalten in der ersten postoperativen Nacht dokumentierten die Eltern in der rechten Spalte auf dem Fragebogen (siehe Abbildung 3). Die Eltern sollten genau vermerken, wann ihr Kind welches zusätzliche Medikament (Ibuprofen, Metamizol oder Paracetamol) bekommen hat.

Sie sollten außerdem notieren, zu welchem Zeitpunkt die Windel das erste Mal nass war, wann ihr Kind wieder anfang zu laufen oder zu krabbeln und ob postoperatives Erbrechen auftrat.

Um die Datenübermittlung zwischen den Patienteltern und der Studienleitung möglichst einfach zu gestalten, wurde ein Onlinefragebogen mit Hilfe des Softwarepakets SoSci-Survey entworfen, der zu dem in Papierform am Operationstag genutzten identisch aufgebaut war. Bei Studieneinwilligung erfolgte eine Pseudonymisierung. Jeder Patient erhielt einen abstrakten Code. In einer einzigen Nachweisliste sind Codes, Patientename und Geburtsdatum erfasst. Diese Liste wird in Papierform verschlossen vom Studienleiter verwahrt und wurde nach Abschluss der Datenauswertung vernichtet. Auf eine elektronische Form ist wegen des größeren Risikos der Fremdeinsicht verzichtet worden.

Die Patienteltern erhielten am ersten postoperativen Tag über SoSci-Survey einen Link zum Onlinefragebogen an die auf dem Einwilligungsbogen händisch eingetragene Email-Adresse zugeschickt. Eine Öffnung des Fragebogens über einen anderen Link war nicht möglich. IP-Adressen wurden nicht gespeichert, eine Rückverfolgung vom Fragebogen zu Teilnehmern ist elektronisch nicht möglich.

Abbildung 4 zeigt einen Ausschnitt des Onlinefragebogens. (Gesamter Fragebogen im Anhang).

	Ibuprofen	Paracetamol	Novalgin	kein Schmerzmittel
im Aufwachraum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach Verlegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 1h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 2h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 3h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 4h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 5h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 6h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 12h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nach 24h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 5. Weitere Beobachtungen nach der Operation

	im Aufwach- raum	direkt nach Verlagung auf Station	1h	2h	3h	4h	5h	6h
Wasser gelassen (Windel nass)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gelaufen oder gekrabbelt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ist Erbrechen aufgetreten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

*Abbildung 4: Auszug aus dem Onlinefragebogen, Ermittlung Medikamente und postoperativer Parameter*

Die Eltern übertrugen die demographischen Daten und postoperativen Parameter innerhalb weniger Minuten mit einfachen Klicks in den Onlinefragebogen und speicherten die Eingaben in SoSci-Survey.

Alle pseudonymisierten Patientendaten wurden dezentral auf einer externen Festplatte gespeichert und nach Abschluss der Studie gelöscht. Eine Dateneinsicht für Dritte ist nicht möglich. Im Onlinefragebogen wurde nur der Pseudonymisierungscode eingetragen. Persönliche Daten wurden nicht online eingegeben, die Daten konnten zu keinem Zeitpunkt einer spezifischen Person zugeordnet werden. Vor dem Abrufen durch die Studienleitung wurden die Daten direkt auf dem Server von SoSci-Survey gespeichert.

Die Studienleitung konnte die Daten anschließend aus dem Programm exportieren und herunterladen. Die Rücklauf-Kontrolle erfolgte ebenfalls über SoSci-Survey. Um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu erhalten, erhielten die Eltern bei ausbleibender Antwort nach drei Tagen eine erste und nach sieben Tagen eine zweite Erinnerungsmail. Nach ausbleibender Rückmeldung auf die zweite Erinnerungsmail, wurde der Patient aus der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Die Studienleitung löschte die Daten nach dem Herunterladen aus dem Programm. Das Programm speicherte die Daten maximal drei Monate. Waren

die Daten bis zu diesem Zeitpunkt nicht vom Studienleiter gelöscht, erfolgte eine automatische Löschung durch das Programm.

Um intraoperative Daten zu erfassen, wurde ein Erhebungsbogen für die Anästhesie entworfen.

### **2.2.2 Perioperativer Erhebungsbogen**

Der diensthabende Anästhesist dokumentierte im OP-Saal während der OP folgende Parameter:

- Alter in Monaten
- Gewicht in Kilogramm
- Diagnose und Art des operativen Eingriffs
- Dauer des operativen Eingriffs (Schnitt-Naht-Zeit) in Minuten
- Dauer Anästhesiebeginn (Start der Narkoseeinleitung mit Propofol) bis Schnitt in Minuten
- Opiatverbrauch intraoperativ in  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

Der perioperative Erhebungsbogen wurde nach der OP für die Studienleitung in der Patientenakte hinterlegt. Außerdem erfolgte zusätzlich die Durchsicht der Narkoseprotokolle aller Patienten zum Abgleich des eingetragenen intra- und postoperativen Opiatverbrauchs. Die Daten wurden durch die Studienleitung zusammen mit den durch den Onlinefragebogen über SoSci-Survey rückgemeldeten und in Excel exportierten Daten in einer Excel-Tabelle erfasst.

### **2.3 Anästhesie**

Im Folgenden soll ein Überblick über den Ablauf der anästhesiologischen Versorgung der Studienteilnehmer erfolgen.

### 2.3.1 Prämedikation und Allgemeinanästhesie

Gemäß Narkosestandard der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen war für die Studienpatienten keine orale Prämedikation vorgesehen. Die Narkoseeinleitung erfolgte mit Propofol in einer Dosierung von 4-6 mg/kg/KG und 0,1 µg/kg/KG Sufentanil. Zusätzlich wurde ein Paracetamol Zäpfchen in folgender Dosierung gegeben:

*Tabelle 2: Dosierung Paracetamol-Zäpfchen*

<b>Gewicht</b>	<b>Dosierung</b>
3-4,5 kg	30 mg
4,5-7 kg	75 mg
7,5-13,5 kg	125 mg
13,5-25 kg	250 mg
25-30 kg	500 mg

Alle Patienten erhielten eine Allgemeinanästhesie mit Propofol und Remifentanil. Zur Atemwegssicherung wurde eine Larynxmaske oral eingeführt. Die Überwachung der Vitalparameter erfolgte mittels eines Elektrokardiogramms, einer Pulsoxymetrie zur Erfassung der peripheren Sauerstoffsättigung und einer nichtinvasiven Blutdruckmessung. Die Narkoseaufrechterhaltung erfolgte mit Propofol (in den ersten 10 Minuten: 10 - 15 mg/kg KG, danach 5-10 mg/kg KG) und Remifentanil (15 -30 µg/kg KG/h bzw. 0,3 µg-0,5 µg/kg KG/min).

### **2.3.2 Anlage der Regionalanästhesie bzw. lokalen Wundinfiltration**

Zur intra- bzw. postoperativen Analgesie erfolgt entweder präoperativ die Anlage einer Single-shot-Kaudalanästhesie oder postoperativ eine lokale Wundinfiltration kurz vor dem Verschließen der Wunde. Die Entscheidung für das jeweilige Narkoseverfahren traf der diensthabende Anästhesist unabhängig von der Teilnahme an der Studie. Die Eltern wurden im Aufklärungsgespräch zur Anästhesie ausführlich über beide Verfahren aufgeklärt.

Die Anlage der Kaudalanästhesie erfolgte beim sedierten, spontan atmenden Kind in Seitenlage. Die Lagerung des Patienten erfolgte so, dass der Anästhesist bequem punktieren und das Kind sich während der Punktion und Injektion des Lokalanästhetikums nicht aus der Lage heraus bewegen konnte, um Verletzungsgefahr zu vermeiden.

Punktierte der Anästhesist mit seiner rechten Hand, wurde das Kind in Linksseitenlage gebracht und vice versa. Der Anästhesist lokalisierte sich unter Berücksichtigung der anatomischen Landmarken palpatorisch den Hiatus sacralis. Die beiden Spinae iliacae posteriores superiores bilden mit dem Hiatus sacralis ein gleichseitiges Dreieck. Am kranialen Rand des Hiatus sacralis befindet sich die bevorzugte Einstichstelle. Bei palpatorischen Unsicherheiten konnte eine sonographische Kontrolle erfolgen.

Nach chirurgischer Desinfektion um die Einstichstelle und Abdecken mit einem Lochtuch, erfolgte das erneute Aufsuchen der anatomischen Landmarken. Der Anästhesist punktierte nun mit einer Venenkanüle. Nach Durchtritt durch das Lig. Sacrococcygeum darf die Nadel max. noch 1-2mm weiter vorgeschoben werden [38]. Um eine intravasculäre Injektion zu vermeiden, wurde ein Aspirationstest durchgeführt. Außerdem wurde die Kanüle vor und während der Injektion auf passiven Rückfluss von Blut und Liquor geprüft. Verwendet wurde eine Mischung aus dem langwirksame Lokalanästhetikum Ropivacain (1ml/kg Ropivacain 0,375%) und dem  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten Clonidin (15  $\mu$ g/ml Clonidin 1:10 verdünnt). Davon wurden 2  $\mu$ g/kg verabreicht. Anschließend

erfolgte die Umlagerung des Kindes und die sterile Abdeckung des Operationsgebietes für den Eingriff.

Entschied sich der Anästhesist für die Durchführung einer lokalen Wundinfiltration anstatt einer Kaudalanästhesie, konnte die Lagerung und sterile Abdeckung des Kindes aus der OP beibehalten werden. Die Wundränder wurden kurz vor Wundverschluss (nach Verschluss der Aponeurose des M. obliquus externus) subfascial und subcutan mit 0,5 ml/kg 0,375% Ropivacain infiltriert. Blieb nach der Infiltration ein Rest übrig, wurde dieser zur Wundspülung verwendet. Die Durchführung erfolgte durch den Kinderchirurgen.

Nach Narkoseausleitung und Entfernung der Larynxmaske wurden die Kinder in den Aufwachraum gebracht und dort von Ihren Eltern in Empfang genommen. Die Ankunft im Aufwachraum stellte gleichzeitig den ersten Evaluations- und Dokumentationszeitpunkt dar. Ab einem Wert KUS/Smiley-Skala > 4 sollte eine Schmerztherapie eingeleitet werden.

### 2.3.3 Rescue- Medikation

Als schnell wirksame Bedarfsmedikation standen im AWR das Opioid Piritramid und die oralen Nichtopioid-Analgetika Ibuprofen, Metamizol und Paracetamol zur Verfügung. Bei Schmerzen KUSS/Smiley >4 wurden zunächst Nichtopioid-Analgetika verabreicht, war dieses nicht wirksam konnte mit Piritramid die Analgesie eskaliert werden.

Piritramid konnte im AWR in folgender Dosierung gegeben werden:

*Tabelle 3: Piritramid-Dosierung*

<b>Gewicht</b>	<b>Piritramid-Dosierung</b>
3-8 kg KG	0,03 mg/kg/KG
Ab 8,5 kg KG	0,05 mg/kg/KG

Für die Nichtopioid-Analgetika galten folgende Dosierungsrichtlinien:

*Tabelle 4: Nichtopioid-Analgetika-Dosierung*

<b>Medikament</b>	<b>Dosierung</b>
Ibuprofen alle 6-8h max. 4xtgl.	10 mg/kg
Metamizol alle 6h max. 4xtgl.	15 mg/kg
Paracetamol alle 6h max. 4xtgl.	15 mg/kg

Gegen Nachmittag konnten die meisten Patienten nach Hause entlassen werden. Voraussetzung für die Entlassung waren ein guter Allgemeinzustand, postoperativ erfolgtes Wasserlassen und erste Mobilisation. Die Schmerztherapie wurde zuhause von den Eltern fortgesetzt. Vor Entlassung erhielten die Eltern klare Vorgaben zur Fortsetzung der Analgetikagabe für die Nacht und die Folgetage.

## **2.4 Statistische Methoden**

Die statistische Auswertung erfolgte unter Beratung durch das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie. Es wurden die Programme SPSS und jmp verwendet.

Die demographischen Daten sowie der Unterschied im intraoperativen Remifentanyl Verbrauch zwischen den beiden Gruppen wurden mittels Mann-Whitney-U Test untersucht. Die Analyse der Differenz der Schmerzscores und der Set-up time erfolgte mittels ANCOVA Test. Häufigkeiten wie der Einsatz der Rescue Medikation wurden mit dem exakten Test nach Fischer untersucht. Als statistisch signifikant wurde ein p-Wert  $\leq 0,05$  definiert.

## **3 Ergebnisse**

### **3.1 Studienpopulation**

Die für die vorliegende Arbeit verwendeten Daten wurden im Zeitraum Februar 2014 bis Juni 2015 im Ambulanten OP-Zentrum der Uniklinik Tübingen für Kinder- und Jugendmedizin erhoben. Insgesamt willigten 86 Patienteneitern in die Studienteilnahme ein und bekamen den Onlinefragebogen per Mail zugesandt. 31 Patienten konnten leider nicht in die Auswertung eingeschlossen werden, da die Rücksendung des Onlinefragebogens durch die Eltern auch nach der zweiten Erinnerungsmail nicht erfolgte.

Geplant war pro Gruppe zwischen 20 und 30 Patienten zu beobachten. 55 Patienteneitern sendeten den Onlinefragebogen zurück. 33 der rückgemeldeten Patienten erhielten eine Kaudalanästhesie, 22 eine Wundinfiltration.

Bei denjenigen Patienten, die eine Kaudalanästhesie erhalten hatten, mussten drei weitere Patienten ausgeschlossen werden, da die für die Studienteilnahme erforderlichen Anästhesievorgaben nicht eingehalten wurden. Insgesamt konnten 52 Patienten (30 Kaudalanästhesie, 22 Wundinfiltration) in die Auswertung eingeschlossen werden (siehe Abbildung 5).

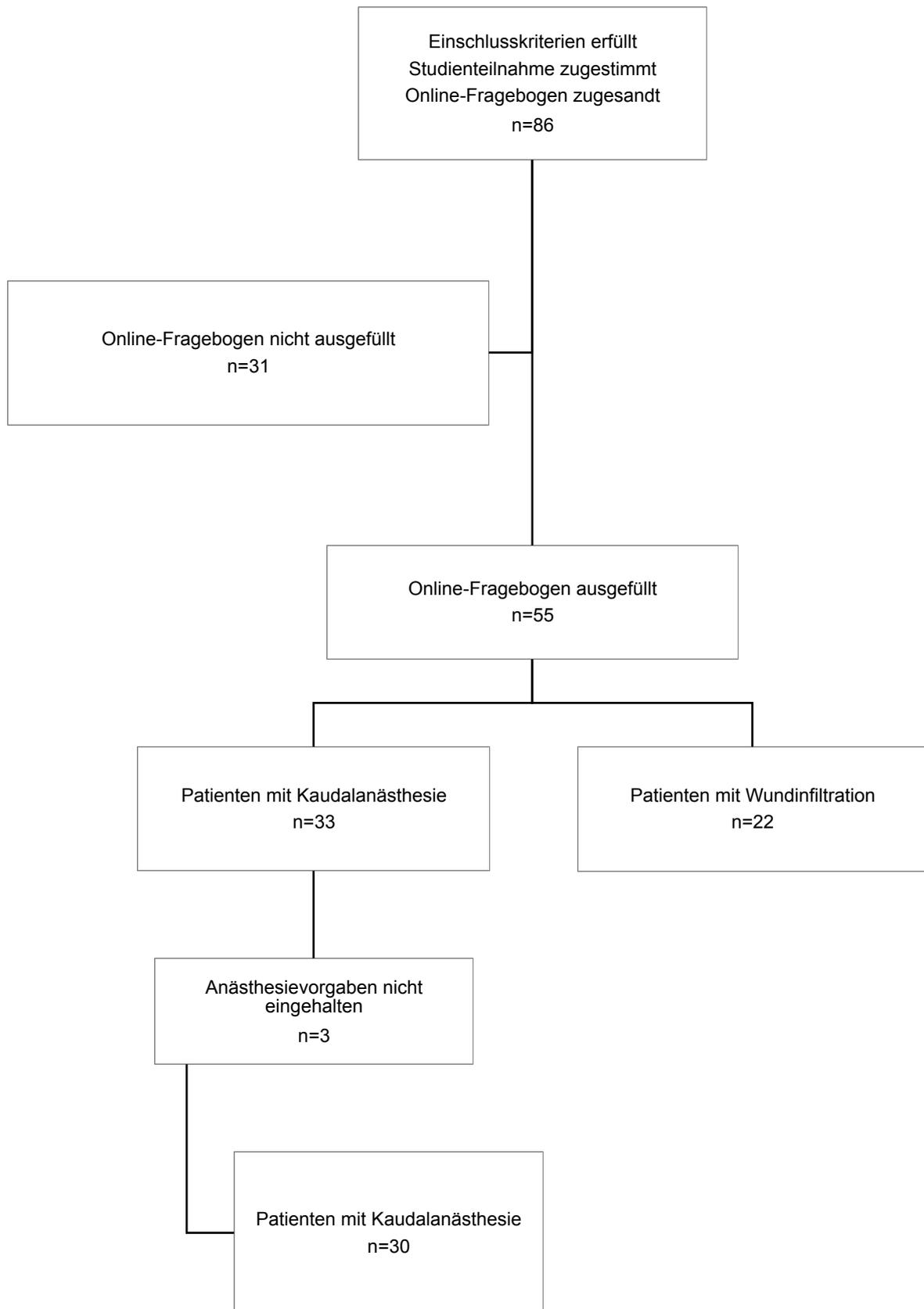


Abbildung 5: Übersicht Patientenzahlen

Die demographischen Daten des Patientenkollektivs sind in Tabelle fünf zusammengefasst.

*Tabelle 5: Geschlecht, Alter und Gewicht der Patienten, Min-Max (Median)*

	<b>Kaudalanästhesie</b>	<b>Wundinfiltration</b>
<b>Geschlecht</b>	2 weibl., 28 männl.	3 weibl., 19 männl.
<b>Alter in Monaten</b>	3-58 (15)	8-68 (26)
<b>Gewicht in kg</b>	6,5-18 (10)	8,2-24 (12)

In beiden Gruppen gab es sowohl männliche, als auch weibliche Patienten. Der überwiegende Anteil der Patienten war aber in beiden Gruppen männlich.

Die teilnehmenden Kinder waren insgesamt zwischen drei und 68 Monaten alt. In der Gruppe Kaudalanästhesie betrug das Durchschnittsalter 21 Monat  $\pm 14,7$ . In der Vergleichsgruppe lag das Durchschnittsalter bei 30 Monaten  $\pm 18,8$ . Der Altersunterschied zwischen den beiden Gruppen legte eine statistische Untersuchung nahe. Diese zeigte, dass zwischen den beiden Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich des Alters besteht ( $p= 0.10$ ).

### **3.2 Postoperative Schmerzen**

Das primäre Ziel dieser Studie war es, die beiden Anästhesieverfahren hinsichtlich ihrer postoperativen Analgesiequalität über einen Zeitraum von 24 Stunden zu vergleichen. Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, wurden hierzu die Schmerzwerte durch die Patienteneltern an zehn Zeitpunkten postoperativ mittels KUS- und Smiley-Skala ermittelt. Ein Unterschied der Schmerzwerte zwischen den Skalen von mehr als 2 Punkten wurde als klinisch relevant definiert. Dies traf zu keinem Erhebungszeitpunkt zu.

Die Auswertung der Schmerzscores erfolgte separat für beide Skalen. Nachfolgend sind die Ergebnisse der statistischen Auswertung dargestellt.

### 3.2.1 Schmerzwerte KUS- Skala

Die Schmerzerfassung erfolgte ausschließlich durch Patienteneitern. Diese vergaben Werte zwischen null und maximal zehn Punkten. In der nachfolgenden Abbildung sind die Mittelwerte der pro Beobachtungszeitpunkt (ermittelten Schmerzscore über die postoperative Zeit in Stunden aufgetragen. Der Zeitpunkt Null steht für den ersten Beobachtungszeitpunkt direkt postoperativ beim Eintreffen des Kindes im AWR.

Die rote Kurve zeigt den Verlauf für die Gruppe Wundinfiltration, die schwarze Kurve stellt die Entwicklung der Schmerzscore der Gruppe Kaudalanästhesie dar.

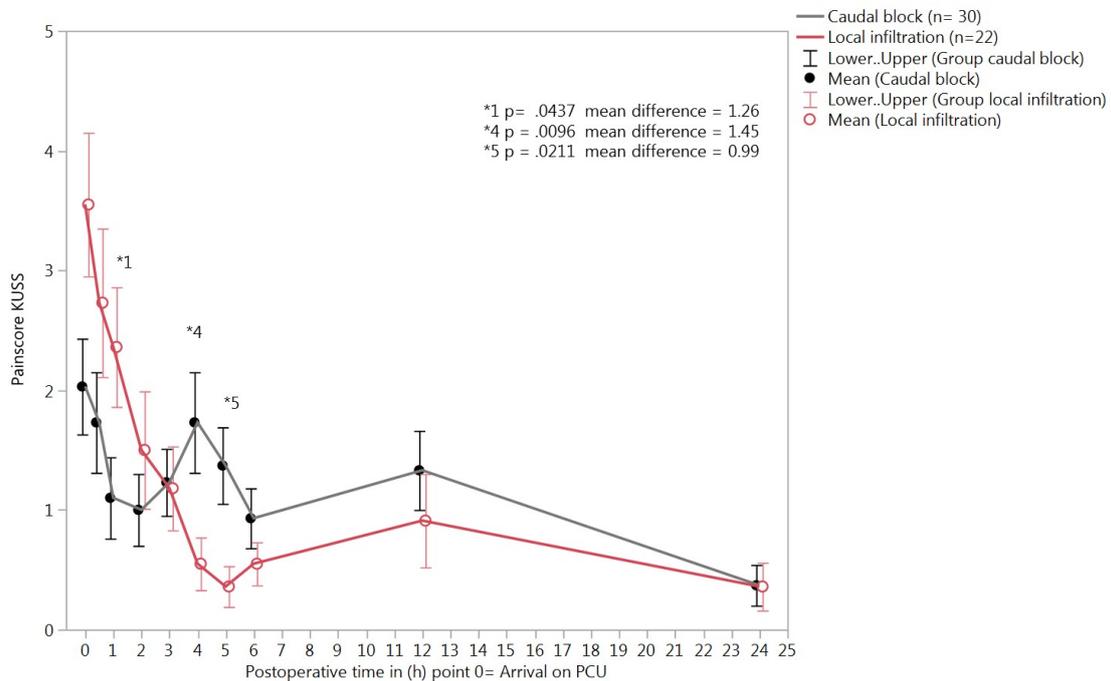


Abbildung 6: Schmerzscore KUS-Skala (Mittelwert  $\pm$  SEM)

Dem Diagramm ist zu entnehmen, dass sich die Schmerzscore im Durchschnitt insgesamt auf einem niedrigen Niveau bewegten. Die größten Schmerzen

wurden bei den Patienten beider Gruppen im AWR (Postoperative Zeit 0 h) angegeben. Außerdem ist zu sehen, dass die durchschnittlichen Schmerzwerte in der Gruppe Wundinfiltration im AWR etwas größer waren, als in der Gruppe Kaudalanästhesie. Beide Kurven fallen anschließend bis zum vierten Beobachtungszeitpunkt (Postoperative Zeit 2h) ab, die Schmerzen der Patienten in beiden Gruppen nahmen also in den ersten zwei Stunden nach der Operation kontinuierlich ab. Die Kurve der Gruppe Kaudalanästhesie liegt bis zu diesem Zeitpunkt unterhalb der Kurve der Gruppe Wundinfiltration.

Während die Schmerzen in der Gruppe Wundinfiltration bis zum Zeitpunkt 5 h postoperativ weiter abnahmen, stiegen die Werte in der Gruppe Kaudalanästhesie leicht an. Ab dem Zeitpunkt 3 h postoperativ lag die Kurve der Gruppe Kaudalanästhesie oberhalb der Kurve der Vergleichsgruppe.

Die Kinder, die eine Kaudalanästhesie erhalten haben, hatten 4 h postoperativ einen Schmerzpeak. Anschließend ließen die Schmerzen wieder nach und hielten sich im Verlauf bis zum Ende der Beobachtung nach 24 h auf einem stabil niedrigen Niveau

Die Schmerzen der wundinfiltrierten Patienten zeigten kein Schmerzpeak beim Messzeitpunkt 4 h postoperativ. Sie lagen ab dem Messzeitpunkt 3 h postoperativ immer etwas unterhalb der Schmerzwerte der Vergleichsgruppe.

### **3.2.2 Schmerzwerte Smiley- Skala**

Abbildung sieben stellt die mittels Smiley-Skala ermittelten Mittelwerte der Schmerzscores in Abhängigkeit von der postoperativen Zeit dar. Auch hier stellt die rote Kurve den Verlauf den Schmerzverlauf der wundinfiltrierten Kinder und die schwarze Kurve die Schmerzwerte der Kinder, die eine Kaudalanästhesie erhalten haben dar.

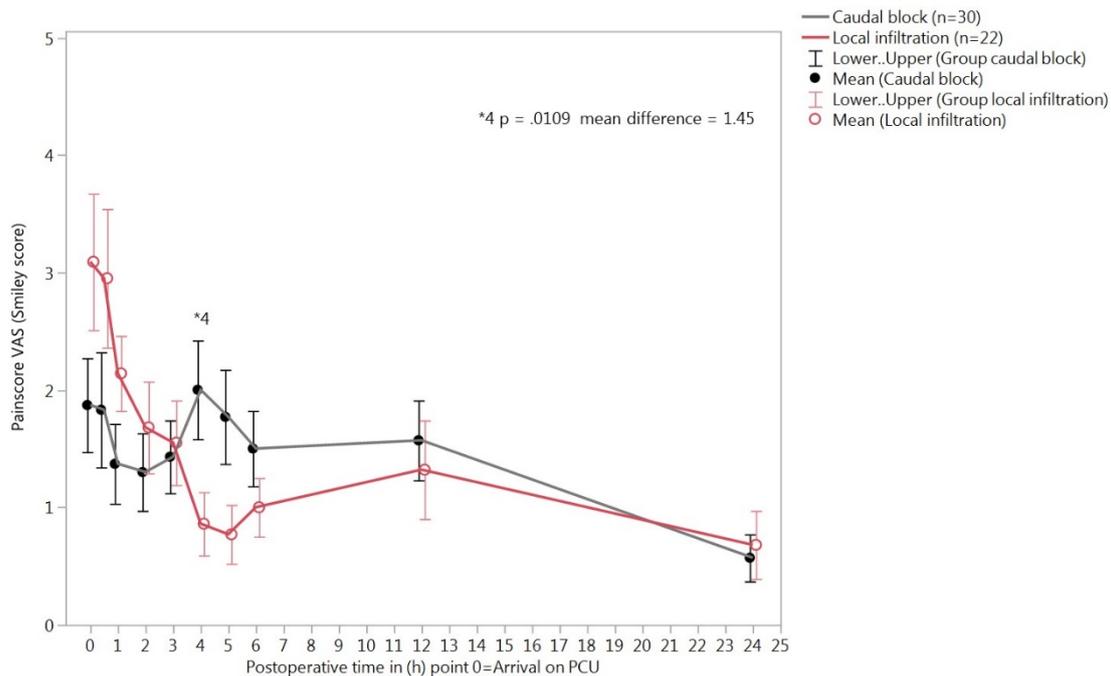


Abbildung 7: Schmerzscore Smiley-Skala (Mittelwert ± SEM)

Auch die mittels Smiley-Skala ermittelten Werte liegen, wie im Diagramm zu sehen ist, durchschnittlich im niedrigen Bereich. Die größten Schmerzen wurden bei den Patienten beider Gruppen genau wie bei der KUS-Skala im AWR (Postoperative Zeit 0 h) angegeben. Dem Diagramm ist zu entnehmen, dass auch hier die Werte der Gruppe Wundinfiltration im AWR höher sind, als die Werte der Vergleichsgruppe. Beide Kurven fallen bis zum vierten Beobachtungszeitpunkt (Postoperative Zeit 2h) ab. Ab diesem Beobachtungszeitpunkt war bei der Gruppe Kaudalanästhesie ein leichter Schmerzanstieg zu verzeichnen. Dieser erreichte 4h postoperativ ein Maximum. Anschließend ließen die Schmerzen in dieser Gruppe wieder nach, stiegen bis zum Zeitpunkt 12 h postoperativ leicht an und hielten sich im Verlauf bis zum Ende der Beobachtung nach 24 h auf einem stabil niedrigen Niveau

Die Schmerzen der wundinfiltrierten Patienten sanken postoperativ kontinuierlich und lagen ab dem Zeitpunkt 4h postoperativ insgesamt etwas unterhalb der Schmerzwerte der Vergleichsgruppe.

Um den möglichen Störfaktor Altersunterschied zwischen den Gruppen zu untersuchen, wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA Test) durchgeführt, um die Schmerzwerte unabhängig vom Alter der Kinder zu vergleichen. Diese Analyse wurde sowohl für die KUS- als auch für die Smiley Skala durchgeführt. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied bei der Smiley Skala zum Zeitpunkt 4h postoperativ ( $p=0,0109$ ). Die Kinder, die eine Wundinfiltration erhalten hatten, hatten geringere Schmerzwerte als die Kinder der Gruppe Kaudalanästhesie. Die Analyse der KUS-Skala ergab das gleiche Ergebnis ( $p=0,096$ ) und zusätzlich zum Zeitpunkt 5 Stunden postoperativ ( $p=0,0211$ ). Nur die KUS-Skala zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied zum Zeitpunkt 1h postoperativ ( $p=0,0437$ ).

### **3.3 Anästhesieeinleitungszeit**

Neben der Analgesiequalität spielt der Zeitfaktor besonders im ambulanten Setting eine wichtige Rolle. Daher wurden die beiden Verfahren auch im Hinblick auf diesen Aspekt untersucht.

Als Anästhesieeinleitungszeit wurde die Zeit zwischen Anästhesiebeginn und Schnitt definiert. In der Gruppe Kaudalanästhesie betrug die Zeit durchschnittlich 22,5 Minuten, minimal 16 und maximal 46 Minuten.

Bei den wundinfiltrierten Patienten vergingen durchschnittlich 17 Minuten zwischen Anästhesiebeginn und Schnitt. Minimal wurden 10 Minuten, maximal 35 Minuten benötigt.

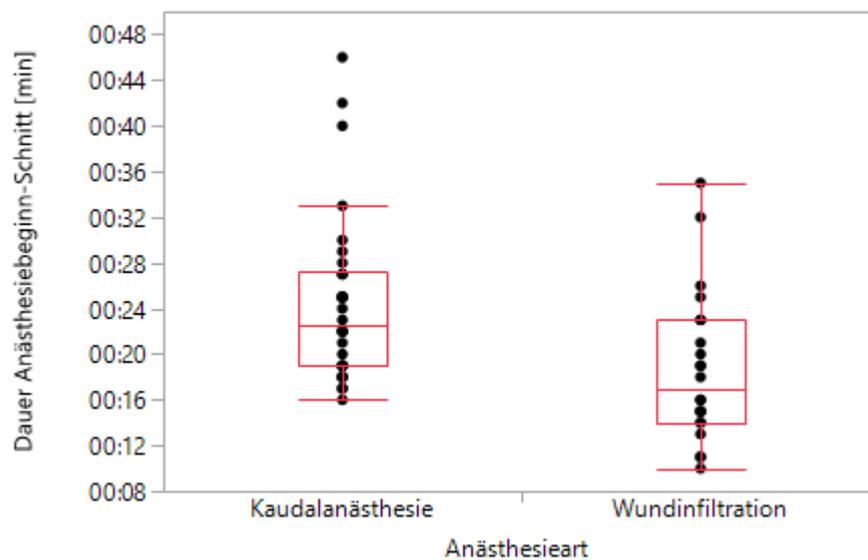


Abbildung 8: Einleitzeit

Die Einleitzeit schien bei der Wundinfiltration deutlich kürzer zu sein, als bei der Vergleichsgruppe. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant ( $p=0,0026$ ).

### 3.4 Schmerztherapie

Die Patienten erhielten, wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, zur intraoperativen Schmerztherapie Remifentanil.

#### 3.4.1 Intraoperativer Opioidverbrauch

In der Gruppe Kaudalanästhesie betrug die durchschnittliche Erhaltungsdosis  $0,32 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . Ein Patient erhielt kein Remifentanil. Maximal wurden, wie in Abbildung 9 zu sehen ist,  $0,40 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  Remifentanil gegeben.

Bei den wundinfiltrierten Patienten betrug die durchschnittliche Remifentanildosis  $0,33 \mu\text{g}/\text{kg}$  Remifentanil pro Minute. Die minimale Remifentanildosis lag bei  $0,31 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , maximal wurden  $0,41 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  verabreicht.

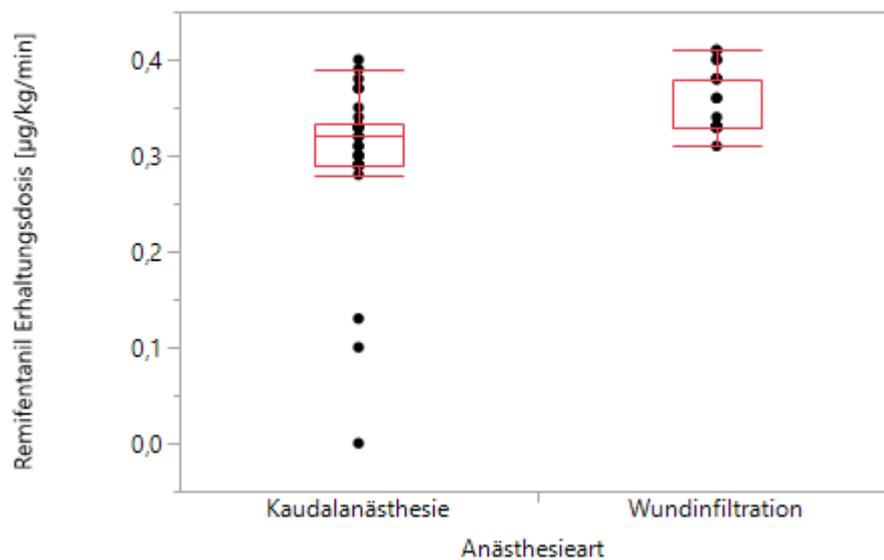


Abbildung 9: Remifentanyl Erhaltungsdosis

Tabelle 6: Remifentanyl Erhaltungsdosis

	Minimum	Unteres Quartil	Median	Oberes Quartil	Maximum
<b>Kaudalanästhesie</b>	0	0,29	0,32	0,33	0,4
<b>Wundinfiltration</b>	0,31	0,33	0,33	0,38	0,41

Bei den Patienten, die eine Kaudalanästhesie bekommen haben, war die Remifentanyldosis zur Narkoseaufrechterhaltung signifikant geringer als bei den Patienten bei denen eine Wundinfiltration durchgeführt wurde ( $p=0,0011$ ).

### 3.4.2 Postoperativer Opioidverbrauch

Als Rescue-Medikation standen im AWR das Opioid Piritramid und die Nichtopioid-Analgetika Paracetamol, Ibuprofen und Metamizol zur Auswahl. Die Entscheidung darüber, welches Medikament gegeben wurde, traf der betreuende Anästhesist. Insgesamt erhielten im AWR vier von 52 Kindern

zusätzlich Piritramid. Alle Patienten, die Piritramid bekommen haben sind aus der Gruppe Wundinfiltration.

In Abbildung 10 ist die Häufigkeit der Piritramid-Gabe pro Gruppe dargestellt.

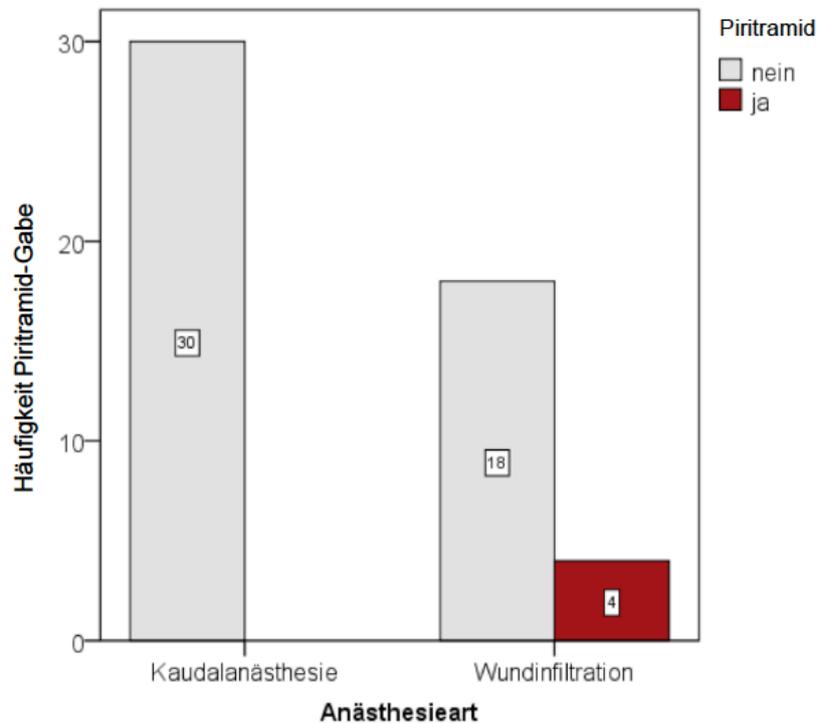


Abbildung 10: Häufigkeitsdiagramm Piritramid-Gabe

Statistisch signifikanter Exakter Fisher Test aufgrund der kleinen Stichprobengröße  $p = 0,027$

### 3.4.3 Postoperative Nichtopioid-Analgetika-Gaben

Die Häufigkeit der zusätzlichen Medikamentengaben wurde für alle zehn postoperativen Beobachtungszeitpunkte pro Gruppe analysiert und auf statistisch signifikante Unterschiede geprüft.

In der Gruppe Kaudalanästhesie erhielt zum Zeitpunkt 2h Station keines der Kinder ein Analgetikum. Die meisten Gaben fanden am Beobachtungszeitpunkt 12 h statt. Hier erhielten 60% (18/30) Kindern ein Schmerzmittel.

Bei den wundinfiltrierten Kindern erhielten zum Zeitpunkt 2h Station und 4h Station nur jeweils 4,5% (1/22) ein Medikament. Die häufigsten Medikamentengaben fanden zum Zeitpunkt 12 h statt. 36,4% (8/22) der Kinder erhielten hier ein Schmerzmittel. Tabelle 7 können die genauen Zahlen pro Zeitpunkt entnommen werden.

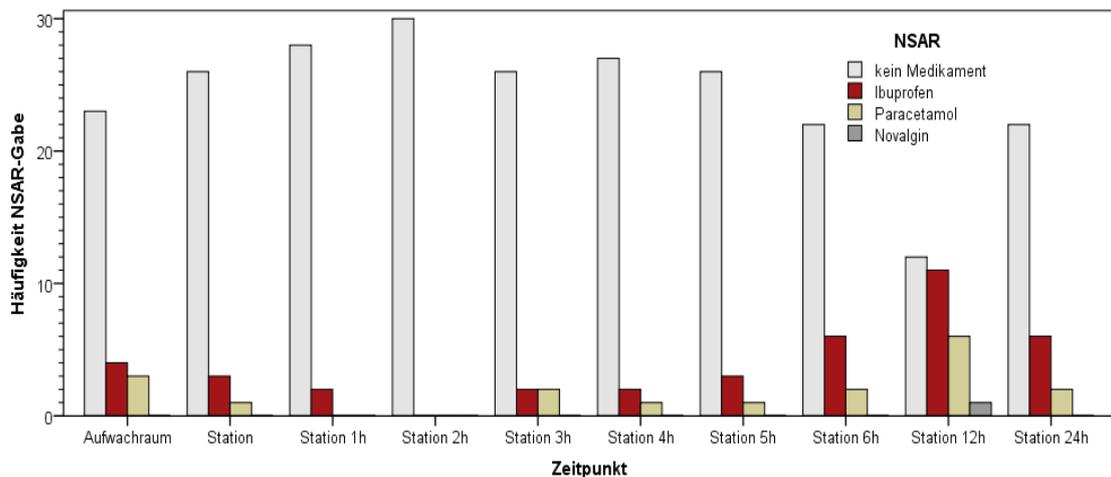
*Tabelle 7: Vergleich postoperative Nichtopioid-Analgetika-Gabe*

	<b>Kaudalanästhesie</b>	<b>Wundinfiltration</b>	<b>Gesamt</b>	<b>p-Wert</b>
<b>AWR</b>	23,3% (7/30)	18,2% (4/22)	25% (13/52)	0,51
<b>Station</b>	13,3% (4/30)	9,1% (2/22)	11,5% (6/52)	0,28
<b>Station 1h</b>	6,7% (2/30)	9,1% (2/22)	7,7% (4/52)	1,00
<b>Station 2 h</b>	—	4,5% (1/22)	1,9% (1/52)	0,17
<b>Station 3 h</b>	13,3% (4/30)	13,5% (3/22)	13,5% (7/52)	1,0
<b>Station 4 h</b>	10% (3/30)	4,5% (1/22)	7,7% (4/52)	1,0
<b>Station 5 h</b>	13,3 % (4/30)	9,1% (2/22)	11,5% (6/52)	1,00
<b>Station 6 h</b>	26,7% (8/30)	18,2% (4/22)	23,1% (12/52)	0,88
<b>12 h</b>	60% (18/30)	36,4% (8/22)	50% (26/52)	0,23
<b>24 h</b>	26,7% (8/30)	18,2% (4/22)	23,1% (12/52)	0,53

Aufgrund der geringen Häufigkeiten wurde zur Analyse der Signifikanz der exakte Test nach Fischer angewandt. Die Analysen der einzelnen Zeitpunkte ergaben, wie oben zu sehen ist, keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf die Häufigkeit der Schmerzmittelgabe.

Betrachtet man die Medikamentengaben insgesamt am Ende der Erfassung pro Gruppe, sieht man, dass die Gruppe Kaudalanästhesie signifikant häufiger Medikamente bekommen hat als die Vergleichsgruppe ( 58 vs. 31) ( $p=0,035$ ).

In beiden Gruppen wurde am häufigsten Ibuprofen zur Schmerztherapie eingesetzt. Am zweithäufigsten wurde Paracetamol gegeben. Metamizol hat nur eines der Kinder in der Gruppe Kaudalanästhesie bekommen.



*Abbildung 11: Häufigkeit Nichtopioid-Analgetika-Gabe Gruppe Kaudalanästhesie*

Auch bei den wundinfiltrierten Patienten erfolgte die Schmerztherapie am häufigsten mit Ibuprofen. Paracetamol wurde am zweithäufigstem gegeben. Metamizol bekamen auch in dieser Gruppe die wenigsten Kinder.

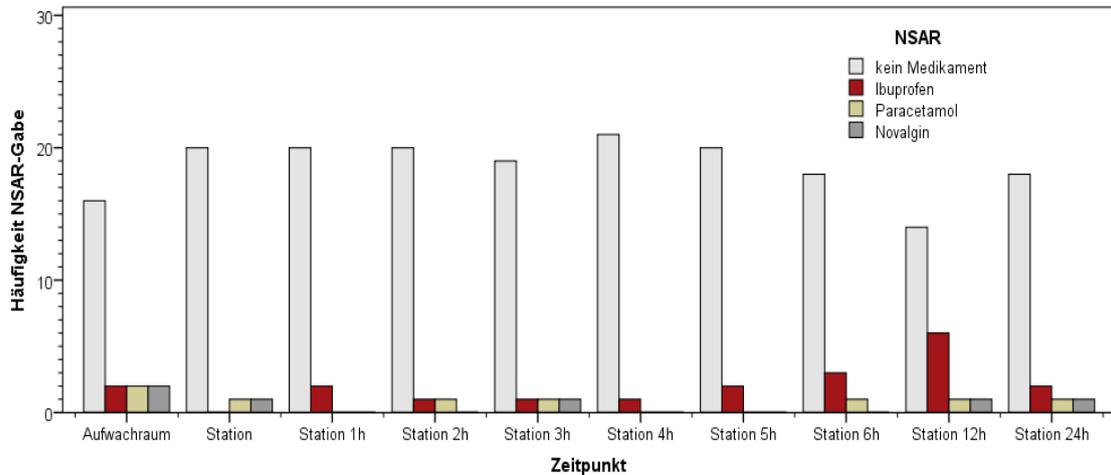


Abbildung 12: Häufigkeit Nichtopioid-Analgetika-Gabe Gruppe Wundinfiltration

### 3.5 Postoperatives Verhalten

In der Gruppe Kaudalanästhesie haben zwei der Kinder das erste Mal postoperativ beim Eintreffen auf Station Wasser gelassen bzw. eine nasse Windel gehabt. Fünf Stunden nach Eintreffen auf Station hatten bereits 25 der 30 Patienten das erste Mal Wasser gelassen. Drei Patienten hatten 6h nach Eintreffen auf Station und ein Patient erst nach acht Stunden Wasserlassen angegeben. Ein Elternpaar hatte zum Wasserlassen keine Angaben gemacht.

Bei den wundinfiltrierten Patienten hatte ein Patient bereits im AWR Wasser gelassen. Fünf Stunden nach Eintreffen auf Station hatten 20 der 22 Kinder Wasser gelassen. Ein Elternpaar hatte erst 6h nach Eintreffen auf Station Wasser lassen angegeben. Von einem Elternpaar gab es keine Eintragung.

Die ersten Krabbel- und Gehversuche wurde bei den meisten Kindern (35/52) ca. 3-4 h postoperativ beobachtet. Ein Unterschied zwischen den Gruppen konnte nicht festgestellt werden.

Postoperative Übelkeit wurde insgesamt nur sehr selten beobachtet. Fünf der 52 Kinder gaben postoperatives Erbrechen an. Zwei der Patienten, die Erbrechen angaben, hatten eine Kaudalanästhesie und drei eine Wundinfiltration erhalten.

Zum Schlafverhalten in der ersten Nacht nach der Operation wurden folgende Angaben gemacht: in der Gruppe Kaudalanästhesie schiefen 21 wie immer, sechs Kinder waren unruhiger und ein Kind hat kaum geschlafen. Zwei Elternpaare haben keine Angaben zum Schlafverhalten eingetragen. Von den wundinfiltrierten Patienten schiefen 16 wie immer, vier Kinder waren unruhiger und zwei haben kaum geschlafen.

### **3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse**

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die mittels KUS- und Smiley-Skala ermittelten postoperativen Schmerzscores bei beiden Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg gering waren. Die Schmerzscores der Patienten, die eine Kaudalanästhesie erhielten, waren in den ersten drei Stunden postoperativ geringer als die der wundinfiltrierten Patienten. Ab 3h postoperativ wurden in der Gruppe Kaudalanästhesie etwas höhere Schmerzwerte angegeben als in der der Vergleichsgruppe. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte jedoch nicht festgestellt werden.

Die Analyse der Schmerzwerte der Gruppen wurde mittels ANCOVA-Test (Analyse der Kovarianz) durchgeführt. Dieser sowohl für das VAS als auch für das KUS-Skala getrennt durchgeführte Verfahren sorgt dafür, dass ein möglicher Störfaktor aufgrund eines Altersunterschieds eliminiert wird. Bei der KUS-Skala ergaben sich signifikante Unterschiede 1h ( $p = 0,0347$ ), 4h ( $p = 0,0096$ ) und 5h ( $p = 0,0211$ ) postoperativ und bei der Smiley-Skala zum Zeitpunkt 4h ( $p = 0,0109$ ) postoperativ. Kinder mit Kaudalanästhesie hatten mittels der KUS-Skala nach 1h weniger Schmerzen, im Mittel um 1,26 Punkte. Nach 4h konnte ein erhöhter Schmerz mit VAS und KUSS und nach 5h mittels

KUSS in der Gruppe der Kaudalanästhesie ermittelt werden. Die mittleren Unterschiede lagen nach 4h jeweils bei 1,45 Punkten und nach 5h bei 0,99 Punkten.

Die Anästhesieeinleitungszeit (Dauer Anästhesiebeginn-Schnitt) war bei der Wundinfiltration signifikant geringer als bei der Vergleichsgruppe.

Intraoperativ benötigten die Patienten mit präoperativ erfolgter Kaudalanästhesie eine statistisch signifikant geringere Remifentanil-Erhaltungsdosis als die Vergleichsgruppe.

Vier der wundinfiltrierten Patienten haben im AWR Piritramid als Rescue-Medikament erhalten. In der Vergleichsgruppe wurde postoperativ kein Opioid verabreicht. Die Analyse der Nichtopioid-Analgetika ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

## **4 Diskussion**

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei in der Kinderanästhesie sehr häufig angewandte Regionalanästhesieverfahren, die Kaudalanästhesie und die lokale Wundinfiltration, anhand einer prospektiven Fragebogenstudie im Hinblick auf postoperative Schmerzen, Zeitfaktor, Nebenwirkungen und Opioidverbrauch untersucht. In Kapitel 4 erfolgt zunächst ein kurzer Überblick über die aktuelle Studienlage. Anschließend soll die Auswahl der Patienten und Methodik der Datenerhebung diskutiert werden, bevor die Diskussion der eigenen Studienergebnisse erfolgt.

### ***Studienlage***

Bislang existiert in der Literatur keine eindeutige Empfehlung für oder gegen eines der beiden regionalanästhesiologischen Verfahren. In einigen Studien wurden weitere Regionalanästhesieverfahren, die bei Kindern angewandt werden, mit der Kaudalanästhesie verglichen. Hierzu zählen der Ilioinguinal- und Iliohypogastricus Block vs. Kaudalanästhesie und Kaudalanästhesie vs. Nervenwurzelblock kombiniert mit einer Wundinfiltration [39-44]. Insgesamt konnten durch Literaturrecherche fünf klinische Studien identifiziert werden, die wie die vorliegende Studie die Single-shot-Kaudalanästhesie der lokalen Wundinfiltration direkt gegenüberstellen. Die in Tabelle 8 aufgeführten Studien bilden die Diskussionsgrundlage und sollen daher zu Beginn kurz vorgestellt werden.

Die älteste Studie stammt von Fell et al. und wurde 1988 veröffentlicht. Fell et al. untersuchten in ihrer Studie insgesamt 49 Kinder. Es konnte kein signifikanter Unterschied hinsichtlich postoperativer Schmerzen, Häufigkeit der postoperativen Analgetikagaben und dem postoperativen Verhalten der Kinder festgestellt werden [35].

Conroy et al. konnten mit ihren Studienergebnissen 1993 zeigen, dass die Kinder, die eine Kaudalanästhesie erhalten hatten, nach dem Eingriff schneller schmerzfrei waren (7,3 vs. 19,5 min) und weniger Rescuemedikamente

benötigten als die Vergleichsgruppe (13/35 vs. 11/20). In dieser Studie wurden 55 Probanden untersucht [34].

2003 veröffentlichten Machotta et al. ihre an 58 Kindern durchgeführte Studie. Sie konnten zeigen, dass die beiden Verfahren gemessen an intravenös verabreichter Rescuemedikamentengabe, Zeit bis zur Verlegung vom AWR auf Station und postoperativer Paracetamolgabe, eine gleichwertige postoperative Analgesie bieten. Die postoperativen Schmerzwerte der Kinder unterschieden sich lediglich an einem von 17 Beobachtungszeitpunkten signifikant [37].

Cheon et al. verzeichneten in ihrer 2016 publizierte Studie bei der Gruppe Kaudalanästhesie eine längere postoperative Schmerzfreiheit. Die Schmerzwerte der Kinder die eine Wundinfiltration bekommen hatten waren 2 Stunden postoperativ signifikant höher als in der Vergleichsgruppe. Mit nur 30 Probanden ist dies die Studie mit dem kleinsten Patientenkollektiv [33].

Gavrilovska-Brzanov et al. publizierten 2016 eine an 80 Kindern durchgeführte Studie. Sie verzeichneten signifikant geringere Schmerzwerte in der Gruppe Kaudalanästhesie. Die Rescuemedikamentengaben waren in der Gruppe Kaudalanästhesie (2/26) signifikant geringer als in der Vergleichsgruppe (9/26). Außerdem stellten sie fest, dass in der Gruppe Kaudalanästhesie signifikant häufiger unerwünschte Nebeneffekte wie Erbrechen (14,29% vs. 0%) postoperatives Delir (3,5% vs. 0%) und Harnretention (3,5% vs. 0%) auftraten [36].

Tabelle 8: Übersicht über die aktuelle Studienlage

Studie	Kaudalanästhesie	Wundinfiltration	Narkose	Nachbeobachtung	Rescue-Medikation	Ergebnis
Fell et al. 1988	Präoperativ n=22 1 ml/kg/KG Bupivacain 0.25%	Postoperativ n=27 0,5 1 ml/kg/KG Bupivacain 0.25%	Volatil	1, 2, 4h postoperativ durch geschultes Personal	Paracetamol, Aspirin	Kein signifikanter Unterschied
Conroy et al. 1993	Präoperativ N=35 0.25% Bupivacain	Präoperativ N=20 0.25% Bupivacain	Volatil	Im AWR alle 5min durch geschultes Personal	Fentanyl, Morphin	Kinder mit Kaudalanästhesie benötigten weniger Rescue-Medikation und waren schneller schmerzfrei
Machotta et al. 2003	Postoperativ N=30 2 ml/kg/KG 0.25% Bupivacain	Postoperativ N=28 0.2 1 ml/kg/KG 0,5% Bupivacaine	Volatil	bis 24h postoperativ, durch geschultes Personal	Piritramid, Paracetamol	Beide Verfahren gleichwertig
Cheon et al. 2011	Präoperativ N=15 1 ml/kg/KG 0.25% Ropivacain	Postoperativ N=15 0.4 1 ml/kg/KG 0.25% Ropivacain	Volatil	Bis 120min nach OP durch geschultes Personal	Tramadol	Beide Verfahren bieten gute postoperative Analgesiequalität, Kaudal sorgt für längere Schmerzfreiheit
Gavrilovska-Brzanov 2016	Präoperativ N=40 1 ml/kg/KG 0.25% Bupivacain	Präoperativ N=40 0.21 ml/kg/KG 0.25% Bupivacain	Volatil	15min, 30min, 1h, 2h, 3h durch geschultes Personal	Fentanyl, Paracetamol	Signifikant geringere Schmerzwerte bei Kaudalanästhesie, längere Schmerzfreiheit, gleichzeitig mit höherem Risiko

## **4.1 Diskussion der Methoden**

### **4.1.1 Auswahlkriterien der Patienten**

#### *Alter*

Zwischen den beiden Patientengruppen fiel eine Inhomogenität bezüglich des Alters und dem damit verbundenen Gewichts der Patienten auf. Die Kinder, die eine Kaudalanästhesie bekommen hatten, waren durchschnittlich jünger (Altersmedian 15 Monate), als die Kinder in der Vergleichsgruppe (Altersmedian 26 Monate). Generell schien es, dass bei kleineren Kindern die Kaudalanästhesie bevorzugt wurde.

Weshalb die Kinder in der Gruppe Kaudalanästhesie jünger waren als die Kinder in der Vergleichsgruppe, könnte unter anderem daran liegen, dass die Kaudalanästhesie im klinischen Alltag auch bei nicht Studienpatienten grundsätzlich häufiger zur Anwendung kam als die Wundinfiltration. Daher könnte man annehmen, dass bei kleineren und somit leichteren Patienten eher auf das routiniertere Standardverfahren zurückgegriffen wurde.

#### *Art des Eingriffs*

In die vorliegende Studie wurden Patienten mit verschiedenen kleineren Leisteneingriffen mit Operationsdauern unter zwei Stunden aufgenommen. Zu den durchgeführten Eingriffen zählten unilaterale und bilaterale Leistenhernien, Orchidopexien und Hydrozelen. Fell et al., Gavrilovska-Brzanov et al. und Machotta et al. schlossen jeweils nur Probanden mit unilateralen Leistenhernien in ihre Studien mit ein [35-37]. Conroy et al. führten ihre Untersuchungen an bilateralen Leistenhernieneingriffen durch [34]. Inwieweit die Art des Eingriffs Einfluss auf die Studienergebnisse gehabt haben könnte ist nur eingeschränkt beurteilbar. Man ging davon aus, dass alle am Patientenkollektiv durchgeführten operativen Eingriffe nach erfolgreicher Anwendung des jeweiligen regionalanästhesiologischen Verfahrens durch dieses postoperativ analgetisch gut abgedeckt sind. Eine validierte Datenlage welches regionalanästhesiologische Verfahren für welche Operation zu wählen ist, liegt

in der Literatur nach unserem Wissensstand zum aktuellen Zeitpunkt nicht vor. Die Empfehlungen beruhen hauptsächlich auf klinischer Praxiserfahrung. Außerdem gibt es in der Literatur keine Angaben zur Vergleichbarkeit der Eingriffe hinsichtlich postoperativer Schmerzen.

Die Art des Eingriffs stand bei dieser Studie nicht in Zusammenhang mit dem ausgewählten Regionalanästhesieverfahren. Die Entscheidung welches Verfahren bei welchem Patienten angewandt wurde, traf der diensthabende Anästhesist.

#### **4.1.2 Fragebogen und Messinstrumente**

##### ***Fragebogen***

Der für diese Studie erstellte Fragebogen war einfach und verständlich aufgebaut und diente den Eltern als Merkheft zur Dokumentation der Schmerzwerte. Ziel dieser Studie war es, nicht nur die postoperative Zeit, die die Kinder in der Klinik verbrachten, zu überwachen, sondern die Beobachtung der ersten 24h postoperativ vorzunehmen. Anders als in die Studienteilnehmer von Machotta et al., Fell et al., und Gavrilovska et al., wurden die Studienteilnehmer dieser Studie ambulant operiert und konnten meist einige Stunden nach der Operation wieder nach Hause entlassen werden, was die Datenermittlung und Rückmeldung dieser Studie schwieriger gestaltete.

Die Eltern konnten das in Papierform ausgehändigte Merkheft mit nach Hause nehmen und die in der Klinik begonnene Dokumentation fortsetzen. Durch die online Übertragung der Ergebnisse erhoffte man sich möglichst viele Rückmeldungen der Eltern zu erhalten. In der praktischen Umsetzung zeigte sich jedoch, dass die Onlineübertragung der Daten in einigen Fällen an fehlenden Internetzugängen bzw. nicht vorhandenen Email-Adressen scheiterte. Außerdem könnten retrospektiv nicht mehr nachvollziehbare Übertragungsfehler von der Papierform zum Online-Fragebogen Einfluss auf die Ergebnisse der Studie gehabt haben.

Die Studienunterlagen, die den Eltern ausgehändigt wurden, standen leider nur auf Deutsch zur Verfügung. In der praktischen Umsetzung der Studie zeigte sich, dass hierdurch Schwierigkeiten im Studienablauf entstanden. Einige Patienteneltern sprachen leider nur sehr wenig bzw. kein Deutsch und konnten aufgrund der Sprachbarriere nicht an der Studie teilnehmen. Außerdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass eventuell aufgetretene sprachliche Verständnisprobleme zu Dokumentationsfehlern geführt haben, die die Studienergebnisse beeinflusst haben könnten. Eventuell wäre eine mehrsprachige bzw. englischsprachige Alternative empfehlenswert gewesen.

### **Schmerzmessung**

Die Schmerzmessung erfolgte in der vorliegenden Studie mittels KUS- und Smiley-Skala durch die Eltern der Kinder. Das Alter der Kinder lag in dieser Studie in beiden Gruppen unter fünf Jahren. Säuglinge und Kleinkinder können ihre Schmerzen noch nicht verbal äußern [45]. Daher ist es oft sehr schwierig herauszufinden, ob ein Kind tatsächlich Schmerzen hat, oder ob es aus anderen Gründen unzufrieden ist, schreit oder weint. Laut aktuellem wissenschaftlichem Stand können Kinder ab einem Alter von ca. vier bis sechs Jahren Schmerzen konkret äussern [46, 47].

Eine zuverlässige Selbsteinschätzung der Schmerzen war folglich bei den Kindern beider Gruppen laut den in der Literatur gemachten Angaben noch nicht möglich. Daher wurden die Schmerzwerte durch Fremdbeobachtung und Einschätzung der Eltern ermittelt.

Die KUS-Skala ist wie bereits einleitend erwähnt, eine für den deutschen Sprachraum validierte Skala zur Fremdeinschätzung von Schmerzen bei Kindern zwischen 0 und 4 Jahren [28]. Sie hat sich zur Beurteilung postoperativer Schmerzen bei Kindern dieser Altersgruppe etabliert. Die Smiley-Skala wurde als Selbstbeurteilungsskala von Schmerzen bei Kindern zwischen vier und sieben Jahren ausgelegt und hierfür validiert [30].

Der Beobachtungszeitraum dieser Studie erstreckte sich über 24 Stunden. Da die Kinder bereits einige Stunden postoperativ wieder nach Hause entlassen

werden konnten, entschied man sich, die Schmerzeinschätzung durch die Eltern durchführen zu lassen. In den Studien von Machotta et al., Gavriloška et al. und Cheon et al. wurde die Schmerzeinschätzung von geschultem Pflegepersonal durchgeführt [33, 36, 37]. Die subjektive Fremdeinschätzung von Schmerzen durch medizinisches Personal unterscheidet sich von der Einschätzung durch die Eltern. Eine 2008 publizierte Metaanalyse von Zhou et al. untersuchte 12 zwischen 1990 und 2007 veröffentlichte Studien zur Schmerzmessung bei Kindern durch Eltern, Pflegekräfte und die Kinder selbst. Zhou et al. kamen zu der Schlussfolgerung, dass sowohl die subjektive Einschätzung durch medizinisches Personal, als auch die durch Eltern ermittelten Schmerzscores nicht mit den durch die Kinder selbst gemachten Angaben übereinstimmen und nur zur orientierenden Einschätzung der Schmerzen dienen sollten [48]. Die Selbsteinschätzung der Schmerzen bei Kindern ist Goldstandard in der Schmerzmessung, kann aber wie in diesem Fall nicht immer angewandt werden [49].

Eine Empfehlung durch wen die Schmerzmessung erfolgen soll, bzw. ob Pflegepersonal oder Eltern Werte angeben, die näher an denen durch die Kinder angegebenen Werte lagen wurde nicht genannt. Zusammenfassend ist zu sagen, dass die subjektive Fremdbeurteilung der Schmerzen Einfluss auf die Studienergebnisse gehabt haben könnte. Instrumente der Schmerzmessung sind von großer Bedeutung, nicht zuletzt auch, weil die subjektive Einschätzung der Schmerzhöhe sowohl durch die Eltern als auch durch das medizinische Personal von vielen Faktoren beeinflusst werden kann und die vorhandene Schmerzstärke nicht immer unverzerrt widerspiegelt werden kann [1, 11, 24].

Eine denkbare Alternative zu den verwendeten Messinstrumenten für nicht deutschsprachige Eltern wäre bei älteren Kindern, die für die Selbsteinschätzung validierte Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) nach Hicks [47]. Ein wichtiger Bestandteil dieser Skala ist eine knappe und präzise formulierte Benutzeranleitung, die insgesamt in 47 Sprachen zur Verfügung steht. Damit kann diese Skala auch bei nicht deutschsprachigen Kindern problemlos angewendet werden.

Für jüngere Kinder steht im englischsprachigen Raum der Parents Postoperative Pain Measure (PPPM) zur Verfügung [6, 16]. Hierbei handelt es sich um eine aus 15 Fragen bestehende Checkliste zur postoperativen Beurteilung des Verhaltens der Kinder. Die deutsche Version des PPPM wurde 2011 validiert.

#### **4.1.3 Anästhesie**

##### **Durchführung der Wundinfiltration und der Kaudalanästhesie**

###### ***Kaudalanästhesie***

Das Aufsuchen der Punktionsstelle sowie das Vorgehen beim Einbringen eines definierten Volumens und Konzentration eines Lokalanästhetikums in den sakralen Epiduralraum wird in der Literatur immer in ähnlicher Weise beschrieben [38].

Zur Auswahl des Lokalanästhetikums, der Konzentration und Adjuvanzien werden in der Literatur unterschiedliche Empfehlungen gemacht. In dieser Studie wurde für die Kaudalanästhesie Ropivacain (1ml/kg Ropivacain 0,375%, Clonidin 1:10 verdünnt (15 µg/ml), dann 2 µg/kg) verwendet. Die gewählte Ropivacainkonzentration lag in dieser Studie höher als in anderen publizierten Studien. Cheon et al. verwendeten in ihrer Studie ebenfalls Ropivacain. Genau wie in der vorliegenden Studie erfolgte die Anlage der Kaudalanästhesie beim sedierten Kind vor OP Beginn, allerdings mit einer Konzentration von 0,25% Ropivacain 1ml/kg und ohne Zusatz von Clonidin [33]. Gavrilovska-Brzanov et al. verwendeten hingegen 0,25% Bupivacain [36]. Die Anlage der Kaudalanästhesie erfolgte ebenfalls präoperativ. Machotta et al. nutzen 1 ml/kg 0,25% Bupivacain. Die Kaudalanästhesie wurde anders als in allen anderen Studien postoperativ angelegt [37].

Bupivacain war lange Zeit weltweit das am häufigsten verwendete Lokalanästhetikum für Kaudalanästhesien. Die Vorteile von Bupivacain sind viel Erfahrung im Umgang mit dem Lokalanästhetikum und eine gute Studienlage.

Problematisch an Bupivacain im Vergleich zu anderen langwirksamen Lokalanästhetika ist das hohe kardiovaskuläre und zentralnervöse Toxizitätspotenzial [50]. Außerdem konnte in Studien ein erhöhtes Risiko für motorische Blockaden nachgewiesen werden [51].

In der Literatur wird für Ropivacain ein geringeres Toxizitätspotenzial beschrieben. Es wird langsamer aus dem Epiduralraum resorbiert, hat eine lange Wirkdauer und Studienergebnisse zeigten ein geringeres Risiko für motorische Blockaden [52, 53]

#### *Clonidin als Adjuvanz:*

Die positiven Berichte über Clonidin als additive Substanz bei der Kaudalanästhesien überwiegen [54-57] Ivani et al. konnten zeigen, dass sich die Anästhesiezeit durch die Zugabe von Clonidin 2 µg/kg zu Ropivacain signifikant verlängert (222 min vs. 125 min) [24, 58].

Unter den in Tabelle 8 aufgeführten Studien ist die vorliegende Studie die einzige, die Clonidin als Adjuvanz bei der Kaudalanästhesie verwendet hat. Eigentlich müsste mit dem Einsatz von Clonidin in dieser Studie eine längere postoperative analgetische Wirkung erreicht worden sein als in deren Studien. Da der Fokus dieser Studie auf dem Vergleich der beiden regionalanästhesiologischen Verfahren hinsichtlich der Analgesiequalität und nicht der Analgesiedauer lag, wurde die durchschnittliche Analgesiezeit nicht erfasst. Geht man jedoch von der Annahme aus, dass die postoperative Analgesiezeit in etwa der Zeit bis zum Anstieg der ermittelten Schmerzwerte entspricht, könnte man in dieser Studie von einer Analgesiezeit der Kaudalanästhesie von ca. drei-vier Stunden ausgehen. De Negri et al. konnten mit 0,2 % Ropivacain plus 0,2 µg/kg Clonidin eine Analgesiezeit von ca. acht Stunden erreichen [54]. Allerdings sind diese Angaben schwer zu vergleichen, da die Analgesiezeit in der Studie von De Negri et al. als Zeit zwischen Anlage der Kaudalanästhesie und Erstgabe eines Schmerzmittels definiert wurde.

Ein Vergleich mit der Wundinfiltrationsgruppe aus dieser Studie ist nicht möglich, da kein Clonidin als Adjuvanz verwendet wurde.

### **Wundinfiltration**

Das Vorgehen bei der Durchführung der Wundinfiltration wurde in der Literatur nicht immer gleich beschrieben. Die Infiltration der Wundränder wurde in dieser Studie kurz vor Wundverschluss (nach Verschluss der Aponeurose des M. obliquus externus) subfascial und subcutan mit 0,5 ml/kg 0,375% Ropivacain durchgeführt. Blieb nach der Infiltration ein Rest übrig, wurde dieser zur Wundspülung verwendet. Machotta et al. infiltrierten die Wundränder genau wie in dieser Studie am Ende der Operation vor Verschluss der Fascia transversalis mit 0,2 ml/kg 0,5% Bupivacain [37].

Cheon et al. führten eine dreimalige Wundinfiltration durch. Beim Ligieren des Bruchsackes wurde mit 0,25% Ropivacain, 0,4 ml/kg, infiltriert. Vor Verschluss der Wunde nochmals mit 0,2 ml und anschließend mit 0,1 ml subkutan [33].

Gavrilovska et al. führten die Wundinfiltration vor der Hautinzision durch. Die Infiltration erfolgte fächerförmig mit 0,2 ml/kg 0,25% Bupivacain [36]. Studien, die die Techniken der Wundinfiltration bzw. die verwendeten Lokalanästhetika direkt miteinander vergleichen, liegen zum aktuellen Zeitpunkt laut unserem Kenntnisstand nicht vor.

## **4.2 Diskussion der Ergebnisse**

### **4.2.1 Schmerzwerte**

Die vorliegende Studie erbrachte, dass kein klinisch signifikanter Unterschied zwischen den postoperativen Schmerzwerten der beiden untersuchten Patientengruppen besteht. Die maximale Differenz der Mittelwerte der Schmerzscores zwischen den Gruppen lag zum Zeitpunkt 4h postoperativ bei nur 1,45 Punkten. In dieser Studie wurde ein Unterschied von 2 Punkten auf der Schmerzskala als klinisch relevant definiert. Nach Elimination der Altersunterschiede mittels ANCOVA-Testung konnte in der statistischen Auswertung ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der postoperativen Beobachtung (Kus-Skala) aufgezeigt werden und zwar zu den

Beobachtungszeitpunkten 1h , 4h, und 5h postoperativ. Die beobachteten Unterschiede der Schmerzscores betragen 1,26 , 1,45 und 0,99 Punkte auf der 11 stufigen Schmerzskala und waren somit nicht klinisch relevant genug, sodass beide Analgesieverfahren als gleichwertig betrachtet werden.

In der Literatur wird diskutiert, wie hoch die Veränderung des Schmerzscore sein sollte damit sich eine klinische Effektstärke ergibt. Todd et. al. konnte zeigen, dass weniger als 1,3 Punkte auf einer 10-Punkte-Skala möglicherweise keine klinische Bedeutung hat [59]. Außerdem konnte in einer Studie von Cepeda et al mit erwachsenen Patienten gezeigt werden, dass erst eine Abnahme von 2,4 Punkten einer „starken“ Verbesserung entsprach [60].

Fell et al. konnten in ihrer 1988 veröffentlichten Studie ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied im Hinblick auf postoperative Schmerzen zwischen den beiden untersuchten Gruppen feststellen. Sie zeigte, dass die Analgesiequalität gemessen an den postoperativen Schmerzen der Kinder in beiden Gruppen in den ersten vier Stunden postoperativ bei mehr als 80% zufriedenstellend war [35].

Machotta et al. veröffentlichten 2003 ähnliche Ergebnisse. Es gab in dieser Studie an 16 von 17 portoperativen Beobachtungszeitpunkten keinen signifikanten Unterschied der Schmerzscore zwischen den beiden Gruppen. Genau wie in unserer Studie, waren die Schmerzwerte in beiden Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum von 24 Stunden hinweg gering. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie, erfolgte sowohl die Kaudalanästhesie, als auch die Wundinfiltration bei Machotta et al. postoperativ [37]. Bemerkenswert ist, dass der Verlauf der Schmerzwerte trotzdem weitgehend übereinstimmt. Die Schmerzwerte der Kinder, die eine Wundinfiltration erhalten hatten waren wie bei dieser Studie in den ersten drei Stunden postoperativ minimal höher als bei den Kindern, die eine Kaudalanästhesie erhalten hatten. Im weiteren Verlauf zeigte sich ein ähnlicher Trend wie bei den in dieser Studie ermittelten Schmerzscore. Die Schmerzen nahmen in der Gruppe Kaudalanästhesie ab ca. vier Stunden postoperativ leicht zu und waren bis zum Zeitpunkt: 21 Stunden postoperativ höher als in der Vergleichsgruppe [37].

Cheon et al. beobachteten in ihrer 2011 publizierte Studie die Patienten nur in den ersten zwei Stunden postoperativ. Auch bei ihnen waren die Schmerzwerte bei den Kindern die eine Kaudalanästhesie erhalten hatte direkt postoperativ geringer als die der Vergleichsgruppe. Die Unterschiede waren nicht statistisch signifikant [33].

Die aktuellste Studie stammt von Gavrilovska-Brzanov et al. Sie ist die einzige Studie die statistisch signifikante Unterschiede der Schmerzwerte zwischen den Gruppen finden konnte. Eventuell könnte die Ursache hierfür darin liegen, dass nicht nur die Kaudalanästhesie, sondern auch die Wundinfiltration im Gegensatz zu den anderen Studien präoperativ und nicht postoperativ durchgeführt wurde. Die Kinder, die eine Wundinfiltration erhalten hatten, hatten signifikant höhere Schmerzwerte als die Vergleichsgruppe [36].

#### *Einfluss des Altersunterschiedes zwischen den Gruppen*

Wie bereits zu Beginn des Kapitels erwähnt, wiesen die beiden Gruppen eine Inhomogenität hinsichtlich des Alters auf. Zu Alterseffekten im Rahmen postoperativer Schmerzen bei Kindern gibt es in der Literatur unterschiedliche Angaben. Einige Studien konnten keinen signifikanten Unterschied im Schmerzniveau im Hinblick auf das Alter der Patienten nachweisen. [61] In anderen Studien hingegen wurde bei kleineren Kindern höhere Schmerzwerte gemessen. Ursächlich hierfür war in diesen Studien ein geringeres Verständnis der jüngeren Kinder für die Notwendigkeit der Operation als bei den älteren Kindern [62-64]

Knutsson et al. fand bei der Beurteilung des kindlichen Schmerzes durch die Eltern, dass höhere Schmerzwerte für ältere Kinder angegeben wurden. Dagegen gaben bei der Schmerzeinschätzung durch die Kinder selbst Jüngere mehr Schmerzen an [65].

Zusammenfassend ist zu sagen, dass sowohl unsere Ergebnisse, als auch die Resultate bisher publizierter Studien zum größten Teil dafür sprechen, dass die beiden Verfahren im Hinblick auf die Prävention postoperativer Schmerzen nahezu gleichwertig sind.

#### **4.2.2 Vergleich KUS- und Smiley-Skala**

In dieser Studie wurden KUS- und Smiley-Skala zur Schmerzmessung parallel verwendet. Man war davon ausgegangen, dass die pro Beobachtungszeitpunkt ermittelten Schmerzwerte für beide Skalen identisch sind. Bei der Auswertung der Daten fiel auf, dass die pro Beobachtungszeitpunkt ermittelten Schmerzwerte nicht immer punktgenau übereinstimmten. Es konnte aber weder ein statistisch signifikanter Unterschied, noch eine klare Tendenz zu höheren oder niedrigeren Werten bei einer der beiden Skalen festgestellt werden.

Bieri et al. stellten in ihrer Studie bereits 1990 fest, dass die Darstellung von Lachen und Weinen in Schmerzskaalen nicht unproblematisch ist [30]. Der lachende Smiley drückt nicht nur Schmerzfreiheit aus, sondern steht auch für positive Emotionen wie Fröhlichkeit und Heiterkeit. Der Smiley mit den Tränen, der in der Smiley-Skala für stärkste Schmerzen steht, wird eher mit Traurigkeit in Verbindung gebracht und insbesondere von Jungen („Jungen weinen nicht“) auch bei stärksten Schmerzen selten gewählt. Das neutrale Gesicht steht in der Smiley-Skala erst an dritter Stelle und entspricht somit einem Schmerzwert von vier. Chambers et al. zeigten in ihrer Arbeit, dass die mittels Smiley erhobenen Schmerzwerte höher sind [31, 32].

Im Gegensatz zu Chambers et al. konnte in dieser Studie bei Kindern von 0-5 Jahren nicht festgestellt werden, dass die mittels Smiley-Skala erhobenen Schmerzwerte höher liegen. Dies wurde vorher schon von Wong et al. bei Kindern älter als drei Jahre beschrieben [66]. Diese Studie könnte somit zur Validierung der beiden Scores für Kinder unter 3 Jahren beitragen.

#### **4.2.3 Anästhesieeinleitungszeit**

Im klinischen Alltag war den Studienverantwortlichen wiederholt aufgefallen, dass bei den wundinfiltrierten Patienten die Einleitzeit im Vergleich zu den Patienten die eine Kaudalanästhesie bekommen hatten, deutlich verkürzt zu sein scheint. Da im ambulanten Setting der Zeitfaktor eine entscheidende Rolle

spielt und eine präoperative Anlage der Kaudalanästhesie mehr Zeit in Anspruch nimmt, entschied man sich dazu, die Dauer zwischen Anästhesiebeginn und Schnitt zu analysieren. Dieses Zeitintervall ist unabhängig von der Art des Eingriffes. Die Dauer zur Anlage der Kaudalanästhesie lässt sich so am besten abschätzen.

Die Studienergebnisse zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied. Bei den Patienten mit Wundinfiltration lag die Einleitzeit bei 17 Minuten, bei denen mit Kaudalanästhesie im Median bei 22,5 min. Da mit der Kaudalanästhesie ein zusätzliches invasives Anästhesieverfahren angewendet wurde, ist dieses Ergebnis nicht überraschend. Die Frage, die sich stellt ist, ob diese zusätzliche Zeit notwendig ist. Da die Kaudalanästhesie von vielen Faktoren abhängig ist (Erfahrung des Anästhesisten, Fehlpunktionen, Vor- und Nachbereitung) könnte die komplette Eingriffsdauer bei optimalen Bedingungen um einiges länger sein als bei der Wundinfiltration.

Eine abschließende Beurteilung des Vergleichs der Einleitzeit ist nicht möglich, da es keine Dokumentation zu möglichen Störfaktoren gibt. Denkbar wären beispielsweise ein nicht dokumentiertes späteres Erscheinen des Chirurgen im Operationssaal bzw. sonstige Verzögerungen im OP-Ablauf. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass in unserer Studie nicht nur ein Anästhesist die Kaudalanästhesie angelegt hat, sondern immer der diensthabende Arzt. Da das Universitätsklinikum Tübingen Lehrkrankenhaus ist, gibt es erfahrenere und unerfahrenere Ärzte. Erfahrung und Routine spielt eine große Rolle in Bezug auf die Zeit die zur erfolgreichen Anlage der Kaudalanästhesie benötigt wird [67]. Welcher Arzt welchen Patienten betreut hat und wie der jeweilige Ausbildungsstand des Arztes war wurde in unserer Studie nicht erfasst. Ein direkter Vergleich wäre möglich gewesen, wenn man die reine Dauer der Durchführung der beiden Verfahren erfasst und einander gegenübergestellt hätte.

#### **4.2.4 Postoperative Schmerztherapie**

##### ***Rescuemedikamentengabe im AWR***

Ab einem Schmerzwert KUSS/Smiley-Skala >4 sollten die Patienten im AWR Piritramid als Rescuemedikation erhalten. In der vorliegenden Studie erhielten 4/22 (18%) der wundinfiltrierten Patienten im AWR Piritramid. In der Vergleichsgruppe benötigte keiner der beobachteten Patienten Piritramid.

Gavrilovska-Brzanov et al. stellten in ihrer Studie genau wie diese Studie fest, dass der Bedarf an Rescuemedikation im AWR bei der Gruppe Kaudalanästhesie geringer war als bei den Patienten, die eine Wundinfiltration erhalten hatten. 2/28 (7%) der Patienten der Gruppe Kaudalanästhesie erhielten in der Studie von Gavrilovska-Brzanov et al. Fentanyl im AWR. Bei den wundinfiltrierten waren es 9/26 (34%) Patienten [36].

Cheon et al. verzeichneten insgesamt nur eine Tramadolgabe im AWR bei einem Patienten der Gruppe Wundinfiltration [33].

Machotta et al. konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Rescuemedikamentengabe feststellen. 11/30 (37%) der Patienten der Gruppe Kaudalanästhesie erhielten im AWR Piritramid. 8/28 (28%) der Vergleichsgruppe erhielten Piritramid im AWR [37].

##### ***Postoperative Nichtopioid-Analgetika-Gaben***

In dieser Studie fanden die häufigsten Nichtopioidanalgetika-Gaben 12 h postoperativ statt. Hier erhielten 60% (18/30) der Kinder der Gruppe Kaudalanästhesie ein Schmerzmittel und 36,4% (8/22) der Kinder die eine Wundinfiltration erhalten hatten ein Analgetikum. In der Studie von Gavrilovska-Brzanov et al. erhielt insgesamt nur ein Patient zusätzlich Paracetamol [36]. Cheon et al. verzeichneten keine weitere Medikamentengabe [33]. In der Studie von Machotta et al. erhielten in der Gruppe Wundinfiltration 10/28 (36%), Kaudalanästhesie 7/30 (23%) im weiteren Verlauf der Beobachtung Paracetamol [37]. Die Zeitpunkte der Medikamentengaben wurde nicht dokumentiert. Verglichen mit den Studien von Machotta et al., Cheon et al. und

Gavrilovska-Brzanov et al. konnte in der vorliegenden Studie insgesamt eine häufigere Nichtopioid-Analgetikagabe verzeichnet werden. Zwischen den Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Nichtopioid-Analgetikagaben.

Genau wie in den anderen Studien wurde ein cut off Wert von KUSS/Smiley >4 für die Medikamentengabe vereinbart. Ob diese Vorgabe tatsächlich eingehalten, oder eventuell schon bei einem geringeren Schmerzwert Analgetika verabreicht wurden, lässt sich retrospektiv leider nicht mehr nachvollziehen.

Erklärungsansätze für den häufigeren Analgetikaeinsatz könnten dahingehend zu suchen sein, dass die Patienten dieser Studie im Gegensatz zu den anderen Studien ambulant operiert wurden. Sowohl die Schmerzeinschätzung, als auch die Analgetikagaben zu Hause wurden von den Patienteltern und nicht von medizinischem Personal durchgeführt. Möglicherweise neigten die Eltern der Patienten früher dazu Schmerzmittel zu verabreichen als das Pflegepersonal in der Klinik.

Postoperativ scheint die Gruppe der Wundinfiltration einen vermehrten Bedarf an Piritramid zu haben ( $p=0,027$ ), wohingegen die Vergleichsgruppe insgesamt häufiger Nicht-Opioid Analgetika bekommen hat ( $p=0,035$ ). Aufgrund der geringen Stichprobengröße insgesamt und den Verteilungsdaten der Nicht-Opioid Analgetikagaben innerhalb der Beobachtungszeitpunkte, welche keinen signifikanten Unterschied aufzeigten, kann daraus kein relevanter klinischer Nutzen gezogen werden.

#### **4.2.5 Allgemeinanästhesie**

In der vorliegenden Studie erfolgte die Aufrechterhaltung der Narkose mittels TIVA mit Remifentanyl und Propofol. Gavrilovska-Brzanov et al., Cheon et al., Machotta et al. nutzten in ihren Studien zur Aufrechterhaltung der Narkosen eine balancierte Anästhesie mit inhalativem Sevofluran [33, 36, 37]. Studien, die

wie diese Studie eine TIVA in Kombination mit den beiden Regionalanästhesieverfahren durchgeführt und verglichen haben, liegen laut aktuellem Kenntnisstand nicht vor.

Bei ambulant durchgeführten Operationen ist es sehr wichtig, dass die Zeit im AWR möglichst kurz ist. Daher spielt die postoperative Erholungszeit des Patienten von der Narkose eine sehr wichtige Rolle. Um diese möglichst gering zu halten, sollte die Narkose so gewählt werden, dass post- und perioperative Nebeneffekte möglichst gering ausfallen [68]. Zu den Faktoren, die die Liegezeit im AWR beeinflussen, zählen nicht nur postoperative Schmerzen, die eine zusätzliche Rescuemedikamentengabe in Form eines Opioids nötig machen und dadurch zu längeren Überwachungszeiten im AWR führen können. Auch postoperative Übelkeit und postoperative Verhaltensauffälligkeiten können zu einer Verlängerung des stationären Aufenthaltes beitragen [69].

Es gibt einige Studien, die zeigen konnten, dass sich das Risiko für ein Emergency Delirium mit der Verwendung von einer TIVA mit Remifentanyl anstatt einer balancierten Anästhesie mit einem volatilen Anästhetikum deutlich reduzieren lässt (Risikoreduktion: 0.50, 95% Konfidenzintervall 0.30 zu 0.85) [70-73]. Außerdem konnten einige Studien zeigen, dass die TIVA mit weniger Erbrechen in den ersten 24 Stunden postoperativ assoziiert ist.

Als am häufigsten auftretende Nebenwirkungen werden in der Literatur Übelkeit und Erbrechen genannt [74-76]. Howard et al. führten eine Untersuchung an knapp 10.000 Kindern durch. Bei 25 % der Fälle traten Übelkeit und Erbrechen auf. Juckreiz konnte in 9,4 % festgestellt werden, Sedierung und Atemdepression (Atemdepression wurde definiert als Atemfrequenz < 10) in 4,5 % der Fälle ernste, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen traten bei Neugeborenen am häufigsten auf und hatten insgesamt eine Inzidenz von 0,4 % [76]. Zu einem tödlichen Ereignis kam es glücklicherweise nicht.

Morton et al. konnten in ihrer Studie nachweisen, dass kontinuierlich erfolgende Opioidgaben bei Kindern zwischen 0 und 18 Jahren nur sehr selten (1:10.726 bzw. 0,01 %) mit schwerwiegenden Komplikationen verursachen. An dieser

Studie nahmen insgesamt 18 große Zentren in Irland und Großbritannien über einen Zeitraum von 17 Monaten teil. Die Häufigkeit für Übelkeit, Juckreiz und Harnretention sowie das Auftreten einer Atemdepression lag bei jeweils bei 0,13 % (14:10.726). Als Risikofaktoren für das Auftreten einer Atemdepression wurden kardiorespiratorische Erkrankungen, neurologische Entwicklungsstörungen und ein junges Alter des Kindes genannt [77].

Die vorliegende Studie zeigt, dass bei den Patienten, die eine Kaudalanästhesie erhalten hatten, die durchschnittliche Remifentanildosis statistisch geringer war, als bei Patienten die eine Wundinfiltration erhalten hatten. Im klinischen Alltag ist dieser Unterschied jedoch kaum relevant, da der Opioid-Verbrauch während der OP von vielen, im voraus nicht absehbaren, Faktoren abhängig ist und zudem sehr gering war. Opioidbedingte Nebenwirkungen in Form von Atemdepression, Juckreiz und Harnretention konnten nicht beobachtet werden.

Durch die präoperative Anlage der Kaudalanästhesie konnte der intraoperative Opioidverbrauch reduziert werden. Eine verlängerte Zeit im AWR bei der Gruppe Wundinfiltration wäre möglich, ist aber aufgrund der kurzen Halbwertszeit der verwendeten Opiode unwahrscheinlich. Da Ziel dieser Studie die Erfassung postoperativer Schmerzen war, sind diese Daten leider nicht erhoben worden.

#### **4.2.6 Weitere postoperative Parameter**

In der vorliegenden Studie gab es zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich postoperativer Harnretention, motorischer Blockaden, postoperativer Übelkeit und Erbrechen und dem Schlafverhalten der Kinder in der ersten postoperativen Nacht. Gavrilovska-Brzanov et al. konnten in ihre Studie hingegen signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen im postoperativen Verhalten der Kinder eruieren. Bei den Kindern die eine Kaudalanästhesie erhalten hatten trat in 14,3% der Fälle Erbrechen auf. Bei den wundinfiltrierten Patienten gab es keinen Fall von

postoperativer Übelkeit mit Erbrechen [36]. In den Studien von Cheon et al. und Machotta et al. gab es keinen Fall von postoperativem Erbrechen [33]. In unserer Studie hatten zwei der Patienten, die Erbrechen angaben, eine Kaudalanästhesie und drei eine Wundinfiltration erhalten. Es konnte keine Häufung von postoperativen Komplikationen bei einem der Verfahren festgestellt werden.

Postoperatives Delir trat in der Studie von Gavrilovska-Brzanov et al. bei 3,5% der Kinder in der Gruppe Kaudalanästhesie auf. In der Gruppe Wundinfiltration lag die Rate bei 0%.

Bei einem Kind der Gruppe Kaudalanästhesie kam es zur Harnretention und Anlage eines Blasenkatheters. Daten zum Schlafverhalten der Kinder wurden in dieser Studie nicht erhoben [36]. Durch Anlage einer Kaudalanästhesie ist eine vorübergehende Harnretention vorbeschrieben [9], sodass dies keine unerwartete Komplikation darstellt.

Kein Kind in unserer Studie zeigte delirantes Verhalten oder eine Harnretention.

## **5 Limitationen**

### **Studiendesign**

Gegenüber prospektiv randomisierten Studien hat eine Beobachtungsstudie nur eingeschränkte Aussagekraft. Ein großer Vorteil dieses Studiendesigns ist, dass sich der klinische Alltag leichter abbilden lässt und Regularien des Arzneimittelgesetzes bezüglich der Anästhesie- und Schmerzmedikation nicht berührt werden.

### **Studienpopulation**

Nachteilig ist die geringe Fallzahl und die Inhomogenität der beiden Gruppen hinsichtlich Alter und Gewicht sowie der Art des Eingriffs. Inwiefern sich hierdurch eine Verzerrung der Ergebnisse ergeben haben könnte, ist nicht gänzlich abschließend beurteilbar. Eine Entzerrung konnte durch die ANCOVA-Testung bezüglich der Altersunterschiede erreicht werden. Die Studienergebnisse weisen darauf hin, dass keines der beiden Verfahren dem anderen bezüglich der Qualität der perioperativen Schmerztherapie überlegen ist. Weitere Untersuchungen zu Abläufen, Dauer der Prozedur, Dauer der Narkosezeit, Kosten-Nutzen-Abwägung konnten nur bedingt durch diese Arbeit erfasst werden und sollten in einer weiteren Studie erörtert werden.

### **Dokumentation und Datenerhebung**

Letztlich beruhen die Ergebnisse dieser Studie auf Daten, die durch Patienteneltern und medizinisches Personal dokumentiert wurden. Die Qualität der Ergebnisse ist daher von der Gewissenhaftigkeit und Ausführlichkeit der Dokumentation und Sorgfältigkeit bei der Übertragung der Daten beider Parteien abhängig.

Außerdem hatte die subjektive Beurteilung der Kinder durch ihre Eltern sicherlich Einfluss auf die Studienergebnisse.

## **Anästhesie**

Die Durchführung der Regionalanästhesie erfolgte in dieser Studie nicht immer durch den gleichen Anästhesisten. Der Ausbildungsstand des Arztes wurde bei der Datenerhebung nicht miterfasst.

Zudem spielt die Einhaltung der Narkosestandards, sowohl bei der Durchführung der Anästhesie, als auch bei den postoperativen Analgetikagaben und die Dokumentation eine entscheidende Rolle.

## **6 Zusammenfassung**

### **Hintergrund**

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei in der Kinderanästhesie sehr häufig angewandte Regionalanästhesieverfahren, die Kaudalanästhesie und die lokale Wundinfiltration, anhand einer prospektiven Fragebogenstudie über einen Zeitraum von 24 h postoperativ untersucht. Beide Verfahren wurden primär im Hinblick auf die postoperative Schmerzintensität verglichen. Sekundäre Outcomeparameter der Studie waren die Anästhesieeinleitungszeit, der postoperative Schmerzmittelverbrauch und das postoperative Verhalten der Kinder bis 24 Stunden nach der Operation.

### **Patienten und Methoden**

Die statistische Planung der Studie erfolgte als prospektive Beobachtungsstudie nach Beratung im Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen. Es wurden nur Patienten in die Studie eingeschlossen, die randomisierbar gewesen wären, das heißt auch für das jeweils andere Verfahren durften keine Kontraindikationen vorgelegen haben. Ein Unterschied von 2 Punkten auf der Schmerzskala wurde als klinisch relevant und primärer Endpunkt der Untersuchung festgelegt.

Für 52 von 86 eingeschlossenen Kindern zwischen null und fünf Jahren, die sich einer elektiven ambulanten Leistenoperationen unterzogen haben, war die Datenerhebung vollständig. Alle Patienten erhielten eine standardisierte Allgemeinanästhesie mit Remifentanil und Propofol. Zusätzlich erhielt eine Gruppe eine Single-shot-Kaudalanästhesie mit Ropivacain. Bei der Vergleichsgruppe erfolgte eine lokale Wundinfiltration kurz vor Wundverschluss. Die Datenerhebung postoperativ erfolgte mittels Fragebogen, der durch die Patienteneltern ausgefüllt wurde. Intraoperative Daten wurden perioperativ auf einem Erhebungsbogen dokumentiert. Zur Schmerzeinschätzung wurden KUS- und Smiley-Skala verwendet.

## Ergebnisse

Die ermittelten postoperativen Schmerzscores mittels KUS- und Smiley-Skala ergaben bei beiden Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg geringe Werte. Die Schmerzscores der Patienten, die eine Kaudalanästhesie erhielten, waren in den ersten drei Stunden postoperativ geringer als die der wundinfiltrierten Patienten. Ab 3h postoperativ wurden in der Gruppe Kaudalanästhesie etwas höhere Schmerzwerte angegeben als in der Vergleichsgruppe. Die Analyse der Schmerzwerte der Gruppen wurde mittels ANCOVA-Test (Analyse der Kovarianz) durchgeführt um einen möglichen Störfaktor aufgrund eines Altersunterschieds zu eliminieren. Bei der KUS-Skala ergaben sich signifikante Unterschiede 1h ( $p = 0,0347$ ), 4h ( $p = 0,0096$ ) und 5h ( $p = 0,0211$ ) postoperativ und bei der Smiley-Skala zum Zeitpunkt 4h ( $p = 0,0109$ ) postoperativ. Kinder mit Kaudalanästhesie hatten mittels der KUS-Skala nach 1h weniger Schmerzen, im Mittel um 1,26 Punkte auf der 11 stufigen Schmerzskala. Nach 4h konnte ein erhöhter Schmerz mit VAS und KUSS und nach 5h mittels KUSS in der Gruppe der Kaudalanästhesie ermittelt werden. Die mittleren Unterschiede lagen nach 4h jeweils bei 1,45 Punkten und nach 5h bei 0,99 Punkten. Eine klinische Effektstärke von zwei Punkten auf der Schmerzskala konnte zu keinem Zeitpunkt des 24stündigen Beobachtungsintervalls gemessen werden. Die Patienten mit präoperativ erfolgter Kaudalanästhesie benötigten eine statistisch signifikant geringere Remifentanil-Erhaltungsdosis als die Vergleichsgruppe ( $p=0,0011$ ). Vier der wundinfiltrierten Patienten haben im AWR Piritramid als Rescue-Medikament erhalten, in der Vergleichsgruppe wurde postoperativ kein Opioid verabreicht. Die Analyse der Nichtopioid-Analgetika ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Die Anästhesieeinleitungszeit (Dauer Anästhesiebeginn bis Schnitt) war bei der Wundinfiltration signifikant geringer als bei der Vergleichsgruppe ( $p=0,0026$ ). In der Gruppe Kaudalanästhesie betrug die Zeit durchschnittlich 22,5 Minuten, minimal 16 und maximal 46 Minuten. Bei den wundinfiltrierten Patienten

vergingen durchschnittlich 17 Minuten zwischen Anästhesiebeginn und Schnitt. Minimal wurden 10 Minuten, maximal 35 Minuten benötigt.

Weder in der Gruppe der Kaudalanästhesie noch in der Gruppe der Wundinfiltrierten Patienten wurden, außer gelegentliche postoperative Übelkeit in beiden Gruppen, keine Nebenwirkungen beobachtet. Die überprüften weiteren Parameter wie erstes Wasserlassen, Krabbel- und Gehversuche sowie das Schlafverhalten zeigten keine signifikanten Unterschiede.

### **Schlussfolgerung**

Für ambulante Leistungseingriffe bei Kleinkindern stellen die Single-shot-Kaudalanästhesie und die Analgesie durch lokale Wundinfiltration eine gleichwertige Analgesiequalität her. Klinisch signifikante Unterschiede von zwei Punkten im Schmerzscore traten zu keinem Beobachtungszeitpunkt auf. Unerwünschte Nebeneffekte wie Übelkeit und Erbrechen, Harnretention und motorische Blockaden traten bei beiden Gruppen nur sehr selten auf. Bei der Auswahl des Verfahrens muss berücksichtigt werden, dass unabhängig vom Ausbildungsstand der Anästhesisten die Wundinfiltration weniger invasiv und in der Durchführung zeitsparender ist.

## Literaturverzeichnis

1. Ein, S.H., I. Njere, and A. Ein, *Six thousand three hundred sixty-one pediatric inguinal hernias: a 35-year review*. J Pediatr Surg, 2006. **41**(5): p. 980-6.
2. Barthold, J.S. and R. Gonzalez, *The epidemiology of congenital cryptorchidism, testicular ascent and orchiopexy*. J Urol, 2003. **170**(6 Pt 1): p. 2396-401.
3. Rokitansky, A.M., *Surgical treatment of undescended testes*. Monatsschrift Kinderheilkunde, 2005. **153**(5): p. 444-450.
4. Giafre, E., B. Dalens, and A. Gombert, *Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: a one-year prospective survey of the French-Language Society of Pediatric Anesthesiologists*. Anesth Analg, 1996. **83**(5): p. 904-12.
5. Polaner, D.M., et al., *Pediatric Regional Anesthesia Network (PRAN): a multi-institutional study of the use and incidence of complications of pediatric regional anesthesia*. Anesth Analg, 2012. **115**(6): p. 1353-64.
6. Johr, M. and T.M. Berger, *Caudal blocks*. Paediatr Anaesth, 2012. **22**(1): p. 44-50.
7. Moriarty, A., *Pediatric epidural analgesia (PEA)*. Paediatr Anaesth, 2012. **22**(1): p. 51-5.
8. Marhofer, P., H. Koinig, and S. Kapral, *[The choice of drugs for caudal anaesthesia in children. An overview]*. Anaesthesist, 2003. **52**(1): p. 55-67.
9. Walker, B.J., et al., *Peripheral nerve catheters in children: an analysis of safety and practice patterns from the pediatric regional anesthesia network (PRAN)*. Br J Anaesth, 2015. **115**(3): p. 457-62.
10. Ecoffey, C., *Safety in pediatric regional anesthesia*. Paediatr Anaesth, 2012. **22**(1): p. 25-30.
11. Ecoffey, C., *Pediatric regional anesthesia - update*. Curr Opin Anaesthesiol, 2007. **20**(3): p. 232-5.
12. Mauch, J. and M. Weiss, *[Pediatric caudal anesthesia: importance and aspects of safety concerns]*. Schmerz, 2012. **26**(4): p. 443-53; quiz 454.
13. Lonnqvist, P.A. and N.S. Morton, *Postoperative analgesia in infants and children*. Br J Anaesth, 2005. **95**(1): p. 59-68.
14. Bari, M.S., et al., *Postoperative pain relief following inguinal hernia repair in children by wound infiltration with levobupivacaine*. Mymensingh Med J, 2011. **20**(4): p. 586-90.
15. Matsota, P., M. Papageorgiou-Brousta, and G. Kostopanagiotou, *Wound infiltration with levobupivacaine: an alternative method of postoperative pain relief after inguinal hernia repair in children*. Eur J Pediatr Surg, 2007. **17**(4): p. 270-4.
16. Katz, J., *George Washington Crile, anoci-association, and pre-emptive analgesia*. Pain, 1993. **53**(3): p. 243-5.
17. Pavlidis, T.E., et al., *The effect of preincisional periportal infiltration with ropivacaine in pain relief after laparoscopic procedures: a prospective, randomized controlled trial*. JsIs, 2003. **7**(4): p. 305-10.

18. Zajaczkowska, R., et al., *Peripheral opioid analgesia in laparoscopic cholecystectomy*. Reg Anesth Pain Med, 2004. **29**(5): p. 424-9.
19. Bays, R.A., L. Barry, and P. Vasilenko, *The use of bupivacaine in elective inguinal herniorrhaphy as a fast and safe technique for relief of postoperative pain*. Surg Gynecol Obstet, 1991. **173**(6): p. 433-7.
20. Sinclair, R., et al., *Topical anesthesia with lidocaine aerosol in the control of postoperative pain*. Anesthesiology, 1988. **68**(6): p. 895-901.
21. Dere, K., et al., *The comparison of the effects of different doses of levobupivacaine infiltration on wound healing*. J Invest Surg, 2009. **22**(2): p. 112-6.
22. Abrao, J., et al., *Effect of local anaesthetic infiltration with bupivacaine and ropivacaine on wound healing: a placebo-controlled study*. Int Wound J, 2014. **11**(4): p. 379-85.
23. Waite, A., et al., *Clinically relevant doses of lidocaine and bupivacaine do not impair cutaneous wound healing in mice*. Br J Anaesth, 2010. **104**(6): p. 768-73.
24. Mossetti, V. and G. Ivani, *Controversial issues in pediatric regional anesthesia*. Paediatr Anaesth, 2012. **22**(1): p. 109-14.
25. Bosenberg, A., *Benefits of regional anesthesia in children*. Paediatr Anaesth, 2012. **22**(1): p. 10-8.
26. Harmer, M. and K.A. Davies, *The effect of education, assessment and a standardised prescription on postoperative pain management. The value of clinical audit in the establishment of acute pain services*. Anaesthesia, 1998. **53**(5): p. 424-30.
27. Messerer, B., *Schmerzmessung beim Kind*. ProCare, 2010. **15**(8): p. 18-21.
28. Buttner, W., et al., *[Development of an observational scale for assessment of postoperative pain in infants]*. Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 1998. **33**(6): p. 353-61.
29. Buttner, W. and W. Finke, *Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies*. Paediatr Anaesth, 2000. **10**(3): p. 303-18.
30. Bieri, D., et al., *The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties*. Pain, 1990. **41**(2): p. 139-50.
31. Chambers, C.T., et al., *Faces scales for the measurement of postoperative pain intensity in children following minor surgery*. Clin J Pain, 2005. **21**(3): p. 277-85.
32. Chambers, C.T., et al., *A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parents' ratings*. Pain, 1999. **83**(1): p. 25-35.
33. Cheon, J.K., et al., *A comparison between caudal block versus splash block for postoperative analgesia following inguinal herniorrhaphy in children*. Korean J Anesthesiol, 2011. **60**(4): p. 255-9.

34. Conroy, J.M., et al., *A comparison of wound instillation and caudal block for analgesia following pediatric inguinal herniorrhaphy*. J Pediatr Surg, 1993. **28**(4): p. 565-7.
35. Fell, D., et al., *Paediatric postoperative analgesia. A comparison between caudal block and wound infiltration of local anaesthetic*. Anaesthesia, 1988. **43**(2): p. 107-10.
36. Gavrilovska-Brzanov, A., et al., *Evaluation of Anesthesia Profile in Pediatric Patients after Inguinal Hernia Repair with Caudal Block or Local Wound Infiltration*. Open Access Maced J Med Sci, 2016. **4**(1): p. 89-93.
37. Machotta, A., et al., *Comparison between instillation of bupivacaine versus caudal analgesia for postoperative analgesia following inguinal herniotomy in children*. Paediatr Anaesth, 2003. **13**(5): p. 397-402.
38. Mauch, J. and M. Weiss, *Kaudalanästhesie bei Kindern*. Der Schmerz, 2012. **26**(4): p. 443-454.
39. Splinter, W.M., J. Bass, and L. Komocar, *Regional anaesthesia for hernia repair in children: local vs caudal anaesthesia*. Can J Anaesth, 1995. **42**(3): p. 197-200.
40. Abdellatif, A.A., *Ultrasound-guided ilioinguinal/iliohypogastric nerve blocks versus caudal block for postoperative analgesia in children undergoing unilateral groin surgery*. Saudi J Anaesth, 2012. **6**(4): p. 367-72.
41. Scott, A.D., et al., *Analgesia following inguinal herniotomy or orchidopexy in children: a comparison of caudal and regional blockade*. J R Coll Surg Edinb, 1989. **34**(3): p. 143-5.
42. Fisher, Q.A., et al., *Postoperative voiding interval and duration of analgesia following peripheral or caudal nerve blocks in children*. Anesth Analg, 1993. **76**(1): p. 173-7.
43. Bhattarai, B.K., et al., *Analgesia after inguinal herniotomy in children: combination of simplified (Single Puncture) ilioinguinal and iliohypogastric nerve blocks and wound infiltration vs. caudal block with 0.25% bupivacaine*. Kathmandu Univ Med J (KUMJ), 2005. **3**(3): p. 208-11.
44. Somri, M., et al., *Effect of ilioinguinal nerve block on the catecholamine plasma levels in orchidopexy: comparison with caudal epidural block*. Paediatr Anaesth, 2002. **12**(9): p. 791-7.
45. Ghai, B., J.K. Makkar, and J. Wig, *Postoperative pain assessment in preverbal children and children with cognitive impairment*. Paediatr Anaesth, 2008. **18**(6): p. 462-77.
46. Hechler, T., et al., *Messen und Erfassen von Schmerz, in Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen*, B. Zernikow, Editor. 2009, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 49-74.
47. Hicks, C.L., et al., *The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement*. Pain, 2001. **93**(2): p. 173-83.
48. Zhou, H., P. Roberts, and L. Horgan, *Association between self-report pain ratings of child and parent, child and nurse and parent and nurse dyads: meta-analysis*. J Adv Nurs, 2008. **63**(4): p. 334-42.

49. Goodenough, B., et al., *Pain in 4- to 6-year-old children receiving intramuscular injections: a comparison of the Faces Pain Scale with other self-report and behavioral measures*. Clin J Pain, 1997. **13**(1): p. 60-73.
50. Naguib, M., et al., *Adverse effects and drug interactions associated with local and regional anaesthesia*. Drug Saf, 1998. **18**(4): p. 221-50.
51. Gunduz, M., et al., *A comparison of single dose caudal tramadol, tramadol plus bupivacaine and bupivacaine administration for postoperative analgesia in children*. Paediatr Anaesth, 2001. **11**(3): p. 323-6.
52. Da Conceicao, M.J. and L. Coelho, *Caudal anaesthesia with 0.375% ropivacaine or 0.375% bupivacaine in paediatric patients*. Br J Anaesth, 1998. **80**(4): p. 507-8.
53. Praveen, P., R. Remadevi, and N. Pratheeba, *Caudal Epidural Analgesia in Pediatric Patients: Comparison of 0.25% Levobupivacaine and 0.25% Ropivacaine in Terms of Motor Blockade and Postoperative Analgesia*. Anesth Essays Res, 2017. **11**(1): p. 223-227.
54. De Negri, P., et al., *How to prolong postoperative analgesia after caudal anaesthesia with ropivacaine in children: S-ketamine versus clonidine*. Paediatr Anaesth, 2001. **11**(6): p. 679-83.
55. De Mey, J.C., et al., *The influence of sufentanil and/or clonidine on the duration of analgesia after a caudal block for hypospadias repair surgery in children*. Eur J Anaesthesiol, 2000. **17**(6): p. 379-82.
56. Klimscha, W., et al., *The efficacy and safety of a clonidine/bupivacaine combination in caudal blockade for pediatric hernia repair*. Anesth Analg, 1998. **86**(1): p. 54-61.
57. Motsch, J., et al., *Caudal clonidine and bupivacaine for combined epidural and general anaesthesia in children*. Acta Anaesthesiol Scand, 1997. **41**(7): p. 877-83.
58. Ivani, G., et al., *Ropivacaine-clonidine combination for caudal blockade in children*. Acta Anaesthesiol Scand, 2000. **44**(4): p. 446-9.
59. Todd, K.H., et al., *Clinical significance of reported changes in pain severity*. Ann Emerg Med, 1996. **27**(4): p. 485-9.
60. Cepeda, M.S., et al., *What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain?* Pain, 2003. **105**(1-2): p. 151-7.
61. !!! INVALID CITATION !!! [57, 58].
62. Katz, E.R., J. Kellerman, and S.E. Siegel, *Behavioral distress in children with cancer undergoing medical procedures: developmental considerations*. J Consult Clin Psychol, 1980. **48**(3): p. 356-65.
63. Lander, J., S. Fowler-Kerry, and A. Hill, *Comparison of pain perceptions among males and females*. Can J Nurs Res, 1990. **22**(1): p. 39-49.
64. Manne, S.L., P.B. Jacobsen, and W.H. Redd, *Assessment of acute pediatric pain: do child self-report, parent ratings, and nurse ratings measure the same phenomenon?* Pain, 1992. **48**(1): p. 45-52.
65. Knutsson, J., A. Tibbelin, and M. Von Unge, *Postoperative pain after paediatric adenoidectomy and differences between the pain scores made by the recovery room staff, the parent and the child*. Acta Otolaryngol, 2006. **126**(10): p. 1079-83.

66. Wong, D.L. and C.M. Baker, *Pain in children: comparison of assessment scales*. *Pediatr Nurs*, 1988. **14**(1): p. 9-17.
67. Schuepfer, G., et al., *Generating a learning curve for pediatric caudal epidural blocks: an empirical evaluation of technical skills in novice and experienced anesthetists*. *Reg Anesth Pain Med*, 2000. **25**(4): p. 385-8.
68. Picard, V., L. Dumont, and M. Pellegrini, *Quality of recovery in children: sevoflurane versus propofol*. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2000. **44**(3): p. 307-10.
69. Shnaider, I. and F. Chung, *Outcomes in day surgery*. *Curr Opin Anaesthesiol*, 2006. **19**(6): p. 622-9.
70. Dong, Y.X., et al., *The effect of remifentanil on the incidence of agitation on emergence from sevoflurane anaesthesia in children undergoing adenotonsillectomy*. *Anaesth Intensive Care*, 2010. **38**(4): p. 718-22.
71. Shen, X., C. Hu, and W. Li, *Tracheal extubation of deeply anesthetized pediatric patients: a comparison of sevoflurane and sevoflurane in combination with low-dose remifentanil*. *Paediatr Anaesth*, 2012. **22**(12): p. 1179-84.
72. Ozturk, T., et al., *The effect of remifentanil on the emergence characteristics of children undergoing FBO for bronchoalveolar lavage with sevoflurane anaesthesia*. *Eur J Anaesthesiol*, 2009. **26**(4): p. 338-42.
73. Na, H.S., et al., *Emergence agitation in children undergoing adenotonsillectomy: a comparison of sevoflurane vs. sevoflurane-remifentanil administration*. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2013. **57**(1): p. 100-5.
74. Momeni, M., M. Crucitti, and M. De Kock, *Patient-controlled analgesia in the management of postoperative pain*. *Drugs*, 2006. **66**(18): p. 2321-37.
75. Monitto, C.L., et al., *The safety and efficacy of parent-/nurse-controlled analgesia in patients less than six years of age*. *Anesth Analg*, 2000. **91**(3): p. 573-9.
76. Howard, R.F., et al., *Nurse-controlled analgesia (NCA) following major surgery in 10,000 patients in a children's hospital*. *Paediatr Anaesth*, 2010. **20**(2): p. 126-34.
77. Morton, N.S. and A. Errera, *APA national audit of pediatric opioid infusions*. *Paediatr Anaesth*, 2010. **20**(2): p. 119-25.

## **Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift**

Die Arbeit wurde in der Uniklinik Tübingen unter Betreuung von Apl. Prof. Dr. med Christian Grasshoff und Dr. med Barbara Schlisio durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Dr. med Barbara Schlisio, Leitung Bereich Schmerzmedizin und PD Dr. med Sabine Zundel Oberärztin Kinderchirurgie Luzern in Zusammenarbeit mit Dr. Gunnar Blumenstock, Klinische Epidemiologe, stellv. Institutsleitung.

Die Datenerhebung wurden nach Einarbeitung durch PD Dr. med Sabine Zundel mit Unterstützung durch Aida Guerrero Rodriguez durch mich durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung durch das Institut für Biometrie und nach Anleitung durch Dr. Gunnar Blumenstock durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Garmisch, den 20.08.2021

## Anhang

### Anhang 1 Aufklärung und Einverständniserklärung der Eltern

Liebe Eltern,

Ihr Kind wird in unserem ambulanten Operationszentrum operiert. Wir möchten Sie bitten in diesem Rahmen an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen.

Bei einer Beobachtungsstudie wird die Behandlung durchgeführt wie immer. Es werden keine Versuche durchgeführt oder neue Methoden getestet. Unsere Studie besteht aus einer Beobachtung des normalen postoperativen Verlaufes.

#### HINTERGRUND

---

Routinemäßig werden zwei verschiedene Methoden der Schmerztherapie im Rahmen dieser Operationen durchgeführt:

- **Lokale Wundinfiltration:** Hierbei wird am Ende der Operation, während das Kind noch schläft ein Lokalanästhetikum in den Bereich der Operationswunde eingespritzt.
- Bei der **Caudalanästhesie** wird nach Narkoseeinleitung der Epiduralraum des Wirbelkanals auf Kreuzbeinhöhe punktiert und ein Lokalanästhetikum injiziert. Dieses verteilt sich nach oben an die angrenzenden Nerven wirkt dort schmerzlindernd.

Beide Methoden ermöglichen erfahrungsgemäß eine gute Schmerztherapie. Typischerweise entscheidet der Anästhesist, welches Verfahren angewendet wird. Während der Aufklärung wurden die Vorteile sowie die Risiken beider Verfahren ausführlich mit Ihnen besprochen.

Mit unsere Beobachtungsstudie: „**Schmerztherapie in der ambulanten Kinderchirurgie - Vergleich single shot Caudalanästhesie vs. lokaler Wundinfiltration bei ambulanten Leisteneingriffen bei Kindern bis 3 Jahre**“

möchten wir herausfinden, welche Methode besser Schmerzen lindert und für den Patienten komfortabler ist.

## WIE FUNKTIONIERT DIE TEILNAHME

---

Wenn Sie an unserer Studie teilnehmen möchten:

- dokumentieren Sie als Eltern nach der Operation über 24 Stunden immer wieder das Befinden Ihres Kindes (Schmerzen, Schmerzmittelgabe, Nachtschlaf, Erbrechen)
- wir stellen Ihnen hierfür einen Merkzettel zur Verfügung
- am 2. postoperativen Tag schicken wir Ihnen per Email einen Link zu einem Fragebogen. Der Fragebogen kann nur von Ihnen geöffnet und ausgefüllt werden. Dort tragen Sie Schritt für Schritt die Angaben von Ihrem Merkzettel (das Befinden Ihres Kindes innerhalb der ersten 24h nach der Operation) ein.
- Parallel dazu wird die Dokumentation des Narkosearztes und Chirurgen von uns ausgewertet.

## STUDIENVERANTWORTLICHE

---

Dr. Sabine Zundel, Fachärztin für Kinderchirurgie

Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

[sabine.zundel@med.uni-tuebingen.de](mailto:sabine.zundel@med.uni-tuebingen.de)

unter Beratung von:

Dr. Barbara Schlisio, , Oberärztin Anästhesie und Leiterin der Schmerzambulanz

Hoppe-Seyler Str. 3, 72076 Tübingen

[barbara.schlisio@med.uni-tuebingen.de](mailto:barbara.schlisio@med.uni-tuebingen.de)

## Datenschutz

Alle erhobenen Patientendaten werden dezentral auf einer externen Festplatte gespeichert. Eine Dateneinsicht für Dritte wird nicht möglich sein.

Für den Online-Fragebogen sowie die statistische Auswertung erfolgt eine Pseudonymisierung, sodass online keinerlei Patientendaten eingegeben werden müssen.

Der Link zum Fragebogen wird an die Emailadresse versandt, die sie uns zur Verfügung stellen. Die Emailadresse wird ausschließlich für den Versand des Fragebogens verwendet und nicht weitergegeben. Eine Öffnung des Fragebogens über einen anderen Link ist nicht möglich. IP-Adressen werden nicht gespeichert, eine Rückverfolgung vom Fragebogen zur Teilnehmer ist elektronisch nicht möglich.

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

---

Nach ausführlicher Aufklärung durch \_\_\_\_\_ und Erhalt der schriftlichen Elterninformation erkläre mich zur freiwilligen Teilnahme an der Beobachtungsstudie „**Schmerztherapie in der ambulanten Kinderchirurgie - Vergleich single shot Caudalanästhesie vs. lokaler Wundinfiltration bei ambulanten Leisteneingriffen bei Kindern bis 3 Jahre**“ bereit.

Die Daten meines Kindes werden für den Studienzeitraum dezentral gespeichert und sind nur den Studienbeteiligten zugänglich. Eine eventuelle Veröffentlichung der Daten erfolgt anonym.

Unter \_\_\_\_\_ der \_\_\_\_\_ Emailadresse \_\_\_\_\_ bekomme ich nach der Operation den Onlinefragebogen zugeschickt. Die Emailadresse wird ausschließlich für den Versand des Fragebogens verwendet. Ihre IP-Adresse wird nicht gespeichert, eine Rückverfolgung vom Fragebogen zu Ihnen ist elektronisch nicht möglich.

Hiermit gebe ich die Einwilligung zur Studienteilnahme, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung der Patientendaten meines Kindes:

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum des Kindes: \_\_\_\_\_

Pseudonymisierungs-Code: \_\_\_\_\_

Datum:

Unterschrift des Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_

Datum:

Unterschrift des aufklärenden Arztes: \_\_\_\_\_

---





## Anhang 3 Eltern-Fragebogen

Dr. Sabine Zundel  
 Fachärztin für Kinderchirurgie  
 Hoppe-Seyler  
 72076 Tübingen  
 sabine.zundel@med.uni-tuebingen.de

### MERKHEFT ZUR BEOBACHTUNG NACH DER OPERATION

Liebe Eltern,  
 bitte dokumentieren Sie auf diesem Merkblatt den postoperativen Verlauf. Mit Hilfe des Blattes können Sie dann ganz einfach den Online-Fragebogen ausfüllen, den wir Ihnen morgen zuschicken.  
 Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Code

Datum der Operation

Art der Operation

### SCHMERZENMESSUNG

Bei Kindern ist die Schmerzmessung schwierig, da Kinder nicht sagen können, ob sie Schmerzen haben und wie stark die Schmerzen sind.

Zwei Verfahren sind bei der Beurteilung von Schmerzen bei Kindern üblich:

#### 1. Beurteilung nach dem Verhalten des Kindes: KUSS Skala

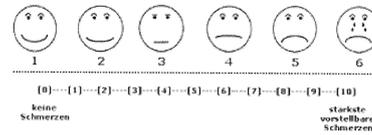
Für 5 verschiedene Beobachtungen (Weinen, Gesichtsausdruck, Bein- Rumpfhaltung, Unruhe) wird jeweils eine Zahl vergeben. Zusammengezählt ergibt sich ein Wert, der den Schmerzen auf einer Skala von 0-10 entspricht.

Merkheft – Schmerztherapie in der ambulanten Kinderchirurgie – Dr. Sabine Zundel

### Schmerzmessung von 0 bis 4 Jahre: KUSS Skala

Beobachtung	Bewertung	Punkte
Weinen	gar nicht Stöhnen Jammern Wimmern Schreien	0 1 2
Gesichtsausdruck	Entspannt, lächelnd Mund verzerrt Mund und Augen grimassieren	0 1 2
Beinhaltung:	Neutral Stampelnd, tretend An den Körper gezogen	0 1 2
Rumpfhaltung	Neutral Unstet Krümmen, Aufbäumen	0 1 2
Motorische Unruhe	Nicht vorhanden Mäßig Ruhelos	0 1 2

### 2. Beurteilung nach Elterneinschätzung: Smiley Scala



Hierbei vergeben Sie als Eltern nach Ihrer persönlichen Einschätzung einen Wert von 0-10. 0 bedeutet keine Schmerzen, 10 steht für die stärksten vorstellbaren Schmerzen.

Merkheft – Schmerztherapie in der ambulanten Kinderchirurgie – Dr. Sabine Zundel



## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen danken, die mich bei der Anfertigung meiner Doktorarbeit unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Grasshoff, Frau Dr. Schlisio und Frau Dr. Zundel für die Betreuung und geduldige Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit.

Außerdem möchte ich mich bei Herrn Dr. Blumenstock für die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten bedanken.

Meiner Familie und insbesondere Fabi danke ich für ihre Geduld, Ermutigungen und aufmunternden Zusprüche während der Arbeit an dieser Doktorarbeit.