

**Evaluation der Wundinfiltration  
zur Reduktion der postoperativen Schmerzen  
bei der Sectio caesarea**

**Dissertation**

zur Erlangung des akademischen Grades  
doctor medicinae (Dr. med.)

**vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät  
der Friedrich-Schiller-Universität Jena**

von Sarah Kunze  
geboren am 27.08.1990 in Wurzen

**Gutachter:**

1. Prof. Dr. Ekkehard Schleichner, Jena
2. Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena
3. Prof. Dr. Peter Hillemanns, Hannover

**Tag der öffentlichen Verteidigung:** 17.01.2017

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	VI
<b>1 Zusammenfassung.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Einleitung.....</b>	<b>3</b>
2.1 Sectio caesarea .....	3
2.1.1 Einteilung und Indikationen .....	4
2.2 Postoperativer Schmerz.....	5
2.3 Schmerz.....	6
2.3.1 Definition .....	6
2.3.2 Physiologie der Nozizeption .....	7
2.3.3 Subjektive Schmerzbewertung.....	8
2.3.4 Schmerzqualitäten .....	8
2.3.5 Messung von Schmerz .....	9
2.3.5.1 Qualität der postoperativen Schmerztherapie .....	11
2.3.5.2 QUIPS und Benchmarking.....	12
2.4 Postoperative Schmerztherapie .....	13
2.4.1 Schmerztherapie Allgemein .....	14
2.4.2 Systemische Schmerztherapie nach Sectio caesarea .....	14
2.4.2.1 Postoperative Analgesie durch Anästhesie .....	14
2.4.2.2 Nicht-Opioid-Analgetika.....	16
2.4.2.3 Opioide.....	16
2.5 Wundinfiltration .....	17
2.5.1 Technik.....	18
2.5.2 Lokalanästhetika.....	18
2.5.2.1 Nebenwirkungen .....	19
2.5.2.2 Ropivacain.....	19
<b>3 Fragestellung und Ziele der Arbeit.....</b>	<b>21</b>
<b>4 Patienten und Methoden.....</b>	<b>22</b>
4.1 Patienten .....	22
4.1.1 Studiendesign .....	22

4.1.2	Patientenkollektiv .....	22
4.1.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien .....	22
4.2	Methoden.....	23
4.2.1	Patientenbefragung.....	23
4.2.2	Fragebogen und weitere Datenerhebung.....	24
4.2.3	Online-Eingabemaske .....	25
4.2.4	Ergebnisrückmeldung Benchmarkserver .....	27
4.2.5	Technische Durchführung einer Sectio Caesarea.....	27
4.2.6	Anästhesie .....	28
4.2.6.1	Spinalanästhesie .....	28
4.2.6.2	Allgemeinanästhesie.....	30
4.2.7	Wundinfiltration .....	31
4.2.8	Postoperative Schmerztherapie .....	31
4.2.9	Statistische Auswertung .....	32
<b>5</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>33</b>
5.1	Studienpopulation.....	33
5.2	Patientenbezogene Daten .....	33
5.4	Daten postoperative Schmerztherapie .....	36
5.5	Ergebnisparameter.....	37
5.5.1	Primäre Ergebnisparameter .....	37
5.5.1.1	Maximalschmerz .....	37
5.5.1.2	Minimalschmerz.....	37
5.5.1.3	Schmerz bei Belastung .....	38
5.5.1.4	Zufriedenheit der Patientinnen .....	39
5.5.2	Sekundäre Ergebnisparameter.....	39
5.6	QUIPS-Benchmarking .....	41
5.6.1	Interklinischer Vergleich.....	41
5.6.2	Innerklinischer Vergleich.....	43
5.7	Subgruppenanalyse.....	46
5.7.1	Einfluss der Wundinfiltration auf die Schmerzintensität .....	46

5.7.2	Identifikation von Risikofaktoren .....	47
5.7.2.1	Univariate Vorauswahl.....	47
5.7.2.2	Multivariates Regressionsmodell .....	49
<b>6</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>53</b>
6.1	Allgemeines.....	53
6.2	Methodenkritik.....	54
6.2.1	QUIPS .....	54
6.2.2	„Efficacy“ und „Effectiveness“ .....	57
6.3	Evaluation der Wundinfiltration.....	58
6.3.1	Allgemein .....	58
6.3.2	Postoperativer Opioidverbrauch.....	59
6.3.3	Auswahl und Dosierung der Lokalanästhetika.....	60
6.3.4	Lokalisation, Technik und Zeitpunkt der Wundinfiltration .....	61
6.3.5	Fazit der Methode.....	62
6.3.6	Zeitpunkt der Datenerhebung.....	62
6.3.7	Alternativen zur Wundinfiltration .....	63
6.3.8	Sekundäre Ergebnisparameter.....	64
6.3.9	Nebenwirkungen .....	64
6.4	Subgruppenanalyse.....	65
<b>7</b>	<b>Schlussfolgerung.....</b>	<b>70</b>
<b>8</b>	<b>Literatur- und Quellenverzeichnis .....</b>	<b>71</b>
<b>9</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>89</b>
9.1	Abbildungsverzeichnis .....	89
9.2	Tabellenverzeichnis.....	90
9.3	Fragebogen .....	91
9.4	Ehrenwörtliche Erklärung .....	95

## Abkürzungsverzeichnis

AA	Allgemeinanästhesie
AA + RA	Allgemein- und Regionalanästhesie
Abb.	Abbildung
AIS	Amnioninfektionssyndrom
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CTG	Kardiotokographie
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
E-E-Zeit	Entschluss-Entwicklungs-Zeit
EKG	Elektrokardiogramm
etc.	et cetera
g	Gramm
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunde
IE	Internationale Einheiten
IQR	Interquartilsabstand
i.v.	intravenös
k.A.	keine Angabe
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
KI	Konfidenzintervall
L	Lumbalwirbel
MAC	Minimale Alveoläre Konzentration
max.	maximal
min	Minute
mg	Milligramm
ml	Milliliter
MW	Mittelwert
NRS	numerische Ratingskala

NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
p	Signifikanzniveau
PCA	patientenkontrollierte Analgesie
PCEA	patientenkontrollierte epidurale Analgesie
PCIA	patientenkontrollierte intravenöse Analgesie
PDA	Periduralanästhesie
PDK	Periduralkatheter
po.	per os
PONV	postoperative Übelkeit und Erbrechen
QUIPS	Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie
RA	Regionalanästhesie
RR	Relatives Risiko
SAP	Software, Anwendung und Produkte
SD	Standardabweichung
SPA	Spinalanästhesie
SPSS	Statistical Package of the Social Sciences
supp.	suppositorium
TAP	Transversus-Abdominis-Plane
Th	Thorakalwirbel
vs.	versus
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel

# 1 Zusammenfassung

Die Sectio caesarea zählt zu den schmerzhaftesten Operationen in Deutschland und in der Therapie akuter postoperativer Schmerzen besteht noch immer großer Handlungsbedarf. Die Sectiorate hat sich in den letzten 20 Jahren annähernd auf ca. 32% verdoppelt. Postoperative Schmerzen zählen zu den häufigsten Beschwerden im Wochenbett und korrelieren mit der Entwicklung einer chronischen Schmerzsymptomatik. Bis zu 10% der Patientinnen entwickeln nach Sectio caesarea im Laufe ihres Lebens chronische Schmerzen. Langanhaltende postoperative Schmerzen können negative klinische und psychologische Auswirkungen hervorrufen, welche die Morbidität und Mortalität der Patientinnen erhöhen.

Das Ziel dieser Untersuchung ist die Evaluation der Wundinfiltration zur Reduktion akuter postoperativer Schmerzen nach Sectio caesarea. Außerdem sollen der damit einhergehende Opioidverbrauch und die Veränderung von funktionellen Beeinträchtigungen sowie die Patientenzufriedenheit bewertet werden.

Im Untersuchungszeitraum von April 2012 bis Mai 2013 wurden alle Patientinnen mit Sectio caesarea an der Universitätsfrauenklinik Jena eingeschlossen. Ab November 2012 wurde die Schmerztherapie um die intraoperative Wundinfiltration mit einer 0,75%-igen Ropivacain-Lösung erweitert. Die Patientinnen mit Wundinfiltration bildeten die Studiengruppe (n=98). Als Kontrollgruppe dienten die vor Einführung der Intervention behandelten Patientinnen (n=96). Die standardisierte, prospektive Datenerhebung von Prozess- und Ergebnisparametern erfolgte mittels eines validierten Fragebogens des QUIPS-Projekts.

Am ersten postoperativen Tag wurde dieser Fragebogen von den Patientinnen ausgefüllt und verschiedene Ergebnisparameter zur Schmerzintensität, Zufriedenheit, funktionellen Beeinträchtigungen und Nebenwirkungen der Schmerztherapie erfasst. Die Intensität der postoperativen Schmerzen wurde mittels numerischer Ratingskala (NRS) gemessen. Zeitgleich wurden Prozessparameter und demographische Daten durch nicht in die Behandlung involviertes Personal erhoben und anschließend an einen zentralen Benchmarkserver übermittelt. Durch die systematische, anonymisierte, zentrale Speicherung der Daten von Kliniken aus ganz Deutschland ermöglicht QUIPS sowohl einen internen als auch einen externen Qualitätsvergleich.



Die Auswertung der Ergebnisparameter zeigt, dass sowohl der Maximalschmerz ( $p=0,01$ ) als auch der Schmerz bei Belastung ( $p=0,006$ ) signifikant reduziert wurden, während der erfasste Minimalschmerz und die Zufriedenheit mit der Intervention nicht beeinflusst wurden. Patientinnen mit Wundinfiltration waren bei der Mobilisation weniger beeinträchtigt ( $p=0,037$ ). Im externen Qualitätsvergleich des QUIPS-Benchmarking verbesserte sich die Universitätsfrauenklinik Jena von Rang 15 auf Rang 8 von insgesamt 17 teilnehmenden Kliniken. Eine multivariate Regressionsanalyse wies den positiven Einfluss der Wundinfiltration unabhängig von anderen Einflussfaktoren nach.

Der frühe postoperative Verlauf nach Sectio caesarea ist mit einem großem Schmerzerleben verbunden. Die Resultate verdeutlichen, dass die Wundinfiltration sowohl den akuten postoperativen Maximal- als auch den Belastungsschmerz reduziert. Ebenso waren deutlich weniger Patientinnen durch die Schmerzen in ihrer Mobilität eingeschränkt. Durch die Reduktion der postoperativen Schmerzen kann eine frühe Mobilisation erreicht und die Lebensqualität der Patientinnen verbessert werden. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die Wundinfiltration zukünftig als Bestandteil einer multimodalen Schmerztherapie in die Standards und Leitlinien zur Akutschmerztherapie bei Sectio caesarea integriert werden sollte. An der Universitätsfrauenklinik Jena ist die weitere Durchführung der Wundinfiltration zu empfehlen.

## **2 Einleitung**

### **2.1 Sectio caesarea**

Schmerz ist in der Medizin allgegenwärtig. Der akute Schmerz dient als Warnsignal für den Patienten und stellt für den Arzt ein wichtiges Symptom dar. Egal ob Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Bauchschmerzen, fast keinem Menschen bleibt das Erleben von Schmerzen erspart. Jeder Mensch entwickelt im Laufe seines Lebens einen individuellen Bezug zum Schmerz, welcher neben psychosozialen Faktoren das subjektive Empfinden stark beeinflusst (Kehlet et al. 2006).

Das Geburtsergebnis kann zu einem der schmerzvollsten Erlebnisse im Leben einer Frau gehören (Hundelshausen und Moertl 2011). Vor allem die Sectio caesarea stellt für jede Patientin ein emotionales Ereignis dar, da sie nicht nur die Geburt des Kindes bedeutet, sondern auch ein operatives Risiko für Mutter und Kind. Insgesamt zählt die Sectio caesarea zu den schmerzhaftesten Operationen in Deutschland. Eine aktuelle Studie mit mehr als 70.000 Patienten zeigt, dass die Schmerzintensität nach einer Sectio caesarea an neunter Stelle von insgesamt 179 verschiedenen Operationen eingestuft wird (Gerbershagen et al. 2013).

Im Jahr 2014 wurden 220.340 Frauen in Deutschland per Sectio caesarea entbunden. Dies entspricht annähernd einem Drittel (31,8%) aller Entbindungen. Innerhalb der letzten 20 Jahre hat sich der Anteil sogar fast verdoppelt (1992: 16,2%). Thüringen hat neben Sachsen und Brandenburg jedoch die niedrigste Rate, im Jahr 2014 betrug der Anteil der Entbindungen durch Sectio caesarea 27,3% (Statistisches Bundesamt 2015).

Die Zunahme der Sectiorate spiegelt das erweiterte Indikationsspektrum infolge der medizinischen und gesellschaftlichen Veränderungen wider. Sowohl die verbesserte prä-, peri- und postoperative Versorgung, die operationstechnischen Fortschritte und die Entwicklungen in der Anästhesie, als auch das Bedürfnis der modernen Frau bei der Wahl des Geburtsmodus mitentscheiden zu dürfen, haben daran Anteil (Schneider und Husslein 2011).

Akute postoperative Schmerzen zählen zu den häufigsten Beschwerden im Wochenbett und korrelieren mit der Entwicklung chronischer Schmerzen (Kainu et al. 2010, Nikolajsen et al. 2004). Letztendlich bedeuten starke postoperative Schmerzen unnötiges Leiden für die Patientinnen und können schwere psychische Auswirkungen haben: Schuldgefühle gegenüber dem Neugeborenen oder ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko einer postpartalen Depression im Vergleich zu Patientinnen mit geringen postoperativen Schmerzen (Simanski und Neugebauer 2003, Eisenach und Kersten 2008, Eisenach et al. 2008).

Im Hinblick auf die besondere Situation nach einer Entbindung ist eine adäquate Schmerztherapie daher wesentlicher Bestandteil des Genesungsprozesses, um der Mutter den Aufbau der Beziehung zu ihrem Kind zu ermöglichen. Denn im Gegensatz zu anderen chirurgischen Patienten möchten Frauen nach einer Sectio caesarea wach und orientiert sein und sich um ihr Neugeborenes kümmern können (Bystrova et al. 2009). Vor allem die Sorge um das Stillen und die Angst, dass Medikamente in die Muttermilch übertreten und dem Kind schaden könnten, lässt viele Patientinnen die Schmerzen tolerieren und führt zur Vermeidung von zusätzlichen Schmerzmitteln (Declercq et al. 2008). Dabei führt postoperativer Schmerz zu einem erhöhten Risiko von verzögertem Stillen (Eisenach et al. 2008).

Angesichts der medizinischen Fortschritte, der vorhandenen wirksamen Medikamente und Analgesieverfahren und aktueller Leitlinien weist die Qualität der postoperativen Schmerztherapie noch deutliche Defizite auf und bleibt hinter den gegebenen Möglichkeiten zurück (Stamer et al. 2002, Maier et al. 2010, Apfelbaum et al. 2003, Neugebauer et al. 1998). Ursachen dieser inadäquaten postoperativen Schmerztherapie sind strukturelle und organisatorische Defizite, die zur insuffizienten Umsetzung der zur Verfügung stehenden Möglichkeiten führen (Meissner et al. 2006, Meissner et al. 2008). Dazu gehören ungenügende Fachkenntnisse, Personalmangel, keine systematische Schmerzerfassung und –dokumentation, keine geregelte Verantwortlichkeit aber auch ein fehlendes Problembewusstsein für eine gute postoperative Schmerztherapie (Meissner et al. 2001). Ebenso verdeutlicht die Vielfalt durchgeführter Studien zur Schmerztherapie nach Sectio caesarea, dass zwar neue Methoden der lokalen und systemischen Schmerzreduktion etabliert wurden, diese jedoch noch keinen Einzug in die deutschen Leitlinien fanden (Marcus et al. 2014).

### **2.1.1 Einteilung und Indikationen**

Die Sectio caesarea wird nach OPS-Codierung in verschiedene Formen eingeteilt (Hotz 2013):

- Elektive (primäre) Sectio: Die Entscheidung wird bereits vor Geburtsbeginn getroffen. Es bleibt genügend Zeit, um ein geeignetes Anästhesieverfahren zu wählen.
- Sekundäre Sectio: Aufgrund von neu auftretenden maternalen oder fetalen Komplikationen während des vaginalen Entbindungsversuchs wird das operative Vorgehen notwendig. Für die Wahl des Anästhesieverfahrens bleibt ausreichend Zeit.

- Eilige Sectio: Das Zeitintervall zwischen Entscheidung zur Sectio caesarea und Entwicklung des Kindes (E-E-Zeit) beträgt ca. 30 min. In der Regel ist genügend Zeit für die Durchführung einer Spinalanästhesie.
- Notsectio: Tritt ein für Mutter und Kind plötzlicher lebensbedrohlicher Zwischenfall auf, ist ein rasches Vorgehen erforderlich. Die E-E-Zeit sollte max. 20 min betragen. Die Notsectio wird daher immer in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Die Hauptindikationen für eine Sectio caesarea sind (Penn und Ghaem-Maghami 2001):

- 30 % Geburtsstillstand
- 30% Re-Sectio nach vorangegangener Sectio caesarea
- 11% Fehleinstellung
- 10% drohende Asphyxie des Fetus

Weitere, aber weniger häufige Indikationen sind:

- Mehrlingsschwangerschaft
- Plazentationsstörungen (Placenta praevia etc.)
- Mechanische Obstruktion der natürlichen Geburtswege
- Maternale Erkrankungen (Präeklampsie, Infektionen etc.)

## **2.2 Postoperativer Schmerz**

Der postoperative Schmerz stellt eine Besonderheit dar, da die Gewebsläsion absichtlich durch den Arzt während eines chirurgischen Eingriffs herbeigeführt wird. Häufig ist die Angst vor einem operativen Eingriff darin begründet, postoperative Schmerzen erleiden zu müssen (Simanski et al. 2006).

Nach allen operativen Eingriffen entstehen akute Schmerzen unterschiedlicher Stärke, die in der frühen postoperativen Phase am stärksten sind und im zeitlichen Verlauf an Intensität verlieren. Am ersten postoperativen Tag haben 99% aller Patienten Schmerzen (Simanski und Neugebauer 2003). Vor allem bei Bewegung verspüren Patienten deutliche Schmerzen.

Eine adäquate peri- und postoperative Schmerztherapie ist daher eine ethische Selbstverständlichkeit und dient nicht nur der Linderung von Schmerzen, sondern beugt auch gleichzeitig einer potentiellen Chronifizierung der Schmerzen vor. Die Intensität der akuten postoperativen Schmerzen korreliert mit der Entwicklung chronischer Schmerzen. Circa 10 % der Patientinnen klagen nach Sectio caesarea über chronische Schmerzen, 4% beschreiben

diesen Schmerz als schwerwiegend. Eine adäquate peri- und postoperative Schmerztherapie kann die Inzidenz chronischer Schmerzen nach Operationen senken (Kehlet et al. 2006, Nikolajsen et al. 2004).

Eine Aktivierung des nozizeptiven Systems führt aufgrund des Zusammenspiels mit dem inflammatorischen, endokrinen und metabolischen System zu einer pathophysiologischen chirurgischen Stressantwort (Kehlet 1989, Kehlet 1997). Langanhaltender und inadäquat behandelte peri- und postoperative Stress kann negative klinische und psychologische Auswirkungen hervorrufen, welche die Morbidität und Mortalität des Patienten erhöhen (Meissner et al. 2008). Damit verbunden sind eine Verlängerung der Liegedauer, Verzögerung des Heilungsverlaufs, die Begünstigung von Komplikationen und eine reduzierte Lebensqualität des Patienten (Apfelbaum et al. 2003). Zielsetzung der Schmerztherapie ist daher nicht nur die Analgesie und Patientenzufriedenheit, sondern auch die Wiederherstellung aller Organfunktionen, die durch die Operation beeinträchtigt wurden. Besonders nach abdominalen und thoraxchirurgischen Eingriffen verschlechtern Schmerzen die postoperative Lungenfunktion. So nehmen z.B. Atemzugvolumen und Vitalkapazität ab. Auch das kardiovaskuläre System kann bei starken Schmerzen durch die Aktivierung des sympathoadrenergen Systems in Mitleidenschaft gezogen werden. Es kommt zu Tachykardie, Blutdruckanstieg, peripherer Vasokonstriktion, Zunahme der Herzarbeit und des myokardialen Sauerstoffverbrauchs (Angster 2012). Außerdem werden das Gastrointestinalsystem, das Urogenitalsystem, die Blutgerinnung und die Thromboseneigung beeinflusst.

## **2.3 Schmerz**

### **2.3.1 Definition**

Mechanische, thermische und chemische Reize, welche schädigend oder potentiell schädigend auf die Körperoberfläche oder die Organe des Körpers einwirken, erzeugen Schmerzen. Nach der Definition der International Association for the Study of Pain (IASP) ist Schmerz „...ein unangenehmes Sinnes- oder Gefühlserlebnis, das mit tatsächlicher oder potentieller Gewebeschädigung einhergeht oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird.“ (Merskey und Bogduk 1994)

Jedoch ist Schmerz nicht nur eine physiologische Reaktion auf schädigende Reize, sondern umfasst auch emotionale und verhaltensbedingte Aspekte. Schmerz wird mit Krankheit und Leiden assoziiert und im Rahmen der Persönlichkeitsentwicklung prägen biopsychosoziale Faktoren die individuelle Schmerzwahrnehmung.

### 2.3.2 Physiologie der Nozizeption

Schmerz ist eine eigene Sinnesmodalität mit einem dafür spezialisierten Apparat von Sensoren, Leitungsbahnen und Zentren. Spezielle Sinnesrezeptoren, die über eine gewisse Erregungsschwelle verfügen, werden durch gewebeschädigende oder gewebebedrohende Reize („Noxen“, lateinisch noxa=Schaden) aktiviert. Afferente Fasern mit solchen Sensoren werden als Nozizeptoren bezeichnet und die von ihnen aktivierten neuronalen Strukturen als das nozizeptive System. Zur Unterscheidung vom subjektiven Phänomen Schmerz werden die Aufnahme, Weiterleitung und zentralnervöse Verarbeitung noxischer Signale als Nozizeption bezeichnet (Schmidt 2006).

Akuter Schmerz ist physiologisch und beruht auf der Stimulation des nozizeptiven Systems aufgrund einer Gewebeschädigung (Carr und Goudas 1999). Er ist zeitlich und örtlich begrenzt und dient als Warnsignal für drohende oder bereits eingetretene Schädigungen. Somit kann ihm eine biologisch-protective Bedeutung beigemessen werden.

Chronische Schmerzen sind Folge und Ausdruck von bleibenden pathophysiologischen Veränderungen. Ab einer Dauer von 6 Monaten spricht man von chronischen Schmerzen. Auch das neuronale System der Nozizeption ist primär an der Entstehung chronischer Schmerzen beteiligt, jedoch kommt es aufgrund der Dauererregung zu plastischen Veränderungen, die das Nervensystem sensibilisieren und die Schmerzinformation verstärken können. Solche dauerhaften Veränderungen werden im Nervensystem als Schmerzgedächtnis bezeichnet (Zimmermann 2007).

Bei pathophysiologischen Veränderungen des Gewebes wie Gewebeschädigungen oder Entzündungen werden noxische Substanzen (Bradykinin, Prostaglandin) von den Nozizeptoren freigesetzt, welche andere Nozizeptoren wiederum erregen oder sensibilisieren können. Die Erregungsschwelle wird so weit herabgesetzt, dass auch Reize nicht-noxischer Intensität eine Erregung auslösen können. Die Transduktion noxischer Reize erfolgt an den freien Nervenendigungen der Nozizeptoren und beruht auf ionotropen und metabotropen Rezeptormechanismen.

Nach erfolgter Transduktion dienen zwei Arten von nozizeptiven Nervenfasern der peripheren Weiterleitung der Aktionspotentiale: dünne, myelinisierte A $\delta$ - Fasern (Gruppe III) und nicht-myelinisierte C-Fasern (Gruppe IV). A $\delta$ - Fasern leiten aufgrund ihrer Myelinschicht die Schmerzinformation schneller und sorgen für einen stechenden, klar lokalisierbaren Schmerz. Nozizeptive C-Fasern sind entwicklungsgeschichtlich älter. Durch die fehlende Myelinschicht leiten sie die Informationen langsamer, sodass die Lokalisation schwerer abgrenzbar ist. Sie

sind die häufigsten afferenten Nervenfasern und in fast allen Organen zu finden, vor allem in der Haut und Bindegewebe (Messlinger 2005).

Im Rückenmark enden die primären Afferenzen an Neuronen des Hinterhorns. Nach der Umschaltung steigen die Afferenzen im kontralateralen Vorderseitenstrang (Tractus spinothalamicus) zu den höheren schmerzverarbeitenden Zentren auf und vereinigen sich im Hirnstamm auf dem Weg zum Thalamus mit den nozizeptiven Afferenzen des Nervus Trigemini aus dem Kopfbereich. An der weiteren Verarbeitung ist neben Formatio Reticularis, Thalamus und dem limbischen System auch die Großhirnrinde beteiligt (Zimmermann 2007). Durch die Verbindung von nozizeptiven Reizen, Erregungen aus dem limbischen System und Afferenzen aus den Assoziationsfeldern des Kortex wird Schmerz aufgrund verschiedener Modulationsmechanismen zum individuellen Erlebnis.

### **2.3.3 Subjektive Schmerzbewertung**

Das Empfinden von Schmerz wird in unterschiedlichem Ausmaß durch vier Komponenten beeinflusst. Die sensorisch-diskriminative Komponente spiegelt Ort, Dauer und Intensität des Stimulus wider. Ebenso tragen autonom- somatosensorische Komponenten mit motorischen und vegetativen Reflexen zur Schmerzempfindung bei. Dazu gehören motorische Fluchtreflexe und Schonhaltungen als Reaktion auf den Schmerz oder reflektorisch ausgelöste vegetative Reaktionen, wie z.B. Schweißausbruch, Übelkeit etc. Die emotional-affektive Komponente verarbeitet den Schmerz als individuelles Erleben von Leid. (Angster 2012).

Entscheidend für die gesamte Schmerzbewertung ist die kognitive Komponente, welche den aktuellen Schmerz an den im Kurz- und Langzeitgedächtnis gespeicherten Schmerzerfahrungen misst und entsprechend bewertet. Dies geschieht parallel zu der Verarbeitung der oben genannten Schmerzkomponenten (Schmidt 2006).

### **2.3.4 Schmerzqualitäten**

Für den Organismus ist es sinnvoll, dass Schmerz verschiedene Qualitäten haben kann, um Hinweise auf die Art des noxischen Reizes zu erhalten. Schmerzen können je nach Entstehungsort in somatische oder viszerale Schmerzen unterteilt werden.

Der somatische Schmerz lässt sich wiederum in den Oberflächen- und den Tiefenschmerz unterteilen. Der Oberflächenschmerz entsteht durch Reizung von Nozizeptoren in der Haut. Zunächst spürt man nach kurzer Latenzzeit einen frühen, hellen, stechenden Schmerz, der relativ gut zu lokalisieren ist (A $\delta$ -Fasern). Nach einigen Sekunden geht dieser in einen langanhaltenden dumpfen Schmerz über, der häufiger ausstrahlt und ungenau zu lokalisieren

ist (C-Fasern). Der Tiefenschmerz geht von Nozizeptoren in der Tiefe des Bewegungsapparats aus (Knochen, Bindegewebe, Muskeln, Gelenke) und wird eher als dumpf bezeichnet. Er kann in weit entlegene Körperregionen ausstrahlen (Huppelsberg und Walter 2013).

Der viszerale Schmerz entsteht durch Erregung viszeraler Nozizeptoren nach Eingriffen in Körperhöhlen oder an parenchymatösen und Hohlorganen. Postoperativ führen Entzündungsreaktionen, Dehnung von Hohlorganen oder starke Kontraktionen der glatten Muskulatur zur Aktivierung der sonst ruhenden Nozizeptoren. Es resultieren dumpfe, bohrende, oft nicht genau lokalisierbare, tiefliegende Schmerzen. Infolge viszerosomatischer Reflexe kann eine schmerzhafte Erhöhung des Bauchmuskeltonus resultieren. Ebenso können viszerosympathische Reflexe zu starken, kolikartigen Attackenschmerzen führen (Angster 2012). Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbruch, Blutdruckanstieg können viszerale, aber auch starke somatische Schmerzen begleiten.

### **2.3.5 Messung von Schmerz**

„Lässt sich so etwas „Subjektives“ oder gar „Psychisches“ wie das menschliche Schmerzerlebnis überhaupt messen?“ (Goebel 1994).

Schmerz ist eine subjektive, variable und multidimensionale Größe, welche durch individuelle Erfahrung und Bewertung vor dem kulturellen Hintergrund gekennzeichnet ist. Für eine erfolgreiche Schmerztherapie ist eine auf den zu behandelten Patienten abgestimmte Schmerzmessung unerlässlich (Breivik et al. 2008). Häufig bestehen dabei erhebliche Diskrepanzen zwischen den Einschätzungen eines Patienten gegenüber der Fremdeinschätzung von Ärzten bzw. Pflegepersonal (Rundshagen et al. 1999, Sloman et al. 2005). Unter diesem Aspekt stellt die Selbstbeurteilung der Schmerzen die optimale Methode zur Erfassung der Schmerzintensität dar.

Daher fordert die deutsche Leitlinie der AWMF eine regelmäßige Erfassung der Schmerzintensität durch Selbsteinschätzung des Patienten mithilfe von eindimensionalen Schmerzintensitätsskalen, gegebenenfalls ergänzt um die Erfassung „schmerzassoziierter Funktionseinschränkungen“ (AWMF 2009, S. 25). Diese Schmerzmessung und -dokumentation soll die Einschätzung des Behandlungsbedarfs und die Beurteilung der Effektivität der Schmerztherapie ermöglichen (AWMF 2009).

Im Rahmen der präoperativen Anamnese und Aufklärung über den geplanten Eingriff und das dafür erforderliche Anästhesieverfahren sollten präoperativ auftretende somatische und psychosoziale Risikofaktoren erkannt und zu erwartende postoperative Schmerzen und deren

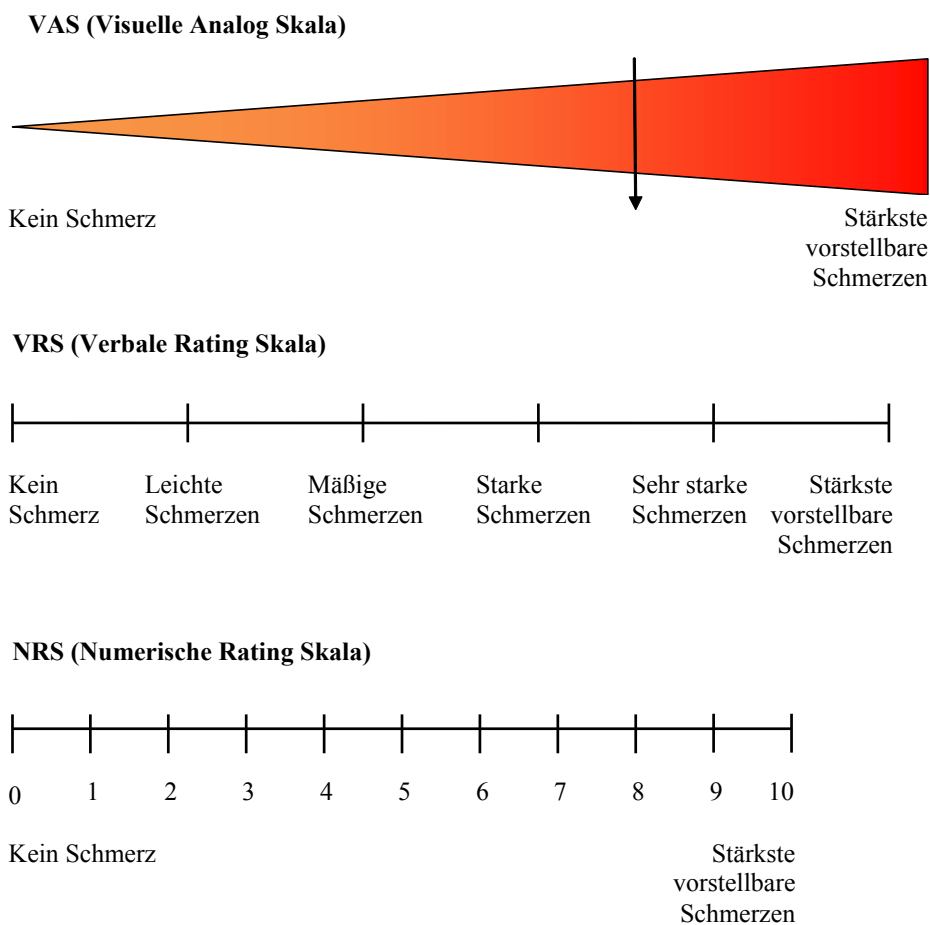


Behandlungsmöglichkeiten diskutiert werden. Sofern bereits präoperativ Schmerzen bestehen, muss eine Schmerzanamnese zur Erkennung des Risikos einer Chronifizierung erhoben werden (AWMF 2009). Zusätzlich sollten die Patienten über die Methoden der Schmerzmessung und -dokumentation informiert werden. In diesem Gespräch kann der Arzt wichtige Informationen bezüglich der Einstellung und Schmerzerfahrung des Patienten erhalten.

Die meist genutzten eindimensionalen Skalen sind die visuelle Analogskala (VAS), die verbale Ratingskala (VRS) und die numerische Ratingskala (NRS) (siehe Abbildung 1).

Die NRS setzt sich aus 11 Stufen zusammen, wobei 0 gleichzusetzen ist mit „kein Schmerz“ und Stufe 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“ bedeutet. Die Patienten werden gebeten, ihre Schmerzintensität in Form einer Zahl auf der Skala anzugeben.

Die VAS und NRS zeigen ein hohes Maß an Übereinstimmung, weisen eine annähernd gleiche Sensitivität in der Messung akuter postoperativer Schmerzen auf und sind somit der VRS überlegen (Breivik et al. 2000). Dabei erzielt die NRS durch die geringe Fehlerquote, gute Akzeptanz und einfache Handhabung die besten Ergebnisse (Aubrun et al. 2003, Gagliese et al. 2005, Herr et al. 2004, Breivik et al. 2008).



**Abbildung 1:** Eindimensionale Schmerzintensitätsskalen

Mit Hilfe dieser eindimensionalen Skalen sollte die Schmerzmessung regelmäßig erfolgen. Zur Beurteilung akuter postoperativer Schmerzen gehört jedoch nicht nur die Messung der Schmerzintensität in Ruhe, sondern vor allem die Messung der Schmerzintensität bei Belastung. Erträgliche Schmerzen bei Belastung ermöglichen die Mobilisation des Patienten und reduzieren das Risiko für kardiopulmonale und thrombembolische Ereignisse (Breivik et al. 2008), weswegen die routinemäßige Erfassung des Ergebnisparameters „Schmerz bei Belastung“ empfohlen wird (Kehlet und Dahl 2011, Srikandarajah und Gilron 2011).

Das Ausmaß der Schmerzintensität allein stellt nicht den entscheidenden Faktor für den klinischen Verlauf oder die Morbidität dar, sondern die daraus resultierenden funktionellen Beeinträchtigungen (Kehlet 1997). Während die deutschen Leitlinien eindimensionale Messverfahren zur Beurteilung akuter postoperativer Schmerzen für ausreichend halten, fordert die American Pain Society (APS) eine multidimensionale Erfassung (Gordon et al. 2005). Neben der Messung der Schmerzintensität in Ruhe und bei Belastung sollen Funktionseinschränkungen, unerwünschte Nebenwirkungen und die Zufriedenheit der Patienten gemessen werden.

### **2.3.5.1 Qualität der postoperativen Schmerztherapie**

Heutzutage gelten Wohlbefinden und Zufriedenheit neben der Sicherheit von Mutter und Kind im Zusammenhang mit dem Geburtserlebnis als wichtiges Qualitätsmerkmal. Dafür ist „...eine zeitnahe Dokumentation der Ergebnisse der Schmerzmessung, der schmerztherapeutischen Interventionen und ihrer Wirkungen Voraussetzung für die Verlaufskontrolle und ein effektives Schmerzmanagement“ (AWMF 2009, S. 37).

Der Erfolg der Umsetzung aktueller Leitlinien zur Verbesserung von Theorie und Praxis muss im Sinne einer Qualitätsuntersuchung überprüft werden. Schmerz eignet sich als fächerübergreifender Qualitätsindikator in der Qualitätssicherung. Diese umfasst einen komplexen Vorgang aus Identifikation von Defiziten (Ist-Analyse), Zieldefinition, Einführung neuer Interventionen zur Verbesserung, Evaluation der Interventionsergebnisse (Prä-Post-Analyse) und eine kontinuierliche Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Meissner et al. 2001).

Das Vorhandensein standardisierter Dokumentations- und Schmerzmessinstrumente stellt dabei einen Parameter der Strukturqualität dar und bildet die Grundlage für die Erhebung von Prozess- und Ergebnisparametern (AWMF 2009).

Der Outcome-Fragebogen des Projekts „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) enthält Elemente des Brief Pain Inventory sowie des von der

American Pain Society entwickelten Outcome Questionnaires und umfasst somit die verschiedenen Ebenen der Qualitätssicherung: Struktur-, Prozess- und mehrdimensionale Ergebnisparameter (DGAI 2014a).

### **2.3.5.2 QUIPS und Benchmarking**

Das Projekt „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) ist ein multizentrisches, interdisziplinäres Benchmark-Projekt, welches vom Universitätsklinikum Jena mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales von 2003 bis 2006 entwickelt wurde. Seit dem Jahr 2007 steht das Projekt unter der Schirmherrschaft des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI). Kooperationspartner sind die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), der Berufsverband Deutscher Chirurgen (BDC) sowie die Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI).

Das Ziel des QUIPS-Projekts ist die Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie durch eine regelmäßige Erhebung von Daten zur Ergebnisqualität, ihrer Analyse und Rückmeldung an die jeweilige Klinik (DGAI 2014b). Eine Teilnahme steht jeder operativen Klinik offen.

Die Datenerhebung erfolgt am ersten postoperativen Tag unter standardisierten Bedingungen mit einem validierten multidimensionalen Patientenfragebogen. Dabei werden verschiedene Parameter der Ergebnisqualität gemessen. Im Vordergrund stehen dabei die maximale und minimale Schmerzintensität, Schmerzintensität bei Belastung, funktionelle Beeinträchtigungen, Nebenwirkungen der Therapie und die Patientenzufriedenheit. Zusätzlich werden demographische Daten (Alter, Geschlecht, Operation) und Prozessparameter aus verschiedenen Bereichen (Anästhesie, verwendetes Schmerztherapieverfahren) erfasst. Um standardisierte Erhebungsbedingungen zu gewährleisten, finden Schulungen für die Projektteilnehmer statt.

Nach der Datenerhebung werden die Daten über eine webbasierte Eingabemaske anonymisiert an einen zentralen Benchmarkserver ([www.quips-projekt.de](http://www.quips-projekt.de)) weitergeleitet und ausgewertet. Die Ergebnisse können zeitnah von den Teilnehmern über eine konfigurierbare Feedbackfunktion abgerufen werden. Die Teilnehmer haben so die Möglichkeit, sich unabhängig voneinander sowohl inner- als auch interklinisch zu vergleichen, indem sie nach der Online-Eingabe der Daten die Benchmarks einsehen und sich mittels zeitlicher Trendgraphiken einen Überblick über die Entwicklung der Ergebnisse verschaffen. Damit

steht erstmalig deutschlandweit ein System zum Vergleich der Qualität der postoperativen Schmerztherapie zwischen verschiedenen Kliniken zur Verfügung.

Benchmarking ist eine Methode, mit deren Hilfe eigene Leistungen mit denen anderer Teilnehmer verglichen werden können, indem beispielsweise Prozesse und Ergebnisse der einzelnen Teilnehmer auf einem zentralen Server analysiert und anschließend anonymisiert ausgewertet zur Verfügung gestellt werden. Durch internes und externes Benchmarking wird eine kontinuierliche Qualitätssicherung erreicht. Ziel des Benchmarking ist es, die erfolgreichsten Methoden und Prozesse der Teilnehmer zu identifizieren und als Maßstab für alle zu entwickeln. Zunächst fanden freiwillige QUIPS-Anwendertreffen statt, bei denen die Methoden und Ergebnisse der besten Kliniken vorgestellt werden. Mittlerweile wurde eine webbasierte Vorstellung der Konzepte der Kliniken sowohl mit guter als auch mit schlechter Ergebnisqualität (anonymisiert dargestellt) eingerichtet (Meissner et al. 2008). Somit wird eine Möglichkeit geboten, Erfahrungen auszutauschen, aus Fehlern zu lernen und die eigenen Konzepte zu verbessern.

Die Überprüfung ausgewählter Gütekriterien des Fragebogens zeigt, dass dieses Instrument geeignet ist, die postoperative Schmerzintensität darzustellen. Auch das Widerspiegeln von Qualitätsveränderungen nach einem Wechsel der Therapie verdeutlicht, dass Interventionen im klinischen Alltag abgebildet werden können (Meissner et al. 2008).

Derzeit beteiligen sich 216 Kliniken am QUIPS-Projekt und die Datenbank enthält zurzeit mehr als 440 000 Datensätze (DGAI 2016). Basierend auf den Erfahrungen mit QUIPS wurde das EU-geförderte Projekt „Improvement in Postoperative PAIN OUTcome“ (PAIN OUT) initiiert, welches einen internationalen Schmerzregister aufbauen soll (Rothaug et al. 2013, Zaslansky et al. 2014).

## **2.4 Postoperative Schmerztherapie**

Die regelmäßige Befragung der Patienten bezüglich subjektiver Parameter wie die Schmerzintensität in Ruhe oder bei Belastung ist eine wichtige Voraussetzung für die Auswahl und Dosierung geeigneter Analgetika (Angster 2012). Voraussetzung für die Schmerztherapie ist dabei sowohl die Kenntnis um die physiologischen Veränderungen während der Schwangerschaft als auch das Wissen über die Dynamik und Kinetik der verwendeten Analgetika. Aber nicht nur die Auswirkungen der Pharmaka auf die Mutter müssen berücksichtigt werden, sondern auch die auf den Fetus infolge des plazentaren Übertritts oder des Übertritts in die Muttermilch (Hundelshausen und Moertl 2011).

Abgesehen von den nicht-pharmakologischen Möglichkeiten (Akupunktur, Entspannungsübungen etc.) der Schmerztherapie stehen multimodale Therapiekonzepte im Vordergrund.

### **2.4.1 Schmerztherapie Allgemein**

Die WHO empfiehlt zur medikamentösen Schmerztherapie ein Schema in drei Stufen, das ursprünglich für die Tumorthherapie entwickelt wurde. Das Therapieschema beginnt bei Stufe 1 und kann bei ungenügender Wirksamkeit bis zur Stufe 3 gesteigert werden. Leichte Schmerzen werden entsprechend der ersten Stufe mit einem Nicht-Opioid-Analgetikum therapiert. Wenn diese Schmerztherapie nicht ausreichend ist, wird für mäßig starke bis starke Schmerzen ein niedrigpotentes Opioid hinzugefügt (Stufe 2). Bei starken bis stärksten Schmerzen (Stufe 3) wird ein hochpotentes Opioid mit einem Nicht-Opioid-Analgetikum kombiniert. Für die zusätzliche medikamentöse Schmerztherapie können Antidepressiva, Neuroleptika oder Antikonvulsiva verwendet werden (WHO 1996).

### **2.4.2 Systemische Schmerztherapie nach Sectio caesarea**

Nach Sectio caesarea beginnt die Schmerztherapie mit einem Nicht-Opioid-Analgetikum und wird bei Bedarf mit einem hochpotenten Opioid kombiniert, bis die Dosis entsprechend der Schmerzintensität reduziert werden kann.

Ein ideales Analgetikum bei stillenden Frauen sollte verschiedene Anforderungen erfüllen. Dazu gehören „...eine minimale Anreicherung in der Muttermilch, geringe oder fehlende Wirkungen beim Neugeborenen, sowie eine minimale mütterliche Beeinträchtigung, um die Versorgung des Neugeborenen und damit eine frühzeitige Entlassung aus der Klinik zu ermöglichen“ (Gogarten 2008). Eine allgemeine Empfehlung lässt sich jedoch für ein konkretes Medikament anhand von aktuellen Daten nicht geben. So variiert die Schmerztherapie je nach Erfahrung und Standardempfehlung einer Klinik.

#### **2.4.2.1 Postoperative Analgesie durch Anästhesie**

Das Spektrum der Anästhesie in der Geburtshilfe umfasst längst nicht mehr nur die Anästhesie während der Sectio caesarea, sondern wurde um prä- und postoperative Bereiche erweitert. Einen wichtigen Aspekt stellt die Therapie akuter und chronischer postoperativer Schmerzen dar (Kuczkowski 2004).

Die Einstellung zur geburtshilflichen Anästhesie hat sich in den letzten Jahrzehnten stark gewandelt. Allgemeinanästhesien werden nur noch bei speziellen Indikationen (z.B.

Notsectio) den rückenmarksnahen Anästhesien vorgezogen. Dies begründet sich einerseits durch den Wunsch der Mutter, im Rahmen der Operation die Geburt wach miterleben zu können, andererseits durch die erhöhte Anästhesie-assoziierte Mortalität aufgrund der erschwerten Sicherung der Atemwege bei schwangeren Patientinnen im Rahmen der Allgemeinanästhesie (Ezri et al. 2001). Die Regionalanästhesie (Spinal- und Periduralanästhesie) ist das Anästhesieverfahren der Wahl bei der elektiven und sekundären Sectio caesarea (Stamer et al. 2005). Beim Einsatz der Regionalanästhesie zur Sectio caesarea treten seltener schwere Komplikationen auf, als bei der Durchführung von Allgemeinanästhesien (Hawkins et al. 1997). Jedoch haben sowohl jeweils die Spinal- als auch Periduralanästhesie Vor- und Nachteile und bergen Komplikationen, welche bei ähnlichem Indikationsspektrum in der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten (Hempel 2001).

Heutzutage wird die Sectio caesarea überwiegend in Spinalanästhesie durchgeführt. Die Spinalanästhesie stellt eine einfache, preiswerte und schnell durchzuführende Methode dar, welche geringere Dosen Lokalanästhetika benötigt, jedoch häufiger zu hypotonen Zuständen führt als die Periduralanästhesie (Ng et al. 2004). Die Dauer der postoperativen Analgesie kann durch den Zusatz von intrathekalem Morphin (0,1-0,2 mg) zu den Lokalanästhetika auf 18 bis 24 Stunden verlängert werden und ist mit der Wirksamkeit einer fortgeführten Periduralanästhesie vergleichbar (Vercauteren et al. 2002, Popping et al. 2012).

Wenn die Sectio in Periduralanästhesie durchgeführt wurde, sollte der Periduralkatheter für die postoperative Analgesie verwendet werden. Durch die patientenkontrollierte epidurale Anästhesie (PCEA) mittels PDK mit langwirksamen Lokalanästhetika in niedriger Konzentration gelingt die Mobilisierung nach Sectio bei erträglichen Schmerzen (Hempel 2001). Die PCEA stellt eine gute Alternative zur patientenkontrollierten intravenösen Analgesie (PCIA) dar (Parker und White 1992).

Diese zwei Formen der Regionalanästhesie bieten abgesehen von der postoperativen Analgesie andere Vorteile, unter anderem: reduzierter Opioidbedarf, geringer Grad der Sedierung, minimale Anreicherung der Opioide in der Muttermilch, Erleichterung der frühen Mobilisation und frühe Wiederaufnahme der Darmperistaltik (Kuczkowski 2004a).

Das Konzept einer multimodalen Schmerztherapie bei der Sectio caesarea beinhaltet neben der anhaltenden Analgesie der verschiedenen Anästhesieverfahren auch die Kombination von Opioiden mit Nicht-Opioid-Analgetika.

### **2.4.2.2 Nicht-Opioid-Analgetika**

Die Nicht-Opioid-Analgetika bilden die Basis einer medikamentösen Schmerztherapie.

Mit Paracetamol gibt es sehr viel Erfahrung und es ist keine Embryo-Toxizität oder Teratogenität bekannt (Briggs 1998). Paracetamol kann in üblicher Dosierung oral, rektal oder intravenös in der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Es geht in die Muttermilch über, hat jedoch keine nachteilige Wirkung auf den Säugling (Bar-Oz et al. 2003). Wegen des Risikos der Leberzellnekrose sollte die Tageshöchstdosis von 4000 mg des ansonsten gut verträglichen Medikaments nicht überschritten werden (Schaefer 2008).

Metamizol kann oral, rektal oder intravenös verabreicht werden. Es ist analgetisch wirksam bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen mit mittelstarken bis starken Schmerzen. Relevante Nebenwirkungen sind die Hypotonie bei zu schneller Injektion sowie die selten auftretende Agranulocytose (Edwards et al. 2001). Für Metamizol gibt es keine ausreichende Evidenz über mögliche Nebenwirkungen in Schwangerschaft und Stillzeit, aber die Metabolite gehen in die Muttermilch über.

Ibuprofen zählt zu den klassischen NSAR und ist Mittel der ersten Wahl, da Ibuprofen sich nur in geringen Mengen in der Muttermilch anreichert und eine niedrige Toxizität und kurze Halbwertszeit aufweist. Bisher wurde es nicht mit kindlichen Nebenwirkungen assoziiert (Anderson et al. 2003).

### **2.4.2.3 Opioide**

Die analgetische Wirkung von Nicht-Opioid-Analgetika ist begrenzt. Oftmals werden sie daher als Basismedikation mit Opioiden kombiniert. Man spricht dann von balancierter Analgesie (White 2008).

In der frühen postoperativen Phase erhalten Patientinnen mit Schmerzen intravenös Opioide, weil nur die parenterale Gabe eine rasche Schmerzlinderung gewährleistet. Die intravenöse Applikation kann als Bolus, als patientenkontrollierte Analgesie (PCA) oder kontinuierliche Infusion erfolgen. Schwestern-kontrollierte Bolusgaben auf Verlangen der Patientin haben den Nachteil der lückenhaften, insuffizienten Schmerzlinderung. Hingegen bietet die patientenkontrollierte Analgesie den Patienten eine gut akzeptierte, effektive und sichere Möglichkeit der Schmerztherapie, indem die PCA-Pumpe eine vorab eingestellte kontinuierliche Basalrate an Opioiden abgibt, unabhängig davon die Patienten aber auch selbst die Möglichkeit haben, sich per Knopfdruck einen zuvor definierten Bolus zu verabreichen (White 1988). Eine Sperrzeit bzw. eine zeitlich festgelegte Maximaldosis

verhindern eine Überdosierung. Das Prinzip der PCA wird am häufigsten als patientenkontrollierte intravenöse Analgesie (PCIA) eingesetzt.

In Deutschland wird in Schwangerschaft und Stillzeit überwiegend Piritramid zur Akutschmerztherapie verwendet. Bislang gibt es laut Fachinformation keine Hinweise auf einen schädlichen Einfluss auf den Säugling (AWMF Leitlinie 2009).

Pethidin wird auch heute noch häufig verwendet, obwohl es eher weniger geeignet ist, da es in der Postpartalzeit zu den Opioiden zählt, welche am häufigsten über eine Anreicherung in der Muttermilch zu kindlichen Sedierungen, Trinkschwäche und Atemdepressionen führen. Dies ist sowohl auf das Vorhandensein aktiver Metabolite, die verlängerte kindliche Halbwertszeit und die hohe plazentare Transferrate zurückzuführen (Anderson et al. 2003).

Morphin wird erfolgreich intrathekal oder epidural in Kombination mit Lokalanästhetika bei der Regionalanästhesie angewendet und verlängert dabei die Dauer der Analgesie auf 18 bis 24 Stunden (Milner et al. 1996). Da es im Vergleich zu Pethidin die Neugeborenen weniger schädlich beeinflusst, gehört Morphin zu den Opioiden der Wahl (Anderson et al. 2003). Gemäß amerikanischer Leitlinien stellt Morphin ebenfalls das Mittel der Wahl dar, da es sich nur in geringen Mengen in der Muttermilch anreichert und eine geringe orale Bioverfügbarkeit im Neugeborenen aufweist (Montgomery et al. 2012).

Oftmals ist eine Analgesie mit Opioiden ohne Nebenwirkungen nicht zu erreichen. Mögliche Nebenwirkungen sind Atemdepression, Harnverhalt, Sedierung, Übelkeit, Erbrechen, Reduktion der Darmmotilität.

## **2.5 Wundinfiltration**

Die medikamentöse Analgesie nach WHO-Stufenplan ermöglicht eine Schmerzlinderung nach Sectio caesarea. Dennoch ist die Evaluation neuer Methoden zur Reduktion von postoperativen Schmerzen von großer Bedeutung (Bamigboye und Hofmeyr 2009, Li et al. 2015).

Die Anwendung der Wundinfiltration mit Lokalanästhetika ist eine attraktive Methode aufgrund der einfachen und sicheren Anwendung und der geringen Kosten. Obwohl weltweit bereits eine erhebliche Anzahl kontrollierter Studien und Reviews vorgenommen wurden, herrscht bisher kein Konsens, ob und bei welchen Operationen Wundinfiltration eine Schmerzminderung erzielen kann (Moiniche et al. 1998, Moiniche und Dahl 2011, Rawal et al. 2012). Heutzutage belegen zahlreiche Studien bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen, dass die intraoperative Wundinfiltration mit einem langwirksamen Lokalanästhetikum einen analgetischen Effekt erzielen kann (AWMF 2009). So konnte bspw. bei laparoskopischen



Cholezystektomien, Leistenhernienoperationen und gynäkologischen laparoskopischen Operationen eine gute Schmerzkontrolle in der frühen postoperativen Phase belegt werden (Boddy et al. 2006, Johansson et al. 1997, Marks et al. 2012, Goldstein et al. 2000, Jiménez Cruz et al. 2014), während hingegen bei chirurgischen Eingriffen an der Brust bislang kein Effekt nachgewiesen werden konnte (Johansson et al. 2003).

Die Studienlage bezüglich des Nutzens der Wundinfiltration bei Sectio caesarea ist bislang uneinheitlich, da die Studien sich hinsichtlich der Auswahl des Lokalanästhetikums und in Technik, Lokalisation und Zeitpunkt der Applikation unterscheiden. Bisher herrscht kein Gold-Standard bezüglich der peri- und postoperativen Schmerztherapie (Kuczkowski 2011). Der Cochrane Review von 2009 empfiehlt die Zugabe von Lokalanästhetika zur Wundinfiltration bei Sectio caesarea, um den Opioidverbrauch zu reduzieren. Die Kombination von Lokalanästhetika mit NSAR soll eine zusätzliche Verstärkung der postoperativen Schmerzreduktion ermöglichen (Bamigboye und Hofmeyr 2009).

### **2.5.1 Technik**

Bei der Wundinfiltration werden verschiedene Techniken und Lokalanästhetika unterschieden, außerdem gibt es Unterschiede in Lokalisation und Zeitpunkt der Applikation: Lokalanästhetika können entweder intraperitoneal und subfaszial instilliert oder jeweils in den oberen und unteren Wundrand subkutan infiltriert werden. Beide Applikationsformen haben sich als effektiv in der Reduktion postoperativer Schmerzen nach laparoskopischen Eingriffen erwiesen (Coughlin et al. 2010). Bei der Auswahl des Zeitpunkts besteht zum einen die Möglichkeit der präinzisionalen Gabe vor dem Einschneiden (präemptiv), der postinzisionalen Gabe vor dem Wundverschluss oder einer Kombination aus beidem. Die kombinierte prä- und postinzisionale lokale Wundinfiltration soll der alleinigen Gabe überlegen sein (Fouladi et al. 2013).

### **2.5.2 Lokalanästhetika**

Das älteste bekannte Lokalanästhetikum und die Leitsubstanz aller synthetisch hergestellten Lokalanästhetika ist Kokain. Strukturell bestehen klinisch gebräuchliche Lokalanästhetika aus einem hydrophilen tertiären Amin, welches durch eine Alkylkette mit einem hydrophoben, substituierten aromatischen Ring verbunden ist. Gemäß der chemischen Struktur der Alkylkette erfolgt die Einteilung der Lokalanästhetika in Ester- oder Amidtyp. Die meist verwendeten Substanzen Bupivacain und Ropivacain sind Lokalanästhetika vom Amidtyp.

Der molekulare Wirkmechanismus beruht auf der Blockade spannungsabhängiger Natrium-Kanäle. Lokalanästhetika verhindern dadurch die Entstehung und Fortleitung von Aktionspotentialen und somit ohne Ausschaltung des Bewusstseins die Schmerzentstehung (Nau und Schuettler 2008).

### **2.5.2.1 Nebenwirkungen**

Die Substanzen unterscheiden sich in Potenz, Anschlagzeit und Wirkungsdauer. Beeinflusst wird das jeweilige Wirkprofil von einer Vielzahl physikochemischer Eigenschaften, unter anderem von der Lipidlöslichkeit, vasoaktiven Eigenschaften und der Proteinbindung. Die Wirkdauer eines Lokalanästhetikums ist bspw. umso länger, je höher die Lipidlöslichkeit ist.

Lokalanästhetika werden im Plasma überwiegend an  $\alpha 1$ -Glykoprotein und in geringem Maße auch an Albumin gebunden. Entscheidend für die Toxizität ist der Anteil ungebundenen Lokalanästhetikums, sodass eine Hypoproteinämie zu erhöhter Toxizität führen kann. In der Schwangerschaft ist die Östrogenkonzentration physiologisch erhöht, was wiederum mit niedrigeren Albuminwerten assoziiert ist und dementsprechend zu einem höheren Anteil ungebundener Lokalanästhetika führen kann (Tsen et al. 1999).

Unerwünschte Lokalanästhetikareaktionen reichen von Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu kardiovaskulären und zentralnervösen Toxizitätserscheinungen. Die Lokalanästhetika können alle Isoformen der spannungsabhängigen Natrium-Kanäle in verschiedenen Geweben blockieren. So erklärt sich die zerebrale und kardiale Toxizität bei zu hoher Dosierung.

Typische Prodromi für zentralnervöse Toxizität sind metallischer Geschmack, periorale Taubheit und Hyperakusis. Steigen die Plasmaspiegel weiter an, resultieren Konvulsionen bis hin zu ZNS-Depression mit Atemlähmung und kardiovaskulärer Instabilität. Symptomatisch führend für die kardiale Toxizität sind die negative Inotropie und Chronotropie mit Störungen der atrioventrikulären Überleitung, was in Herzrhythmusstörungen und Kammerflimmern enden kann (Nau und Schuettler 2008).

Amidlokanästhetika werden hauptsächlich durch Biotransformation von Cytochrom-P450-Enzymen in der Leber verstoffwechselt. Eine eingeschränkte Leberfunktion birgt die Gefahr der Anreicherung (Nau und Schuettler 2008).

### **2.5.2.2 Ropivacain**

Auf der Suche nach einem Lokalanästhetikum mit geringerem Nebenwirkungsprofil ist die dem Bupivacain ähnliche Substanz entwickelt worden. Ropivacain ist derzeit für die peridurale, nicht für die intrathekale Verabreichung zugelassen (Hundelshausen und Moertl

2011). Ropivacain gehört zu den Lokalanästhetika vom Amidtyp und bietet eine Wirkungsdauer bis zu 6 Stunden bei peripherer Applikation. Ein Vorteil ist außerdem eine Vasokonstriktion am Wirkort, welche zu einer Einschränkung der Absorption und somit einer verlängerten lokalen Wirkdauer führt (Akerman et al. 1988). Der Wirkungseintritt beginnt nach ca. 15–30 min. Bevorzugte Indikationen sind die Periduralanästhesie, periphere Nervenblockaden und die Wundinfiltration (Nau und Schuettler 2008). Ein wesentlicher Vorteil gegenüber dem noch oft genutzten Bupivacain ist die geringere Neuro- und Kardiotoxizität (Scott et al. 1989). Außerdem besitzt Ropivacain im maternalen Plasma eine hohe Proteinbindung, welche den plazentaren Übertritt begrenzt.

In niedriger Konzentration ermöglicht Ropivacain eine selektive sensorische Blockade. Nach Injektion werden zunächst die nicht-myelinisierten C-Fasern und dünn-myelinisierten A $\delta$ -Fasern durch niedrigere Konzentrationen blockiert als die stark myelinisierten motorischen Fasern. Somit ist eine Differenzierungsblockade sensorischer und motorischer Nervenfasern möglich, wobei die motorische Blockade deutlich geringer ausfällt als bei ähnlichen Konzentrationen mit Bupivacain (Zaric et al. 1996). Dies ermöglicht die frühere Mobilisierung von Patienten und erhöht den Komfort.

### **3 Fragestellung und Ziele der Arbeit**

Die Sectio caesarea zählt zu den häufigsten Operationen weltweit. Deren Rate hat sich in den letzten zwanzig Jahren fast verdoppelt, wobei diese Operation weiterhin zu den schmerzhaftesten in Deutschland zählt (Gerbershagen et al. 2013). Daher ist die Evaluation neuer Strategien zur Schmerzreduktion in der frühen postoperativen Phase von großer Bedeutung.

Das Ziel dieser Studie ist die Evaluation der Wundinfiltration zur Reduktion der postoperativen Schmerzen bei der Sectio caesarea unter klinischen Routinebedingungen im Rahmen des QUIPS-Projekts.

In dieser Dissertation sollen folgende Hypothesen überprüft werden:

1. Die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert die akuten postoperativen Schmerzen nach Sectio caesarea (Maximalschmerz, Minimalschmerz, Schmerz bei Belastung).
2. Die Patientenzufriedenheit wird durch die Wundinfiltration mit Ropivacain erhöht.
3. Die funktionellen Beeinträchtigungen durch die postoperativen Schmerzen werden durch die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert.
4. Der postoperative Opioid-Bedarf kann durch die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert werden.

## **4 Patienten und Methoden**

### **4.1 Patienten**

#### **4.1.1 Studiendesign**

Im Zeitraum vom 02.04.2012 bis 07.05.2013 erfolgte bei Patientinnen mit einer Sectio caesarea an der Universitätsfrauenklinik Jena die kontinuierliche Datenerhebung im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie. Für die Auswertung der Daten wurden zwei Studiengruppen gebildet: Vom 02.04. – 11.11.2012 erfolgte die peri- und postoperative Schmerztherapie nach dem festgelegten Standard der Universitätsfrauenklinik Jena. Ab dem 12.11.2012 wurde die Schmerztherapie bei Sectio caesarea um die intraoperative Wundinfiltration mit dem Lokalanästhetikum Ropivacain (Ropivacain® Fresenius Kabi GmbH, Bad Homburg, Deutschland) erweitert. Die Datenerhebung erfolgte anhand eines validierten Fragebogens des Projekts QUIPS (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie, [www.quips-projekt.de](http://www.quips-projekt.de)). Für die Untersuchung lag ein positives Votum der Ethik-Kommission der Universität Jena vor (Nummer: 2722-12/09).

#### **4.1.2 Patientenkollektiv**

Insgesamt wurden 1968 Geburten in diesem Zeitraum an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Jena erfasst. Davon kamen 1538 Kinder spontan und 430 Kinder per Sectio caesarea zur Welt. Dies entspricht einer Sectiorate von 28%.

##### **4.1.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien**

Im Rahmen des QUIPS-Projekts wurden 286 Patientinnen der im Untersuchungszeitraum durchgeführten Sectiones caesareae ausgewählt. Jede Patientin wurde nur einmal befragt, unabhängig von der Anzahl der stattgefundenen Operationen im Zeitraum. Bei Kontraindikationen und bekannter Unverträglichkeit gegenüber Ropivacain bzw. anderer Lokalanästhetika wurde kein Ropivacain appliziert.

Folgende Einschlusskriterien galten:

- $\geq 18$ . Lebensjahr
- Befragung möglich innerhalb von 24–48 Stunden nach einer Sectio caesarea
- Patientenbetreuung auf der Wöchnerinnenstation der Universitätsfrauenklinik Jena
- Sectio caesarea in Intubationsnarkose oder Spinalanästhesie

Ausschlusskriterien waren:

- Patientin wird nicht auf Normalstation betreut
- Patientin bereits entlassen
- Patientin lehnt die Befragung ab
- Kommunikationsprobleme z.B. fehlende Deutschkenntnisse
- Abweichung von der Standard-Schmerztherapie
- Sectio caesarea in Periduralanästhesie

Alle Patientinnen waren weiblichen Geschlechts. Das Alter der Patientinnen wurde kategorisiert nach Altersgruppen. Die Patientinnen waren zwischen 18 und 50 Jahre alt. Die Tabelle 1 zeigt die Verteilung der Altersgruppen in Prozent. Die größte Altersgruppe bilden dabei mit 47,4% die 21-30-Jährigen.

**Tabelle 1:** Verteilung Alter nach Altersgruppen

Alter in Jahren	Anzahl in %
18 - 20	2,1
21 - 30	47,4
31 - 40	46,4
41 - 50	4,2

## 4.2 Methoden

### 4.2.1 Patientenbefragung

Vor dem Beginn der Datenerhebung wurden zwei wissenschaftliche Hilfskräfte und die Autorin, welche nicht in Behandlung und Pflege der Patientinnen involviert waren, durch eine Schulung des QUIPS-Projekts auf die zuverlässige und objektive Datenerfassung vorbereitet. Als schriftliche Richtlinie zur Orientierung und Vorbereitung diente das Benutzerhandbuch (Meissner 2012a).

Die beiden wissenschaftlichen Hilfskräfte führten die Befragung von April bis Anfang November 2012 durch, die Autorin begann Mitte November 2012. Die Befragung der Patientinnen fand am ersten postoperativen Tag, mindestens 24 bis maximal 48 Stunden, nach einer Sectio caesarea statt. Es wurde täglich dem OP-Programm entnommen, bei welcher Patientin am Tag zuvor die Indikation zu einer Sectio caesarea gestellt wurde und der benötigte Zeitabstand zur Operation überprüft. Wenn die Einschlusskriterien erfüllt waren, wurde anschließend die Patientin im Zimmer aufgesucht und nach der persönlichen

Vorstellung in kurzer Form der Zweck, der Ablauf und der zeitliche Rahmen der Datenerhebung erklärt. Hatte die Patientin ihre Einwilligung zur Teilnahme erteilt, wurde sie gebeten, den Fragebogen allein und anonym auszufüllen. Falls eine Patientin nicht selbst in der Lage war, den Fragebogen auszufüllen, wurde der Fragebogen vorgelesen und die Antworten notiert. Bei eventuell auftretenden Fragen wurde die Skala genauer nach Anweisung des Benutzerhandbuchs erklärt. Nach ca. 5 - 10 Minuten wurde der Fragebogen eingesammelt.

#### **4.2.2 Fragebogen und weitere Datenerhebung**

Der verwendete Fragebogen wurde im Rahmen des QUIPS- Projekts entwickelt und validiert (Rothaug et al. 2012), welches seinen Ursprung an der Universitätsklinik Jena hat. QUIPS- „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“- ist ein Benchmark-Projekt zur Verbesserung der Akutschmerztherapie in Krankenhäusern (Meissner et al. 2008).

Insgesamt ist der Fragebogen in vier Bereiche gegliedert: Demographie, Ergebnisparameter (Patientenfragebogen), Prozessparameter (Narkose, Prämedikation, Aufwachraum, Station) und Freifelder für eigene Fragestellungen.

Nachdem die Auswahl der zu befragenden Patientinnen getroffen war, wurden zunächst die demographischen Parameter aus dem Patientenverwaltungsprogramm SAP vom Befragungspersonal erfasst. Dazu gehörten die teilnehmende Station, postoperativer Tag, Kalenderwoche und Jahr der Operation, sowie persönliche Daten wie OPS-Codierung der durchgeführten Operation, Operationszeiten als Schnitt- und Naht-Zeiten und das Alter. Bei dem letzten Parameter „Einschluss des Patienten nicht möglich aus folgendem Grund“ konnte ein Grund für die Nichtteilnahme einer Patientin dokumentiert werden (siehe Abbildung 16 im Anhang, Teil D10 Fragebogen).

Der nächste Teil des Fragebogens, welcher die Ergebnisparameter beinhaltet, wurde den Patientinnen in gedruckter Form nach ihrer Zustimmung ausgehändigt (siehe Abbildung 16 im Anhang). Dabei wurde auf eine standardisierte Befragungssituation geachtet und nur dann der Fragebogen neutral vorgelesen und die Antworten notiert, wenn die Patientin nicht selbst in der Lage war, den Fragebogen auszufüllen. Die Datenerhebung erfolgte anonym und mit Einverständniserklärung der Patientinnen. Es wurden verschiedene Ergebnisparameter erfasst, unter anderem der Schmerz bei Belastung (=Belastungsschmerz), der maximale und geringste Schmerz (=Maximal- und Minimalschmerz) und die Zufriedenheit. Die Fragen nach der Schmerzintensität waren anhand der numerischen Rating-Skala (NRS) von 0 bis 10 zu beantworten. 0 bedeutet „kein Schmerz“ und 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“.

Die Zufriedenheit mit der postoperativen Schmerztherapie konnte auf einer Skala von 0 bis 15 angegeben werden, wobei 0 „völlig unzufrieden“ und 15 „sehr zufrieden“ bedeutet. Weitere Fragen bezogen sich auf die Qualität der Aufklärung über die postoperativen Möglichkeiten der Schmerztherapie, funktionelle Einschränkungen durch die Schmerzen (z.B. die Frage nach Schmerzen beim Husten oder nach der Beeinträchtigung in der Bewegung durch die Schmerzen), den Wunsch nach mehr Mittel gegen Schmerzen oder auch Nebenwirkungen der Narkose und der Schmerztherapie (z.B. Übelkeit, Erbrechen). Zuletzt wurde nach dem Vorhandensein chronischer Schmerzen gefragt, die, wenn vorhanden, auf einer NRS angegeben werden sollten.

Des Weiteren wurden zu jeder Patientin Prozessdaten aus dem Patientenkrankenblatt und der Patientenkurve erhoben. Es handelte sich hierbei um Einzelheiten zur Narkose, Prämedikation, Aufwachraum, postoperativen Schmerztherapie und ASA-Status. Die ASA-Klassifikation ist ein von der American Society of Anesthesiologists verbreitetes Schema zur Erfassung des präoperativen, physischen Zustands von Patienten. Die Einteilung erfolgt in sechs verschiedene Gruppen (Saklad 1941). Die Informationen zur Narkose umfassten die Narkoseart (Spinalanästhesie oder Allgemeinanästhesie), PONV-Prophylaxe und auch die Frage, ob die Wundinfiltration durchgeführt worden war oder nicht. An dieser Stelle wurde festgelegt, dass, wenn die Ropivacaingabe im Krankenblatt nicht vermerkt war, es als nicht gegeben betrachtet wurde. Die auf Station verabreichte postoperative Schmerztherapie wurde nach Substanz, Dosis und Art der Applikation erfasst.

Am Ende des Fragebogens standen Freifelder für individuell formulierbare Fragen zur Verfügung. Das erste Freifeld erfasste die Indikation zur Sectio caesarea. Dabei wurden die Indikationen in drei Gruppen unterteilt: primäre, sekundäre und Notsectio. Das zweite Freifeld beurteilte den Gesundheitszustand des Kindes. Es wurde unterschieden, ob es ein Frühgeborenes oder ein Neugeborenes mit Komplikationen war, dann wurde es von der Station Neonatologie II übernommen (=Neo II), oder ein gesundes, zum Termin geborenes Kind (=Problemlos). Das dritte Freifeld erfasste das Vorhandensein einer postoperativen Redondrainage und das Vierte die Frage nach der Naht des parietalen Peritoneums.

### **4.2.3 Online-Eingabemaske**

Alle zunächst papiergebundenen Daten wurden vom Befragungspersonal auf einem zentralen Server in eine Online-Eingabemaske eingetragen (siehe Abbildung 2). Von jedem Computer mit Internetanschluss und installiertem Webbrowser war die Eingabe der Daten möglich. Über einen Link auf der QUIPS-Internetseite (<http://www.quals-projekt.de>) konnte man die



Eingabemaske erreichen. Der Zugang zu diesem Bereich ist für den jeweiligen Benutzer passwortgeschützt. Die Passwortvergabe erfolgte nach Vertragsabschluss durch die kooperierende Softwarefirma Takwa GmbH. Aus Datenschutzgründen und zur Anonymisierung der Daten wurde pro Datensatz ein zehnstelliger Code zufällig generiert.



Zeitspanne  -

Nummer

Teilnehmer


Status


**Suchen**


<input type="checkbox"/>	Status	Nummer	OP in Woche vom	Erstellung	Änderung	Station
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">BVMCCBVUPJ</a>	08.04.2013	12.04.2013	12.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">Q8J1S8PV3G</a>	08.04.2013	12.04.2013	12.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">5LK371EJV9</a>	01.04.2013	12.04.2013	12.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">T76614328Q</a>	01.04.2013	12.04.2013	12.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">K759M5SC1C</a>	01.04.2013	12.04.2013	12.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">A8YF1WANXV</a>	01.04.2013	05.04.2013	05.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">Z8DJN027JT</a>	01.04.2013	05.04.2013	05.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">V54I0IFACR</a>	25.03.2013	05.04.2013	05.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">5YEV1XDUZ1</a>	25.03.2013	05.04.2013	05.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">4Y42AF1B2G</a>	25.03.2013	05.04.2013	05.04.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">XK6A57VOL1</a>	18.03.2013	26.03.2013	26.03.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">54XBI26Y3S</a>	18.03.2013	26.03.2013	26.03.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">B7OC2VJB7Q</a>	18.03.2013	26.03.2013	26.03.2013	Gyn 1
<input type="checkbox"/>	 	<a href="#">15K09UKN5T</a>	18.03.2013	26.03.2013	26.03.2013	Gyn 1

**Abbildung 2:** Screenshot (Takwa 2016a): Online-Eingabemaske der Datensätze

Der Status des übertragenen Datensatzes wurde wie folgt gekennzeichnet:

Symbol  : Datensatz ist gespeichert, kann aber weiter bearbeitet werden.

Symbol  : Datensatz ist abgeschlossen, man kann keine Änderungen mehr vornehmen. Die Daten wurden an den zentralen Server weitergeleitet und stehen zur Auswertung zur Verfügung.

Symbol  : Ergebnisparameter im Datensatz sind unvollständig.

Symbol  : Ergebnisparameter im Datensatz sind vollständig.

Die jeweiligen Bereiche des Fragebogens wurden in Form von Karteikartenreiter auf der Seite dargestellt. So konnten die erhobenen Daten auf übersichtliche Art und Weise nacheinander übertragen werden (siehe Abbildung 3).

The screenshot shows a web interface with a navigation bar at the top containing tabs: DEMOGRAPHISCHE PARAMETER, ERGEBNIS, Narkose, Prämedikation, Aufwachraum, Station, and Freifelder. A green 'Speichern' button is located in the top right corner. Below the navigation bar, there are two main sections: 'FRAGEBOGEN' and 'TEILNEHMER'. Under 'FRAGEBOGEN', there is a field for 'Nummer' with the value 'AT61XZ4BCW'. Under 'TEILNEHMER', there is a dropdown menu for 'Station' with the selected value 'Jena : Gyn 1'.

**Abbildung 3:** Screenshot (Takwa 2016b): Bereiche des Fragebogens in der Online-Eingabemaske

#### 4.2.4 Ergebnismrückmeldung Benchmarkserver

Nach der Online-Eingabe der Datensätze wurden die Daten an den Benchmarkserver der Takwa GmbH (Erfurt) versendet. Der Benchmarkserver der Takwa GmbH ist eine modular aufgebaute Webapplikation, die es seinen Mandanten erlaubt, schnelle Vergleichsmöglichkeiten für ein Projekt zu erstellen und den Nutzern online zugänglich zu machen (Takwa 2014).

Das Projekt QUIPS nutzt dieses Modul als multizentrisches interdisziplinäres Benchmark-Projekt zur Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie (Meissner et al. 2008). Alle Teilnehmer am QUIPS-Projekt können sich unabhängig voneinander sowohl inner- als auch interklinisch vergleichen, indem sie nach der Online-Eingabe der Daten die Benchmarks einsehen und sich mittels zeitlicher Trendgraphiken einen Überblick über die Entwicklung der Ergebnisse verschaffen. Mittels geeigneter Filterfunktionen nach Prozedur und Fachgebiet kann die Auswahl konkretisiert werden. Dabei werden die eigenen Daten rot markiert, während hingegen die anderen Teilnehmer anonymisiert (grau) dargestellt werden.

Man kann zwischen verschiedenen Kategorien wählen: Datenbestand, Schmerzintensität, Beeinträchtigungen, Nebenwirkungen, Zufriedenheit. Die graphische Darstellung der Ergebnisparameter kann über drei verschiedene Varianten erfolgen: Balkendiagramm, zeitliche Trendgraphik und Box-Whisker-Plot.

Die online übertragenen Rohdaten konnten für eine spezifischere statistische Auswertung als SPSS-Datei exportiert und gespeichert werden.

#### 4.2.5 Technische Durchführung einer Sectio Caesarea

An der Universitätsfrauenklinik Jena wurde die Sectio caesarea in Anlehnung an Misgav-Ladach durchgeführt (Holmgren et al. 1999). Die Sectio caesarea nach Misgav-Ladach stellt die optimale Technik im Hinblick auf die Reduktion postoperativer Schmerzen dar und bietet den Patientinnen den größten postoperativen Komfort (Gizzo et al. 2015, Belci et al. 2014).

Gemäß der Verfahrensanweisung der Universitätsfrauenklinik Jena wird die technische Durchführung im Folgenden beschrieben (Schneider und Groten 2012).

Bei der Misgav-Ladach-Methode wurde im Gegensatz zur konventionellen Sectio caesarea der Hautschnitt knapp unterhalb der Verbindungslinie beider Spinae iliaca anteriorum superiorum durchgeführt, modifiziert nach Joel-Cohen (Joel-Cohen 1972). Anschließend erfolgte die stumpfe digitale Erweiterung der Subcutis, mit Inzision der Aponeurose und der stumpfen Erweiterung der Rectusbereiche. Das Peritoneum wurde scharf eröffnet und transversal stumpf erweitert. Das Blasenperitoneum wurde ebenfalls scharf eröffnet, in der Regel war kein Abschieben der Blase notwendig. Nach der scharfen Uterotomie mit dem Skalpell erfolgte die stumpfe Erweiterung mit der Entwicklung des Kindes. Im Anschluss begann die Infusion von Oxytocin (21 IE/ 500 ml Ionosteril per Infusomat) und Cefuroxim (1,5 g i.v). Unmittelbar danach wurden zwei Ecknähte angelegt. Wenn möglich wurde die Plazenta spontan entwickelt, gegebenenfalls musste digital nachgetastet werden. Nur bei Verdacht auf Residuen wurde instrumentell nachgetastet. Nach der überwindlichen fortlaufenden Naht zum Uterusverschluss erfolgte die Toilette der Bauchhöhle mit Kontrolle auf Bluttrockenheit, Inspektion der Adnexe und wenn möglich der Appendix vermiformis. Das parietale Peritoneum, die Muskulatur sowie das subkutane Fettgewebe wurden routinemäßig nicht verschlossen. Lediglich die Aponeurose wurde durch Anlage von Ecknähten und einer fortlaufenden Naht verschlossen. Subkutane Adaptationsnähte wurden nur im Einzelfall durchgeführt. Abschließend wurde die Haut durch Einsetzen von Klammern verschlossen.

## **4.2.6 Anästhesie**

### **4.2.6.1 Spinalanästhesie**

Die Spinalanästhesie ist das Standardverfahren für die elektive und sekundäre Sectio caesarea (Stamer et al. 2005). Dies entspricht dem Wunsch vieler Patientinnen, die Geburt ihres Kindes bewusst miterleben zu können. Auch aus anästhesiologischer Sicht ist dieses Verfahren für Mutter und Kind sicherer als eine Intubationsnarkose, da dadurch ein potentielles Aspirationsrisiko minimiert wird (Ezri et al. 2001, Hawkins et al. 1997).

Im folgenden Abschnitt wird der genaue Ablauf der geburtshilflichen Spinalanästhesie nach der Verfahrensanweisung der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie des Universitätsklinikums Jena beschrieben (Geil 2012).

Zunächst wurde den Patientinnen ca. 30 min vor Operationsbeginn 30 ml 0,3-molares Natriumcitrat per os gegeben, ein intravenöser Zugang gelegt und kristalloide Lösung

infundiert. Unter der ständigen Überwachung von EKG, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und CTG erfolgte die Durchführung der Spinalanästhesie.

Die Patientinnen wurden in sitzender Position gelagert. Nach gründlicher Hautdesinfektion, einer Lokalanästhesie mit 10–30 mg Prilocain und Abdeckung der markierten Punktionsstelle mit einem sterilen Lochtuch erfolgte das Einführen einer Führungskanüle tief ins Ligamentum interspinale. Dabei wurde eine Punktion in Höhe der Zwischenwirbelräume L2/3 oder L3/4 entsprechend den anatomischen Gegebenheiten der jeweiligen Patientin vorgenommen. Die Spinalnadel nach Sprotte (üblicherweise 25 Gauge) wurde anschließend durch die Führungskanüle vorgeschoben und nach der Entfernung des Mandrins so weit vorgeschoben, bis Liquor austrat und damit der Subarachnoidealraum identifiziert war. Nun konnte die Spritze aufgesetzt und nach dem Aspirationstest die Medikamente injiziert werden.

Zur Anästhesie wurden 10–12 mg Bupivacain 0,5% hyperbar und 0,1 mg Morphin verabreicht. Es erfolgte eine minütliche Blutdruckmessung und ggf. zur Kompensation eines vorübergehenden Blutdruckabfalls die Gabe von 1–2 ml Akrinor® intravenös (1 mg/ml Theoadrenalinhydrochlorid plus 20 mg/ml Cafedrinhydrochlorid). Anstelle von Akrinor wurde auch Ephedrin (5-15 mg i.v.) zur Blutdruckstabilisierung verwendet.

Abschließend wurde die Ausbreitung und Qualität der Anästhesie durch den Anästhesisten überprüft, indem das Niveau der sensorischen Blockade mittels Spitz-Stumpf-Diskrimination getestet wurde. Wenn mindestens das sechste thorakale Dermatome auf Höhe des Rippenbogens, aber idealerweise das vierte thorakale Dermatome auf Höhe der Mamille, erreicht war, wurden die Patientinnen zur Operation freigegeben.

Absolute Kontraindikationen für die Spinalanästhesie waren:

- Ablehnung durch die Patientin
- Unverträglichkeit gegenüber der eingesetzten Anästhetika
- Lokale Infektion im Bereich der Einstichstelle
- Blutgerinnungsstörung bzw. therapeutische Antikoagulation
- Schock und/oder unbehandelte Hypovolämie
- Sepsis
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Signifikante Aortenklappenstenose oder Herzvitium mit Rechts-Links-Shunt

Relative Kontraindikationen für die Spinalanästhesie:

- Herpes simplex Typ II Infektion

- Wirbelsäulenerkrankung mit Deformität der Wirbelsäule
- Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten
- Polyneuropathie oder chronische Rücken- bzw. Kopfschmerzen

#### **4.2.6.2 Allgemeinanästhesie**

Die Allgemeinanästhesie wird in Form der Intubationsnarkose durchgeführt. Die Intubationsnarkose ist bei der sogenannten Notsectio mit der Notwendigkeit einer sofortigen Entbindung Mittel der Wahl aufgrund der im Vergleich zur Regionalanästhesie schnellen Narkoseeinleitung (Afolabi et al. 2006). Auch Patientinnen mit Kontraindikationen gegen eine Regionalanästhesie werden einer Intubationsnarkose zugeführt.

Nach der Verfahrensanweisung der Universitätsklinik Jena für Anästhesiologie und Intensivtherapie wird nun der Ablauf der Allgemeinanästhesie bei Sectio caesarea beschrieben (Preußler 2012).

Die Patientinnen erhielten 30 min vor Operationsbeginn 30 ml 0,3-molares Natriumcitrat per os. Nach der Anlage eines großlumigen intravenösen Zugangs, der Gabe von kristalloider Infusionslösung, der Lagerung der Patientinnen und der Präoxygenierung wurde die Narkose mit der intravenösen Injektion von 0,25 mg/kg KG S-Ketanest und des Narkotikums Thiopental (5 mg/kg KG) eingeleitet. Im unmittelbaren Anschluss erfolgte die Injektion des Muskelrelaxans Succinylcholin (1-1,5 mg/kg KG), um die rasche Intubation zu ermöglichen, da Schwangere ab dem zweiten Trimenon generell als nicht nüchtern betrachtet werden (Preußler 2012). Die Aufrechterhaltung der Anästhesie erfolgte durch das Inhalationsnarkotikum Sevofluran in niedriger Dosierung (MAC 0,5-0,8 Vol%). Während der gesamten Operation wurden Blutdruck, EKG und Sauerstoffsättigung kontinuierlich überwacht und dokumentiert.

Nach Abnabelung wurde die Narkose durch Erhöhung der Narkosegaskonzentration und durch die Gabe des Opioids Fentanyl (0,2-0,4 mg i.v.) vertieft.

Zur Risikoabschätzung für die Entwicklung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) diente der Apfel-Score (Apfel et al. 1999). Es wurde das Vorhandensein von vier Risikofaktoren überprüft: weibliches Geschlecht, Nichtraucherstatus, PONV oder Reisekrankheit in der Anamnese und die voraussichtliche postoperative Gabe von Opioiden. Die Therapie erfolgte je nach Höhe des Scores (max. 4 Punkte). Patientinnen mit einem Score von 2 erhielten prophylaktisch nur 4 mg Dexamethason, während hingegen Patientinnen mit einem Score von 3-4 prophylaktisch eine Kombination aus 4 mg Dexamethason und 1 mg Granisetron erhielten.

#### **4.2.7 Wundinfiltration**

Nach einer Verfahrensweisung der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universitätsklinik Jena wurde ab dem 12.11.12 bei allen Sectiones caesareae die Wundinfiltration mit dem Lokalanästhetikum Ropivacain durchgeführt (Schleußner 2012).

Während der Aufnahme bzw. der Aufklärung erfolgte die Einverständniseinholung der Patientin. Die Überprüfung der Kontraindikationen erfolgte durch den jeweiligen Arzt.

Kontraindikationen für eine Ropivacain-Anwendung waren:

- Überempfindlichkeit gegenüber Ropivacain oder anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp
- Hypovolämie
- Schwere kardiologische, nephrologische, hepatologische oder neurologische Erkrankungen
- Amiodarontherapie
- Patientinnen, die bereits Ropivacain durch einen PDK bekommen

Wenn keine Kontraindikationen zur Anwendung von Ropivacain vorlagen, erfolgte die intraoperative Darreichung von insgesamt 30 ml Ropivacain. Dabei wurden bei allen Patientinnen über 18 Jahre nach der Entwicklung des Kindes 10 ml Ropivacain 0,75% in die Subfaszie und Peritonealränder instilliert und jeweils 10 ml Ropivacain 0,75% in den oberen und unteren Wundrand subcutan infiltriert. Anschließend erfolgten die Naht und der Abschluss des Eingriffs. Falls intraperitoneale Drainage-Systeme eingelegt wurden, blieben diese für 30 min nach der Operation verschlossen. Das gesamte Team erfuhr eine technische Einweisung, um Gleichheit garantieren zu können.

#### **4.2.8 Postoperative Schmerztherapie**

Alle Patientinnen erhielten noch im Kreißsaal Ibuprofen 600 mg suppositorium. Die postoperative Schmerztherapie auf Station wurde laut Verfahrensweisung mit Ibuprofen 400 mg per os alle 6 Stunden für insgesamt 48 Stunden fortgeführt (Schneider und Groten 2012).

Nach Spinalanästhesie erhielten die Patientinnen bei Bedarf zusätzlich Piritramid 1,5-3 mg/ Bolus intravenös durch das Pflegepersonal, mit einer maximalen Dosis von 30 mg/ 24h und einer Sperrzeit von 10 Minuten.

Nach einer Sectio caesarea in Intubationsnarkose hatten die Patientinnen über eine PCA-Pumpe die Möglichkeit, sich Piritramid mit 3 mg/ Bolus, einer maximalen Dosis von 30 mg/ 24h und einer Sperrzeit von 10 Minuten zu verabreichen.

#### **4.2.9 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung wurde mit dem Programm SPSS Version 21 vorgenommen. Die online eingegebenen Daten wurden in Form einer SPSS-Tabelle von der QUIPS-Homepage exportiert. Nach der Beendigung der Datenerhebung erfolgte die statistische Auswertung.

In SPSS wurden Gruppenvergleiche für unabhängige Grundgesamtheiten durchgeführt. Um deskriptive, nominale Variablen miteinander zu vergleichen, wurden Kreuztabellen für Häufigkeitsverteilungen angefertigt. Hier wurden signifikante Unterschiede mittels Chi-Quadrat-Test bzw. mittels Exaktem Test nach Fisher ermittelt. Um ordinale, nicht normalverteilte Daten zu vergleichen, wurde der für ungepaarte Variablen nicht-parametrische Wilcoxon-Mann-Whitney-Test angewendet. Die Beschreibung der ordinalen Ergebnisparameter erfolgte anhand des Median-Wertes und des Interquartilabstandes (IQR). Für kontinuierliche Daten wurde der t-Test angewendet. Alle Tests wurden mit einem 95% Signifikanzniveau vorgenommen ( $p < 0,05$ ).

Zusätzlich wurde eine Subgruppenanalyse durchgeführt, um die Wirkstärke und Richtung von Kovariaten zu bestimmen, die einen Einfluss auf die Schmerzintensität ausüben. Das Ziel war es, eventuelle Risikofaktoren für starke postoperative Schmerzen zu identifizieren. Für die Subgruppenanalyse wurde eine binär logistische Regressionsanalyse angewandt. Hierfür wurde die Schmerzintensität der abhängigen Variablen Belastungs- und Maximalschmerz neu kodiert: 1=leichte und moderate Schmerzen ( $NRS \leq 6$ ), 2=starke Schmerzen ( $NRS \geq 7$ ) (Jones et al. 2007, Palos et al. 2006). Zur Analyse des Einflusses der Variablen wurden Odds Ratios ermittelt, die das Risiko bei Vorhandensein eines Merkmals im Verhältnis zum Risiko ohne Vorhandensein dieses Merkmals schätzen. In den Tabellen wurde jeweils angegeben, auf welches Ereignis sich die Odds Ratios beziehen.

Zunächst erfolgte eine Vorauswahl mittels univariater binär logistischer Regression. Signifikante Parameter ( $p < 0,05$ ) sprechen für einen Einfluss der untersuchten Variablen auf die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen. Diese Annahme sollte in einem zweiten Schritt über ein multivariates Regressionsmodell analysiert werden. Um die Aussagekraft des Modells zu verbessern und die Risikoveränderung unabhängig vom Einfluss verschiedener Variablen zu quantifizieren, wurden adjustierte Odds Ratios berechnet.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Studienpopulation

Im Zeitraum vom 02.04.2012 bis 07.05.2013 wurden 286 Patientinnen im Rahmen des QUIPS-Projekts erfasst. Entsprechend der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien wurden insgesamt 194 Patientinnen in die Stichprobe eingeschlossen, wovon 96 der Gruppe ohne Ropivacain und 98 der Gruppe mit Ropivacain zugeordnet werden konnten. 92 Patientinnen wurden ausgeschlossen. Die Gründe zeigt der Patientenstammbaum in Abbildung 4.

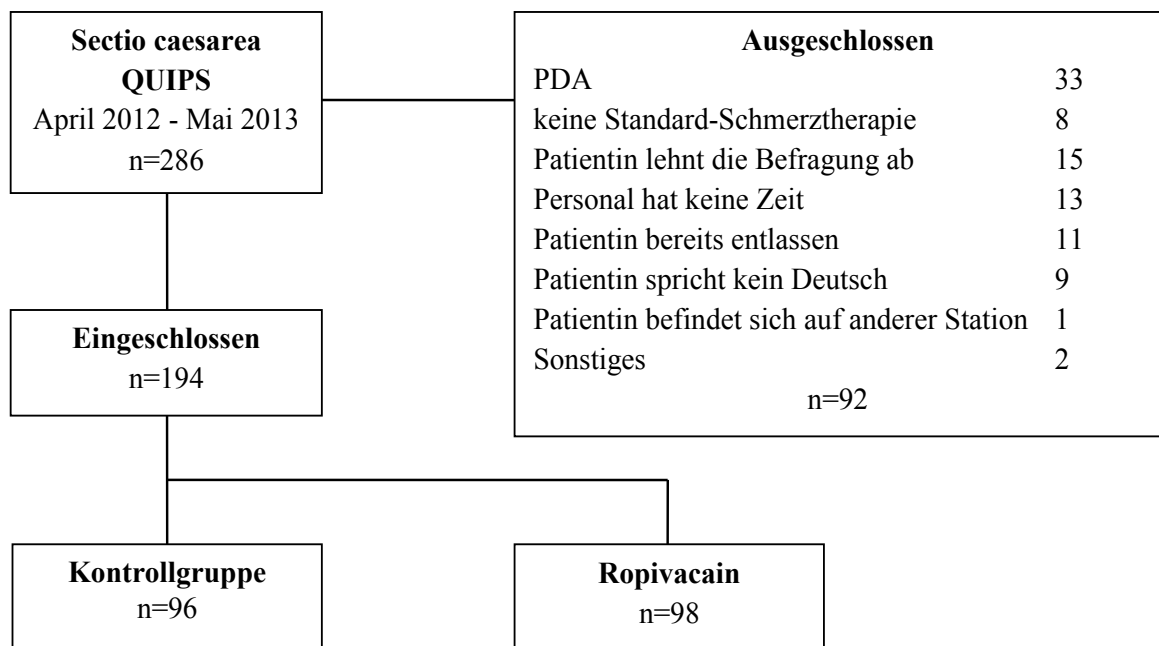


Abbildung 4: Patientenstammbaum

### 5.2 Patientenbezogene Daten

Zunächst erfolgte eine Untersuchung der Stichprobe bezüglich der demographischen Daten, um die Vergleichbarkeit beider Gruppen zu überprüfen. Aus den, in Tabelle 2 dargestellten, Daten ist zu entnehmen, dass sich die untersuchten Patientengruppen nicht voneinander unterschieden. Hinsichtlich Alter, ASA-Status, Indikation, Anzahl der Re-Sectiones, Mehrlingsgeburten, Zustand des Kindes und dem Vorhandensein chronischer Schmerzen vor der Sectio caesarea fanden sich keine signifikanten Unterschiede. Mehr als 90% aller Patientinnen waren zwischen 21 und 40 Jahre alt und hatten keine schwerwiegenden Vorerkrankungen. Die meisten Patientinnen wurden in beiden Gruppen aufgrund einer primären oder sekundären Sectio caesarea entbunden. Die Indikation zu einer Notsectio



wurde in der Kontrollgruppe bei 36 Patientinnen und in der Ropivacain-Gruppe bei 27 Patientinnen gestellt ( $p=0,241$ ). Bei 26 Patientinnen in der Kontroll- und bei 22 Patientinnen in der Ropivacain-Gruppe wurde eine Re-Sectio durchgeführt.

In beiden Gruppen musste ca. ein Drittel der Neugeborenen post sectionem auf der neonatologischen Intensivstation meist wegen Unreife überwacht und ggf. behandelt werden, während die überwiegende Mehrzahl der Kinder bei der Mutter verbleiben konnte.

Insgesamt gaben 10 Patientinnen chronische Schmerzen vor der Sectio caesarea an, davon 4 Patientinnen in der Kontroll- und 6 in der Ropivacain-Gruppe.

**Tabelle 2:** Vergleich der demographischen Daten

Parameter n (%)		Kontrolle 96	Ropivacain 98	Signifikanz p
<b>Alter</b>	k.A.	1 (1,0)	1 (1,0)	0,512 <sup>a</sup>
	18-20	1 (1,0)	3 (3,1)	
	21-30	43 (44,8)	48 (49,0)	
	31-40	48 (50,0)	41 (41,8)	
	41-50	3 (3,1)	5 (5,1)	
<b>ASA-Status</b>	k.A.	12 (12,5)	-	0,104 <sup>a</sup>
	I	30 (31,3)	50 (51,0)	
	II	48 (50,0)	44 (44,9)	
	III	6 (6,3)	4 (4,1)	
<b>Indikation</b>	primär	33 (34,4)	34 (34,7)	0,241 <sup>a</sup>
	sekundär	27 (28,1)	37 (37,8)	
	Notsectio	36 (37,5)	27 (27,6)	
<b>Re-Sectio</b>	Keine	70 (72,9)	76 (77,6)	0,507 <sup>b</sup>
	Re-Sectio	26 (27,1)	22 (22,4)	
<b>Mehrlinge</b>	Keine	89 (92,7)	92 (93,9)	0,782 <sup>b</sup>
	Mehrlinge	7 (7,3)	6 (6,1)	
<b>Kind</b>	k.A.	2 (2,1)	-	0,648 <sup>b</sup>
	Problemlos	64 (66,7)	63 (64,3)	
	Neo II	30 (31,3)	35 (35,7)	
<b>Chronischer Schmerz präoperativ</b>		4 (4,2)	6 (6,1)	0,748 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Chi-Quadrat-Test

<sup>b</sup> Exakter Test nach Fisher

### 5.3 Perioperative Daten

Beide Untersuchungsgruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich der Variablen Vorhandensein einer Drainage, Naht des Peritoneums, Art der Anästhesie, PONV-Prophylaxe und Dauer der Operation (Tabelle 3). Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.

Die Spinalanästhesie stellte in beiden Gruppen die häufigste Art der Anästhesie dar. In der Kontrollgruppe wurden nur bei 37 Patientinnen eine Allgemeinanästhesie und bei 54 Patientinnen eine Spinalanästhesie durchgeführt. In der Ropivacain-Gruppe verhielt es sich ähnlich: 28 Patientinnen erhielten eine Allgemein- und 70 Patientinnen eine Spinalanästhesie ( $p=0,093$ ).

Die mittlere Dauer der Operation lag in der Kontrollgruppe bei  $36 \pm 14,2$  min und in der Ropivacain-Gruppe bei  $37,6 \pm 13,1$  min ( $p=0,399$ ).

**Tabelle 3:** Vergleich der operativen Daten

Parameter		Kontrolle 96	Ropivacain 98	Signifikanz p
<b>Drainage</b> n (%)	k.A.	3 (3,1)	1 (1,0)	1,000 <sup>a</sup>
	Keine	80 (83,3)	84 (85,7)	
	Drainage	13 (13,5)	13 (13,3)	
<b>Peritonealnaht</b> n (%)	k.A.	3 (3,1)	1 (1,0)	0,803 <sup>a</sup>
	Keine	84 (87,5)	89 (90,8)	
	Peritonealnaht	9 (9,4)	8 (8,2)	
<b>Art der Anästhesie</b> n (%)	k.A.	5 (5,2)	-	0,093 <sup>a</sup>
	Allgemeinanästhesie	37 (38,5)	28 (28,6)	
	Regionalanästhesie	54 (56,3)	70 (71,4)	
<b>PONV-Prophylaxe</b> n (%)	k.A.	6 (6,3)	1 (1,0)	0,767 <sup>a</sup>
	Keine	35 (36,5)	40 (40,8)	
	PONV-Prophylaxe	55 (57,3)	57 (58,2)	
<b>OP-Dauer</b> [min] MW( $\pm$ SD)		36 ( $\pm$ 14,2)	37,6 ( $\pm$ 13,1)	0,399 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Exakter Test nach Fisher

<sup>b</sup> Student's t-Test

## 5.4 Daten postoperative Schmerztherapie

Die auf Normalstation verwendeten Medikamente und Applikationswege zur postoperativen Schmerztherapie wurden erfasst und der Vergleich der beiden Gruppen in der folgenden Tabelle 4 dargestellt.

Es zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Verwendung von Nicht-Opioiden und Opioiden. Entsprechend dem festgelegten Therapieregime erhielten nahezu alle Patientinnen Ibuprofen per os (96 Patientinnen in der Kontrollgruppe vs. 97 Patientinnen in der Ropivacain-Gruppe).

In der Kontrollgruppe erhielten 27 Patientinnen Opioide, während in der Gruppe der Wundinfiltration 23 Patientinnen Opioide erhielten. In der Gruppe der Wundinfiltration lag die applizierte Menge an Piritramid mit  $9,3 \pm 5,3$  mg tendenziell höher als in der Kontrollgruppe mit  $6,4 \pm 4,6$  mg ( $p=0,058$ ).

Die PCA-Pumpe wurde in der Kontrollgruppe bei 14 Patientinnen, und in der Ropivacain-Gruppe bei 13 Patientinnen verwendet ( $p=0,838$ ).

**Tabelle 4:** Vergleich der postoperativen Schmerztherapie

Parameter		Kontrolle 96	Ropivacain 98	Signifikanz p	
<b>Nicht-Opioide</b> n (%)	Ibuprofen supp.	96 (100,0)	98 (100,0)	1,000 <sup>a</sup>	
	Ibuprofen po.	96 (100,0)	97 (99,0)	1,000 <sup>a</sup>	
	Paracetamol po.	4 (4,2)	-	0,058 <sup>a</sup>	
	Paracetamol i.v.	6 (6,3)	5 (5,1)	0,766 <sup>a</sup>	
	Metamizol po.	-	1 (1,0)	1,000 <sup>a</sup>	
	Metamizol i.v.	1 (1,0)	2 (2,0)	1,000 <sup>a</sup>	
<b>Opioide</b> n (%)	Kein Opioid	69 (71,9)	75 (76,5)	0,513 <sup>a</sup>	
	Opioid	27 (28,1)	23 (23,5)		
	[mg]	Pethidin i.v.	-	6,0	
	[mg] MW ( $\pm$ SD)	Piritramid i.v.	6,4 ( $\pm$ 4,6)	9,3 ( $\pm$ 5,3)	0,058 <sup>b</sup>
<b>PCA</b> n (%)	Keine	82 (85,4)	85 (86,7)	0,838 <sup>a</sup>	
	PCA	14 (14,6)	13 (13,3)		

<sup>a</sup> Exakter Test nach Fisher

<sup>b</sup> Student's t-Test

## 5.5 Ergebnisparameter

### 5.5.1 Primäre Ergebnisparameter

Die Auswertung der Ergebnisparameter beinhaltete die Variablen Maximalschmerz, Minimalschmerz, Schmerz bei Belastung und die Zufriedenheit der Patientinnen.

#### 5.5.1.1 Maximalschmerz

Der Maximalschmerz stellte den stärksten postoperativen Schmerz dar, der zwischen dem Ende der Operation und dem Befragungszeitpunkt aufgetreten war. Der Median der Schmerzintensität des Maximalschmerzes in der Kontrollgruppe lag bei 7 (IQR=3), während hingegen der Median in der Ropivacain-Gruppe 6 (IQR=2) beträgt. Die Schmerzintensität des Maximalschmerzes wurde signifikant reduziert ( $p=0,01$ ) (Abbildung 5).

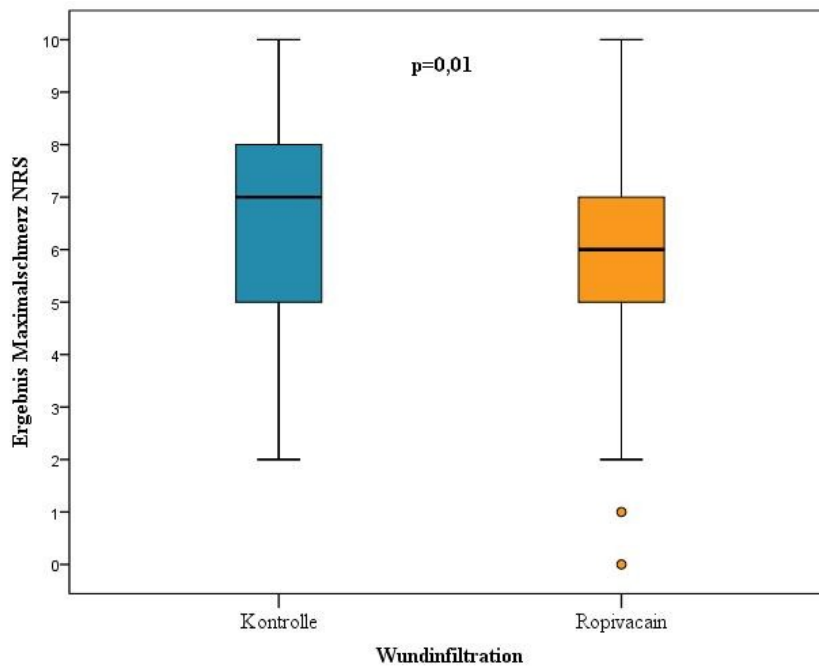


Abbildung 5: Boxplot Ergebnis Maximalschmerz

#### 5.5.1.2 Minimalschmerz

Der Minimalschmerz stellte den geringsten Schmerz seit der Operation dar. Bei Nachfrage wurde er auch als der Schmerz in Ruhelage erläutert. Der Median der Schmerzintensität des Minimalschmerzes lag in der Gruppe der Patientinnen mit Wundinfiltration wie auch in der Kontrollgruppe bei 2 (IQR=2). Es konnte keine Reduktion des postoperativen Minimalschmerzes nachgewiesen werden (Abbildung 6).

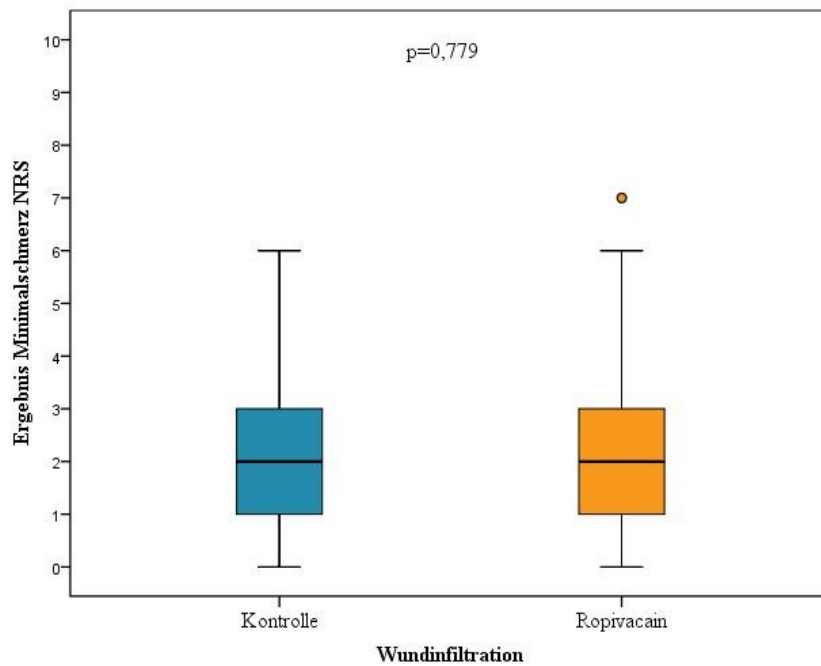


Abbildung 6: Boxplot Ergebnis Minimalschmerz

### 5.5.1.3 Schmerz bei Belastung

Als Schmerz bei Belastung wurde der Schmerz bei jeder Art von Belastung definiert, also Schmerzen beim Husten, Aufsetzen, Waschen etc.. Die Reduktion der Schmerzintensität bei Belastung konnte hochsignifikant nachgewiesen werden ( $p=0,006$ ). Der Median der Schmerzintensität bei Belastung lag bei 6 (IQR=2) in der Kontrollgruppe und bei 5 (IQR=3) in der Ropivacain-Gruppe (Abbildung 7).

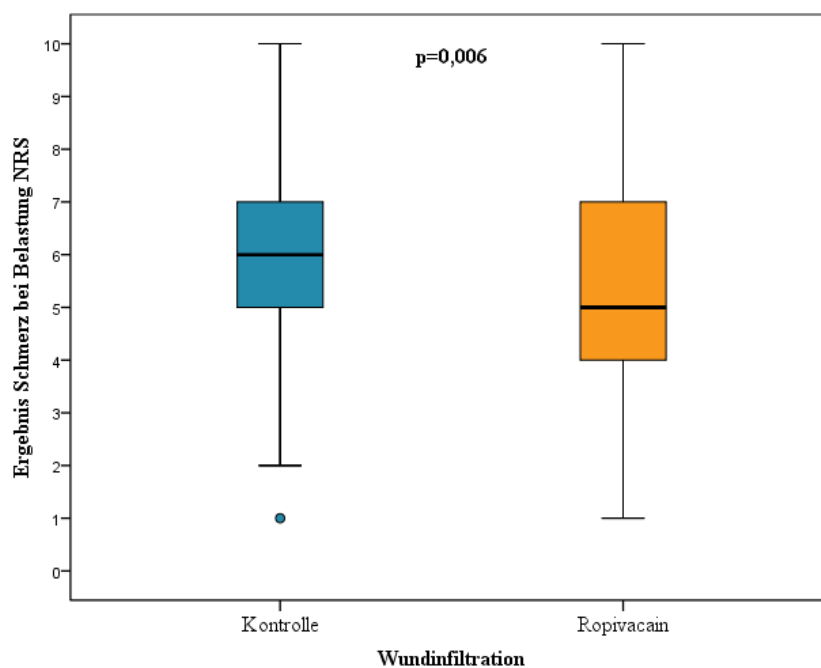


Abbildung 7: Boxplot Ergebnis Schmerz bei Belastung

### 5.5.1.4 Zufriedenheit der Patientinnen

Die Zufriedenheit der Patientinnen wurde auf einer NRS von 0 bis 15 erfasst. Dabei reichte die Spanne von „völlig unzufrieden“ bis „sehr zufrieden“. Der Median der Zufriedenheit lag in beiden Gruppen bei 11 (IQR=3) und zeigte eine überwiegende Zufriedenheit der meisten Patientinnen mit der Schmerztherapie (Abbildung 8).

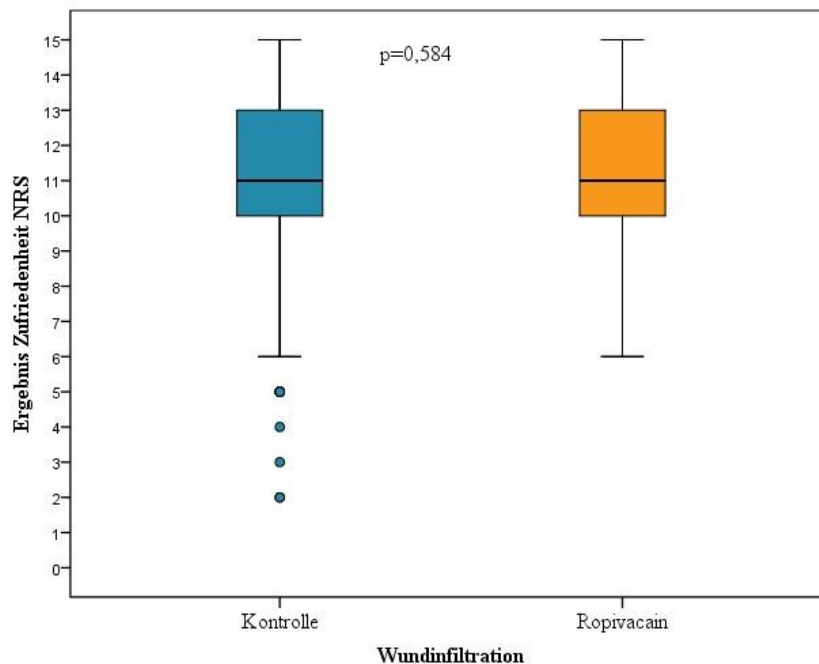


Abbildung 8: Boxplot Ergebnis Zufriedenheit

### 5.5.2 Sekundäre Ergebnisparameter

Es wurde erfasst, inwiefern die Patientinnen funktionell durch die Schmerzen und die Nebenwirkungen der Narkose bzw. der Schmerztherapie beeinträchtigt waren. Die Daten sind in Tabelle 5 zusammenfassend dargestellt.

Das nächtliche Aufwachen durch Schmerzen konnte von 39,4% in der Kontrollgruppe auf 28,9% in der Gruppe mit Wundinfiltration nur tendenziell reduziert werden ( $p=0,131$ ).

88,5% der Patientinnen in der Kontrollgruppe gaben an, sich durch die Schmerzen in ihrer Mobilität beeinträchtigt zu fühlen, während hingegen in der Ropivacain-Gruppe nur 76,5% der Patientinnen betroffen waren. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ( $p=0,037$ ).

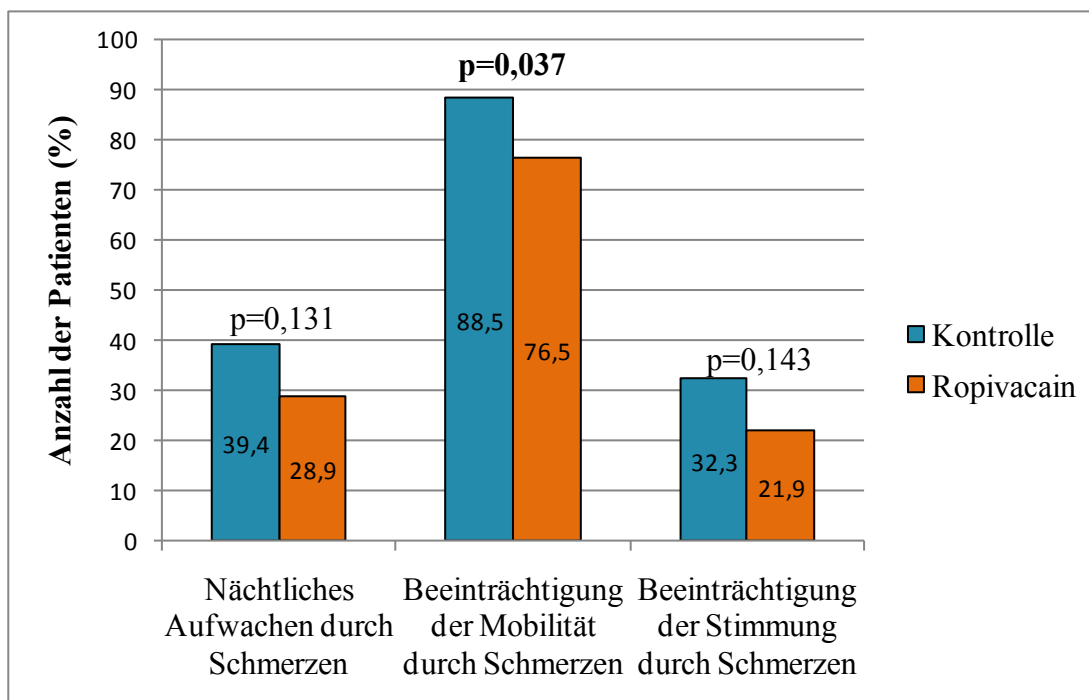
Die Beeinträchtigung der Patientinnen beim Husten oder tiefem Luftholen war in der Ropivacain-Gruppe um ca. 5% geringer ( $p=0,482$ ). Ebenso fühlten sich deutlich weniger Patientinnen durch die Schmerzen in ihrer Stimmung beeinträchtigt (32,3% vs. 21,9%,  $p=0,143$ ).

Abbildung 9 stellt die Unterschiede graphisch dar. Die Parameter Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen seit der Operation und der Wunsch nach mehr Schmerzmitteln verhielten sich in beiden Gruppen gleich.

**Tabelle 5:** Darstellung der postoperativen funktionellen Einschränkungen

Parameter n (%)	Kontrolle 96	Ropivacain 98	Signifikanz p
<b>Nächtliches Aufwachen durch Schmerzen</b>	37 (39,4)	28 (28,9)	0,131
<b>Beeinträchtigung der Mobilität durch Schmerzen</b>	85 (88,5)	75 (76,5)	<b>0,037</b>
<b>Beeinträchtigung beim Husten durch Schmerzen</b>	78 (81,3)	74 (76,3)	0,482
<b>Beeinträchtigung der Stimmung durch Schmerzen</b>	31 (32,3)	21 (21,9)	0,143
<b>Müdigkeit seit der Operation</b>	54 (56,3)	54 (55,7)	1,000
<b>Übelkeit seit der Operation</b>	16 (16,7)	17 (17,5)	1,000
<b>Erbrechen seit der Operation</b>	11 (11,6)	14 (14,6)	0,669
<b>Wunsch nach mehr Mittel gegen Schmerzen</b>	16 (16,7)	14 (14,6)	0,843

Signifikanz p 2-seitig, Exakter Test nach Fisher



**Abbildung 9:** Balkendiagramm Vergleich der funktionellen Beeinträchtigungen in beiden Gruppen

## **5.6 QUIPS-Benchmarking**

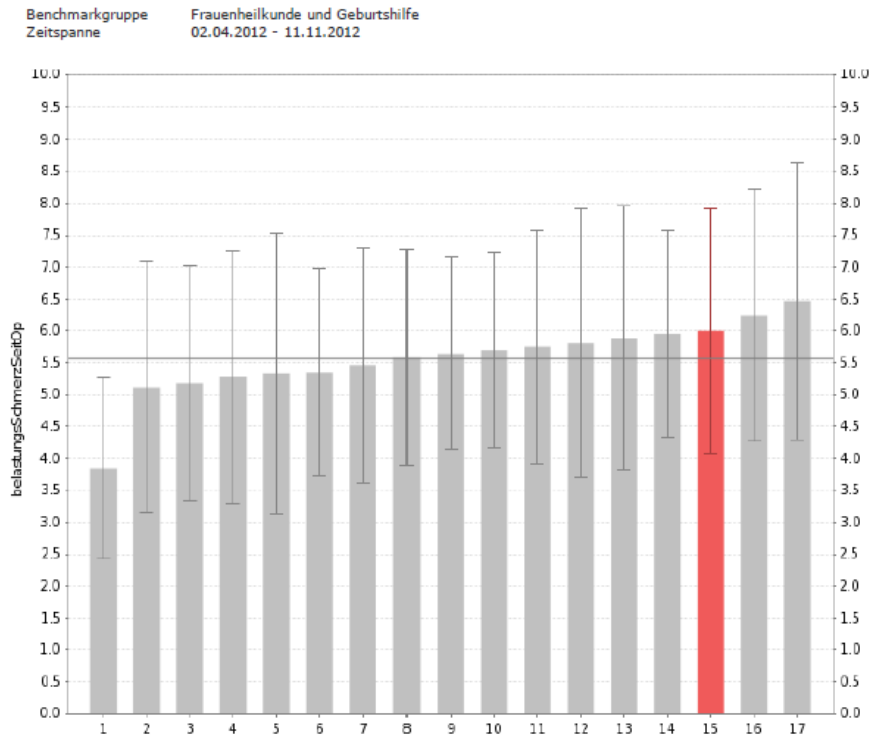
Die erhobenen Daten wurden in die Online-Eingabemaske des QUIPS-Projekts übertragen und die Ergebnisse konnten online abgerufen werden ([www.quips-projekt.de](http://www.quips-projekt.de)). Neben allgemeinen Daten konnten die verschiedenen Ergebnisparameter sowohl im inter- als auch innerklinischen Vergleich im Zeitverlauf betrachtet werden.

### **5.6.1 Interklinischer Vergleich**

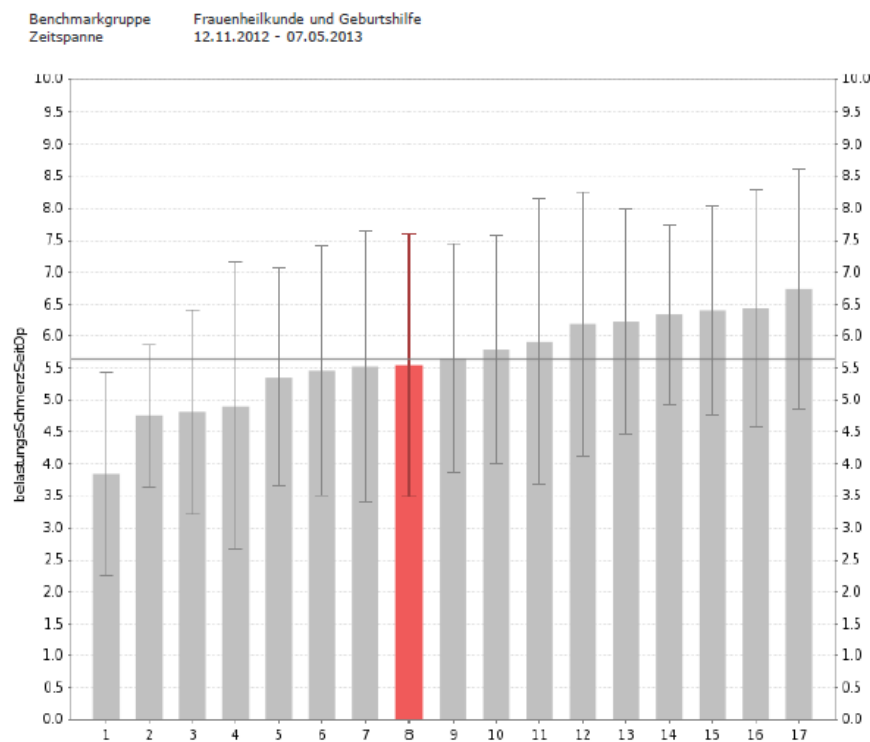
Der interklinische Vergleich der Wöchnerinnen-Station der Universitätsfrauenklinik Jena zu anderen teilnehmenden Kliniken wird in Form von Balkendiagrammen dargestellt (Abbildung 10, Abbildung 11). So können die Ergebnisparameter der jeweiligen ausgewählten Kategorie (Maximalschmerz, Minimalschmerz, Belastungsschmerz, Zufriedenheit) im Vergleich zu anderen Kliniken während des Untersuchungszeitraumes dargestellt werden. Dabei waren die eigenen Werte rot, die der anderen Kliniken anonymisiert in grau dargestellt. Durch die Möglichkeit der Auswahl eines gewünschten Zeitintervalls war es möglich, die beiden Zeiträume der Studie näher zu beleuchten. So konnte einerseits der Erfassungszeitraum der Kontrollgruppe vom 02.04.2012 bis 11.11.2012 und andererseits der Zeitraum nach Einführung der neuen Methode (Ropivacain-Gruppe) vom 12.11.2012 bis 07.05.2013 dargestellt werden.

Abbildung 10 und Abbildung 11 zeigen den Parameter Schmerzintensität bei Belastung der Kontroll- und Ropivacain-Gruppe. Insgesamt nahmen in beiden Zeitintervallen 36 Kliniken teil, von denen jedoch nur 17 vom Benchmarkserver in die Auswertung einbezogen wurden, weil sie mehr als 20 Datensätze in die Datenbank eingegeben hatten. Es wurde deutlich, dass die Wöchnerinnen-Station der Universitätsfrauenklinik Jena im ersten Zeitintervall vor der Intervention nur auf Rang 15 von 17 teilnehmenden Kliniken stand. Nach Einführung der Wundinfiltration im zweiten Zeitintervall verschob sich die Position im Benchmarksystem von Rang 15 auf 8. Zu erwähnen ist, dass von der Wöchnerinnen-Station der Universitätsfrauenklinik Jena mit 104 Patientinnen im ersten und 108 Patientinnen im zweiten Zeitintervall die meisten Datensätze der Datenbank hinzugefügt wurden, im Vergleich dazu fügte die Klinik auf Rang 1 nur jeweils 26 und 45 Datensätze hinzu. Mit dem Parameter Maximalschmerz in der Kontrollgruppe belegte die Universitätsfrauenklinik Jena Rang 9 von 15. Nach der Intervention verbesserte sich die Station auf Rang 6. Hinsichtlich der Parameter Minimalschmerz und Zufriedenheit gab es nur geringe Veränderungen der Rangfolge. In der Kategorie Zufriedenheit belegte die Station der Universitätsfrauenklinik Jena den letzten Rang und konnte sich um zwei Ränge nach vorn verbessern.





**Abbildung 10:** Screenshot (Takwa 2016c): QUIPS-Darstellung der Mittelwerte des Belastungsschmerzes der teilnehmenden Kliniken (grau) im Vergleich zur Kontrollgruppe (rot)



**Abbildung 11:** Screenshot (Takwa 2016d): QUIPS-Darstellung der Mittelwerte des Belastungsschmerzes der teilnehmenden Kliniken (grau) im Vergleich zur Ropivacain-Gruppe (rot)

## 5.6.2 Innerklinischer Vergleich

Der innerklinische Vergleich, also der Vergleich der Ergebnisparameter der eigenen Station zu jeweils unterschiedlichen Zeitpunkten, konnte durch die Darstellung von zeitlichen Trendgraphiken verdeutlicht werden.

Die Zeitverläufe der Ergebnisparameter Maximalschmerz, Minimalschmerz, Belastungsschmerz und Zufriedenheit zwischen dem 02.04.2012 und dem 07.05.2013 sind in Abbildung 12 bis Abbildung 15 dargestellt. Innerhalb der Diagramme stellen die roten Quadrate die Mittelwerte der jeweiligen Quartale dar, diese sind ebenfalls numerisch in Tabelle 6 aufgeführt. Es zeigte sich bei den Parametern Maximal- und Belastungsschmerz eine deutliche Reduktion der Schmerzintensität im Zeitverlauf, welche bereits statistisch nachgewiesen werden konnte. Die Zufriedenheit der Patientinnen stieg leicht an, während hingegen der Minimalschmerz nach einem initialen Anstieg ebenfalls fiel.

**Tabelle 6:** Mittelwerte und Standardabweichung der Ergebnisparameter der Quartale 2012 – 2013

Parameter MW ( $\pm$ SD)	2012 Q2	2012 Q3	2012 Q4	2013 Q1	2013 Q2
<b>Maximalschmerz</b>	7,12 ( $\pm$ 1,66)	6,47 ( $\pm$ 2,30)	6,53 ( $\pm$ 1,99)	6,43 ( $\pm$ 2,01)	5,81 ( $\pm$ 2,10)
<b>Minimalschmerz</b>	1,98 ( $\pm$ 1,38)	1,97 ( $\pm$ 1,67)	2,09 ( $\pm$ 1,71)	2,33 ( $\pm$ 1,83)	1,65 ( $\pm$ 1,26)
<b>Belastungsschmerz</b>	6,19 ( $\pm$ 1,77)	6,07 ( $\pm$ 2,15)	5,44 ( $\pm$ 1,82)	5,78 ( $\pm$ 2,40)	5,23 ( $\pm$ 1,66)
<b>Zufriedenheit</b>	7,00 ( $\pm$ 1,95)	6,63 ( $\pm$ 2,37)	7,44 ( $\pm$ 1,60)	7,10 ( $\pm$ 1,71)	7,31 ( $\pm$ 1,46)

Benchmarkgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Zeitspanne 02.04.2012 - 07.05.2013

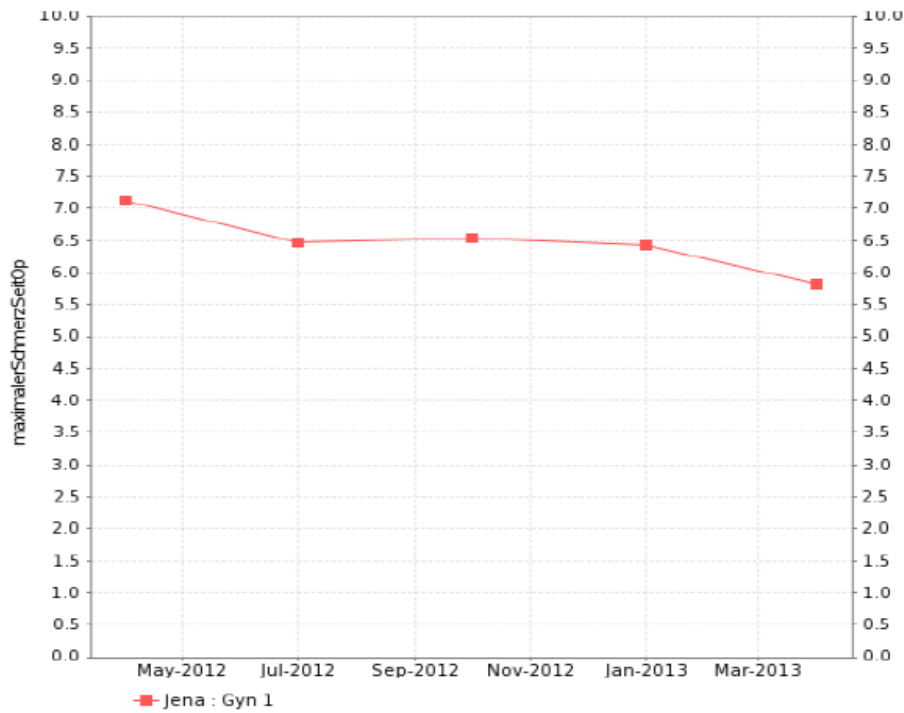


Abbildung 12: Screenshot (Takwa 2016e): QUIPS-Darstellung des Maximalschmerzes im Zeitverlauf

Benchmarkgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Zeitspanne 02.04.2012 - 07.05.2013

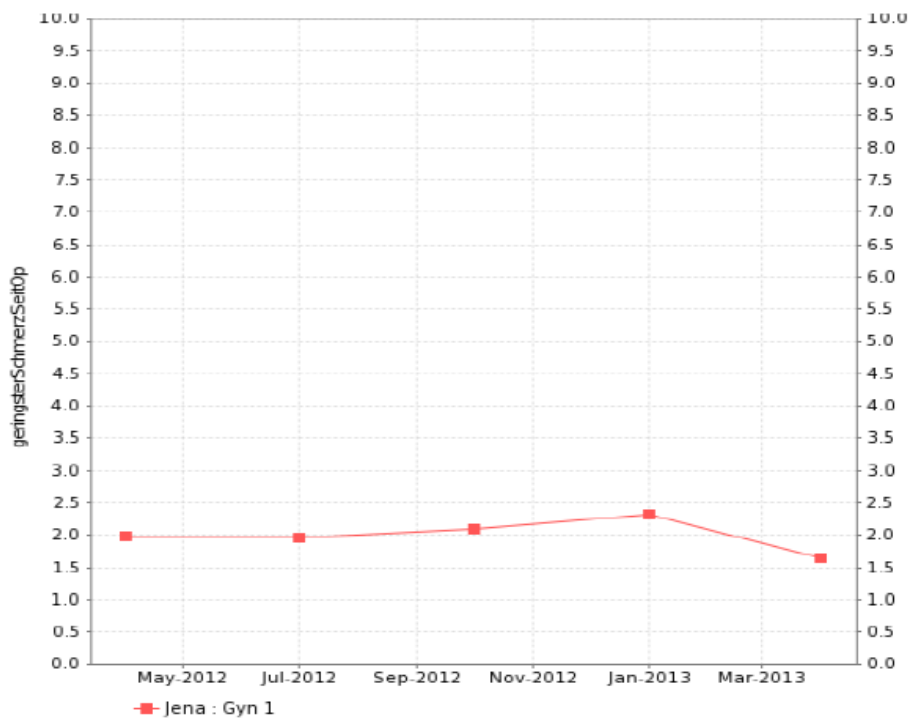


Abbildung 13: Screenshot (Takwa 2016f): QUIPS-Darstellung des Minimalschmerzes im Zeitverlauf

Benchmarkgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Zeitspanne 02.04.2012 - 07.05.2013

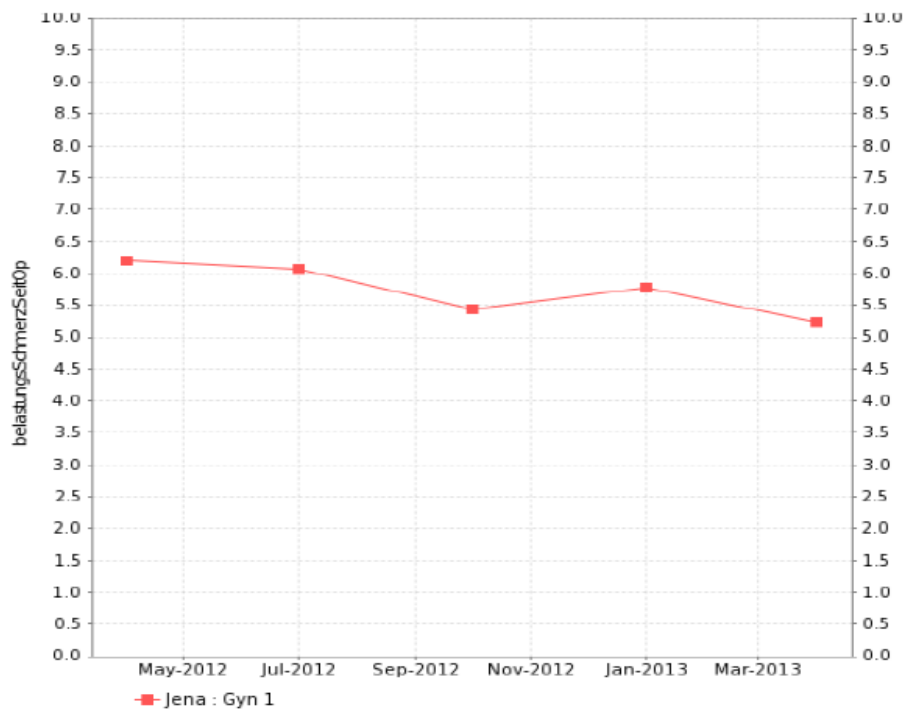


Abbildung 14: Screenshot (Takwa 2016g): QUIPS-Darstellung des Belastungsschmerzes im Zeitverlauf

Benchmarkgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Zeitspanne 02.04.2012 - 07.05.2013

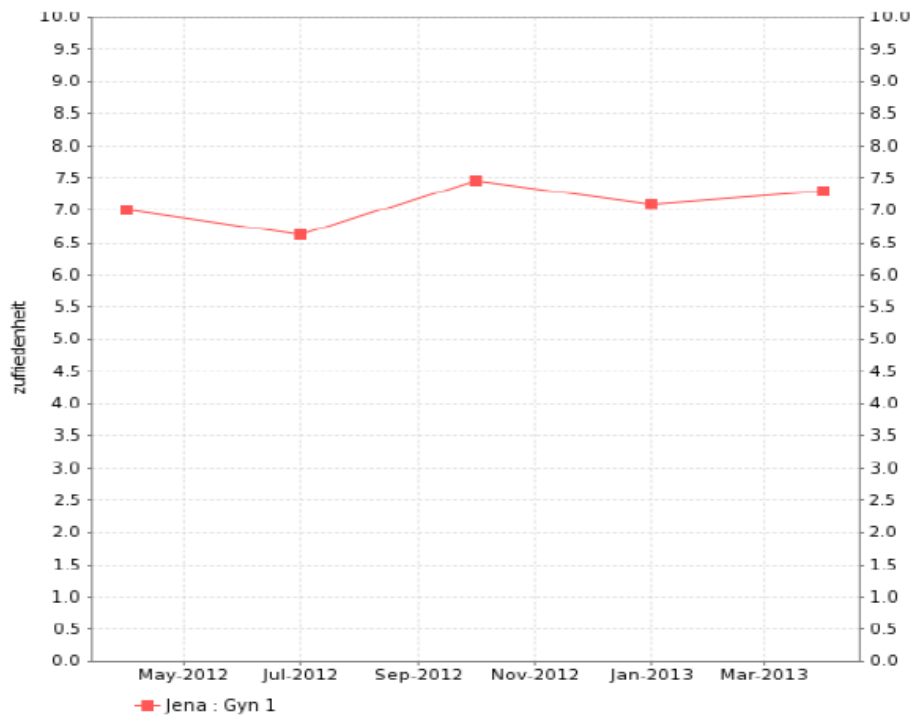


Abbildung 15: Screenshot (Takwa 2016h): QUIPS-Darstellung der Zufriedenheit im Zeitverlauf

## 5.7 Subgruppenanalyse

Für die Ergebnisparameter konnte bereits statistisch ein Einfluss der Wundinfiltration nachgewiesen werden. Zusätzlich sollte nun der Einfluss einzelner und/oder mehrerer anderer Variablen auf die Schmerzintensität untersucht werden. Das Ziel dieser Untersuchung war die Identifikation etwaiger Risikofaktoren und die mögliche Erstellung eines Risikoprofils für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen nach einer Sectio caesarea. In Frage kamen dabei folgende Variablen: Alter, ASA-Status, Art der Anästhesie, Indikation, Re-Sectio, Mehrlingsgeburt, Vorhandensein einer Drainage, Naht des Peritoneums, Zustand des Kindes und präoperativer chronischer Schmerz. Für die multivariate Analyse mittels binär logistischer Regression wurde zunächst die Schmerzintensität der Variablen Maximalschmerz und Belastungsschmerz, welche ursprünglich auf einer NRS von 0 bis 10 skaliert war, neu kodiert. Die Einteilung der Schmerzintensität erfolgte orientierend an der aktuellen Literatur in leichte (NRS 1-4), moderate (NRS 5-6) und starke Schmerzen (NRS 7-10) (Jones et al. 2007, Mendoza et al. 2004). Es wurde eine neue dichotome Variable erstellt, wobei starke Schmerzen auf einer NRS  $\geq 7$  definiert wurden. Der Minimalschmerz wurde nicht mit in die Analyse einbezogen, da von diesen Patientinnen keine starken Schmerzen angegeben wurden und somit keine Dichotomisierung möglich war.

### 5.7.1 Einfluss der Wundinfiltration auf die Schmerzintensität

Zunächst wurde erneut der Einfluss der Wundinfiltration auf die neu kodierte Variable Schmerzintensität überprüft. Für die Analyse wurden hierfür die neu erstellten dichotomen Variablen für den Maximal- und den Belastungsschmerz verwendet. Voraussetzung war die Vergleichbarkeit der Untersuchungsgruppen, die bereits in den Kapiteln 5.2, 5.3 und 5.4 dargestellt wurde. Der Vergleich der Schmerzintensitäten ist in Tabelle 7 dargestellt.

Die Analyse des Belastungsschmerzes zeigte, dass deutlich weniger Patientinnen in der Ropivacain-Gruppe unter starken Schmerzen litten (42,7% in der Kontroll- versus 28,6% in der Ropivacain-Gruppe). Das relative Risiko für starke Schmerzen bei Belastung war um 26% reduziert für Patientinnen mit Wundinfiltration im Vergleich zu denen ohne Wundinfiltration (RR=0,74). Der  $\alpha$ -Fehler zu dieser Annahme näherte sich sehr der statistischen Signifikanz ( $p=0,051$ , 95%-KI: [0,056, 0,98]). Ebenso gaben fast 15% weniger Patientinnen in der Ropivacain-Gruppe starke maximale Schmerzen an (56,3% versus 41,8%). Das relative Risiko für starke Schmerzen war um 25% reduziert im Vergleich zu Patientinnen ohne Wundinfiltration. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant ( $p=0,062$ , 95%-KI: [1,0, 1,78]).

**Tabelle 7:** Vergleich der Schmerzintensitäten und Berechnung Relatives Risiko (RR)

Parameter n (%)	Kontrolle	Ropivacain	Signifikanz p	RR	95%-KI
<b>Belastungsschmerz</b>					
starke Schmerzen (Ropivacain vs. Kontrolle)	41 (42,7)	28 (28,6)	0,051	0,74	[0,56, 0,98]
<b>Maximalschmerz</b>					
starke Schmerzen (Ropivacain vs. Kontrolle)	54 (56,3)	41 (41,8)	0,062	0,75	[1,00, 1,78]

Signifikanz p 2-seitig, Exakter Test nach Fisher

## 5.7.2 Identifikation von Risikofaktoren

### 5.7.2.1 Univariate Vorauswahl

Nach der Analyse des Einflusses der Wundinfiltration sollte der Einfluss weiterer Variablen auf die Schmerzintensität überprüft werden. Wichtig war dabei die Identifikation einzelner statistisch relevanter Variablen mit einem Einfluss auf die Schmerzintensität in den beiden Gruppen, weswegen der Vergleich der beiden Untersuchungsgruppen beibehalten wurde. Für die spätere Analyse erfolgte zunächst eine Vorauswahl von möglichen relevanten Variablen mittels univariater binär logistischer Regression (Tabelle 8, Tabelle 9).

Bei der Auswertung des Maximalschmerzes wurde deutlich, dass die Variablen Indikation zur Sectio, Re-Sectio und Art der Anästhesie in der Gruppe der Wundinfiltration und die Variable Vorhandensein einer Drainage in der Gruppe ohne Wundinfiltration einen statistisch signifikanten Unterschied zeigten.

So hatten Patientinnen in der Gruppe der Wundinfiltration mit einer Notsectio im Vergleich zu Patientinnen mit einer primären Sectio caesarea ein 4-fach höheres Risiko für starke Schmerzen (OR=4,08, p=0,01, 95%-KI: [1,39, 11,95]).

Patientinnen mit einer ersten Sectio caesarea in der Gruppe der Wundinfiltration hatten im Vergleich zu Patientinnen nach einer Re-Sectio ein 3-fach höheres Risiko für starke postoperative Schmerzen (p=0,045, 95%-KI: [1,03, 9,14]).

Patientinnen mit einer Allgemeinanästhesie in der Gruppe der Wundinfiltration hatten ein fast 4-fach höheres Risiko für starke Schmerzen als Patientinnen mit einer Spinalanästhesie (OR=3,68, p=0,006, 95%-KI: [1,47, 9,23]).

Patientinnen mit einer Drainage in der Gruppe ohne Wundinfiltration hatten ein 5-fach höheres Risiko für die Entwicklung starker Schmerzen im Vergleich zu Patientinnen ohne Drainage (OR=4,98, p=0,045, 95%-KI: [1,04, 23,90]).

Vergleichbare Ergebnisse konnten bei der Analyse des Belastungsschmerzes erzielt werden. Hier hatte die Variable Art der Anästhesie in der Gruppe mit Wundinfiltration einen signifikanten Einfluss, und die Variable Vorhandensein einer Drainage in der Gruppe ohne Wundinfiltration (Tabelle 9).

Die Variablen Alter, ASA-Status, Naht des Peritoneums, Zustand des Kindes und Mehrlingsgeburt hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Schmerzintensität. Bestand bereits präoperativ chronischer Schmerz hatten die Patientinnen ohne Wundinfiltration ein ca. 2,4-fach erhöhtes Risiko für starken postoperativen Maximalschmerz, das Ergebnis war jedoch nicht statistisch signifikant (OR=2,36, p=0,466, 95%-KI: [0,24, 23,49]).

**Tabelle 8:** Vorauswahl relevanter Variablen für den Maximalschmerz mittels univariater binär logistischer Regression

Parameter n (%)	Kontrolle			Ropivacain		
	OR	p-Wert	95%-KI	OR	p-Wert	95%-KI
<b>ASA-Status</b>						
ASA II vs. I	1,6	0,316	0,64 - 4,00	1,78	0,172	0,78 - 4,06
ASA III vs. I	2,29	0,379	0,36 - 14,43	0,59	0,661	0,06 - 6,13
<b>Indikation Sectio</b>						
Sekundäre vs. Primäre	1,55	0,406	0,55 - 4,32	1,46	0,454	0,54 - 3,94
Notsectio vs. Primäre	1,67	0,294	0,64 - 4,35	4,08	<b>0,010</b>	1,39 - 11,95
<b>Re-Sectio</b>						
keine vs. Re-Sectio	1,41	0,453	0,57 - 3,49	3,06	<b>0,045</b>	1,03 - 9,14
<b>Mehrlinge</b>						
Mehrlinge vs. Keine	2,04	0,409	0,38 - 11,08	2,97	0,222	0,52 - 17,07
<b>Zustand des Kindes</b>						
Frühgeborenes vs. Problemloses Kind	1,77	0,218	0,72 - 4,36	1,28	0,562	0,55 - 2,95
<b>Drainage</b>						
Drainage vs. Keine	4,98	<b>0,045</b>	1,04 - 23,90	0,36	0,144	0,09 - 1,42
<b>Peritonealnaht</b>						
Peritonealnaht vs. Keine	6,93	0,074	0,83 - 57,91	0,84	0,823	0,19 - 3,75
<b>Art der Anästhesie</b>						
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	1,36	0,474	0,58 - 3,17	3,68	<b>0,006</b>	1,47 - 9,23
<b>Chronischer Schmerz präoperativ</b>						
Chronischer Schmerz vs. Keiner	2,36	0,466	0,24 - 23,49	0,68	0,670	0,12 - 3,99
<b>Alter</b>	-	0,071	-	-	0,301	-

**Tabelle 9:** Vorauswahl relevanter Variablen für den Belastungsschmerz mittels univariater binär logistischer Regression

Parameter n (%)	Kontrolle			Ropivacain		
	OR	p-Wert	95%-KI	OR	p-Wert	95%-KI
<b>ASA-Status</b>						
ASA II vs. I	1,56	0,362	0,60 - 4,02	2,02	0,128	0,82 - 5,03
ASA III vs. I	4,00	0,144	0,62 - 25,68	1,18	0,890	0,11 - 12,52
<b>Indikation Sectio</b>						
Sekundäre vs. Primäre	2,88	0,051	0,99 - 8,31	0,65	0,448	0,21 - 2,00
Notsectio vs. Primäre	1,84	0,228	0,68 - 4,96	2,22	0,146	0,76 - 6,51
<b>Re-Sectio</b>						
keine vs. Re-Sectio	1,27	0,609	0,51 - 3,19	1,09	0,878	0,38 - 3,14
<b>Mehrlinge</b>						
Mehrlinge vs. Keine	1,87	0,429	0,40 - 8,87	0,48	0,514	0,05 - 4,32
<b>Zustand des Kindes</b>						
Frühgeborenes vs. Problemloses Kind	2,18	0,083	0,90 - 5,26	0,80	0,641	0,31 - 2,03
<b>Drainage</b>						
Drainage vs. Keine	3,56	<b>0,049</b>	1,02 - 12,55	0,41	0,262	0,08 - 1,96
<b>Peritonealnaht</b>						
Peritonealnaht vs. Keine	2,94	0,146	0,69 - 12,57	0,81	0,801	0,15 - 4,27
<b>Art der Anästhesie</b>						
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	1,11	0,812	0,48 - 2,59	3,18	<b>0,016</b>	1,25 - 8,11
<b>Chronischer Schmerz präoperativ</b>						
Chronischer Schmerz vs. Keiner	1,33	0,778	0,18 - 9,89	1,27	0,790	0,22 - 7,36
<b>Alter</b>	-	0,526	-	-	0,387	-

### 5.7.2.2 Multivariates Regressionsmodell

Die signifikanten Variablen aus der univariaten Vorauswahl sollten nun in einem multivariaten Modell berücksichtigt werden, um den Einfluss mehrerer Faktoren auf die Schmerzintensität zu untersuchen und die Odds Ratios zu adjustieren. Die signifikanten Variablen der Vorauswahl sind: Art der Anästhesie, Vorhandensein einer Drainage, Re-Sectio und Indikation zur Sectio caesarea.

Während der Analyse wurde deutlich, dass sich die Verteilung der Patientinnen zwischen den beiden Variablen Indikation zur Sectio und Art der Anästhesie nahezu entsprach. Bis auf zwei Ausnahmen erhielten alle Patientinnen mit einer Allgemeinanästhesie auch eine Notsectio, eine Regionalanästhesie erfolgte ebenfalls nur bei den primären und sekundären Sectiones.



Somit wurde das Label der Allgemeinanästhesie mit einer Notsectio gleichgesetzt, und das Label der Regionalanästhesie mit einer primären und sekundären Sectio caesarea.

Es wurde zunächst ein multivariates Modell mit allen signifikanten Variablen der Vorauswahl und allen Interaktionen zwischen den Variablen und der Wundinfiltration gerechnet, um eventuelle Einflüsse darstellen zu können. Dabei stellte sich heraus, dass nur die Interaktion zwischen der Variable Vorhandensein einer Drainage und Wundinfiltration signifikant war. Aus diesem Grund wurde ein finales multivariates Regressionsmodell mit den Haupteffekten der Variablen erstellt und nur die Interaktion von Drainage und Wundinfiltration berücksichtigt.

In Tabelle 10 und Tabelle 11 sind die multivariaten Regressionsmodelle für die abhängigen Variablen Maximal- und Belastungsschmerz mit den in der Vorauswahl signifikanten Variablen und der Interaktion von Drainage und Wundinfiltration abgebildet.

Das multivariate Modell für die abhängige Variable Maximalschmerz zeigte, dass Patientinnen ohne eine Wundinfiltration ein 14-fach erhöhtes Risiko für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen hatten im Vergleich zu Patientinnen mit einer Wundinfiltration (OR=14,04, p=0,011, 95%-KI: [1,83, 107,75]). Zusätzlich erhöhte eine Allgemeinanästhesie bzw. eine Notsectio unabhängig von der Wundinfiltration das Risiko für starke postoperative Schmerzen um das 2,3-fache (OR=2,33, p=0,011, 95%-KI: [1,21, 4,49]). Eine Interaktion zwischen beiden Variablen konnte ausgeschlossen werden. Die Haupteffekte der Variablen Re-Sectio und Drainage waren nicht signifikant. Jedoch zeigte sich die Interaktion zwischen der Variable Drainage und Wundinfiltration signifikant.

Vergleichbare Ergebnisse erzielte die multivariate Analyse des Belastungsschmerzes. Hier war das Risiko für starke postoperative Schmerzen ungefähr um das 11-fache erhöht, wenn die Patientinnen keine Wundinfiltration erhielten (OR=10,79, p=0,017, 95%-KI: [1,54, 75,43]). Ebenso war das Risiko um das 2-fache erhöht, wenn die Sectio caesarea in Allgemeinanästhesie durchgeführt wurde bzw. wenn es eine Notsectio war (OR=1,99, p=0,038, 95%-KI: [1,04, 3,80]). Der Haupteffekt der Variable Drainage war nicht signifikant. Es zeigte sich jedoch eine signifikante Interaktion zwischen den Variablen Drainage und Wundinfiltration.

**Tabelle 10:** Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Maximalschmerz

Variable	OR	p-Wert	95%-KI
Keine Re-Sectio vs. Re-Sectio	1,71	0,158	0,81 - 3,61
Keine Drainage vs. Drainage	2,51	0,204	0,61 - 10,40
Keine Wundinfiltration vs. Wundinfiltration	14,04	<b>0,011</b>	1,83 - 107,75
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	2,33	<b>0,011</b>	1,21 - 4,49
Drainage*Wundinfiltration	3,00	<b>0,025</b>	0,01 - 0,73

\* Interaktion

**Tabelle 11:** Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Belastungsschmerz

Variable	OR	p-Wert	95%-KI
keine Drainage vs. Drainage	2,57	0,244	0,53 - 12,61
Keine Wundinfiltration vs. Wundinfiltration	10,79	<b>0,017</b>	1,54 - 75,43
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	1,99	<b>0,038</b>	1,04 - 3,80
Drainage*Wundinfiltration	3,19	<b>0,039</b>	0,02 - 0,90

\* Interaktion

Um die Interaktionen näher beleuchten zu können und zu vereinfachen, wurde eine neue, kombinierte kategoriale Variable für die Merkmale Drainage und Wundinfiltration erstellt: 1=Drainage und Wundinfiltration, 2=Drainage und keine Wundinfiltration, 3= keine Drainage und Wundinfiltration, 4=keine Drainage und keine Wundinfiltration. Anschließend wurde erneut das multivariate Regressionsmodell jeweils für den Maximalschmerz mit den Haupteffekten der Variablen Art der Anästhesie und Re-Sectio und das Modell für den Belastungsschmerz mit den Haupteffekten der Variable Art der Anästhesie gerechnet und jeweils zusätzlich die Variablenkombination Drainage/Wundinfiltration einbezogen. p=0,011, 95%-KI: [1,21, 4,50]).

Tabelle 12 stellt das multivariate logistische Regressionsmodell für den Maximalschmerz mit der Vereinfachung der Interaktion zwischen Drainage und Wundinfiltration dar. Es zeigte sich, dass die Kombination Drainage und keine Wundinfiltration das Risiko für starke postoperative Schmerzen am stärksten erhöhte. So war das Risiko mit einer Drainage und ohne Wundinfiltration um das 14-fache erhöht im Vergleich zu Patientinnen mit Drainage und Wundinfiltration (OR=14,04, p=0,011, 95%-KI: [1,83, 101,74]). Zusätzlich zeigte sich erneut der Einfluss der Art der Anästhesie auf den Maximalschmerz (OR=2,33, p=0,011, 95%-KI: [1,21, 4,50]).

**Tabelle 12:** Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Maximalschmerz mit Vereinfachung der Interaktion Drainage\*Wundinfiltration

Variable	OR	p-Wert	95%-KI
Keine Re-Sectio vs. Re-Sectio	1,71	0,158	0,81 - 3,61
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	2,33	<b>0,011</b>	1,21 - 4,50
Drainage und Wundinfiltration	1,00		
Drainage und keine Wundinfiltration	14,04	<b>0,011</b>	1,83 - 101,74
Keine Drainage und Wundinfiltration	2,51	0,204	0,61 - 10,40
Keine Drainage und keine Wundinfiltration	3,00	0,128	0,73 - 12,29

Das multivariate Regressionsmodell für den Belastungsschmerz zeigte ein vergleichbares Ergebnis (Tabelle 13). Patientinnen, welche eine Drainage und keine Wundinfiltration erhielten, hatten ein 11-fach erhöhtes Risiko für starke postoperative Schmerzen (OR=10,79, p=0,017, 95%-KI: [1,54, 75,43]). Auch in diesem Modell zeigte sich der Einfluss der Art der Anästhesie auf den Belastungsschmerz (OR=1,99, p=0,038, 95%-KI: [1,04, 3,80]).

**Tabelle 13:** Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Belastungsschmerz mit Vereinfachung der Interaktion Drainage\*Wundinfiltration

Variable	OR	p-Wert	95%-KI
Allgemein- vs. Spinalanästhesie	1,99	<b>0,038</b>	1,04 - 3,80
Drainage und Wundinfiltration	1,00		
Drainage und keine Wundinfiltration	10,79	<b>0,017</b>	1,54 - 75,43
Keine Drainage und Wundinfiltration	2,57	0,244	0,53 - 12,61
Keine Drainage und keine Wundinfiltration	3,18	0,153	0,65 - 15,59

## 6 Diskussion

### 6.1 Allgemeines

Die Sectio caesarea zählt zu den schmerzhaftesten Operationen in Deutschland und in der postoperativen Betreuung besteht noch großer Handlungsbedarf (Gerbershagen et al. 2013). Die postoperativen Schmerzen nach einer Sectio caesarea sind mutmaßlich sogar größer als bisher in randomisierten kontrollierten Studien angenommen, denn deren Ergebnisse können aufgrund des selektierten Patientenkollektivs und der kontrollierten Situation nur unzureichend auf die klinische Ebene der Versorgungsforschung übertragen werden (Glaeske et al. 2010). Gründe für die starken Schmerzen stellen die große Wundfläche, das Gewebetrauma und die emotionale Komponente dar. Für die Patientinnen beginnt ab dem Moment der operativen Entbindung ein neuer Lebensabschnitt als Mutter, welcher von großer Freude, aber auch von Sorgen und Ängsten um das Kind begleitet wird. Oftmals haben die Patientinnen Hemmungen, Schmerzmittel zu verlangen und nehmen postoperative Schmerzen in Kauf, aus Angst, die Medikamente könnten über die Muttermilch mögliche Nebenwirkungen auf das Kind haben. Unklare und widersprüchliche Leitlinien und eine unzureichende postoperative Basis- und Bedarfsanalgesie führen zu einer insuffizienten Schmerztherapie (Marcus et al. 2014). Ebenso führen postoperativ applizierte Opioide häufig zu unerwünschten Nebenwirkungen, weswegen die Evaluierung neuer Strategien zur Reduktion postoperativer Schmerzen sowie des Opioid-Bedarfs von enormer Bedeutung ist (Bamigboye und Hofmeyr 2009, Li et al. 2015). Die Wundinfiltration mit einem Lokalanästhetikum stellt eine mögliche additive Methode dar, die einfach, sicher, kostengünstig und sehr vielversprechend ist (Dahl und Moiniche 2009). Nach der Darstellung der Ergebnisse soll nun die Wundinfiltration evaluiert und mögliche Gründe für die erhobenen Ergebnisse kritisch hinterfragt werden. Folgende Hypothesen sollen untersucht werden:

1. Die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert die akuten postoperativen Schmerzen nach Sectio caesarea (Maximalschmerz, Minimalschmerz, Schmerz bei Belastung).
2. Die Patientenzufriedenheit wird durch die Wundinfiltration mit Ropivacain erhöht.
3. Die funktionellen Beeinträchtigungen durch die postoperativen Schmerzen werden durch die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert.
4. Der postoperative Opioid-Bedarf kann durch die Wundinfiltration mit Ropivacain reduziert werden.

## **6.2 Methodenkritik**

### **6.2.1 QUIPS**

Es handelt sich bei dieser Untersuchung um eine prospektive Kohortenstudie, bei der mit Hilfe des QUIPS-Fragebogens die postoperativen Schmerzen nach Sectio caesarea erfasst wurden, um die Wundinfiltration zu evaluieren.

Das Projekt „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) ist ein multizentrisches, interdisziplinäres Benchmark-Projekt, welches vom Universitätsklinikum Jena in Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales von 2003 bis 2006 entwickelt wurde. Das Ziel des QUIPS-Projekts ist die Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie durch eine regelmäßige Erhebung von Daten zur Ergebnisqualität, ihrer Analyse und Rückmeldung an die jeweilige Klinik (DGAI 2014b). Erste Veröffentlichungen machen eine gute Akzeptanz der Studienteilnehmer und eine gute Anwendbarkeit in der klinischen Praxis deutlich (Poller et al. 2011, Jiménez Cruz et al. 2014).

Zur Evaluation der postoperativen Schmerzen wurden mithilfe des QUIPS-Fragebogens verschiedene Ergebnisparameter gemessen: Maximalschmerz, Schmerz bei Belastung, Minimalschmerz, funktionelle Beeinträchtigungen, Nebenwirkungen der Schmerztherapie oder auch die Patientenzufriedenheit. Außerdem wurden Prozessparameter wie z.B. die Art der Narkose, die Operationsdauer, verwendete Analgetika etc. aus der Patientenakte jeder Patientin notiert.

Die Datenerhebung erfolgte am ersten postoperativen Tag unter standardisierten Bedingungen mit einem validierten multidimensionalen Patientenfragebogen. Im QUIPS-Fragebogen wird die numerische Ratingskala (NRS) zur Beurteilung der Schmerzintensität verwendet, welche sich in der klinischen Schmerzmessung bewährt hat. Die NRS ist für den Einsatz zur Messung akuter postoperativer Schmerzen validiert und erzielt durch die geringe Fehlerquote, sowie gute Akzeptanz und einfache Handhabung die besten Ergebnisse (Gagliese et al. 2005, Breivik et al. 2008). Da Schmerz ein komplexes und subjektives Geschehen ist, ist die Selbsteinschätzung der Schmerzen für eine adäquate Schmerztherapie unerlässlich.

Um eine einheitliche Datenerhebung zu gewährleisten, fanden spezielle Schulungen durch die Vertreter der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie des Uniklinikums Jena statt. Die Befragungssituation wurde standardisiert, um das Kriterium der Reliabilität zu erfüllen. Des Weiteren war die Objektivität der Befrager bezüglich der erhobenen Ergebnisse eine wichtige Voraussetzung.

Der Patientenfragebogen ließ sich gut in den Stationsalltag integrieren. Die Ausgabe des Fragebogens erfolgte innerhalb des vorgeschriebenen Zeitintervalls von 24 bis 48 Stunden postoperativ. Somit war das Intervall zwischen Sectio caesarea und Datenerhebung bei jeder Patientin in einem Rahmen von 24 Stunden variabel und es erfolgte keine einheitliche zeitliche Erfassung der Schmerzintensität. Die Befragung durch QUIPS erfolgte einmalig in diesem Zeitraum und stellt demzufolge nur eine Momentaufnahme dar. Über die weitere Entwicklung der Intensität und Dauer der Schmerzen kann in dieser Untersuchung keine Aussage getroffen werden. Es ist anzunehmen, dass die Patientinnen die momentane Befragung zur Intensität des Maximal-, Minimal- und Belastungsschmerzes und der Zufriedenheit im Langzeitverlauf seit der Operation bis zum aktuellen Zeitpunkt interpretiert haben. Jedoch stellt dies eine Limitation der Arbeit dar, da nicht auszuschließen ist, dass die Patientinnen zum Erhebungszeitpunkt einer Schmerzspitze ausgesetzt waren. Außerdem wird das Schmerzgedächtnis als nicht exakt und stark kontextabhängig eingeschätzt (Breivik et al. 2008). Da davon auszugehen ist, dass die Schmerzintensität zu verschiedenen Zeitpunkten variiert und im zeitlichen Verlauf sinkt, sollte bei künftigen Datenerhebungen exakte Zeitpunkte der Datenerhebung festgelegt werden.

Die Patientinnen benötigten in der Regel ca. 5 bis 10 Minuten, um den Fragebogen auszufüllen. Gelegentlich kam es vor, dass der Ehemann anwesend war. In dieser Situation wurde verstärkt darauf hingewiesen, dass die Patientinnen den Fragebogen selbst ausfüllen sollten. Eine Beeinflussung der Beantwortung durch die Anwesenheit von Angehörigen ist jedoch nicht auszuschließen (Block et al. 1980, Romano et al. 1995).

Des Weiteren kam es vereinzelt vor, dass Patientinnen sich nicht selbst in der Lage fühlten, den Fragebogen auszufüllen. Daraufhin wurde von den Befragern der Fragebogen in neutralem Ton vorgelesen und die Antworten notiert. Bei Nachfragen bezüglich des Fragebogens wurde den Patientinnen die Frage anhand der Beschreibung des QUIPS-Benutzerhandbuchs erläutert. An dieser Stelle ist zu kritisieren, dass die Datenerhebung der

beiden Gruppen von unterschiedlichen Befragern übernommen wurde. Obwohl die Autorin, ebenfalls wie die anderen beiden unabhängigen Befrager, welche die Datenerhebung der Kontrollgruppe durchführten, eine Schulung erhielt, wäre es hypothetisch möglich, dass die Erwartung auf eine mögliche Reduktion der postoperativen Schmerzen zu einer unbewussten Übertragung auf die Patientinnen geführt hat und diese entsprechend geantwortet haben. Andererseits kann argumentiert werden, dass die Autorin die Ergebnisse der Kontrollgruppe nicht kannte, weswegen eher von einer neutralen Erwartung ausgegangen werden kann.

Von Bedeutung ist die Messung der Schmerzen bei Belastung und der funktionellen Beeinträchtigungen (Srikandarajah und Gilron 2011, Kehlet und Dahl 2011), was in dieser Studie mit Hilfe des QUIPS-Fragebogens berücksichtigt werden konnte. In anderen Studien wird häufig nur die Schmerzintensität erfasst ohne eine genauere Unterscheidung hinsichtlich der Schmerzen in Ruhe oder bei Belastung. In zukünftigen Studien sollte vermehrt auch auf eine Analyse des Belastungsschmerzes Wert gelegt und Strategien zur Reduktion evaluiert werden, da die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass die Wundinfiltration eine Reduktion des Belastungsschmerzes erzielt.

Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass im Rahmen des QUIPS-Projekts bis auf die Frage nach vorbestehendem chronischen Schmerz keine präoperative Schmerzanamnese durchgeführt wird. Es ist beschrieben, dass psychosoziale Faktoren wie Angst, emotionaler Stress und präoperativ erlittener Schmerz einen Zusammenhang mit akutem postoperativem Schmerz aufweisen (Katz et al. 2005). Eine Lösungsmöglichkeit wäre die Durchführung einer ausführlichen präoperativen Schmerzanamnese im Rahmen des Aufklärungsgesprächs, um die postoperative Schmerztherapie den Wünschen und Ängsten der Patientinnen anzupassen. In früheren Studien stellte sich heraus, dass eine präoperative Aufklärung über die postoperative Schmerztherapie positive Auswirkungen auf die postoperative Schmerzentwicklung der Patienten hat (Grawe et al. 2010, Poller et al. 2011). In diesem Zusammenhang ist eine Beteiligung der Patienten an einer Entscheidungsfindung zur Auswahl eines Therapieverfahrens ein wesentlicher Bestandteil zur Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie (Meissner et al. 2015). In der vorliegenden Untersuchung wurde kein Einfluss der präoperativen Aufklärung auf die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen beobachtet.

Die Übertragung der erhobenen Daten an einen zentralen Benchmarkserver erlaubt das zeitnahe Abrufen der ausgewerteten Daten. Dies ermöglicht sowohl den inner- als auch den interklinischen Vergleich mit anderen teilnehmenden Kliniken, also eine interne und externe Qualitätskontrolle (Meissner et al. 2008). Die Ergebnisse des Benchmarkservers legen nahe, dass nach Einführung der Wundinfiltration sowohl der Maximal- als auch der Belastungsschmerz im Zeitverlauf reduziert werden konnten. Der externe Vergleich mit anderen teilnehmenden Kliniken deutet darauf hin, dass sich die Universitätsfrauenklinik Jena durch Einführung der Intervention von einem hinteren auf einen mittleren Rang verbessern konnte.

In dieser Untersuchung war es bedeutsam, mit Hilfe des multidimensionalen Fragebogens eine eventuelle Qualitätsveränderung postoperativer Schmerzen nach Einführung der Wundinfiltration abbilden zu können. Es zeigt sich, dass QUIPS eine geeignete Methode darstellt, die Versorgungsqualität postoperativer Schmerzen zu erfassen und neue Interventionen zur Reduktion postoperativer Schmerzen unter realistischen Versorgungsbedingungen zu evaluieren. Insgesamt betrachtet stellt QUIPS ein einfach anzuwendendes Befragungsinstrument für den klinischen Alltag dar. Die hohe Antwortquote von 82,2 % zeigt die Praktikabilität sowohl für Patienten als auch Befrager.

### **6.2.2 „Efficacy“ und „Effectiveness“**

Oftmals können die Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien nicht ohne Weiteres auf die Routineversorgung im klinischen Alltag übertragen werden, weswegen neuere, in der Literatur nachweislich wirksame Interventionen noch keinen Einzug in Leitlinien fanden. In der Literatur werden für diesen Sachverhalt zwei Begriffe unterschieden: „Efficacy“ und „Effectiveness“. „Efficacy“ kann mit dem Begriff der Wirksamkeit unter besonderen kontrollierten Bedingungen und „Effectiveness“ als Alltagswirksamkeit bzw. Nutzen unter Alltagsbedingungen in routinemäßiger Anwendung beschrieben werden (Flay 1986). Randomisierte kontrollierte Studien überschätzen teilweise die Wirksamkeit einer Intervention unter Alltagsbedingungen, weswegen Untersuchungen zur Alltagswirksamkeit unter routinemäßiger Anwendung als Beitrag zur Versorgungsforschung von großer Bedeutung sind (Singal et al. 2014). Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass die Wundinfiltration eine Reduktion des postoperativen Maximal- und Belastungsschmerzes unter realen klinischen Alltagsbedingungen ermöglicht.



Ein Nachteil solcher Studien unter Routinebedingungen ist eine fehlende Randomisierung. Um den Selektionsbias in dieser Untersuchung zu reduzieren, wurde eine große Anzahl von Patientinnen konsekutiv befragt. Außerdem ist das Universitätsklinikum Jena ein Haus der Maximalversorgung, weswegen von geringen Fluktuationen in der Population ausgegangen wurde. Dies konnte durch die Vergleichbarkeit der Gruppen hinsichtlich demographischer, peri- und postoperativer Daten belegt werden.

Um eine mögliche Verzerrung durch eine fehlende Verblindung von Ärzten und Patientinnen zu reduzieren, wurden die Patientinnen zwar über die intraoperative Anwendung von Lokalanästhetika informiert und erklärten sich einverstanden, wussten jedoch nichts von der Durchführung einer Studie zur Evaluation dieser Methode. Des Weiteren waren keine Ärzte in die Datenerhebung involviert. Diese wurde von externen Befragern durchgeführt. Somit ist davon auszugehen, dass sowohl Patientinnen als auch Ärzte unvoreingenommen und unabhängig gegenüber der Untersuchung waren.

## **6.3 Evaluation der Wundinfiltration**

### **6.3.1 Allgemein**

Die Wundinfiltration bei Sectio caesarea ist bereits weitreichend untersucht, jedoch tragen Unterschiede hinsichtlich Auswahl, Konzentration und Volumen des Lokalanästhetikums und hinsichtlich Lokalisation, Technik und Zeitpunkt der Applikation zu einer kontroversen Datenlage bei. In dieser prospektiven Kohortenstudie bewirkte die Einführung der Wundinfiltration, durchgeführt wie im Methodenteil in Kapitel 4.2.7 beschrieben, eine statistisch signifikante Reduktion des postoperativen Maximal- und Belastungsschmerzes im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Auswertung des Minimalschmerzes ergab keine signifikanten Unterschiede. Die erste Hypothese kann somit teilweise bestätigt werden. Die zweite Hypothese kann nicht bestätigt werden, denn die Zufriedenheit konnte durch die Einführung der Wundinfiltration nicht signifikant erhöht werden.

Die Folgen postoperativer Schmerzen wurden bereits in der Einleitung in Kapitel 2.2 näher beleuchtet, an dieser Stelle soll erneut auf das Risiko einer möglichen Chronifizierung der Schmerzen und die Bedeutung der pathophysiologischen chirurgischen Stressantwort hingewiesen werden (Kehlet 1989), weswegen die Evaluation neuer Strategien zur Reduktion postoperativer Schmerzen von großer Bedeutung ist. Besonders die Kombination aus mehreren Analgesieverfahren kann eine synergistische Analgesie ermöglichen, indem zu

verschiedenen Zeitpunkten eine Schmerzentstehung bzw. -weiterleitung gezielt verhindert wird (Meissner et al. 2015).

Vor allem bei Bewegung verspüren Patientinnen starke Schmerzen, was zu einer eingeschränkten Mobilisierung führt. Dies wiederum erhöht das Risiko thrombembolische Ereignisse, erhöht die Liegedauer und vermindert die Lebensqualität der Patientinnen, indem sie sich z.B. nicht in der Lage fühlen, sich um ihr Neugeborenes zu kümmern. Die Einführung der Wundinfiltration könnte somit durch die Reduktion des Belastungs- und Maximalschmerzes zu einer Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen beitragen, obwohl dies nicht durch eine Steigerung der Patientenzufriedenheit bestätigt werden konnte.

Mehrere Studien untersuchten bereits den Effekt der Wundinfiltration mit Lokalanästhetika bei verschiedenen Operationen mit unterschiedlichen Ergebnissen (Jiménez Cruz et al. 2014, Boddy et al. 2006, Gozal et al. 1994, Johansson et al. 2003). Ein Cochrane-Review aus dem Jahr 2009 schlussfolgert, dass eine Wundinfiltration mit Lokalanästhetika und/oder eine periphere Nervenblockade bei Sectio caesarea in Kombination mit einer Regional- oder Allgemeinanästhesie zu einer Reduktion des Opioidverbrauchs führt (Bamigboye und Hofmeyr 2009). Ebenso kommt eine aktuelle Metaanalyse aus dem Jahr 2015 zu dem Ergebnis, dass eine Wundinfiltration mit Lokalanästhetika den Opioidverbrauch reduzieren kann, allerdings die Schmerzintensität nicht beeinflusst wird. Es wird jedoch vermutet, dass es aufgrund der kleinen Populationen in den einzelnen Studien ( $n$  in Kontroll- und Interventionsgruppen  $\leq 50$ ) schwierig war, eine mögliche Differenz der Schmerzintensität anhand der Schmerz-Scores abzubilden (Li et al. 2015).

### **6.3.2 Postoperativer Opioidverbrauch**

In dieser Untersuchung konnte durch die Einführung der Wundinfiltration keine Reduktion des postoperativen Opioidverbrauchs festgestellt werden, im Gegenteil: der Opioidverbrauch war in der Ropivacain-Gruppe tendenziell höher ( $9,3 \pm 5,3$  mg) als in der Kontrollgruppe ( $6,4 \pm 4,6$  mg), der Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant. Dies widerspricht der in der vierten Hypothese postulierten Vermutung. Eine mögliche Erklärung für den Unterschied ist die Einführung neuer PCA-Pumpen-Modelle an der Universitätsfrauenklinik Jena im November 2012, welche die Auswertung des Opioidverbrauchs erleichtert hat und somit eventuell ein scheinbar höherer Verbrauch detektiert werden konnte als in der Kontrollgruppe.

In einigen Studien konnte mit Hilfe der Wundinfiltration eine effektive Reduktion des Opioidverbrauchs erzielt werden (Fredman et al. 2000, Givens et al. 2002), während hingegen in anderen Studien mit ähnlichem Design keine signifikante Reduktion nachgewiesen werden konnte (Zohar et al. 2006).

Die Mittelwerte des Opioidverbrauchs ( $9,3 \pm 5,3$  mg und  $6,4 \pm 4,6$  mg) sind vor dem Hintergrund der als sehr schmerzhaft empfundenen Operation relativ gering. Mögliche Ursachen könnten bei den Patientinnen liegen: Einerseits wäre die Angst vor eventuellen Nebenwirkungen der Opioide auf das Neugeborene möglich und andererseits könnten die Patientinnen gehemmt sein, einen Bolus an Opioiden beim Pflegepersonal einzufordern. Ca. 15% der Patientinnen äußerten den Wunsch nach mehr Analgetika. Besonders interessant ist, dass sich Patientinnen über eine patientenkontrollierte Analgesie (PCA-Pumpe) nachweislich mehr Opioide selbst verabreichen, als wenn sie das Pflegepersonal darum bitten müssen (Marcus et al. 2014). In der vorliegenden Untersuchung konnte beobachtet werden, dass 100% der Patientinnen mit Zugang zu einer PCA-Pumpe auf die Anwendung von Opioiden zurückgriffen, während hingegen nur 13,8% der Patientinnen ohne PCA-Pumpe eine schwesternkontrollierte Opioidgabe einforderten. Dieses Ergebnis legt nahe, dass eine deutliche Unterversorgung mit Opioiden besteht und eine vermehrte Aufklärung der Patientinnen und des Pflegepersonals im Hinblick auf die Bedeutsamkeit einer suffizienten Schmerztherapie erfolgen sollte. Methoden wie die patientenkontrollierte Analgesie sollten in Zukunft vermehrt in einem multimodalen Konzept der postoperativen Schmerztherapie eingesetzt werden. Die Wundinfiltration kann in diesem Fall, im Vergleich zu einer reinen postoperativen Schmerztherapie mit NSAR und Opioiden bei Bedarf, zu einem höheren Patientenkomfort beitragen, da bisher keine Nebenwirkungen bei Patientinnen und Neugeborenen bekannt sind und die Patientinnen unabhängig vom Pflegepersonal eine gute Analgesie erfahren.

### **6.3.3 Auswahl und Dosierung der Lokalanästhetika**

In vorangegangenen randomisierten doppelblinden Placebo-kontrollierten Studien ist nachgewiesen, dass langwirksame Lokalanästhetika wie Ropivacain und Bupivacain einen relevanten analgetischen Effekt auf die postoperativen Schmerzen nach Sectio caesarea haben (Bensghir et al. 2008, Ducarme et al. 2012), während hingegen Studien mit kurzwirksamen Lokalanästhetika (z.B. Lidocain) heterogene Ergebnisse erzielen (Kessous et al. 2012). In dieser Studie wurden insgesamt 225mg Ropivacain (30ml Ropivacain 0,75%) verwendet, da Ropivacain im Vergleich zu Bupivacain ein geringeres kardio- und neurotoxisches

Nebenwirkungsprofil aufweist, seltener zu allergischen Reaktionen führt (Knudsen et al. 1997, Scott et al. 1989) und eine längere Halbwertszeit von bis zu 6 Stunden hat (Ducarme et al. 2012). Eine Sekretion der Lokalanästhetika bei Wundinfiltration in die Muttermilch ist möglich, jedoch wurden bisher keine Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen erfasst. Wie die Studie von Horn et al. zeigt, ist die Wundinfiltration eine sichere Methode, da eine Menge von 30ml Ropivacain 0,75% nicht die toxische Grenzkonzentration im maternalen Plasma erreicht (Horn et al. 1999) und im gesamten Zeitraum dieser Datenerhebung keine Nebenwirkungen von Ropivacain beobachtet wurden.

Bei operativen Korrekturen von Inguinalhernien kann bereits eine Wundinfiltration mit 30ml Ropivacain 0,25% eine Reduktion postoperativer Schmerzen erreichen, jedoch erzielt eine Wundinfiltration mit 30ml Ropivacain 0,75% eine längere Analgesie (Mulroy et al. 1999). Larsen et al. wiesen nach, dass bestimmte Konzentrationen und Volumina des Ropivacains auf die postoperative Schmerzintensität keinen Einfluss haben, jedoch kann eine höhere Konzentration an Ropivacain den postoperativen Opioidverbrauch senken, sodass eine High-Concentration-Low-Volume-Technik (30ml Ropivacain 0,75%) einer Low-Concentration-High-Volume-Technik (z.B. 125ml Ropivacain 0,2%) vorgezogen wird (Larsen et al. 2015).

#### **6.3.4 Lokalisation, Technik und Zeitpunkt der Wundinfiltration**

Die Lokalisation, die Technik und der Zeitpunkt der Applikation des Lokalanästhetikums unterscheiden sich in den bisher durchgeführten Studien. Die Wundinfiltration bei Sectio caesarea kann einerseits subkutan (in den Wundrand) oder subfaszial (in die Muskulatur und den Peritonealrand) oder in Kombination beider Varianten erfolgen. Eine neueste Untersuchung zeigt bei dem Vergleich von subkutaner, subfaszialer und kombinierter Wundinfiltration, dass sowohl die postoperativen Schmerzen als auch der Analgetika-Bedarf unabhängig von der Lokalisation der Applikation signifikant reduziert werden können (Navali et al. 2012).

Die Applikation kann in Form einer Infiltration (Injektion von Arzneimitteln in das Gewebe), Instillation (tropfenweise Applikation von Arzneimitteln in Körperhöhlen) oder Nebulisation (Applikation von 10ml eines Arzneimittelaerosols innerhalb von 30min intraoperativ) erfolgen. Yolanda et al. fanden keinen Unterschied zwischen Infiltration und Instillation von Ropivacain bei Mastektomien (Yolanda-Prieto et al. 2014). Darüber hinaus erzielte eine intraperitoneale Nebulisation bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen ebenfalls keinen Effekt auf die postoperativen Schmerzen (Kaufman et al. 2008).

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2002, welche die möglichen Zeitpunkte einer präemptiven Wundinfiltration bei verschiedenen Operationen vergleicht, ergibt, dass die präinzisionale bzw. perioperative Wundinfiltration keinen Vorteil gegenüber der postinzisionalen bietet (Moiniche et al. 2002). Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung kommt eine andere Metaanalyse aus dem Jahr 2010 bei der Untersuchung von laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen. Bei der Infiltration der Wundränder ist der Zeitpunkt nicht entscheidend. Prä- und postinzisionale Wundrandinfiltration erzielen den gleichen analgetischen Effekt. Bei einer intraperitonealen Applikation jedoch ist die präemptive bzw. perioperative Wundinfiltration von Vorteil gegenüber der postoperativen (Coughlin et al. 2010). Fouladi et al. untersuchten den Zeitpunkt der Wundrandinfiltration bei Sectio caesarea mit dem Ergebnis, dass die kombinierte prä- und postinzisionale Wundrandinfiltration mit Lidocain den größten Effekt erzielt. So können die postoperativen Schmerzen und der Opioidverbrauch reduziert werden (Fouladi et al. 2013). Eine präemptive Wundinfiltration verhindert eine Sensibilisierung der Nozizeptoren an den peripheren Nervenenden. Somit fallen die postoperativen Schmerzen geringer aus als bei den Patientinnen, welche zunächst während der Operation eine Sensibilisierung der Nozizeptoren erfahren haben und bei welchen erst am Ende der Operation vor Wundverschluss eine Wundinfiltration durchgeführt wird.

### **6.3.5 Fazit der Methode**

Nach den oben genannten Erläuterungen an Möglichkeiten der Wundinfiltration bezüglich Auswahl des Lokalanästhetikums, Konzentration, Volumen, Lokalisation, Technik und Zeitpunkt und den jeweiligen unterschiedlichen Ergebnissen kann Folgendes geschlussfolgert werden: eine subkutane Wundrandinfiltration in Kombination mit einer subfaszialen Instillation mit insgesamt 30 ml des langwirksamen Lokalanästhetikums Ropivacain 0,75% am Ende der Operation führt zu einer signifikanten Reduktion des postoperativen Belastungs- und Maximalschmerzes. Nach Darstellung der Ergebnisse der aktuellen Literatur könnte eine kombinierte Anwendung einer präemptiven, intraperitonealen Wundinfiltration in die Subfaszie und einer postinzisionalen, subkutanen Wundrandinfiltration am Ende der Operation zu einem noch größeren analgetischen Effekt führen.

### **6.3.6 Zeitpunkt der Datenerhebung**

In anderen Studien wird eine Reduktion der postoperativen Schmerzen nach Wundinfiltration besonders in den ersten postoperativen Stunden beobachtet. So fanden bspw. Trotter et al. und Ducarme et al. eine Reduktion der Schmerzen in den ersten 4 bis 6 Stunden nach Sectio

caesarea (Trotter et al. 1991, Ducarme et al. 2012). In dieser Untersuchung konnte eine Reduktion der postoperativen Schmerzen während der Befragung im vorgegebenen standardisierten Zeitfenster von 24-48 Stunden nach der Sectio caesarea erfasst werden. Eine Erfassung der Schmerzen nach 24 Stunden erscheint als klinisch sinnvoll, da anzunehmen ist, dass die Patientinnen das Ausmaß des gesamten Schmerzerlebens des ersten Tages in ihren Antworten im Fragebogen widerspiegeln. Außerdem ließ sich der Zeitraum gut in den klinischen Alltag im Rahmen der Versorgungsforschung integrieren. Es ist anzunehmen, dass die Auswahl des langwirksamen Lokalanästhetikums Ropivacain in einer wirksamen Dosis von 225 mg und die kombinierte subfaszielle und subkutane Infiltration am Ende der Sectio caesarea als Bestandteil einer multimodalen Schmerztherapie ursächlich für eine verlängerte Analgesie sind.

### **6.3.7 Alternativen zur Wundinfiltration**

Eine Alternative zur Single-Shot-Wundinfiltration kann die kontinuierliche Applikation von Lokalanästhetika mit einem intraoperativ angelegten Katheter darstellen. Die kontinuierliche Wundinfiltration erzielt laut Liu et al. bessere Ergebnisse als die Single-Shot-Technik, da die Wirkdauer der Lokalanästhetika bei einmaliger Applikation zeitlich auf ca. 6 Stunden begrenzt ist. Jedoch können mit einer kontinuierlichen Wundinfiltration die postoperativen Schmerzen ebenfalls nur in den ersten postoperativen Stunden reduziert werden und nicht wie erwartet in den ersten 24 Stunden (Liu et al. 2006). Auch die Datenlage zur kontinuierlichen Wundinfiltration ist kontrovers: so fanden Kainu et al. und Reinikainen et al. keinen Einfluss auf die postoperativen Schmerzen (Kainu et al. 2012, Reinikainen et al. 2014), während hingegen Fredman et al. und Givens et al. eine Reduktion in den ersten 6 Stunden nachweisen konnten (Fredman et al. 2000, Givens et al. 2002). Eine Einschränkung des Nutzens einer kontinuierlichen Wundinfiltration ist das mögliche Austreten der Katheterflüssigkeit aus der Wunde und demzufolge das häufigere Wechseln von Verbänden.

Eine weitere Alternative zur Wundinfiltration bietet eine periphere Nervenblockade zur Reduktion postoperativer Schmerzen. Huffnagle et al. erzielten bei der Sectio caesarea keinen Effekt mit einem ilioinguinalen, iliohypogastrischen Nervenblock (Huffnagle et al. 1996). In einer anderen Studie wurde eine Reduktion postoperativer Schmerzen erreicht, jedoch konnte kein signifikanter Unterschied zwischen einer Wundinfiltration und einem ilioinguinalen Nervenblock nachgewiesen werden (Ganta et al. 1994). Ein Transversus-Abdominis-Plane-Block (TAP-Block) erzielt ebenfalls keinen zusätzlichen Nutzen bei Sectio caesarea im

Vergleich zur Wundinfiltration. Griffiths et al. fanden erhöhte Ropivacainkonzentrationen im Plasma nach Anwendung eines TAP-Blocks bei Sectio caesarea, weswegen von einem erhöhten Risiko einer Neurotoxizität ausgegangen wird (Griffiths et al. 2013). Außerdem besteht ein Risiko der Verletzung innerer Organe. (Jankovic et al. 2008). Aufgrund des erhöhten Risikos und der aufwendigeren Technik gegenüber der Wundinfiltration sollte letztere das Regionalverfahren der Wahl bleiben (Telnes et al. 2015).

### **6.3.8 Sekundäre Ergebnisparameter**

In der vorliegenden Studie erfolgte nicht nur eine Auswertung von primären Ergebnisparametern wie Schmerzintensität und Zufriedenheit, sondern auch von sekundären Ergebnisparametern wie z.B. funktionelle Beeinträchtigungen, Nebenwirkungen der Schmerztherapie oder Wunsch nach mehr Mittel gegen Schmerzen.

Es zeigte sich eine signifikante Reduktion der Beeinträchtigung der Mobilität mit Einführung der Wundinfiltration. Ebenso konnten das nächtliche Aufwachen aufgrund der Schmerzen und die Beeinträchtigung der Stimmung reduziert werden. Die dritte Hypothese kann somit teilweise bestätigt werden.

Diese Parameter wurden in anderen Studien nicht berücksichtigt. Sie sind allerdings ebenfalls von großer Bedeutung, da sie zeigen, dass es den Frauen nach operativen Entbindung durch die verbesserte Mobilität möglich war, sich bspw. um ihr Neugeborenes zu kümmern. Eine Reduktion der postoperativen Schmerzen und eine verringerte Beeinträchtigung der Stimmung durch die Wundinfiltration kann möglicherweise das Risiko einer postpartalen Depression vermindern. Denn das Risiko einer postpartalen Depression bei starken postoperativen Schmerzen im Vergleich zu geringen ist 3-fach erhöht (Eisenach et al. 2008). Die Nebenwirkungen der Schmerztherapie waren in beiden Gruppen vergleichbar.

### **6.3.9 Nebenwirkungen**

Im gesamten Zeitraum von April 2012 bis Mai 2013 wurden keine bekannten Nebenwirkungen von Ropivacain beobachtet. Um dennoch den subjektiven Verdacht auf eine erhöhte Nachblutungsrate objektivieren zu können, wurde diese nachträglich für Kontroll- und Ropivacaingruppe berechnet. Hierfür wurden zunächst aus dem Patientenverwaltungsprogramm SAP die Patientinnen mit einem revisionsbedürftigem Bauchdeckenhämatom von allen 430 Patientinnen mit einer Sectio caesarea erfasst. Es wurde eine neue SPSS-Tabelle angefertigt mit allen Patientinnen, die im gesamten Zeitraum vom 02.04.2012 bis 07.05.2013 an der Universitätsfrauenklinik Jena eine Sectio caesarea hatten.

Als Variablen wurden Wundinfiltration (ja oder nein) und Revisionsoperation (ja oder nein) festgelegt. Die statistische Berechnung erfolgte anhand von Kreuztabellen und Exakter Test nach Fisher. In der Gruppe der Wundinfiltration waren 10 Patientinnen mit einer Nachblutung, in der Kontrollgruppe 7. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant ( $p=0,320$ ). Die statistischen Ergebnisse sind in Tabelle 14 dargestellt. Eine mögliche Ursache für die erhöhte Rate an Nachblutungen könnte sein, dass die Patientinnen durch die Wundinfiltration weniger Schmerzen haben und sich somit mehr bewegen können. Einerseits ist eine Mobilisation sehr gut für die Rehabilitation und beugt der Entstehung thrombembolischer Ereignisse vor, andererseits kann sie auch ein Risiko für eine Blutung darstellen, indem die Patientinnen sich unvorsichtiger bewegen. In der Literatur finden sich keine Hinweise auf postoperative Komplikationen wie Nachblutungen, Wundinfektionen und Dehissenzen hervorgerufen durch eine Wundinfiltration (Nguyen et al. 2010).

**Tabelle 14:** Darstellung der Nachblutungen in Kontroll- und Ropivacaingruppe

		Kontrolle	Ropivacain	Signifikanz
Parameter n (%)		238	192	p
<b>Nachblutung</b>	Keine	231 (97,1)	182 (94,8)	0,320
	Nachblutung	7 (2,9)	10 (5,2)	

Signifikanz p 2-seitig, Exakter Test nach Fisher

## 6.4 Subgruppenanalyse

Zusätzlich zur Evaluation der Wundinfiltration sollten mögliche Risikofaktoren für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen nach Sectio caesarea identifiziert und ein Risikoprofil erstellt werden. Die Identifikation von Risikofaktoren stellt eine Grundlage dar, um die Notwendigkeit einer Intervention entsprechend frühzeitig zu erkennen und präventiv zu handeln.

In der Subgruppenanalyse erfolgte zunächst mittels univariater binär logistischer Regression eine Untersuchung verschiedener Einflussfaktoren auf die Schmerzintensität (Maximal- und Belastungsschmerz): Alter, ASA-Status, Art der Anästhesie, Indikation zur Sectio caesarea, Re-Sectio, Mehrlingsgeburt, Vorhandensein einer Drainage, Naht des Peritoneums, Zustand des Kindes und präoperativer chronischer Schmerz. In dieser Vorauswahl zeigte sich, dass die Variablen Alter, ASA-Status, Mehrlingsgeburt, Naht des Peritoneums, Zustand des Kindes und präoperativer chronischer Schmerz keinen signifikanten Einfluss auf die



Schmerzintensität hatten, obwohl in vorangegangenen Studien Einflüsse nachgewiesen werden konnten.

Neben physischen spielen psychosoziale Risikofaktoren eine große Rolle, weswegen unter anderem eine präoperative Messung psychosozialer Faktoren anhand validierter Fragebögen empfohlen wird (Kehlet et al. 2006). Katz et al. wiesen nach, dass emotionaler Stress und präoperative Angst entscheidend bei der Entstehung starker postoperativer Schmerzen mitwirken (Katz et al. 2005). Hier könnte frühzeitig angesetzt und präoperative Schulungen durchgeführt werden, bei denen die Risiko-Patienten Entspannungstechniken erlernen sowie Hintergrundwissen über die Operation und Narkose erlangen.

Caumo et al. nutzten verschiedene psychologische Fragebögen und wiesen nach, dass jüngere Patienten ein erhöhtes Risiko für starke postoperative Schmerzen haben. In der vorliegenden Untersuchung konnte kein Einfluss des Alters auf die Schmerzintensität nachgewiesen werden.

Ebenfalls wiesen Caumo et al. nach, dass ein ASA-Status von III und chronischer Schmerz vor dem Eingriff zu einem erhöhten Risiko starker postoperativer Schmerzen führen kann (Caumo et al. 2002). In der vorliegenden Untersuchung konnte kein Einfluss des ASA-Status und präoperativ bestehenden chronischen Schmerzes aufgezeigt werden.

Ebenso hatte die Naht des Peritoneums bzw. das Nichtverschließen des parietalen Peritoneums in der vorliegenden Untersuchung keinen Einfluss auf die postoperativen Schmerzen. Eine Metaanalyse jedoch kam zu dem Ergebnis, dass das Nichtverschließen des parietalen Peritoneums den Opioidbedarf und die postoperativen Schmerzen reduziert. Außerdem wird die Operationsdauer und das Risiko postoperativer Komplikationen reduziert (Bamigboye und Hofmeyr 2005, Bamigboye und Hofmeyr 2014).

Ein möglicher psychosozialer Einfluss des Zustandes des Kindes auf das Schmerzerlebnis der Mutter konnte nicht nachgewiesen werden. Die Vermutung, dass Patientinnen, bei denen das Kind post sectionem auf der neonatologischen Intensivstation wegen Unreife oder Auftreten von Komplikationen überwacht werden musste, aufgrund der psychologischen Belastung mehr Schmerzen empfinden, wurde nicht bestätigt. Somit hatte es keine Auswirkungen auf die postoperative Schmerzintensität, ob das Kind auf der neonatologischen Intensivstation betreut wurde oder ob es bei der Mutter verbleiben konnte.

Als signifikante Einflussfaktoren auf die postoperative Schmerzintensität konnten in der Vorauswahl die Variablen Indikation zur Sectio (primär, sekundär oder Notsectio), Re-Sectio, Art der Anästhesie (Allgemein- oder Spinalanästhesie) und Vorhandensein einer Drainage identifiziert werden. Bei der univariaten Analyse zeigte sich ein deutlicher Unterschied in der Verteilung der Variablen in den beiden Gruppen (Kontroll- oder Ropivacain-Gruppe). So waren in der Gruppe der Wundinfiltration die Variablen Indikation, Art der Anästhesie und Re-Sectio einflussreich, während hingegen das Vorhandensein einer Drainage besonders in der Gruppe ohne Wundinfiltration einen Einfluss hatte. Die Schlussfolgerung besteht darin, dass die Unterscheidung, ob die Wundinfiltration durchgeführt wurde oder nicht, in der Analyse der Einflussfaktoren wesentlich ist. Demzufolge profitieren nur bestimmte Subgruppen von einer Wundinfiltration.

Die in der Vorauswahl signifikanten Variablen und die Interaktion Drainage/ Wundinfiltration wurden in einem multivariaten Regressionsmodell sowohl für den Maximal- als auch den Belastungsschmerz berücksichtigt. In der multivariaten Analyse des Maximalschmerzes wird deutlich, dass Patientinnen ohne Wundinfiltration das höchste Risiko für starke postoperative Schmerzen aufweisen. Patientinnen ohne Wundinfiltration haben ein 14-fach höheres Risiko für starke Schmerzen nach Sectio caesarea. Im Vergleich dazu erhöht eine Allgemeinanästhesie bzw. eine Notsectio unabhängig von der Wundinfiltration das Risiko für starke postoperative Schmerzen um das 2,3-fache. Somit ist der Einfluss der Wundinfiltration deutlich größer einzuschätzen. Ein vergleichbares Ergebnis zeigt sich bei der multivariaten Analyse des Belastungsschmerzes.

Aus den genannten Ergebnissen lässt sich schlussfolgern, dass sowohl die Wundinfiltration als auch die Art der Anästhesie bzw. die Indikation zur Sectio caesarea jeweils unabhängig voneinander einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen nach Sectio caesarea haben. Eine Interaktion zwischen diesen Variablen konnte ausgeschlossen werden und die Odds Ratios wurden adjustiert, um eventuelle Verzerrungen der Effektschätzer zu minimieren.

Die Ergebnisse legen nahe, dass die Durchführung der Wundinfiltration einen entscheidenden Einfluss auf die postoperative Schmerzintensität hat. Das Nicht-Durchführen der Wundinfiltration stellt einen Risikofaktor für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen dar. Dieser Einfluss ist unabhängig von anderen Einflussfaktoren wie zum

Beispiel der Art der Anästhesie. Dieses Ergebnis ist bedeutsam, denn obwohl von einer bis zu 24 Stunden dauernden Analgesie der Spinalanästhesie durch die Kombination aus Lokalanästhetikum und intrathekal verabreichtem Morphin ausgegangen wird, ist der Einfluss der Wundinfiltration statistisch messbar. Somit bestätigt sich, dass die Wundinfiltration als Bestandteil eines multimodalen Anästhesiekonzepts einen additiven Effekt aufweist.

Die Subgruppenanalyse verdeutlicht außerdem, dass die Allgemeinanästhesie bzw. Notsectio einen Risikofaktor für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen darstellt. Doch warum erhöht eine Allgemeinanästhesie das Risiko für starke postoperative Schmerzen?

Eine Allgemeinanästhesie ist in fast 100% der Fälle mit einer Notsectio gleichzusetzen, was bedeutet, dass die Zeit vom Entschluss zur Sectio caesarea bis zur Entbindung maximal 20 Minuten betragen darf. Die Mutter empfindet in diesem Moment Stress und Angst vor der Operation. Außerdem kann sie durch die Vollnarkose das Geburtsereignis nicht bewusst wahrnehmen, was zu einem verspäteten Mutter-Kind-Kontakt führt. So kann dieser Moment als traumatisches Erlebnis im Gedächtnis zurückbleiben und die postoperative Schmerzwahrnehmung beeinflussen. Eine andere mögliche Ursache kann die eingeschränkte Analgesie der Allgemeinanästhesie im Vergleich zur Wirkung der Spinalanästhesie darstellen. Die Spinalanästhesie bietet eine deutlich länger dauernde postoperative Analgesie durch den Zusatz von intrathekalen Opioiden bis zu 24 Stunden und erhöht somit den Komfort der Patientinnen im Vergleich zur Allgemeinanästhesie (Qublan et al. 2001). Die Allgemeinanästhesie erhöht sogar das Risiko akuter und chronischer postoperativer Schmerzen (Nikolajsen et al. 2004). Einer Theorie zufolge blockiert die Spinalanästhesie die spinale Afferenz schädlicher Noxen besser als die Allgemeinanästhesie, somit kann eine zentrale Sensibilisierung der Neurone im Gehirn unterdrückt werden (Moiniche et al. 2002).

Die Variablen Re-Sectio und Drainage haben keinen signifikanten Einfluss auf die postoperative Schmerzintensität in der multivariaten Regressionsanalyse. Betrachtet man jedoch die Interaktion zwischen Drainage und Wundinfiltration, zeigt sich ein deutlicher Einfluss dieser Kombination. Um die Interaktionen genauer darstellen zu können, wurde eine kombinierte Variable erstellt und das Modell erneut berechnet. Die Analyse der vereinfachten Interaktionen bringt zum Ausdruck, dass besonders die Patientinnen, welche eine Drainage aber keine Wundinfiltration erhalten haben, ein 14-fach höheres Risiko für die Entwicklung starker postoperativer Schmerzen haben im Vergleich zu Patientinnen mit einer Drainage und Wundinfiltration.

Somit wird deutlich, dass besonders Patientinnen mit einer Drainage von einer Wundinfiltration profitieren können und die Kombination Drainage und keine Wundinfiltration ein Risikofaktor darstellt. Vergleichbare Ergebnisse wurden auch bei der Analyse des Belastungsschmerzes erzielt.

Die Anlage einer Drainage sollte dementsprechend nach Durchführung der Wundinfiltration und möglichst zurückhaltend erfolgen. Außerdem sollte in diesem Fall eine frühzeitige Entfernung erfolgen. Der Nutzen einer Hämatomreduktion sollte vor dem Hintergrund des Risikos einer Schmerzinduktion abgewogen werden. Gates et al. fanden in einer Metaanalyse keinen expliziten Nutzen einer Drainage (Gates und Anderson 2013), sodass die Indikation diesbezüglich kritisch gestellt werden sollte. Bei anderen Operationen, bspw. laparoskopischen ovariellen Zystektomien, wurde erwiesen, dass eine Drainage postoperative Schmerzen erhöht (Kerimoglu et al. 2015).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass in der multivariaten Regressionsanalyse ein unabhängiger Einfluss der Wundinfiltration nachweisbar ist. Patientinnen ohne Wundinfiltration haben ein signifikant höheres Risiko für starke postoperative Schmerzen. Die Art der Anästhesie bzw. Indikation zur Sectio caesarea haben einen zusätzlichen Einfluss. So hatten Patientinnen, welche eine Allgemeinanästhesie bzw. Notsectio erhielten, ebenfalls ein signifikant höheres Risiko für starke postoperative Schmerzen. Der Einfluss war jedoch geringer als der der Wundinfiltration. Die Analyse der Interaktionen zeigt, dass besonders Patientinnen mit einer Drainage von der Wundinfiltration profitieren. Risikofaktoren stellen demzufolge die fehlende Wundinfiltration, die Allgemeinanästhesie, die Notsectio, und das Vorhandensein einer Drainage ohne Wundinfiltration dar.

## 7 Schlussfolgerung

Die vorliegende Arbeit bietet einen umfassenden Überblick über die Evaluation der Wundinfiltration zur Reduktion akuter postoperativer Schmerzen nach Sectio caesarea auf einer klinischen Ebene an der Universitätsfrauenklinik Jena.

Diese Untersuchung zeigt eindeutige Ergebnisse zu einer in der Literatur kontrovers diskutierten Sachlage: die Einführung einer subkutanen Wundrandinfiltration in Kombination mit einer subfaszialen Instillation mit insgesamt 30 ml des langwirksamen Lokalanästhetikums Ropivacain 0,75% am Ende der Operation reduziert sowohl den akuten postoperativen Maximal- als auch den Belastungsschmerz. Ebenso werden die funktionellen Beeinträchtigungen reduziert. Es sind deutlich weniger Patientinnen durch die Schmerzen in ihrer Mobilität eingeschränkt. Der Minimalschmerz und die Zufriedenheit werden nicht beeinflusst. In der Subgruppenanalyse konnte nachgewiesen werden, dass der Einfluss der Wundinfiltration unabhängig von anderen Faktoren besteht. Die Auswertung des QUIPS-Benchmarkservers zeigt eine positive Entwicklung nach Einführung der Wundinfiltration sowohl im inner- als auch interklinischen Vergleich.

Die Ergebnisse der Untersuchung und der hier präsentierte Literaturüberblick legen nahe, dass die Wundinfiltration zukünftig ein Bestandteil der multimodalen Schmerztherapie darstellen und in die Standards und Leitlinien zur Akutschmerztherapie bei Sectio caesarea integriert werden sollte. An der Universitätsfrauenklinik Jena ist die weitere Durchführung der Wundinfiltration zu empfehlen.

Insgesamt ist der frühe postoperative Verlauf nach Sectio caesarea mit einem großen Schmerzerleben verbunden. Durch die im Rahmen der Wundinfiltration realisierte Reduktion der postoperativen Schmerzen kann eine frühere Mobilisation erreicht und die Lebensqualität der Patientinnen verbessert werden. Perspektivisch besteht der Wunsch, einer Chronifizierung der Schmerzen vorzubeugen. Diese Annahme könnte Gegenstand weiterer Langzeituntersuchungen sein.

## 8 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Afolabi BB, Lesi FE, Merah NA. 2006. Regional versus general anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*, (4):CD004350.
- Akerman B, Hellberg IB, Trossvik C. 1988. Primary evaluation of the local anaesthetic properties of the amino amide agent ropivacaine (LEA 103). *Acta Anaesthesiol Scand*, 32 (7):571-578.
- Anderson PO, Pochop SL, Manoguerra AS. 2003. Adverse drug reactions in breastfed infants: less than imagined. *Clin Pediatr (Phila)*, 42 (4):325-340.
- Angster R. 2012. Postoperative Schmerztherapie. In: Rossaint R, Werner C, Zwißler B, Hrsg. *Die Anästhesiologie: Allgemeine und spezielle Anästhesiologie, Schmerztherapie und Intensivmedizin*. 3. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 1383-1431.
- Apfel CC, Laara E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. 1999. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology*, 91 (3):693-700.
- Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ. 2003. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg*, 97 (2):534-540, table of contents.
- Aubrun F, Paqueron X, Langeron O, Coriat P, Riou B. 2003. What pain scales do nurses use in the postanesthesia care unit? *Eur J Anaesthesiol*, 20 (9):745-749.
- AWMF 2009. S3-Leitlinie Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) e.V. AWMF-Register Nr. 041/001, Stand 21.05.2007 inkl. Änderungen vom 20.04.2009.
- Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. 2005. Non-closure of peritoneal surfaces at caesarean section-- a systematic review. *S Afr Med J*, 95 (2):123-126.

- Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. 2009. Local anaesthetic wound infiltration and abdominal nerves block during caesarean section for postoperative pain relief. *Cochrane Database Syst Rev*, (3):CD006954.
- Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. 2014. Closure versus non-closure of the peritoneum at caesarean section: short- and long-term outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 8:CD000163.
- Bar-Oz B, Bulkowstein M, Benyamini L, Greenberg R, Soriano I, Zimmerman D, Bortnik O, Berkovitch M. 2003. Use of antibiotic and analgesic drugs during lactation. *Drug Saf*, 26 (13):925-935.
- Belci D, Di Renzo GC, Stark M, Duric J, Zoricic D, Belci M, Peteh LL. 2014. Morbidity and chronic pain following different techniques of caesarean section: A comparative study. *J Obstet Gynaecol*:1-5.
- Bensghir M, Elwali A, Miller C, Azendour H, Drissi M, Bakkali H, Belyamani L, Atmani M, Drissi Kamili N. 2008. [Effects of skin infiltration with ropivacaine 0,75% on postoperative pain after caesarean section]. *Gynecol Obstet Fertil*, 36 (5):516-520.
- Block AR, Kremer EF, Gaylor M. 1980. Behavioral treatment of chronic pain: the spouse as a discriminative cue for pain behavior. *Pain*, 9 (2):243-252.
- Boddy AP, Mehta S, Rhodes M. 2006. The effect of intraperitoneal local anesthesia in laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg*, 103 (3):682-688.
- Breivik EK, Bjornsson GA, Skovlund E. 2000. A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data. *Clin J Pain*, 16 (1):22-28.
- Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Hals EK, Kvarstein G, Stubhaug A. 2008. Assessment of pain. *Br J Anaesth*, 101 (1):17-24.

- Briggs GG. 1998. Medication use during the perinatal period. *J Am Pharm Assoc (Wash)*, 38 (6):717-726; quiz 726-717.
- Bystrova K, Ivanova V, Edhborg M, Matthiesen AS, Ransjo-Arvidson AB, Mukhamedrakhimov R, Uvnas-Moberg K, Widstrom AM. 2009. Early contact versus separation: effects on mother-infant interaction one year later. *Birth*, 36 (2):97-109.
- Carr DB, Goudas LC. 1999. Acute pain. *Lancet*, 353 (9169):2051-2058.
- Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN, Bergmann J, Iwamoto CW, Adamatti LC, Bandeira D, Ferreira MB. 2002. Preoperative predictors of moderate to intense acute postoperative pain in patients undergoing abdominal surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*, 46 (10):1265-1271.
- Coughlin SM, Karanicolas PJ, Emmerton-Coughlin HM, Kanbur B, Kanbur S, Colquhoun PH. 2010. Better late than never? Impact of local analgesia timing on postoperative pain in laparoscopic surgery: a systematic review and metaanalysis. *Surg Endosc*, 24 (12):3167-3176.
- Dahl JB, Moiniche S. 2009. Relief of postoperative pain by local anaesthetic infiltration: efficacy for major abdominal and orthopedic surgery. *Pain*, 143 (1-2):7-11.
- Declercq E, Cunningham DK, Johnson C, Sakala C. 2008. Mothers' reports of postpartum pain associated with vaginal and cesarean deliveries: results of a national survey. *Birth*, 35 (1):16-24.
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). 2014a. Was ist QUIPS? Datenerfassung. [Online im Internet:] URL: <http://www.quips-projekt.de/de/datenerfassung> [Stand 14.05.2014, 09:49].
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). 2014b. Was ist QUIPS? Hintergrund und Ziele [Online im Internet:] URL: <http://www.quips-projekt.de/de/hintergrund-und-ziele> [Stand: 14.05.2014, 09:58].



- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). 2016. Statistik [Online im Internet:] URL: <http://www.quips-projekt.de/de/quipsstatistic> [Stand: 26.01.2016, 18:21].
- Ducarme G, Sillou S, Wernet A, Davitian C, Poujade O, Ceccaldi PF, Bougeois B, Luton D. 2012. [Single-shot ropivacaine wound infiltration during cesarean section for postoperative pain relief]. *Gynecol Obstet Fertil*, 40 (1):10-13.
- Edwards JE, Meseguer F, Faura CC, Moore RA, McQuay HJ. 2001. Single-dose dipyron for acute postoperative pain. *Cochrane Database Syst Rev*, (3):CD003227.
- Eisenach JC, Kersten J. 2008. Science and the mission of anesthesiology. *Anesthesiology*, 109 (1):1-2.
- Eisenach JC, Pan PH, Smiley R, Lavand'homme P, Landau R, Houle TT. 2008. Severity of acute pain after childbirth, but not type of delivery, predicts persistent pain and postpartum depression. *Pain*, 140 (1):87-94.
- Ezri T, Szmuk P, Evron S, Geva D, Hagay Z, Katz J. 2001. Difficult airway in obstetric anesthesia: a review. *Obstet Gynecol Surv*, 56 (10):631-641.
- Flay BR. 1986. Efficacy and effectiveness trials (and other phases of research) in the development of health promotion programs. *Prev Med*, 15 (5):451-474.
- Fouladi RF, Navali N, Abbassi A. 2013. Pre-incisional, post-incisional and combined pre- and post-incisional local wound infiltrations with lidocaine in elective caesarean section delivery: a randomised clinical trial. *J Obstet Gynaecol*, 33 (1):54-59.
- Fredman B, Shapiro A, Zohar E, Feldman E, Shorer S, Rawal N, Jedeikin R. 2000. The analgesic efficacy of patient-controlled ropivacaine instillation after Cesarean delivery. *Anesth Analg*, 91 (6):1436-1440.

- Gagliese L, Weizblit N, Ellis W, Chan VW. 2005. The measurement of postoperative pain: a comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. *Pain*, 117 (3):412-420.
- Ganta R, Samra SK, Maddineni VR, Furness G. 1994. Comparison of the effectiveness of bilateral ilioinguinal nerve block and wound infiltration for postoperative analgesia after caesarean section. *Br J Anaesth*, 72 (2):229-230.
- Gates S, Anderson ER. 2013. Wound drainage for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*, 12:CD004549.
- Geil D. 2012. Geburtshilfliche Spinalanästhesie [Verfahrensanweisung]. Jena: Universitätsklinikum Jena, Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie.
- Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJM, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. 2013. Pain Intensity on the First Day after Surgery: A Prospective Cohort Study Comparing 179 Surgical Procedures. *Anesthesiology*, 118 (4):934-944  
 910.1097/ALN.1090b1013e31828866b31828863.
- Givens VA, Lipscomb GH, Meyer NL. 2002. A randomized trial of postoperative wound irrigation with local anesthetic for pain after cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol*, 186 (6):1188-1191.
- Gizzo S, Andrisani A, Noventa M, Di Gangi S, Quaranta M, Cosmi E, D'Antona D, Nardelli GB, Ambrosini G. 2015. Caesarean section: could different transverse abdominal incision techniques influence postpartum pain and subsequent quality of life? A systematic review. *PLoS One*, 10 (2):e0114190.
- Glaeske G, Rebscher H, Willich SN. 2010. Versorgungsforschung: Auf gesetzlicher Grundlage systematisch ausbauen. *Dtsch Arztebl International*, 107 (26):A-1295-A-1297.

- Goebel H. 1994. Algesimetrie. In: Soyka D, Hrsg. Schmerz- Pathophysiologie und Therapie. 4. Auflage. Stuttgart: Schattauer, 55.
- Gogarten W. 2008. Postoperative Schmerztherapie in der Gynäkologie und Geburtshilfe. In: Pogatzki-Zahn E, Van Aken HK, Zahn P, Hrsg. Postoperative Schmerztherapie: Pathophysiologie, Pharmakologie und Therapie. 6. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 168-182.
- Goldstein A, Grimault P, Henique A, Keller M, Fortin A, Darai E. 2000. Preventing postoperative pain by local anesthetic instillation after laparoscopic gynecologic surgery: a placebo-controlled comparison of bupivacaine and ropivacaine. *Anesth Analg*, 91 (2):403-407.
- Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, Lipman AG, Bookbinder M, Sanders SH, Turk DC, Carr DB. 2005. American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med*, 165 (14):1574-1580.
- Gozal Y, Shapira SC, Gozal D, Magora F. 1994. Bupivacaine wound infiltration in thyroid surgery reduces postoperative pain and opioid demand. *Acta Anaesthesiol Scand*, 38 (8):813-815.
- Grawe JS, Mirow L, Bouchard R, Lindig M, Huppe M. 2010. [Impact of preoperative patient education on postoperative pain in consideration of the individual coping style]. *Schmerz*, 24 (6):575-586.
- Griffiths JD, Le NV, Grant S, Bjorksten A, Hebbard P, Royse C. 2013. Symptomatic local anaesthetic toxicity and plasma ropivacaine concentrations after transversus abdominis plane block for Caesarean section. *Br J Anaesth*, 110 (6):996-1000.
- Hawkins JL, Koonin LM, Palmer SK, Gibbs CP. 1997. Anesthesia-related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979-1990. *Anesthesiology*, 86 (2):277-284.

- Hempel V. 2001. [Spinal anesthesia for cesarean section]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 36 (1):57-60.
- Herr KA, Spratt K, Mobily PR, Richardson G. 2004. Pain intensity assessment in older adults: use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults. *Clin J Pain*, 20 (4):207-219.
- Holmgren G, Sjöholm L, Stark M. 1999. The Misgav Ladach method for cesarean section: method description. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 78 (7):615-621.
- Horn EP, Schroeder F, Wilhelm S, Wappler F, Sessler DI, Uebe B, Standl T, Schulte am Esch J. 1999. Wound infiltration and drain lavage with ropivacaine after major shoulder surgery. *Anesth Analg*, 89 (6):1461-1466.
- Hotz S. 2013. Sectio Caesarea. In: Deutscher Hebammenverband, Hrsg. *Kreißsaaltaschenbuch*. 1. Auflage. Stuttgart: Hippokrates Verlag, 332–333.
- Huffnagle HJ, Norris MC, Leighton BL, Arkoosh VA. 1996. Ilioinguinal iliohypogastric nerve blocks--before or after cesarean delivery under spinal anesthesia? *Anesth Analg*, 82 (1):8-12.
- Hundelshausen von B, Moertl MG. 2011. Geburtshilfliche Anästhesie und Analgesie. In: Schneider H, Husslein P, Schneider K, Hrsg. *Die Geburtshilfe*. 4. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 1026-1046.
- Huppelsberg J, Walter K. 2013. *Kurzlehrbuch Physiologie*. 4. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 286-287.
- Jankovic Z, Ahmad N, Ravishankar N, Archer F. 2008. Transversus abdominis plane block: how safe is it? *Anesth Analg*, 107 (5):1758-1759.

- Jiménez Cruz J, Diebolder H, Dogan A, Mothes A, Rengsberger M, Hartmann M, Meissner W, Runnebaum IB. 2014. Combination of pre-emptive port-site and intraoperative intraperitoneal ropivacaine for reduction of postoperative pain: a prospective cohort study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 179 (0):11-16.
- Joel-Cohen S. 1972. *Abdominal and vaginal hysterectomy. New techniques based on time and motion studies.* London: William Heinemann Medical Books, 170.
- Johansson A, Kornfalt J, Nordin L, Svensson L, Ingvar C, Lundberg J. 2003. Wound infiltration with ropivacaine and fentanyl: effects on postoperative pain and PONV after breast surgery. *J Clin Anesth*, 15 (2):113-118.
- Johansson B, Hallerback B, Stubberod A, Janbu T, Edwin B, Glise H, Solhaug JH. 1997. Preoperative local infiltration with ropivacaine for postoperative pain relief after inguinal hernia repair. A randomised controlled trial. *Eur J Surg*, 163 (5):371-378.
- Jones KR, Vojir CP, Hutt E, Fink R. 2007. Determining mild, moderate, and severe pain equivalency across pain-intensity tools in nursing home residents. *J Rehabil Res Dev*, 44 (2):305-314.
- Kainu JP, Sarvela J, Tiippana E, Halmesmaki E, Korttila KT. 2010. Persistent pain after caesarean section and vaginal birth: a cohort study. *Int J Obstet Anesth*, 19 (1):4-9.
- Kainu JP, Sarvela J, Halonen P, Puro H, Toivonen HJ, Halmesmaki E, Korttila KT. 2012. Continuous wound infusion with ropivacaine fails to provide adequate analgesia after caesarean section. *Int J Obstet Anesth*, 21 (2):119-124.
- Katz J, Poleshuck EL, Andrus CH, Hogan LA, Jung BF, Kulick DI, Dworkin RH. 2005. Risk factors for acute pain and its persistence following breast cancer surgery. *Pain*, 119 (1-3):16-25.

- Kaufman Y, Hirsch I, Ostrovsky L, Klein O, Shnaider I, Khoury E, Pizov R, Lissak A. 2008. Pain relief by continuous intraperitoneal nebulization of ropivacaine during gynecologic laparoscopic surgery--a randomized study and review of the literature. *J Minim Invasive Gynecol*, 15 (5):554-558.
- Kehlet H. 1989. Surgical stress: the role of pain and analgesia. *Br J Anaesth*, 63 (2):189-195.
- Kehlet H. 1997. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth*, 78 (5):606-617.
- Kehlet H, Dahl JB. 2011. Assessment of postoperative pain--need for action! *Pain*, 152 (8):1699-1700.
- Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. 2006. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*, 367 (9522):1618-1625.
- Kerimoglu OS, Yilmaz SA, Pekin A, Incesu F, Dogan NU, Ilhan TT, Celik C. 2015. Effect of drainage on postoperative pain after laparoscopic ovarian cystectomy. *J Obstet Gynaecol*, 35 (3):287-289.
- Kessous R, Wiznitzer A, Polachek H, Weintraub AY, Zlotnik A, Pariente G, Aricha-Tamir B, Press F, Leizerovich A, Sheiner E. 2012. Preoperative analgesia with local lidocaine infiltration for post cesarean delivery pain management. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 25 (7):1131-1134.
- Knudsen K, Beckman Suurkula M, Blomberg S, Sjovald J, Edvardsson N. 1997. Central nervous and cardiovascular effects of i.v. infusions of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth*, 78 (5):507-514.
- Kuczkowski KM. 2004. Postoperative pain control in the parturient: new challenges (and their solutions). *J Clin Anesth*, 16 (1):1-3.
- Kuczkowski KM. 2011. Postoperative pain control in the parturient: new challenges in the new millennium. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 24 (2):301-304.

- Larsen KR, Kristensen BB, Rasmussen MA, Rasmussen YH, Weber T, Kristensen B, Kehlet H. 2015. Effect of high-volume systematic local infiltration analgesia in Caesarean section: a randomised, placebo-controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*, 59 (5):632-639.
- Li X, Zhou M, Shi X, Yang H, Li Y, Li J, Yang M, Yuan H. 2015. Local anaesthetic wound infiltration used for caesarean section pain relief: a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med*, 8 (6):10213-10224.
- Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. 2006. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg*, 203 (6):914-932.
- Maier C, Nestler N, Richter H, Hardinghaus W, Pogatzki-Zahn E, Zenz M, Osterbrink J. 2010. The quality of pain management in German hospitals. *Dtsch Arztebl Int*, 107 (36):607-614.
- Marcus H, Gerbershagen HJ, Peelen LM, Aduckathil S, Kappen TH, Kalkman CJ, Meissner W, Stamer UM. 2014. Quality of pain treatment after caesarean section: Results of a multicentre cohort study. *Eur J Pain*.
- Marks JL, Ata B, Tulandi T. 2012. Systematic review and metaanalysis of intraperitoneal instillation of local anesthetics for reduction of pain after gynecologic laparoscopy. *J Minim Invasive Gynecol*, 19 (5):545-553.
- Messlinger K. 2005. Somatoviszzerale Sensibilität. In: Klinke R, Pape HC, Silbernagl S, Hrsg. *Physiologie*. 5. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 637-641.
- Meissner W, Ullrich K, Zwacka S. 2006. Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*, 23 (2):142-148.
- Meissner W, Ullrich K, Zwacka S, Schreiber T, Reinhart K. 2001. [Quality management in postoperative pain therapy]. *Anaesthesist*, 50 (9):661-670.

- Meissner W, Mescha S, Rothaug J, Zwacka S, Goettermann A, Ulrich K, Schleppers A. 2008. Quality improvement in postoperative pain management: results from the QUIPS project. *Dtsch Arztebl Int*, 105 (50):865-870.
- Meissner W. 2012a. QUIPS [Benutzerhandbuch, SOPs]. Jena: Universitätsklinikum Jena, Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie
- Meissner W. 2012b. QUIPS Fragebogen [Online im Internet:] URL: <http://www.quips-projekt.de/de/downloads-fragebogen> [Stand: 03.05.2013, 17:15].
- Meissner W, Coluzzi F, Fletcher D, Huygen F, Morlion B, Neugebauer E, Perez AM, Pergolizzi J. 2015. Improving the management of post-operative acute pain: priorities for change. *Curr Med Res Opin*, 31 (11):2131-2143.
- Mendoza TR, Chen C, Brugger A, Hubbard R, Snabes M, Palmer SN, Zhang Q, Cleeland CS. 2004. Lessons learned from a multiple-dose post-operative analgesic trial. *Pain*, 109 (1-2):103-109.
- Merskey H, Bogduk N, Hrsg. 1994. Classification of Chronic Pain. Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage. 2. Auflage. Seattle: IASP Press.
- Milner AR, Bogod DG, Harwood RJ. 1996. Intrathecal administration of morphine for elective Caesarean section. A comparison between 0.1 mg and 0.2 mg. *Anaesthesia*, 51 (9):871-873.
- Moiniche S, Dahl JB. 2011. Wound catheters for post-operative pain management: overture or finale? *Acta Anaesthesiol Scand*, 55 (7):775-777.
- Moiniche S, Kehlet H, Dahl JB. 2002. A qualitative and quantitative systematic review of preemptive analgesia for postoperative pain relief - The role of timing of analgesia. *Anesthesiology*, 96 (3):725-741.



- Moiniche S, Mikkelsen S, Wetterslev J, Dahl JB. 1998. A qualitative systematic review of incisional local anaesthesia for postoperative pain relief after abdominal operations. *Br J Anaesth*, 81 (3):377-383.
- Montgomery A, Hale TW, Academy Of Breastfeeding M. 2012. ABM clinical protocol #15: analgesia and anesthesia for the breastfeeding mother, revised 2012. *Breastfeed Med*, 7 (6):547-553.
- Mulroy MF, Burgess FW, Emanuelsson BM. 1999. Ropivacaine 0.25% and 0.5%, but not 0.125%, provide effective wound infiltration analgesia after outpatient hernia repair, but with sustained plasma drug levels. *Reg Anesth Pain Med*, 24 (2):136-141.
- Nau C, Schuettler J. 2008. Klinische Pharmakologie analgetischer Substanzen. In: Pogatzki-Zahn E, Van Aken HK, Zahn P, Hrsg. *Postoperative Schmerztherapie: Pathophysiologie, Pharmakologie und Therapie*. 6. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 58-63.
- Navali N, Fouladi RF, Nikpour MA. 2012. A comparison of post-incisional subcutaneous, intramuscular, and subcutaneous plus intramuscular infiltrations of lidocaine in post-caesarean pain control.
- Neugebauer E, Hempel K, Sauerland S, Lempa M, Koch G. 1998. [The status of perioperative pain therapy in Germany. Results of a representative, anonymous survey of 1,000 surgical clinic. Pain Study Group]. *Chirurg*, 69 (4):461-466.
- Ng K, Parsons J, Cyna AM, Middleton P. 2004. Spinal versus epidural anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*, (2):CD003765.
- Nguyen NK, Landais A, Barbaryan A, M'Barek M A, Benbaghdad Y, McGee K, Lanba P. 2010. Analgesic Efficacy of Pfannenstiel Incision Infiltration with Ropivacaine 7.5 mg/mL for Caesarean Section. *Anesthesiol Res Pract*, 2010.
- Nikolajsen L, Sorensen HC, Jensen TS, Kehlet H. 2004. Chronic pain following Caesarean section. *Acta Anaesthesiol Scand*, 48 (1):111-116.

- Palos GR, Mendoza TR, Mobley GM, Cantor SB, Cleeland CS. 2006. Asking the community about cutpoints used to describe mild, moderate, and severe pain. *J Pain*, 7 (1):49-56.
- Parker RK, White PF. 1992. Epidural patient-controlled analgesia: an alternative to intravenous patient-controlled analgesia for pain relief after cesarean delivery. *Anesth Analg*, 75 (2):245-251.
- Penn Z, Ghaem-Maghani S. 2001. Indications for caesarean section. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 15 (1):1-15.
- Poller K, Volk GF, Wittekindt C, Meissner W, Guntinas-Lichius O. 2011. [Estimation of postoperative pain after tonsillectomy in adults using QUIPS: an instrument to improve postoperative pain management]. *Laryngorhinootologie*, 90 (2):82-89.
- Popping DM, Elia N, Marret E, Wenk M, Tramer MR. 2012. Opioids added to local anesthetics for single-shot intrathecal anesthesia in patients undergoing minor surgery: a meta-analysis of randomized trials. *Pain*, 153 (4):784-793.
- Preußler NP. 2012. Ileuseinleitung [Verfahrensanleitung]. Jena: Universitätsklinikum Jena, Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie.
- Qublan HS, Merhej A, Dabbas MA, Hindawi IM. 2001. Spinal versus general anesthesia for elective cesarean delivery: a prospective comparative study. *Clin Exp Obstet Gynecol*, 28 (4):246-248.
- Rawal N, Borgeat A, Scott N. 2012. Wound catheters for post-operative pain management: overture or finale? *Acta Anaesthesiol Scand*, 56 (3):395-396; author reply 397-398.
- Reinikainen M, Syvaöja S, Hara K. 2014. Continuous wound infiltration with ropivacaine for analgesia after caesarean section: a randomised, placebo-controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*, 58 (8):973-979.

- Romano JM, Turner JA, Jensen MP, Friedman LS, Bulcroft RA, Hops H, Wright SF. 1995. Chronic pain patient-spouse behavioral interactions predict patient disability. *Pain*, 63 (3):353-360.
- Rothaug J, Weiss T, Meissner W. 2012. [External validity of pain-linked functional interference: are we measuring what we want to measure?]. *Schmerz*, 26 (4):396-401.
- Rothaug J, Zaslansky R, Schwenkglenks M, Komann M, Allvin R, Backstrom R, Brill S, Buchholz I, Engel C, Fletcher D, Fodor L, Funk P, Gerbershagen HJ, Gordon DB, Konrad C, Kopf A, Leykin Y, Pogatzki-Zahn E, Puig M, Rawal N, Taylor RS, Ullrich K, Volk T, Yahiaoui-Doktor M, Meissner W. 2013. Patients' perception of postoperative pain management: validation of the International Pain Outcomes (IPO) questionnaire. *J Pain*, 14 (11):1361-1370.
- Rundshagen I, Schnabel K, Standl T, Schulte am Esch J. 1999. Patients' vs nurses' assessments of postoperative pain and anxiety during patient- or nurse-controlled analgesia. *Br J Anaesth*, 82 (3):374-378.
- Saklad M. 1941. Grading of Patients for Surgical Procedures. *Anesthesiology*, (2(3)):281-284.
- Schaefer M. 2008. Behandlungsgrundsätze der systemischen Schmerztherapie. In: Pogatzki-Zahn E, Van Aken HK, Zahn P, Hrsg. *Postoperative Schmerztherapie: Pathophysiologie, Pharmakologie und Therapie*. 6. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 70-80.
- Schleußner E. 2012. Intraoperative Anwendung von Ropivacain bei Sectio caesarea [Verfahrensanweisung]. Jena: Universitätsklinikum Jena, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.
- Schmidt RF. 2006. Psycho- und Neurophysiologie der Kopf- und Gesichtsschmerzen. In: Berlit P, Hrsg. *Klinische Neurologie*. 2. Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 588-590.

- Schneider H, Husslein P. 2011. Sectio Caesarea. In: Schneider H, Husslein P, Schneider K, Hrsg. Die Geburtshilfe. 4. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 910-922.
- Schneider U, Groten T. 2012. Geburtshilfe [Verfahrens- und Arbeitsanweisung]. Jena: Universitätsklinikum Jena, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, 45, 62.
- Scott DB, Lee A, Fagan D, Bowler GM, Bloomfield P, Lundh R. 1989. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg*, 69 (5):563-569.
- Simanski C, Neugebauer E. 2003. [Postoperative pain therapy]. *Chirurg*, 74 (3):254-274; quiz 275.
- Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Yucel N, Maegele M, Thusing C, Neugebauer E. 2006. [Postoperative pain relief is an important factor for the patients' selection of a clinic. Results of an anonymous survey]. *Schmerz*, 20 (4):327-333.
- Singal AG, Higgins PD, Waljee AK. 2014. A primer on effectiveness and efficacy trials. *Clin Transl Gastroenterol*, 5:e45.
- Sloman R, Rosen G, Rom M, Shir Y. 2005. Nurses' assessment of pain in surgical patients. *J Adv Nurs*, 52 (2):125-132.
- Srikandarajah S, Gilron I. 2011. Systematic review of movement-evoked pain versus pain at rest in postsurgical clinical trials and meta-analyses: a fundamental distinction requiring standardized measurement. *Pain*, 152 (8):1734-1739.
- Stamer U, Mpasios N, Stuber F, Laubenthal H, Maier C. 2002. [Postoperative pain therapy in Germany]. *Anaesthesist*, 51 (4):248-257.
- Stamer UM, Wiese R, Stuber F, Wulf H, Meuser T. 2005. Change in anaesthetic practice for Caesarean section in Germany. *Acta Anaesthesiol Scand*, 49 (2):170-176.

Statistisches Bundesamt. 2015. Pressemitteilung Nr. 338 vom 14.09.2015. Mehr Krankenhausentbindungen 2014 bei gleicher Kaiserschnitttrate. [Online im Internet:] URL: [https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2015/09/PD15\\_338\\_231.html](https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2015/09/PD15_338_231.html) [Stand: 26.01.2016, 18:00].

Takwa GmbH. 2014. Benchmarkserver. [Online im Internet:] URL: [http://www.takwa.de/Deutsch/Produkte/Software\\_zur\\_Qualitaetsversicherung/Benchmarkserver/index.phtml](http://www.takwa.de/Deutsch/Produkte/Software_zur_Qualitaetsversicherung/Benchmarkserver/index.phtml). [Stand: 14.05.2014, 10:03].

Takwa GmbH. 2016a. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/5.0.0.15.5.1.1.1.0.3.0.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 19:50].

Takwa GmbH. 2016b. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/8.0.0.15.5.3.1.0> [Stand: 26.01.2016, 19:57].

Takwa GmbH. 2016c. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/9.0.0.15.5.1.1.4.0.3.0.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:14].

Takwa GmbH. 2016d. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/9.0.0.15.5.1.1.4.0.3.0.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:20].

Takwa GmbH. 2016e. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/37.0.0.15.5.1.1.4.0.3.1.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:35].

Takwa GmbH. 2016f. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/55.0.0.15.5.1.1.4.0.3.2.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:35].

- Takwa GmbH. 2016g. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/58.0.0.15.5.1.1.4.0.3.0.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:41].
- Takwa GmbH. 2016h. [Online im Internet:] URL: <https://bms.med.uni-jena.de/cgi-bin/WebObjects/BmsQuips.woa/1/wo/ZacNZViDOQAhW9RVWJM8JM/61.0.0.15.5.1.1.5.0.3.7.1.0.1> [Stand: 26.01.2016, 20:47].
- Telnes A, Skogvoll E, Lonnee H. 2015. Transversus abdominis plane block vs. wound infiltration in Caesarean section: a randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*, 59 (4):496-504.
- Trotter TN, Hayes-Gregson P, Robinson S, Cole L, Coley S, Fell D. 1991. Wound infiltration of local anaesthetic after lower segment caesarean section. *Anaesthesia*, 46 (5):404-407.
- Tsen LC, Tarshis J, Denson DD, Osathanondh R, Datta S, Bader AM. 1999. Measurements of maternal protein binding of bupivacaine throughout pregnancy. *Anesth Analg*, 89 (4):965-968.
- Vercauteren M, Vereecken K, La Malfa M, Coppejans H, Adriaensen H. 2002. Cost-effectiveness of analgesia after Caesarean section. A comparison of intrathecal morphine and epidural PCA. *Acta Anaesthesiol Scand*, 46 (1):85-89.
- White PF. 1988. Use of patient-controlled analgesia for management of acute pain. *JAMA*, 259 (2):243-247.
- White PF. 2008. Multimodal analgesia: its role in preventing postoperative pain. *Curr Opin Investig Drugs*, 9 (1):76-82.
- World Health Organization. 1996. *Cancer Pain Relief. With a Guide to Opioid Availability*. 2. Auflage. Geneva: WHO, 15-16.

- Yolanda-Prieto BI, Millán-Corrales AL, Palacios-Ríos D, Garduño-Chávez BI, López-Cabrera NG, Millán-Cornejo GA, González-Rocha BT. 2014. Infiltration vs. instillation of ropivacaine 7.5% in radical mastectomies for postoperative analgesia. *Medicina Universitaria*, 16 (62):15-18.
- Zaric D, Nydahl PA, Philipson L, Samuelsson L, Heierson A, Axelsson K. 1996. The effect of continuous lumbar epidural infusion of ropivacaine (0.1%, 0.2%, and 0.3%) and 0.25% bupivacaine on sensory and motor block in volunteers: a double-blind study. *Reg Anesth*, 21 (1):14-25.
- Zaslansky R, Rothaug J, Chapman CR, Backstrom R, Brill S, Fletcher D, Fodor L, Gordon DB, Komann M, Konrad C, Leykin Y, Pogatski-Zahn E, Puig MM, Rawal N, Ullrich K, Volk T, Meissner W. 2014. PAIN OUT: The making of an international acute pain registry. *Eur J Pain*.
- Zimmermann M. 2007. Physiologie von Nozizeption und Schmerz. In: Kröner-Herwig B, Frettlöh J, Klinger R, Nilges P, Hrsg. *Schmerzpsychotherapie*. 6. Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 21-24.
- Zohar E, Shapiro A, Eidinov A, Fishman A, Fredman B. 2006. Postcesarean analgesia: the efficacy of bupivacaine wound instillation with and without supplemental diclofenac. *J Clin Anesth*, 18 (6):415-421.

## 9 Anhang

### 9.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Eindimensionale Schmerzintensitätsskalen .....	10
Abbildung 2: Screenshot (Takwa 2016a): Online-Eingabemaske der Datensätze .....	26
Abbildung 3: Screenshot (Takwa 2016b): Bereiche des Fragebogens in der Online-Eingabemaske .....	27
Abbildung 4: Patientenstammbaum .....	33
Abbildung 5: Boxplot Ergebnis Maximalschmerz .....	37
Abbildung 6: Boxplot Ergebnis Minimalschmerz .....	38
Abbildung 7: Boxplot Ergebnis Schmerz bei Belastung .....	38
Abbildung 8: Boxplot Ergebnis Zufriedenheit .....	39
Abbildung 9: Balkendiagramm Vergleich der funktionellen Beeinträchtigungen in beiden Gruppen .....	40
Abbildung 10: Screenshot (Takwa 2016c): QUIPS-Darstellung der Mittelwerte des Belastungsschmerzes der teilnehmenden Kliniken (grau) im Vergleich zur Kontrollgruppe (rot) .....	42
Abbildung 11: Screenshot (Takwa 2016d): QUIPS-Darstellung der Mittelwerte des Belastungsschmerzes der teilnehmenden Kliniken (grau) im Vergleich zur Ropivacain-Gruppe (rot) .....	42
Abbildung 12: Screenshot (Takwa 2016e): QUIPS-Darstellung des Maximalschmerzes im Zeitverlauf .....	44
Abbildung 13: Screenshot (Takwa 2016f): QUIPS-Darstellung des Minimalschmerzes im Zeitverlauf .....	44
Abbildung 14: Screenshot (Takwa 2016g): QUIPS-Darstellung des Belastungsschmerzes im Zeitverlauf .....	45
Abbildung 15: Screenshot (Takwa 2016h): QUIPS-Darstellung der Zufriedenheit im Zeitverlauf .....	45
Abbildung 16: QUIPS Fragebogen (Meissner 2012b) .....	94



## 9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verteilung Alter nach Altersgruppen .....	23
Tabelle 2: Vergleich der demographischen Daten .....	34
Tabelle 3: Vergleich der operativen Daten.....	35
Tabelle 4: Vergleich der postoperativen Schmerztherapie.....	36
Tabelle 5: Darstellung der postoperativen funktionellen Einschränkungen .....	40
Tabelle 6: Mittelwerte und Standardabweichung der Ergebnisparameter der Quartale 2012 – 2013 .....	43
Tabelle 7: Vergleich der Schmerzintensitäten und Berechnung Relatives Risiko (RR) .....	47
Tabelle 8: Vorauswahl relevanter Variablen für den Maximalschmerz mittels univariater binär logistischer Regression .....	48
Tabelle 9: Vorauswahl relevanter Variablen für den Belastungsschmerz mittels univariater binär logistischer Regression .....	49
Tabelle 10: Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Maximalschmerz .....	51
Tabelle 11: Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Belastungsschmerz .....	51
Tabelle 12: Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Maximalschmerz mit Vereinfachung der Interaktion Drainage*Wundinfiltration.....	52
Tabelle 13: Multivariates logistisches Regressionsmodell für den Belastungsschmerz mit Vereinfachung der Interaktion Drainage*Wundinfiltration.....	52
Tabelle 14: Darstellung der Nachblutungen in Kontroll- und Ropivacaingruppe .....	65

## 9.3 Fragebogen

### QUIPS Prozess- Parameter

#### DEMOGRAPHIE

**D1 Nummer:** \_\_\_\_\_  
 (Hier bitte nur die Nummer eintragen, die für diesen Datensatz bei der webbasierten Eingabe des Fragebogens generiert wird.)

**D6 Station:** \_\_\_\_\_

<b>D2 Geschlecht</b>	<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> weiblich			
<b>D3 Alter</b>	<input type="checkbox"/> 18-20 Jahre	<input type="checkbox"/> 21-30 Jahre	<input type="checkbox"/> 31-40 Jahre	<input type="checkbox"/> 41-50 Jahre	<input type="checkbox"/> 51-60 Jahre
	<input type="checkbox"/> 61-70 Jahre	<input type="checkbox"/> 71-80 Jahre	<input type="checkbox"/> 81-90 Jahre	<input type="checkbox"/> 91-100 Jahre	<input type="checkbox"/> über 100 Jahre

**D4 Kalenderwoche der OP:** \_\_\_\_\_/Jahr \_\_\_\_\_      **D5 Post- OP-Tag:** \_\_\_\_\_

**D7 OP-Dauer:** \_\_\_\_\_ **OP-Schnitt:** \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Uhr      **OP-Naht:** \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Uhr       nicht erhebbar  
 OP über zwei Tage (es liegt ein Datumswechsel vor)

**D8 ASA-Status:** \_\_\_\_\_       nicht erhebbar

**D9 OPS (OP-Verschlüsselung)**

**D9.1** \_\_\_\_\_ **D9.2** \_\_\_\_\_ **D9.3** \_\_\_\_\_ **D9.4** \_\_\_\_\_ **D9.5** \_\_\_\_\_       nicht erhebbar

**D10 Einschluss des Patienten nicht möglich aus folgendem Grund:**

- Patient befindet sich auf einer anderen Station
- Patient ist nicht anwesend / bereits entlassen
- Patient lehnt die Befragung ab
- Patient hat bereits teilgenommen
- Patient spricht kein Deutsch
- Patient ist verwirrt / hat Verständnisschwierigkeiten
- Personal hat keine Zeit
- Patient ist sediert / schläft

falls ja, bitte auswählen:  leicht schläfrig

- häufig müde, leicht erweckbar
- tief schlafend, schwer erweckbar (Bitte unbedingt Prozessparameter erheben!)
- nicht erweckbar (Bitte unbedingt Prozessparameter erheben!)

Sonstige Gründe

#### NARKOSE

<b>N1</b>	<b>Art der Anästhesie</b>	<b>N2</b>	<b>falls Regionalanästhesie</b>
<input type="checkbox"/>	nicht erhebbar	<input type="checkbox"/>	nicht erhebbar
<input type="checkbox"/>	Allgemeinanästhesie (AA)	<input type="checkbox"/>	Rückenmarksnah
<input type="checkbox"/>	Regionalanästhesie (RA)	<input type="checkbox"/>	Rückenmarksfern
<input type="checkbox"/>	AA + RA	<input type="checkbox"/>	Beides
<input type="checkbox"/>	Nur Lokalanästhetika		

<b>N3 Intraoperative Medikation</b>			
PONV- Prophylaxe	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar
Wundinfiltration im OP-Gebiet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar
Intraoperativ Remifentanyl	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar
Intraoperativ Clonidin	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar
Intraoperativ Ketamin	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar

#### FREIFELDER

Freifelder für Ihre eigenen Fragestellungen:

<b>F1</b>
<b>F2</b>
<b>F3</b>
<b>F4</b>



## PRÄMIKATION

Was wurde zur Prämedikation gegeben? (Nur eine Antwort pro Frage, d. h. die Angabe von einem Medikament mit maximal zwei Applikationsformen ist möglich.)

P1 Sedativum	
Applikation	Dosis
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar
Midazolam	<input type="checkbox"/> mg
Tranxilium	<input type="checkbox"/> mg
Diazepam	<input type="checkbox"/> mg
Prothazin	<input type="checkbox"/> mg
Promethazin	<input type="checkbox"/> mg
Haloperidol	<input type="checkbox"/> mg
Clonidin	<input type="checkbox"/> µg

P2 Nicht-Opioide				
Applikation	p.o.	i.v.	i.m.	supp.
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar			
Paracetamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metamizol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ibuprofen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diclofenac	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Celecoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parecoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etoricoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gabapentin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pregabalin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P3 Opioide						
Applikation	p.o.	retard	i.v.	i.m.	supp.	s.c.
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar					
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pethidin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Piritramid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Morphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Oxycodon	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg
Sufentanil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg
Tilidin/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oxycodoni/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hydromorphon	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Buprenorphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg

\* Dosisangabe bezieht sich auf das Opioide

## AUFWACHRAUM

Welche systemische Schmerztherapie wurde im Aufwachraum seit der OP überwiegend durchgeführt? (Nur zwei Antworten pro Frage, d. h. die Angabe von maximal zwei Medikamenten mit maximal zwei Applikationsformen ist möglich.)

A1 Nicht-Opioide				
Applikation	p.o.	i.v.	i.m.	supp.
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar			
Paracetamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metamizol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ibuprofen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diclofenac	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Celecoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parecoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etoricoxib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gabapentin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pregabalin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2 Opioide						
Applikation	p.o.	retard	i.v.	i.m.	supp.	s.c.
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar					
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pethidin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Piritramid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Morphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Oxycodon	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg
Sufentanil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg
Tilidin/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oxycodoni/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hydromorphon	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg
Buprenorphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg

A3 Ko-Analgetika						
Applikation	p.o.	retard	i.v.	i.m.	supp.	s.c.
<input type="checkbox"/> keins gegeben	<input type="checkbox"/> nicht erhebbar					
Clonidin	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg
Ketamin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg

A4 Mit PCA		
Applikation	keine erhalten	nicht erhebbar
<input type="checkbox"/> PCA (intravenös)	<input type="checkbox"/> PCEA (epidural)	<input type="checkbox"/> PCRA (regional)

**STATION**

Welche systemische Schmerztherapie wurde auf der Station seit der OP überwiegend durchgeführt?  
(Nur zwei Antworten pro Frage, d. h. die Angabe von maximal zwei Medikamenten mit maximal zwei Applikationsformen ist möglich.)

S1 Nicht-Opioid		□ keins gegeben		□ nicht erhebbar		
Applikation	p.o.	i.v.	i.m.	supp.		
Paracetamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Metamizol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ibuprofen	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
Diclofenac	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Celecoxib	<input type="checkbox"/>					
Parecoxib		<input type="checkbox"/>				
Etoricoxib	<input type="checkbox"/>					
Gabapentin	<input type="checkbox"/>					
Pregabalin	<input type="checkbox"/>					

S2 Opioid		□ keins gegeben		□ nicht erhebbar					
Applikation	p.o.	retard	i.v.	i.m.	supp.	s.c.			
Tramadol	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg
Pethidin	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg
Piritramid			<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg
Morphin	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg
Oxycodon	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg
Fentanyl	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	µg
Sufentanil			<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	µg
Tilidin/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>						
Oxycodon/(Naloxon)*	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>						
Hydromorphon	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg
Buprenorphin	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg

S3 Ko-Analgetika		□ keins gegeben		□ nicht erhebbar					
Applikation	p.o.	retard	i.v.	i.m.	supp.	s.c.			
Clonidin	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	µg	<input type="checkbox"/>	µg
Ketamin	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg	<input type="checkbox"/>	mg

\* Dosisangabe bezieht sich auf das Opioid

S4 Mit PCA	□ keine erhalten	□ nicht erhebbar
<input type="checkbox"/> PCIA (intravenös)	<input type="checkbox"/> PCEA (epidural)	<input type="checkbox"/> PCRA (regional)

Welche physikalische Schmerztherapie wurde auf Station durchgeführt?

S5 Physikalische Schmerztherapie	□ keine erhalten	□ nicht erhebbar	
<input type="checkbox"/> Kälteanwendung	<input type="checkbox"/> Wärmeanwendung	<input type="checkbox"/> Lagerung	<input type="checkbox"/> Sonstige

Welche Regionalanästhesie (nur Katheterverfahren) wurde seit der Operation überwiegend durchgeführt?

S6 Regionalanästhesie	□ keine erhalten	□ nicht erhebbar
<input type="checkbox"/> Rückenmarksnahe Regionalanästhesie	<input type="checkbox"/> Periphere Regionalanästhesie	

Ist eine Individuelle Therapieanordnung für die postoperative Schmerztherapie auf der Station vorhanden?

S7 Therapieanordnung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
----------------------	-----------------------------	-------------------------------

Ist eine Schmerzdokumentation (z.B. Kurve) auf der Station erfolgt?

S8 Schmerzdokumentation	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
-------------------------	-----------------------------	-------------------------------

Abbildung 16: QUIPS Fragebogen (Meissner 2012b)

## 9.4 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben:

Herr Prof. Dr. Ekkehard Schleußner

Herr Dr. Jorge Jimenez Cruz

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

---

Ort, Datum

---

Sarah Kunze