

Aus der Klinik für Anästhesiologie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Einführung eines standardisierten perioperativen Versorgungskonzeptes zur
Qualitätsverbesserung der Schmerzbehandlung bei Amputationen der unteren Extremitäten
inklusive einer Gegenüberstellung von Selbst- und Fremderfassung der postoperativen
Schmerzen

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Maximilian Moos
aus Koblenz

Mainz, 2023

Tag der Promotion: 31.01.2024

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	I
Abbildungsverzeichnis.....	II
Tabellenverzeichnis.....	III
1 Einleitung.....	1
2 Literaturdiskussion.....	2
2.1 Schmerz.....	2
2.1.1 Definition.....	2
2.1.1.1 Unterscheidung von akutem und chronischem Schmerz.....	2
2.1.1.2 Pathophysiologie und Ätiologie von nozizeptivem und neuropathischen Schmerzen.....	2
2.1.1.3 Besonderheiten von Amputationsschmerzen.....	3
2.1.2 Schmerzerfassung.....	4
2.1.2.1 Fremderfassung.....	5
2.1.2.2 Selbsterfassung.....	5
2.1.3 Schmerztherapie.....	5
2.1.3.1 Stufenschema WHO.....	6
2.1.3.2 Therapie nozizeptiver Schmerzen.....	6
2.1.3.3 Therapie neuropathischer Schmerzen.....	7
2.1.3.3.1 Pregabalin und Gabapentin.....	7
2.1.3.4 Regionalanästhesiologische Katheterverfahren.....	8
2.2 Das QUIPS-Projekt.....	10
2.3 Schmerztherapeutische Versorgung von Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten bis September 2020.....	11
2.4 Therapeutische Überlegungen zur Erstellung einer SOP zur interdisziplinären perioperativen Versorgung von Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten.....	12
2.5 Hypothesen.....	14
3 Material und Methoden.....	15
3.1 Studiendesign.....	15
3.2 Erstellung einer neuen Versorgungs-SOP.....	17
3.3 Instrumente zur Datenerhebung.....	18

3.3.1	Dokumentationsbogen des ASD	18
3.3.2	Personalfragebogen.....	18
3.3.3	QUIPS	19
3.4	Statistische Auswertung.....	20
4	Ergebnisse.....	21
4.1	Stichprobe	21
4.2	Deskriptive Analysen.....	22
4.2.1	Major-Amputation.....	22
4.2.2	Minor-Amputation.....	25
4.2.3	Schmerzerfassung	27
4.2.4	Zufriedenheit	28
4.3	Hypothesenorientierte Analyse	30
4.3.1	Hypothese 1	30
4.3.2	Hypothese 2.....	31
4.3.3	Nebenhypothese 1	32
4.3.4	Nebenhypothese 2.....	33
5	Diskussion	34
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	34
5.2	Hypothesenorientierte Diskussion.....	35
5.2.1	Calcium-Kanal-Modulatoren.....	35
5.2.2	Anästhesieverfahren	36
5.2.3	Schmerzmessung	37
5.2.4	Patientenzufriedenheit	38
5.3	Grenzen der gewählten Methodik	39
5.4	Ausblick.....	40
6	Zusammenfassung	41
7	Literaturverzeichnis.....	42
8	Anhang	45
8.1	QUIPS-Ergebnisfragebogen	45
8.2	Personalfragebogen.....	47

8.3	Akut-Schmerz-Dienst-Dokumentationsbogen	49
8.4	SOP-Versorgung von Patienten mit Amputation der unteren Extremitäten	51
9	Danksagung.....	53
10	Tabellarischer Lebenslauf.....	54

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ASD	Akut-Schmerz-Dienst
Bspw.	Beispielsweise
Bzgl.	Bezüglich
Bzw.	Beziehungsweise
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DIB	Distale Ischiadicusblockade
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss
IASP	International Association for the Study of Pain
N.	Nervus
NMDA	N-Methyl-D-Aspartat
NRS	Numerische Ratingskala
NSAR	Nicht-Steroidale Antirheumatika
PAINAD	Pain Assessment in Advanced Dementia
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PDK	Periduralkatheter
QUIPS	Qualitätsverbesserung In der Postoperativen Schmerztherapie
SOP	Standard operating procedure
UEA	Untere-Extremitäten-Amputation
UM	Universitätsmedizin
Vs.	versus
WHO	World Health Organization
ZNS	Zentrales Nervensystem

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: WHO-Stufenschema	6
Abbildung 2: Schmerzmanagement bei Patienten mit UEA nach Aladin et al	13
Abbildung 3: Studiendesign der prospektiven Analyse	16
Abbildung 4: Stichprobe 2019	21
Abbildung 5: Stichprobe 2021	22
Abbildung 6: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Major-Amputation.....	23
Abbildung 7: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Major-Amputationen	24
Abbildung 8: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Minor-Amputation.....	25
Abbildung 9: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Minor-Amputationen	26
Abbildung 10: Deskriptive Analyse der Durchschnittsschmerzen	27
Abbildung 11: Deskriptive Analyse der Patienten-Zufriedenheit	28
Abbildung 12: Deskriptive Analyse der Zufriedenheit im Bezug zur SOP	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Major-Amputation	23
Tabelle 2: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Major-Amputationen	24
Tabelle 3: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Minor-Amputation	25
Tabelle 4: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Minor-Amputationen	26
Tabelle 5: Ergebnis der Hypothesenauswertung 1	30
Tabelle 6: Ergebnisse der Hypothesenauswertung 2	31
Tabelle 7: Ergebnisse der Nebenhypothesenauswertung 1	32
Tabelle 8: Teststatistik der Nebenhypothesenauswertung 1	32
Tabelle 9: Ergebnisse der Nebenhypothesenauswertung 1	32
Tabelle 10: Teststatistik der Nebenhypothesenauswertung 1	32
Tabelle 11: Ergebnisse der Nebenhypothesenauswertung 2	33
Tabelle 12: Teststatistik der Nebenhypothesenauswertung 2	33

1 Einleitung

In Deutschland wurden im Jahr 2017 rund 17 Millionen stationäre Operationen durchgeführt (1). Neben den jeweiligen spezifischen postoperativen Komplikationen können postoperative Schmerzen nicht nur außerordentlich belastend für die Patienten sein, sondern stehen auch einer raschen Genesung entgegen. Sie können mit einer schmerzbedingten Funktionseinschränkung wie bspw. einer eingeschränkten Mobilisation assoziiert sein (2). Diese Einschränkungen haben häufig Einfluss auf das postoperative Outcome und erhöhen die Gefahr der Chronifizierung mit nachfolgenden schmerzbedingten funktionellen – physischen und psychischen – Einschränkungen und damit verbundener Abnahme der Lebensqualität (3).

Aus diesem Grund hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Herbst 2020 beschlossen, dass alle Krankenhäuser und operierende Einrichtungen verpflichtet sind, ein Konzept zum Akutschmerzmanagement zu entwickeln. Dieses Konzept soll gemäß den Vorgaben des G-BA jeweils mit allen an der Versorgung beteiligten Professionen abgestimmt werden (4).

Amputationen zählen zu den besonders schmerzhaften Eingriffen mit einem hohen Risiko für chronische Schmerzen: In einer vielbeachteten postoperativen Befragung von 115.775 Patienten aus 105 deutschen Krankenhäusern, die 179 verschiedenen operativen Eingriffen zuzuordnen waren, lagen operative Resektionen an Tibia- oder Femurschaft auf Platz 16 bzw. Platz 40 der am schmerzhaftesten bewertete Eingriff(5). Im Jahr 2014 wurden in Deutschland 60.000 Amputationen an unteren Extremitäten durchgeführt (6). An der Universitätsmedizin Mainz gab es zum Zeitpunkt der Konzeption dieser Arbeit lediglich ein fakultatives postoperatives Versorgungskonzept zur Behandlung dieser Patienten.

Ziel dieser Arbeit war die Überprüfung der Versorgungsqualität von Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten an der Universitätsmedizin Mainz und – auf Grundlage dieser Überprüfung – die Entwicklung einer standardisierten Versorgungsstruktur unter Berücksichtigung aktueller nationaler und internationaler therapeutischer Empfehlungen sowie mit stärkerer perioperativer interdisziplinärer Vernetzung unter den behandelnden Abteilungen.

2 Literaturdiskussion

2.1 Schmerz

2.1.1 Definition

Schmerz ist nach der Definition der Welt-Schmerzorganisation, der *International Organisation for the Study of Pain* (IASP), eine unangenehme Sinnes- und Gefühlserfahrung, die mit einer tatsächlichen oder drohenden Gewebeschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird (7). Diese Beschreibung stellt das subjektive Empfinden des Schmerzes in den Vordergrund. Diese Subjektivität bzw. die daraus resultierenden, individuellen Unterschiede in der Schmerzempfindung und -beschreibung erschweren die medizinische Behandlung. Auf die Erfassung, Messung und Objektivierung des Schmerzes werde ich in 2.1.2. detailliert eingehen.

2.1.1.1 Unterscheidung von akutem und chronischem Schmerz

Die verschiedenen Aspekte des Schmerzes lassen sich unter anderem im zeitlichen Geschehen einordnen. Der akute Schmerz als Sinneswahrnehmung dient als Warnfunktion, um mögliche schädliche Noxen wahrzunehmen und den Körper somit vor Schaden zu bewahren (8). Dieser akute Schmerz verschwindet wieder, sobald die Noxen nicht mehr wahrgenommen werden bzw. eine Wunde oder Gewebeschädigung verheilt ist.

Vom akuten Schmerz ist der chronische Schmerz abzugrenzen. Als „chronisch“ werden alle Schmerzen bezeichnet, deren Dauer über das Ausmaß einer akuten (frisch aufgetretenen) Ursache hinaus nicht nachvollziehbar lange anhält. In wissenschaftlichen Studien werden dabei für die Festlegung, ob es sich um einen chronischen Schmerz handelt, Zeiträume von drei oder auch sechs Monaten Schmerzdauer genannt.

2.1.1.2 Pathophysiologie und Ätiologie von nozizeptivem und neuropathischen Schmerzen

Zur Erfassung von Noxen nutzen freie Nervenendigungen, sogenannte Nozizeptoren, verschiedene Rezeptoren. Mit Hilfe dieser Rezeptoren können bspw. Hitze, Kälte, Säure und mechanische Einwirkungen wahrgenommen werden. Diese Reize werden anschließend an zentral gelegene Strukturen des Nervensystems weitergegeben und dort hinsichtlich ihrer Intensität bewertet. Die meisten Nozizeptoren besitzen in Vesikel verpackte Neuropeptide (wie z.B. Substanz P), welche durch Depolarisation des Nervs freigesetzt werden. Neben den Wirkungen im umliegenden Gewebe, sind Neuropeptide für die Weiterleitung der Schmerzreize an das zentrale Nervensystem (ZNS) wichtig(9). Die Nozizeptoren lassen sich

in drei Hauptgruppen einteilen: mechanisch hochschwellige Nozizeptoren, polymodale Nozizeptoren und schlafende Nozizeptoren(9).

Mechanisch hochschwellige Nozizeptoren werden aus A δ -Fasern gebildet und vermitteln bspw. bei einer Schnittverletzung am Finger die erste Schmerzempfindung (9). Durch diese schnelle Wahrnehmung können potenzielle Schädigungen verringert werden.

Von diesem nozizeptiven Schmerz, lässt sich ätiologisch der neuropathische Schmerz abgrenzen. Er tritt auf, wenn periphere oder zentrale Nervenstrukturen direkt geschädigt werden. Die Ursache dieser Schädigung kann vielfältig sein. Ein Beispiel hierfür ist die diabetische Polyneuropathie, bei der auf Grund einer metabolischen Störung Zuckerablagerungen die peripheren Nerven angreifen (9). Eine andere Möglichkeit der Nervenschädigung stellt das Durchtrennen von Nerven während einer Amputation dar. Durch diese Schädigung kommt es zur Freisetzung der in der Nervenzelle befindlichen Neuropeptide und Entzündungsmediatoren. Diese Proteine bewirken eine morphologische und biochemische Umstrukturierung der umliegenden Nozizeptoren. Unter anderem wird durch diese Veränderung die Rezeptordichte und somit die Aktivierbarkeit für neue Reize gesteigert. Dadurch können in der Folge bereits kleinste Berührungen ausreichen, um einen starken Reiz auszulösen (9). Dies wird als Allodynie bezeichnet.

Modulierend bei der Ausschüttung von Neurotransmittern sind spannungsabhängige Calcium-Kanal-Modulatoren von N- und P/Q-Typ (10).

Die N-Typ Calciumkanäle sind auch als CaV2.2-Kanäle bekannt und werden hauptsächlich in präsynaptischen Endigungen von Neuronen exprimiert. Durch ihre Beteiligung an der Regulation der Neurotransmitterfreisetzung sind N-Typ Calciumkanäle an der Steuerung von neuronalen Signalübertragungen, der Modulation von synaptischen Prozessen sowie dem Wachstum von Neuriten beteiligt (11).

Die P/Q-Typ Calciumkanäle, auch bekannt als CaV2.1-Kanäle, sind ebenfalls in präsynaptischen Endigungen vorhanden, wo sie eine ähnliche Funktion wie die N-Typ Kanäle erfüllen. Sie spielen jedoch auch eine wichtige Rolle bei der Regulation der kortikalen Erregbarkeit und sind für die Genese von Aktionspotentialen in bestimmten Neuronenpopulationen verantwortlich (12).

2.1.1.3 Besonderheiten von Amputationsschmerzen

Schmerzen, die nach einer Amputation auftreten, können in drei Kategorien eingeteilt werden: Phantomschmerzen (schmerzhafte Empfindungen in einem fehlenden Organ), Stumpfschmerzen (schmerzhafte Empfindungen im verbliebenen Körperteil) und Phantomsensationen (nicht-schmerzhafte Empfindungen in einem fehlenden Körperteil).

Die Prävalenz von Phantomschmerzen nach Amputationen von Extremitäten wird in der deutschen Bevölkerung auf 67% geschätzt, während chronische Stumpfschmerzen bei 45% der Patienten auftreten können (13). Es wurden verschiedene Faktoren identifiziert, die das Risiko für die Entwicklung von Phantomschmerzen erhöhen, darunter intensive prä- und postoperative Schmerzen, Amputationen bei Patienten mit Diabetes mellitus, proximale Amputation sowie bestimmte psychologische Faktoren (14).

Manifeste Phantomschmerzen sind sehr schwer und langwierig zu behandeln, weshalb die Prävention dieses Krankheitsbildes eine der zentralen Herausforderung in der unmittelbaren perioperativen Phase darstellt (15).

2.1.2 Schmerz Erfassung

Essenziell für die adäquate Therapie von Schmerzen, ist deren Erfassung. Nach den Empfehlungen der S3-Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativen Schmerzen sollten diese mit einem zielgruppenspezifischen und validierten Instrument erhoben werden (16). Eines der wichtigsten Instrumente ist die Numerische Ratingskala (NRS), bei der der Patient die Schmerzstärke in einer Zahl zwischen 0 und 10 angeben soll. Sie zeichnet sich durch eine einfache Handhabung, geringe Fehlerquote und hohe Sensitivität aus (16). Die Endpunkte dieser Skala werden mit „0 = kein Schmerz“ und „10 = stärkster vorstellbarer Schmerz“ angegeben. Diese 11-stufige Skala wird auch in den Fragebögen des QUIPS-Projekts (2.2) verwendet.

Neben der Schmerzstärke sollen auch Funktionseinschränkungen wie bspw. Beeinträchtigung der Atmung durch Schmerzen oder die Einschränkung der Mobilität dokumentiert werden und es soll die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Schmerzbehandlung erfasst werden (17). Es besteht Handlungsbedarf, wenn Patienten eine Verbesserung ihrer Schmerztherapie wünschen oder relevante postoperative Funktionen schmerzbedingt beeinträchtigt sind (15).

Neben den Instrumenten zur Erfassung der Schmerzen hat die Erfassungsart Einfluss auf die Werte: Es macht einen Unterschied, ob Patienten selbst ihre Schmerzen bewerten, oder ob die Schmerzstärke von Behandlern/Fremden erhoben wird; starke Schmerzen werden durch Behandler eher unterschätzt, geringe Schmerzen eher überschätzt. Melotti et al. konnten in Ihrer Studie von 2008 eine Diskrepanz zwischen den vom Behandler dokumentierten Schmerzen und den von den Patienten auf Fragebögen dokumentierten Werten ermitteln (18). Die Ausschläge waren nur gering, da die Durchschnittsschmerzen bei diesen befragten Patienten bei einem NRS-Wert von 2/10 lagen. Jedoch verliefen die Schmerzkurven bei 29% der Patienten umgekehrt proportional (18).

2.1.2.1 Fremderfassung

Die Fremderfassung von Schmerzen, bspw. als Befragung des Patienten durch das Personal, ist eine schnelle, aber einseitige Methode, die Schmerzen von Patienten zu erheben. Die Präzision der Erhebung hängt stark von den Erfahrungen des Personals ab. Vor allem bei deliranten oder dementen Patienten muss auf diese Art der Erhebung zurückgegriffen werden, da eine konkrete Aussage hinsichtlich der Schmerzen von diesen Patienten meist nicht zu erwarten ist. Kaasalainen et al. untersuchte den Schmerzmittelverbrauch von kognitiv eingeschränkten gegenüber kognitiv adäquaten Bewohnern im Pflegeheim, wobei die kognitiv eingeschränkten Bewohner signifikant weniger Schmerzmittel erhielten (19). Eine mögliche Erklärung, warum die kognitiv eingeschränkten Patienten weniger Schmerzmittel erhielten, wäre die fehlende Fähigkeit diese Schmerzen zu kommunizieren. Objektivere Instrumente werden schon länger gefordert, finden jedoch noch keinen Platz im Alltag (20). Ein Beispiel für ein solches Instrument Erfassung von Schmerzen bei Menschen mit fortgeschrittener Demenz ist die PAINAD-Skala (Pain Assessment in Advanced Dementia). Sie beobachtet und bewertet fünf Verhaltensmerkmale, darunter Atmung, negative Lautäußerungen, Gesichtsausdruck, Körpersprache und Reaktion auf Zuspruch. Die Skala ermöglicht es, Schmerzen bei Personen mit eingeschränkter verbaler Kommunikation zu erkennen und zu bewerten (21).

2.1.2.2 Selbsterfassung

Die Selbsterfassung der Schmerzen durch die Patienten ist die angestrebte Art der Erhebung (16). Ein Einflussfaktor für diese Art der Erhebung ist der zeitliche Aspekt. Der Erhebungszeitpunkt mittels Fragebogen spiegelt in der Regel nur einen punktuellen Ausschnitt des Schmerzverlaufes wider. Bei Vergleichen zwischen den punktuell erhobenen Schmerzen mittels Selbstauskunft durch einen Fragebogen und der Zusammenfassung der Schmerzen aus der letzten Woche durch die Erinnerungen der Patienten zeigten in der Zusammenfassung signifikant höhere Schmerzwerte (22). Daraus ergibt sich, dass die Zusammenfassung der Schmerzen aus den letzten Tagen, ein wichtiger Bestandteil ist, um das Schmerzgeschehen vollständig zu erfassen und zu behandeln.

2.1.3 Schmerztherapie

Das Ziel einer postoperativen Schmerztherapie ist nicht eine absolute Schmerzfreiheit, sondern eine für den Patienten subjektiv gute Erträglichkeit von Schmerzen sowie eine für den Heilungsverlauf notwendige geringe Beeinträchtigung von Atmung, Schlaf und Mobilität (23). Zur Schmerztherapie stehen konservative, medikamentöse und interventionelle Verfahren zur Verfügung, die im Folgenden näher erläutert werden.

2.1.3.1 Stufenschema WHO

Das WHO-Stufenschema wurde ursprünglich zur Schmerzbehandlung von Tumorschmerzen entwickelt, es stellt aber auch für die Behandlung akuter Schmerzen eine sinnvolle Grundlage dar (24).

Das Schema besteht aus drei Stufen. Auf der ersten Stufe werden Nicht-Steroidale Antirheumatika (NSAR), Coxibe oder Paracetamol wahlweise mit Adjuvanzien gegeben. Bei unzureichender Analgesie werden in der zweiten Stufe schwache Opioide zu der bisherigen Medikation ergänzt. Falls die angestrebte Analgesie nicht erreicht wird, werden in der dritten Stufe die schwachen Opioide durch starke Opioide ersetzt. Die Medikamente der ersten Stufe bleiben hier bestehen (siehe Abb. 1) (8).

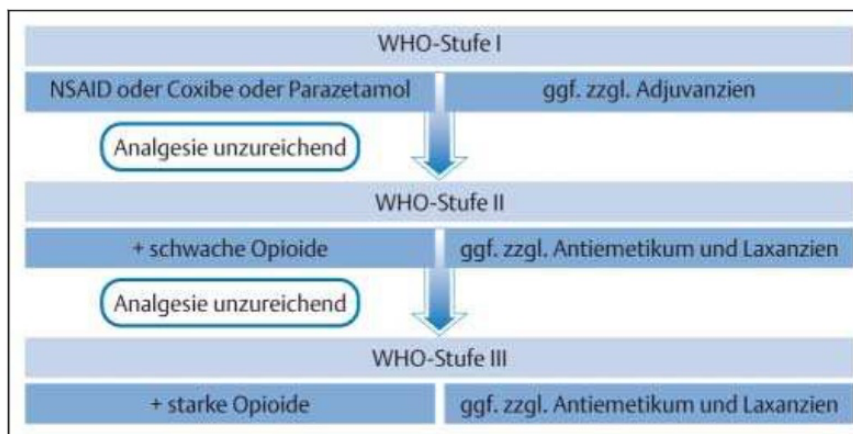


Abbildung 1: WHO-Stufenschema

2.1.3.2 Therapie nozizeptiver Schmerzen

Zur Behandlung von nozizeptiven Schmerzen stehen verschiedene Therapeutika zur Verfügung. Einen Ansatzpunkt stellt die heterogene Gruppe der Nichtopioid-Analgetika dar. Zu den Nichtopioid-Analgetika zählen NSAR, Coxibe, Paracetamol und Metamizol. Diese wirken hauptsächlich über die Hemmung von Cyclooxygenasen. Durch reversible Hemmung der Cyclooxygenase 1 und 2 wird die Produktion von Prostaglandinen und Leukotrienen reduziert. Ohne diese Hemmung können Prostaglandine als Entzündungsmediatoren periphere Nerven sensibilisieren und zu einer Steigerung des Schmerzempfindens führen. Vereinzelt haben Nichtopioid-Analgetika auch zentrale Effekte, vornehmlich über eine Hemmung der neuronal exprimierten Cyclooxygenase-2. Die Nichtopioid-Analgetika können – durch Hemmung der interleukin-1- β -vermittelten Induktion von Cyclooxygenase-2 in Neuronen oder durch Hemmung der zentralen Cyclooxygenase-2-Aktivität – die entzündungsbedingten

zentralen Prostaglandin-E2-Spiegel verringern und dadurch einer Hyperalgesie entgegenwirken (25).

Einen weiteren Ansatzpunkt stellt die Medikamentengruppe der Opiode dar. Opiode entfalten ihre Wirkung überwiegend über den μ -Opioidrezeptor. Dieser über ein inhibitorisches G-Protein gekoppelte Rezeptor hemmt schmerzleitende Fasern sowohl prä- als auch postsynaptisch. Durch Aktivierung der präsynaptischen μ -Opioidrezeptoren wird über die Hemmung von Kalziumkanälen die Freisetzung von Neurotransmittern reduziert. Postsynaptisch führen Opiode über die Öffnung von Kaliumkanälen zu einer Hyperpolarisation des Neurons und verhindern somit die Leitfähigkeit des exzitatorischen NMDA-Rezeptors (26).

2.1.3.3 Therapie neuropathischer Schmerzen

Wie in 2.1.1.2 beschrieben, entstehen neuropathische Schmerzen nicht auf Grundlage von physiologischen Warnprozessen des Körpers, sondern durch Zerstörung oder Dysfunktion der Nervenzellen. Auf Grund dieser Schädigung bzw. der strukturellen Veränderung wirken herkömmlichen Opiode und NSAR nicht im ausreichenden Maße. Zur Behandlung eignen sich hier vor allem Medikamente, welche primär als Antidepressiva und/oder Antikonvulsiva entwickelt wurden. Innerhalb der Behandlung von Schmerzen werden sie als Koanalgetika in Kombination mit klassischen Schmerzmitteln verabreicht.

2.1.3.3.1 Pregabalin und Gabapentin

Pregabalin ist ein Calcium-Kanal-Modulator und wurde ursprünglich als Antikonvulsivum zugelassen. Chemisch gesehen handelt es sich um ein Gamma-Aminobuttersäure-Analogon und bindet an spannungsabhängige Calcium-Kanäle (27). Diese Calcium-Kanäle sind unter anderem bei der präsynaptischen Freisetzung von Neurotransmittern beteiligt. Daraus ergibt sich als weitere Indikation die Therapie von neuropathischen Schmerzen.

Die Tagesdosis für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen sollte mit 150 mg begonnen und je nach Verträglichkeit auf 300-600mg gesteigert werden. Pregabalin kann ebenfalls vor Operationen zur Prophylaxe von neuropathischen Schmerzen eindosiert werden.

Seit einigen Jahren haben Calcium-Kanal-Modulatoren ihren Platz in der perioperativen Schmerzversorgung gefunden. Durch die Linderung von neuropathischen Schmerzen können sie den perioperativen Opioid Bedarf und somit auch opioidtypische Nebenwirkungen wie bspw. Übelkeit reduzieren (28). Bereits eine Tagesdosis von mindestens 150mg reduziert die postoperativen Schmerzen sowie die Gabe von Opiaten (29). Es wird allerdings eine schrittweise Eindosierung empfohlen, da in der Anfangsphase einer Therapie häufig

Benommenheit/Schläfrigkeit auftreten können. Auf Grund der renalen Elimination muss sich die Maximaldosis an der Nierenfunktion orientieren.

Gabapentin nimmt ebenfalls als Gamma-Aminobuttersäure-Analogon Einfluss auf spannungsabhängige Calcium-Kanäle. Ebenso wie Pregabalin wird Gabapentin bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen eingesetzt.

Jedoch gibt es Unterschiede in der Absorption und Kinetik der beiden Substanzen. Gabapentin weist nach drei bis vier Stunden seine maximale Plasmakonzentration auf und wird nicht-linear eliminiert (Elimination nach 0. Ordnung). Pregabalin hat dagegen bereits nach einer Stunde seine maximale Plasmakonzentration erreicht und wird nach erster Ordnung, also linear eliminiert. Bei Dosissteigerung verringert sich die absolute Bioverfügbarkeit von Gabapentin deutlich, wohingegen die absolute Bioverfügbarkeit von Pregabalin auch bei Dosissteigerung bei über 90% liegt (30).

Es werden aber auch gewisse Nebenwirkungen bei der Verwendung von Gabapentin diskutiert. So wird vermutet, dass Gabapentin, vor allem in Kombination mit Opioiden zu vermehrter respiratorischen Insuffizienz führt (31). Ebenfalls besteht vor allem bei Patienten mit Niereninsuffizienz ein erhöhtes Risiko für ein Delir (32).

2.1.3.4 Regionalanästhesiologische Katheterverfahren

Für die Hemmung der Schmerzweiterleitung besteht in vielen Fällen die Möglichkeit einer lokoregionalen Blockade von Nerven. Die Blockade kann entweder peripher durchgeführt werden, um einzelne Nerven oder Nervengeflechte nur einer Körperseite zu betäuben, oder rückenmarknah/neuroaxial, um segmental ganze Körperregionen zu betäuben.

Die peridurale Zufuhr von Lokalanästhetika und/oder Opioiden ist eine effektive rückenmarknahe Methode zur postoperativen Schmerzbehandlung. Durch Einspritzen eines Lokalanästhetikums in den Periduralraum wird im Bereich der Punktionshöhe segmental die Weiterleitung von Schmerzsignalen unterbrochen; zudem werden auf dieser Höhe auch Reflexreaktionen sowie endokrine und biochemische Reaktionen unterbrochen. Um eine langanhaltende Analgesie zu erreichen, wird in der Regel nicht eine einmalige Punktion durchgeführt, sondern ein Periduralkatheter (PDK) verwendet, welcher wiederholte Injektionen sowie kontinuierliche Infusionen von Lokalanästhetika ermöglicht. Lumbale und thorakale Periduralanalgesien werden zur perioperativen Schmerzbehandlung eingesetzt (33).

Bei der Wahl des Lokalanästhetikums werden in der Regel Ropivacain oder Bupivacain aufgrund ihrer langen Wirkdauer bevorzugt. Niedrige Konzentrationen dieser Substanzen ermöglichen eine differenzielle Blockade der sensorischen Fasern bei weitgehendem Erhalt der Motorik, ein sogenannter Differentialblock (33).

Die Blockade peripherer Nerven mittels Nervenkatheter ist, neben der Verwendung von periduralen Kathetern, eine effektive Methode zur Linderung perioperativer Schmerzen. Ein Katheter wird in die Nähe des Nervs eingebracht, der nozizeptive Signale aus dem Operationsgebiet leiten würde. Über diesen Katheter kann entweder kontinuierlich oder titriert Lokalanästhetikum gegeben werden und so isoliert das Wundgebiet betäubt werden. Vorteile der Verwendung peripherer Nervenkatheter bei chirurgischen Patienten umfassen die Verlängerung der Analgesie, einen verringerten Einsatz von Opioiden und somit reduzierte opioidbedingte Nebenwirkungen, verbesserten Schlaf und gesteigerte Patientenzufriedenheit (34).

Bei Amputationen der unteren Extremitäten kann die kombinierte Blockade des N. Ischiadicus und des N. femoralis eine geeignete Alternative zu allgemeiner oder neuraxialer Anästhesieverfahren sein. Vor allem in Kombination mit einem Nervenkatheter werden postoperativ verbesserte Schmerzbewertungen im Vergleich zur Allgemeinanästhesie berichtet (35).

2.2 Das QUIPS-Projekt

QUIPS (Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie) ist ein deutschlandweites, multizentrisches, interdisziplinäres Benchmark-Projekt zur Verbesserung der Akutschmerztherapie in operativen Zentren/Krankenhäusern. Das Projekt wurde 2004 von der Deutschen Gesellschaft für Qualitätssicherung ins Leben gerufen und ist gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit, sowie wissenschaftlich begleitet durch ein Projekt-Team der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin des Universitätsklinikums Jena. Ziel des Projektes ist die Verbesserung der Ergebnisqualität in der postoperativen Schmerztherapie durch eine standardisierte Erhebung weniger Qualitätsindikatoren, ihre Analyse und Rückmeldung an die beteiligten Kliniken. Ein webbasiertes automatisiertes Feedback ermöglicht internes und externes Benchmarking sowie eine kontinuierliche Verlaufsbeobachtung der eigenen Versorgungsqualität. Das übergeordnete Ziel des Projektes ist es postoperative Schmerzen zu reduzieren, um dadurch das Outcome der Patienten zu verbessern und die Ausbildung von postoperativen chronischen Schmerzsyndromen zu vermindern (36).

Die Datenerfassung der sogenannten „Ergebnisparameter“ erfolgt mit einem standardisierten Fragebogen (Abb. 8.1) und beinhaltet neben Erhebung der Schmerzstärke in Ruhe und unter Belastung auch die Erfassung von Beeinträchtigungen von Alltagsfertigkeiten durch die Schmerzen. Eine schmerzbedingte Funktionseinschränkung kann direkten Einfluss auf den postoperativen Verlauf und die Ausbildung etwaiger Komplikationen haben (37). Durch eine frühe Ermittlung von Symptomen wie bspw. Schlaflosigkeit, lassen sich weitere Behandlungen ableiten, um somit die postoperative Genesung zu verbessern.

2.3 Schmerztherapeutische Versorgung von Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten bis September 2020

Vor Einführung der neuen Versorgungs-SOP im Herbst 2020 bestand kein verschriftlichtes umfassendes Versorgungskonzept innerhalb der Klinik für Anästhesiologie oder der chirurgischen Abteilungen der Universitätsmedizin Mainz. Für den Fall, dass ein Stumpfkatheter im Rahmen einer Amputation platziert worden war, gab es zwar innerhalb der Klinik für Anästhesiologie postoperative Handlungsempfehlungen, jedoch waren die Katheter-Laufzeiten, die Konzentration des Lokalanästhetikums oder die Hinzunahme anderer Analgetika sowie Eskalationsstufen nicht klar definiert. Insbesondere gab es kein präoperatives Konzept zur Planung der Behandlung von Patienten mit unterer Extremitätenamputation (UEA). Die perioperative Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren wurde nicht empfohlen, sondern sollte lediglich postoperativ in Erwägung gezogen werden. Sowohl die präoperative Einbindung des ASD als auch die bevorzugte Wahl eines regionalen Anästhesieverfahrens waren nicht Teil der Handlungsempfehlung (38). Ebenfalls bestand keine SOP innerhalb der chirurgischen Abteilungen, die das perioperative Legen eines Nervenkateters bzw. Stumpfkatheters empfahl.

2.4 Therapeutische Überlegungen zur Erstellung einer SOP zur interdisziplinären perioperativen Versorgung von Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten

Zum Zeitpunkt der Konzeption dieser Arbeit gab es keine deutsche Leitlinie zur Schmerzversorgung bei Amputationen. Eine der neueren internationalen Leitlinien, die herangezogen wurde, war die vierte Ausgabe des "Acute pain management: scientific evidence" aus Australien aus dem Jahr 2015. Die Leitlinie gibt spezifische Empfehlungen für das perioperative Vorgehen zur Behandlung von Schmerzen nach Amputationen. Dabei wird betont, dass akuter neuropathischer Schmerz oft übersehen wird und spezifische therapeutische Ansätze erfordert. Ketamin, Opioide und Calcium-Kanal-Modulatoren werden als bevorzugte Behandlungsoptionen genannt. Die Rolle von regionalen Anästhesieverfahren bei der Bereitstellung effektiver postoperativer Schmerzlinderung wird ebenfalls betont. Die kontinuierliche epidurale Analgesie wird als wirksame Methode zur Schmerzbehandlung und Prophylaxe genannt. Grundlage der Versorgung ist eine enge Zusammenarbeit von Anästhesisten, Chirurgen, Schmerztherapeuten und Pflegepersonal (39).

Aladin et al veröffentlichen 2018 ein perioperatives, multimodales Schmerzmanagement für Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten (siehe Abb. 2) (40). Die Notwendigkeit eines solchen Schmerzmanagements für Patienten mit UEA belegt die Analyse von Gough et al aus Großbritannien in dem Jahr 2014, laut derer nur etwa ein Drittel der Patienten eine gute Schmerzbehandlung erhielten (41). Dieses Schmerzmanagement besteht aus einer prä-, intra- und postoperativen Behandlung.

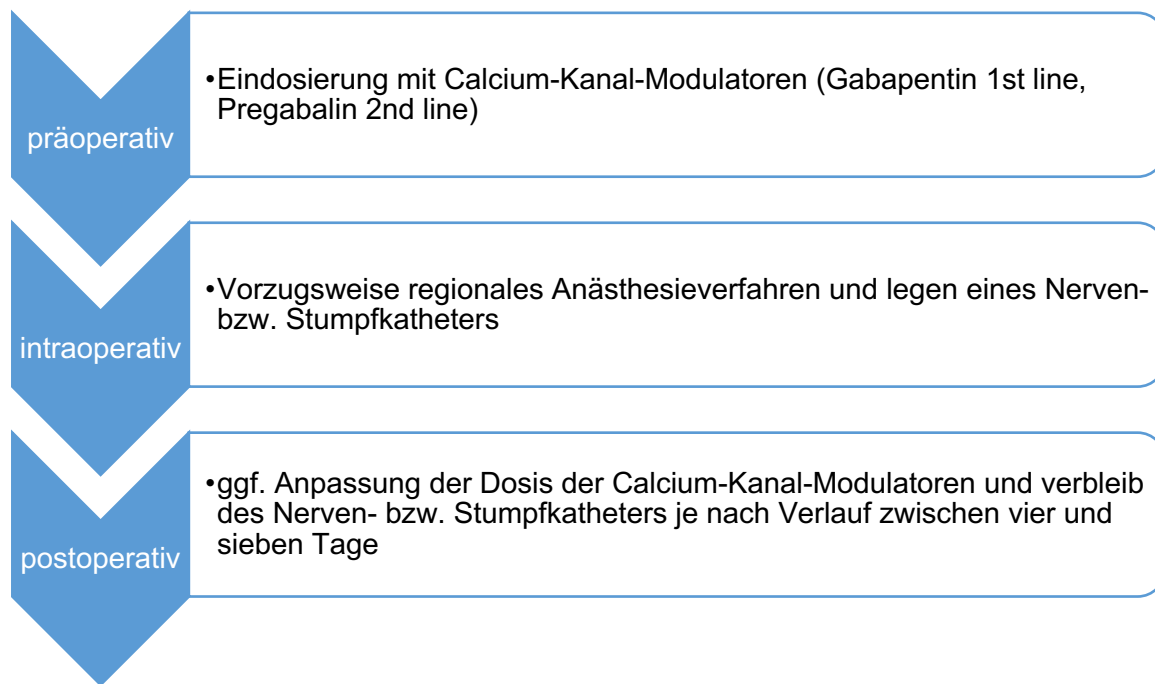


Abbildung 2: Schmerzmanagement bei Patienten mit UEA nach Aladin et al

Ziel des Konzeptes ist es, durch die Gabe der Calcium-Kanal-Modulatoren (29) und dem regionalen Anästhesieverfahren (42) die postoperativen Schmerzen und die damit verbundene Gabe von Opioiden zu reduzieren.

Die neue Versorgungs-SOP (8.4) der UM-Mainz zur Behandlung von Patienten mit UEA orientiert sich an dem von Aladin et al beschriebenen Schema und der australischen Leitlinie. Als 1st line Calcium-Kanal-Modulator wurde Pregabalin gewählt. Grund hierfür ist die schnellere Absorption, stabilere Bioverfügbarkeit und demnach besser vorhersagbare Wirksamkeit (30).

Durch die präoperative Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren wird außerdem das Risiko für postoperative Phantomschmerzen gesenkt (43).

2.5 Hypothesen

Aus der klinischen Erfahrung heraus wird eine unregelmäßige, verspätete bis fehlende Einbindung des ASD bei Patienten mit UEA in der UM Mainz vermutet. Dadurch bedingt werden Behandlungsmethoden, die bereits präoperativ die Entstehung der Schmerzen günstig beeinflussen oder gar vermeiden können, (wie bspw. präoperative Einstellung mit Calcium-Kanal-Modulatoren oder die Wahl eines regionalanästhetischen Verfahrens) nur selten angewendet.

Die SOP zur perioperativen Versorgung von Amputationen der unteren Extremitäten hat das Ziel die Schmerzversorgung zu verbessern. Den Erfolg dieser Zielsetzung soll mit folgenden Hypothesen überprüft werden.

Hypothese 1: Durch die Einführung der neuen SOP und der damit verbundenen frühen Einbindung des Akutschmerzdienstes kann bei Patienten mit UEA die Häufigkeit der präoperativ gegebenen Calcium-Kanal-Modulatoren zur Schmerzprophylaxe gesteigert werden.

Hypothese 2: Durch die Einführung der neuen SOP und der damit verbundenen frühen Einbindung des Akutschmerzdienstes kann bei Patienten mit UEA die Häufigkeit der perioperativen regionalanästhesiologischen Versorgung zur Schmerzprophylaxe gesteigert werden.

Nebenhypothese 1: Es besteht eine Diskrepanz zwischen der von Patienten selbst angegebenen Schmerzintensitäten im QUIPS-Fragebogen, den durch den Akutschmerzdienst erfassten Schmerzintensitäten und den durch das Stationspersonal geschätzten Schmerzintensitäten.

Nebenhypothese 2: Das neue Versorgungskonzept führt zu einer hohen Patientenzufriedenheit nach UEA.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Studie wurde von der Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz unter der Antragsnummer 2021-15641 genehmigt. Sie umfasst eine retrospektive/deskriptive und eine prospektive/explorative Datenanalyse.

Es wurden zunächst im Rahmen der retrospektiven Analyse deskriptive Daten aller Patienten erhoben, die zwischen 01.01.2019 - 31.12.2019 einer UEA unterzogen. Diese Stichprobe diente als Kontrollgruppe. Die Datenanalyse wurde über das elektronische Patientendatenmanagementsystem der Universitätsmedizin Mainz erhoben. In diesem elektronischen Datenmanagementsystem sind Daten aus verschiedenen Quelldokumenten archiviert; als Quelldokumente dienen:

- SAP-basierte elektronische Dokumentation
- elektronisch archiviertes papierbasiertes ASD-Protokoll (siehe 3.3.1)
- elektronisch archivierte papierbasierte Stationsakte

Erhoben wurden hieraus die folgenden Daten:

- Eingriffsart
- Eingriffsdauer
- Behandlungsteam
- Narkoseform und Medikation intra- und unmittelbar postoperativ im Aufwachraum
- Postoperatives Analgesieverfahren und Therapiedauer
- Postoperative Schmerzstärke (1. Dokumentation in der Stationsakte, 2. Dokumentation auf dem ASD-Protokoll)
- Postoperative Schmerzmedikation
- Präoperativer Einbezug des Akutschmerzdienstes
- Prä-, peri-, oder postoperative Medikation mit Calcium-Kanal-Modulatoren.

Nach erfolgter retrospektiver Analyse wurde ein Personalfragebogen (siehe 3.3.2) konzipiert und angewendet, mit dem die Versorgungsqualität aus Sicht des betreuenden Personals evaluiert wurde. Hiernach wurde eine Versorgungs-SOP (siehe 2.4 und 8.4) konzipiert, die sich an den Empfehlungen aus 2.4 orientierte. Die SOP wurde in der UM am 29.09.2020 eingeführt.

Nach Einführung der SOP wurden ab dem 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 zu allen Patienten mit UEA an der UM die gleichen deskriptiven Daten wie in der retrospektiven Analyse erhoben. Zudem wurden die Patienten am 3. postoperativen Tag mit dem QUIPS-Fragebogen befragt (3.3.3). Diese Stichprobe stellt die Untersuchungsgruppe dar.

Die prospektive Datenerhebung ist in folgendem Schema zusammengefasst:



Abbildung 3: Studiendesign der prospektiven Analyse

Zum Abschluss der Untersuchungsgruppenphase wurde das betreuende Personal erneut mit dem Personalfragebogen (3.3.2) befragt.

Über dieses Design sollte die Umsetzbarkeit, der in 3.2 beschriebenen neuen Versorgungs-SOP zum perioperativen Schmerzmanagement bei UEA an der UM Mainz überprüft werden und Vergleichsdaten über den Einbezug des Akutschmerzdienstes sowie der perioperativen Anwendung von Regionalanästhesiologischen Verfahren und der perioperativen Anwendung von Calcium-Kanal-Modulatoren vor bzw. nach Einführung der neuen Versorgungs-SOP gewonnen werden.

Die Einschlusskriterien dieser Studie stellen sich folgendermaßen zusammen:

- Alter \geq 18 Jahre
- Elektive Amputationen der unteren Extremitäten von proximal bis einschließlich Vorfuß in der Abteilung für Gefäßchirurgie der Klinik für Herz-/Thorax-/Gefäßchirurgie oder der Abteilung für Unfallchirurgie der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Einwilligungsfähiger Patient

Die Ausschlusskriterien dieser Studie stellen sich folgendermaßen zusammen:

- Alter $<$ 18 Jahre
- Patienten mit postoperativer, beatmeter Behandlung auf einer Intensivstation
- Notfallmäßige Amputationen

3.2 Erstellung einer neuen Versorgungs-SOP

Es wurde eine Versorgungs-SOP erstellt, die sich an den in Kapitel 2.4 erörterten Empfehlungen orientiert. Die vollständige SOP ist in Kapitel 8.4 dargestellt. Die SOP legt prä-, peri- und postoperative Verfahren und Zuständigkeiten fest. Sie wurde am 29.09.2020 in der UM eingeführt und mit Einführung den Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie sowie die beteiligten chirurgischen Abteilungen in Papierform und elektronisch zugeleitet.

Für die präoperative Phase wurden folgende Maßnahmen festgelegt:

- Anmeldung aller für UEA geplanten Patienten beim ASD durch den Operateur bereits im Zuge der OP-Aufklärung
- Präoperative Visite des ASD (Ziel: >2 Tage prä-OP) und
- Frühzeitige Eindosierung von Pregabalin zur Prophylaxe von neuropathischen postoperativen Schmerzen, sofern keine Kontraindikationen bestehen (Start-Dosis: 50 mg 1-0-1, Ziel-Dosis: 75 mg 1-0-1 am OP-Tag)
- Fakultative Besprechung einer Antikoagulationspause zum Ermöglichen einer rückenmarknahe Regionalanästhesie
- Explizite Aufklärung über regionalanästhesiologische Verfahren in der Narkoseaufklärung

Für die intraoperative Phase wurden folgende Maßnahmen festgelegt:

- Fortsetzung der Pregabalin-Therapie
- Etablierung eines regionalanästhesiologischen Verfahrens sowie Einlage eines Schmerzkatheters für die postoperative Fortsetzung der Regionalanalgesie

Für die postoperative Phase wurden folgende Maßnahmen festgelegt:

- Regelmäßige Betreuung in dreimaligen täglichen Visiten aller Patienten nach UEA durch den ASD
- Nutzung eines Katheterverfahrens zur Regionalanalgesie mit Ropivacain 0,2%-Lösung
- Fortsetzung der Pregabalin-Therapie, sofern keine Kontraindikationen bestehen

Ziel der neuen Versorgungs-SOP ist neben der Verbesserung der Versorgungsstruktur, eine Verbesserung der Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den an der Versorgung beteiligten Abteilungen. Da der Schmerzdienst in der Regel nur konsiliarisch hinzugezogen wird, kann ohne genaue Absprachen keine adäquate Behandlung stattfinden (44).

3.3 Instrumente zur Datenerhebung

Die zur Messung der Patientenzufriedenheit und postoperativen Schmerzen verwendeten Dokumentationsbogen des ASD, QUIPS- und Personalfragebögen werden in den folgenden Kapiteln erläutert.

3.3.1 Dokumentationsbogen des ASD

Die Dokumentation des ASD erfolgt auf einem standardisierten Visitenprotokoll (siehe 8.3). Die Dokumentation umfasst neben den Patientendaten zur Erkrankung, Operation und Vormedikation die Anordnungen zum jeweiligen systemischen und/oder regionalen Analgesieverfahren, sowie Koanalgetika. Bei den täglichen Visiten wird der Verbrauch etwaiger systemisch verabreichte Medikamente sowie der Belastungs- und Ruhe-Schmerz, Vitalparameter und körperliche Funktionseinschränkungen dokumentiert.

3.3.2 Personalfragebogen

Der Personalfragebogen (siehe 8.2) wurde im Rahmen dieser Studie entworfen und hatte das Ziel als eigenständige Analyse die Einschätzung des Stationspersonals über die Versorgungsqualität und die Notwendigkeit für eine standardisierte SOP zu erheben. Inhaltlich orientieren sich die Fragen an denen der QUIPS-Studie. Hier wird nach den postoperativen Schmerzen anhand der numerischen Rating-Skala von 0-10 gefragt. Die Frage nach vermuteten Nebenwirkungen durch die Schmerztherapie wird in einer sechs-stufigen Likert-Skala von schwach bis stark erfasst.

Um den vermuteten Opioid-Verbrauch, die vermutete Patientenzufriedenheit mit dem Schmerzmanagement und die Bewertung des Schmerzmanagement durch das betreuende Personal zu evaluieren, wurde ebenfalls eine sechs-stufige Likert-Skala verwendet. Neben den Fragen zum Patienten, werden mit dem Bogen fünf Fragen auf der Nominal-Skala zu der ausfüllenden Person erfragt. Das Alter wird in drei Kategorien eingeteilt: <30 Jahre, 30-50 Jahre und >50 Jahre. Das Geschlecht wird in männlich, weiblich, und divers aufgeteilt, ebenso der Aufgabenbereich in ärztliche, pflegerische oder Tätigkeiten im Schmerzdienst eingeordnet. Diese Fragen könnten zeigen, ob das Alter, der Beruf oder der Aufgabenbereich Einfluss auf die subjektive Fremdeinschätzung von Schmerzen haben.

Ebenso zielen die Fragen nach der Arbeitserfahrung mit Patienten in Schmerzbehandlung und die Frage einer eigenen Schmerzbehandlung darauf ab, ob sich die Einschätzung von Schmerzen durch Erfahrungen, die man im Laufe des Berufslebens oder selbst erfahren hat, beeinflussen lässt. Diese beiden Fragen werden in der nachfolgenden Auswertung nicht

berücksichtigt, sind aber potenzielle Fragestellungen für eine fortführende Studie. Der Fragebogen ist im Anhang zu finden (8.2).

3.3.3 QUIPS

Der QUIPS-Patienten-Fragebogen bzw. Ergebnis-Fragebogen (Kapitel 8.1) ist Teil des QUIPS-Projekts (siehe 2.3).

Wie der Name schon sagt, handelt es sich bei dem Fragebogen um ein Werkzeug zur Messung der Ergebnis-Qualität. Der Patient füllt den Bogen, falls möglich, selbst aus und bewertet das durchgeführte Schmerzmanagement. Die ersten drei Likert-Skalen (0-10) erfassen den Bewegungsschmerz, sowie den stärksten und schwächsten Schmerz seit der Operation. Ebenfalls mit Hilfe einer Likert-Skala (0-10) wird die Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Schmerztherapie erhoben. Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde die QUIPS-Erhebung am 3. postoperativen Tag durchgeführt.

3.4 Statistische Auswertung

Zur statistischen Analyse der Daten wurde die Statistik Software SPSS 27 für Windows verwendet.

Die Kernpunkte der neuen SOP (die Wahl des Anästhesieverfahrens und die perioperative Einnahme der Calcium-Kanal-Modulatoren) sowie das Monitoring der postoperativen Schmerzen und der Zufriedenheit werden deskriptiv analysiert und in Kreuztabellen, Balkendiagrammen und Boxplots dargestellt.

Zur Beantwortung der Hypothesen werden logistische Regressionsanalysen durchgeführt. Das globale Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt. Auf Grund der multiplen Testungen erfolgt mittels Bonferoni-Korrektur die Anpassung der einzelnen Tests auf ein Signifikanz-Niveau von 1,25%. Die Güte der jeweiligen Regressionsanalyse wird mittels Cox & Shell R^2 angegeben.

Die Ergebnisse der Analysen werden in Form der Regressionskoeffizienten, des Standardfehlers sowie der Signifikanz angegeben.

Um die Assoziation von zwei numerischen Variablen zu analysieren, werden die Korrelationskoeffizienten nach Pearson und Spearman herangezogen. Zur Analyse der Abhängigkeit der kategorialen Variablen wird der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

4 Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden zunächst die deskriptive Analyse der Kernpunkte der neuen SOP (Hypothese 1 und 2) sowie der erfassten Schmerzen und Zufriedenheit untersucht. Im Anschluss daran erfolgt die hypothesenorientierte Auswertung.

4.1 Stichprobe

In dem Zeitraum vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 erfüllten in den Abteilungen der Gefäß- und Unfallchirurgie insgesamt 65 Patienten mit UEA die Einschlusskriterien. Einer dieser Patienten wurde notfallmäßig amputiert und weitere fünf Patienten wurden postoperativ auf einer Intensivstation beatmet. Diese sechs Patienten werden als „Drop-Outs“ nicht in der statistischen Auswertung berücksichtigt. Die Ausfallquote liegt bei 9,2%.

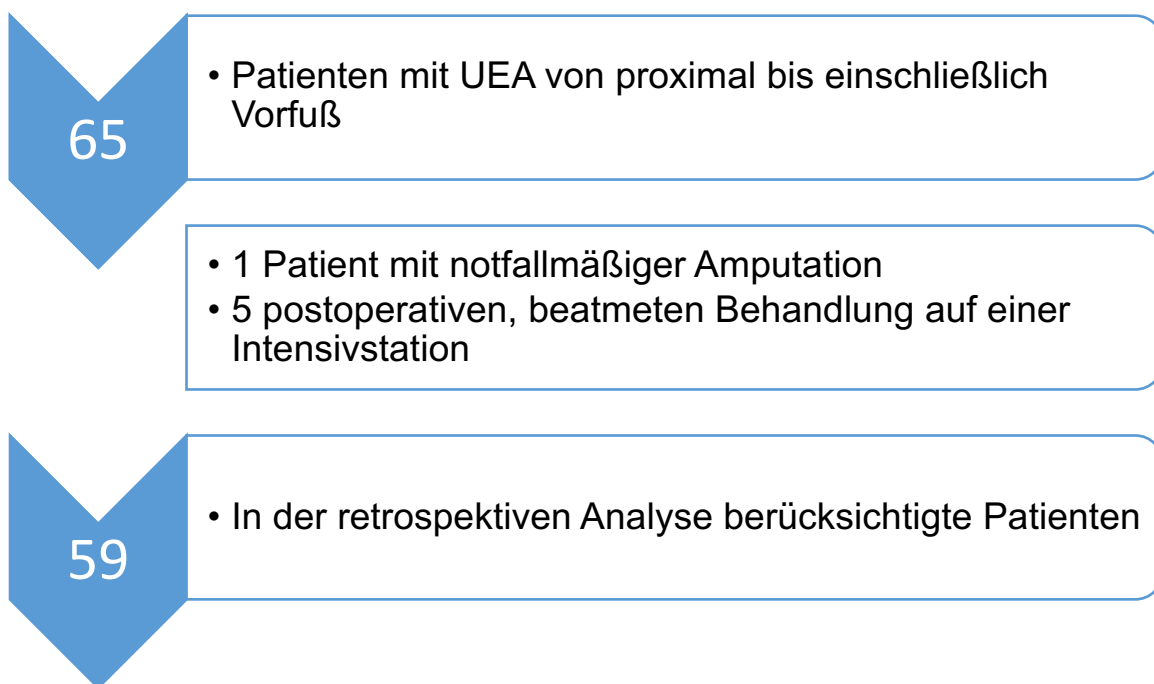


Abbildung 4: Stichprobe 2019

Die prospektive Analyse in dem Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 umfasste 73 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten.

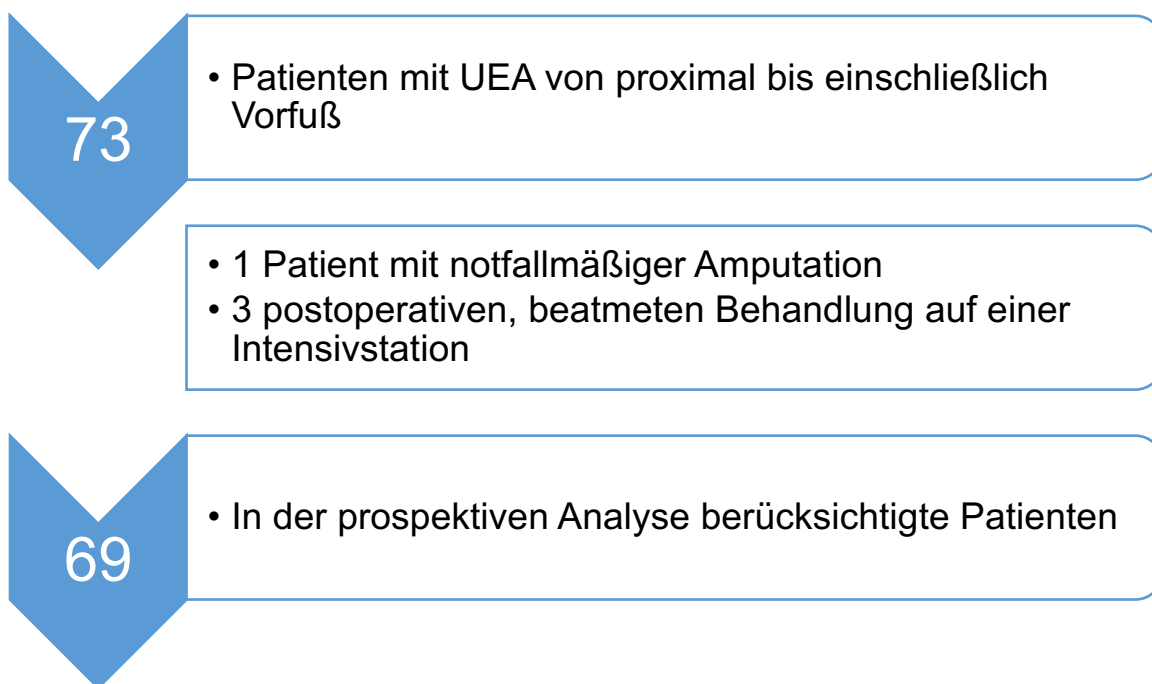


Abbildung 5: Stichprobe 2021

4.2 Deskriptive Analysen

4.2.1 Major-Amputation

Im Jahr 2019 erhielten von den 59 eingeschlossenen Patienten 35 Patienten eine Major-Amputation der unteren Extremitäten. Im Vergleich dazu wurden 2021 von den 69 erfassten Patienten 44 major-amputiert.

Das hierbei führende Anästhesieverfahren 2019 war mit 88,6% (n=31) die Allgemein-Anästhesie, gefolgt von der Allgemein-Anästhesie in Kombination mit regionalen Leitungsanästhesien (bspw. DIB) mit 5,7% (n=2). Die Spinal- sowie alleinige periphere Regional-Anästhesie wurde lediglich in jeweils 2,9% (jeweils n=1) der Operationen verwendet. Auch im Jahr 2021 war die Allgemein-anästhesie zwar das führende Verfahren, jedoch nur noch mit 61,4% (n=27). An zweiter Stelle wurde zu 22,7% (n=10) die Spinal-Anästhesie und in 15,9% (n=7) der Operationen die periphere Regional-Anästhesie gewählt. Die Kombination aus Allgemein- und peripherer Regional-Anästhesie wurde 2021 bei keiner Operation gewählt.

Kreuztabelle Anästhesieverfahren Major-Amputation

		Anästhesieverfahren				Gesamt	
		Allgemein	Spinal	Regional	Allg.+Reg.		
Jahr	2019	Anzahl	31	1	1	2	35
		% von Jahr	88,6%	2,9%	2,9%	5,7%	100,0%
	2021	Anzahl	27	10	7	0	44
		% von Jahr	61,4%	22,7%	15,9%	0,0%	100,0%
Gesamt		Anzahl	58	11	8	2	79
		% von Jahr	73,4%	13,9%	10,1%	2,5%	100,0%

Tabelle 1: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Major-Amputation

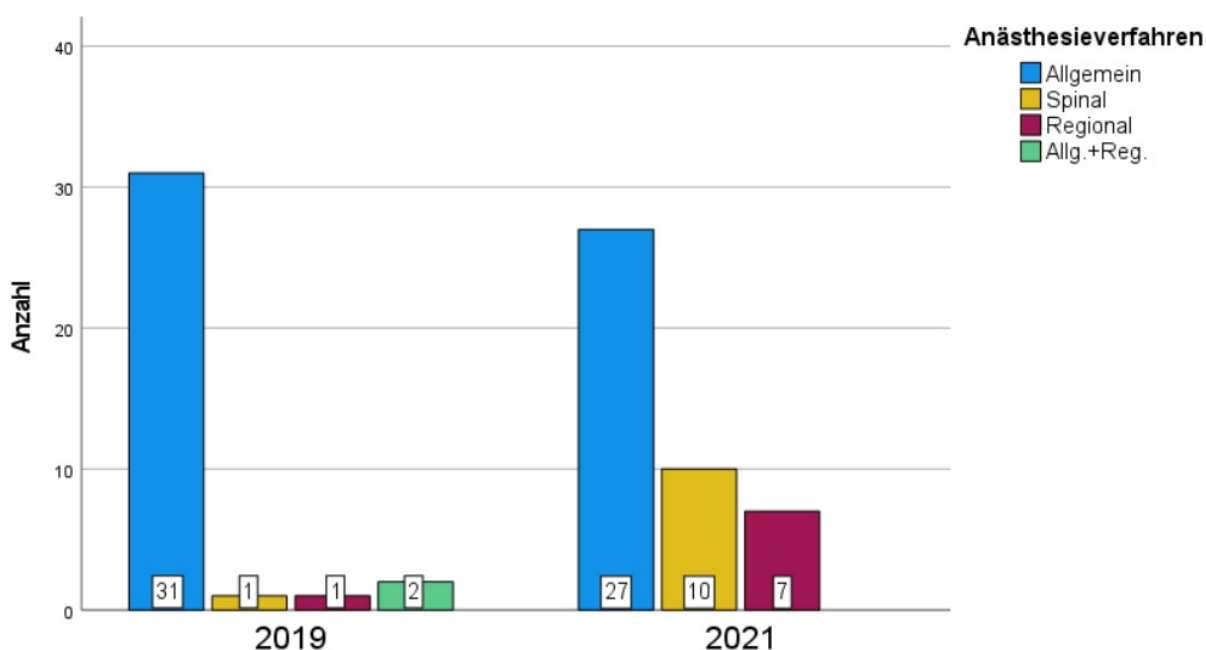


Abbildung 6: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Major-Amputation

Die perioperative Einnahme der Calcium-Kanal-Modulatoren wurde in drei Kategorien eingeteilt: die SOP-konforme Einnahme mit Beginn zwei Tage vor dem Eingriff, einer verspäteten Einnahme innerhalb der ersten zwei postoperativen Tage und keiner Einnahme. 2019 wurde das Medikament auch ohne SOP von 31,4% (n=11) der Patienten bereits zwei Tage vor der Operation eingenommen. 34,3% (n=12) erhielten das Medikament innerhalb der ersten zwei postoperativen Tage und die restlichen 34,3% (n=12) erhielten im zeitlichen Zusammenhang der Operation keinen Calcium-Kanal-Modulator. Im Vergleich dazu konnte 2021 der Anteil der Patienten, die bereits zwei Tage vor dem Eingriff die Medikation erhielten auf 81,8% (n=36) gesteigert werden. Innerhalb der ersten zwei postoperativen Tage erhielten 9,1% (n=4) die Medikation und ebenfalls 9,1% (n=4) der Patienten erhielten keine Medikation.

Kreuztabelle Calcium-Kanal-Modulator Major-Amputation

		Calcium-Kanal-Modulator			Gesamt	
		prä-OP (-2d)	post-OP (+2d)	keine		
Jahr	2019	Anzahl	11	12	12	35
		% von Jahr	31,4%	34,3%	34,3%	100,0%
	2021	Anzahl	36	4	4	44
		% von Jahr	81,8%	9,1%	9,1%	100,0%
Gesamt		Anzahl	47	16	16	79
		% von Jahr	59,5%	20,3%	20,3%	100,0%

Tabelle 2: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Major-Amputationen

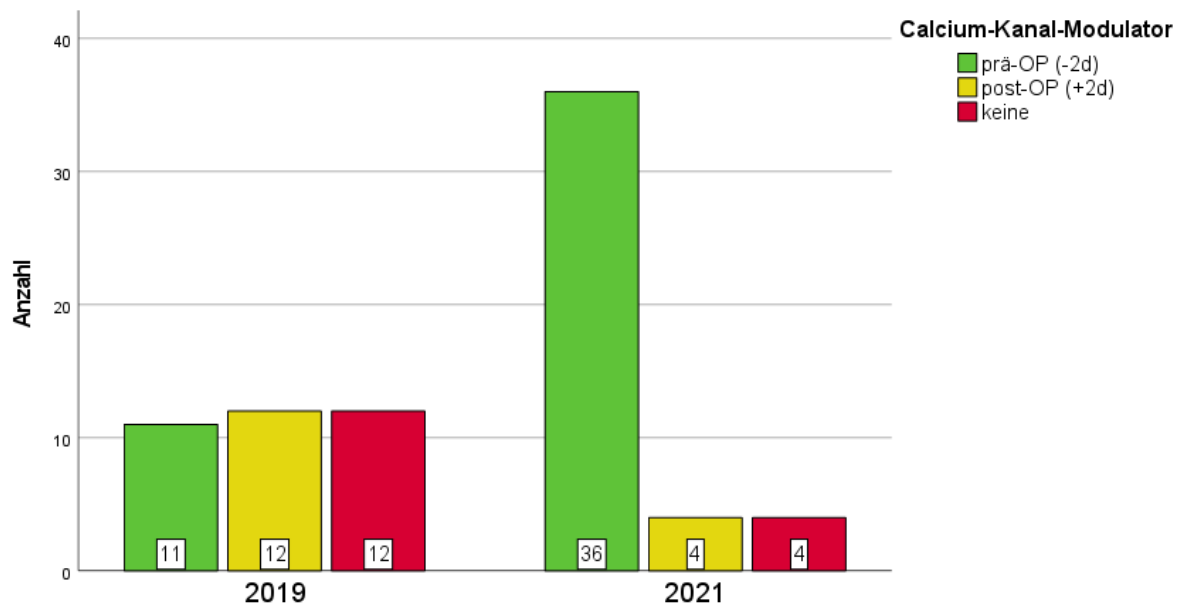


Abbildung 7: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Major-Amputationen

4.2.2 Minor-Amputation

Eine Minor-Amputation erhielten 2019 22 Patienten, 2021 waren es 25 Patienten. Im Gegensatz zu den Major-Amputationen war bei den Minor-Amputationen 2019 die periphere Regionalanästhesie mit 45,5% (n=10) das führende Anästhesieverfahren. Gefolgt wurde dieses von der Allgemeinanästhesie mit 40,9% (n=9) und der Kombination aus beiden Verfahren mit 13,6% (n=3). Die Spinal-Anästhesie wurde 2019 für Minor-Amputationen nicht verwendet. Die Anzahl der Patienten, die ein peripheres Regional-Anästhesieverfahren erhielten, konnte 2021 auf 72% (n=18) gesteigert werden. Auch hier wurde als zweithäufigstes Verfahren die Allgemein-Anästhesie mit 16% (n=4) gewählt, 12% (n=3) der Patienten erhielten eine Spinal-Anästhesie.

Kreuztabelle Anästhesieverfahren Minor-Amputation

		Anästhesieverfahren				Gesamt	
		Allgemein	Spinal	Regional	Allg.+Reg.		
Jahr	2019	Anzahl	9	0	10	3	22
		% von Jahr	40,9%	0,0%	45,5%	13,6%	100,0%
2021	Anzahl	4	3	18	0	25	
	% von Jahr	16,0%	12,0%	72,0%	0,0%	100,0%	
Gesamt	Anzahl	13	3	28	3	47	
	% von Jahr	27,7%	6,4%	59,6%	6,4%	100,0%	

Tabelle 3: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Minor-Amputation

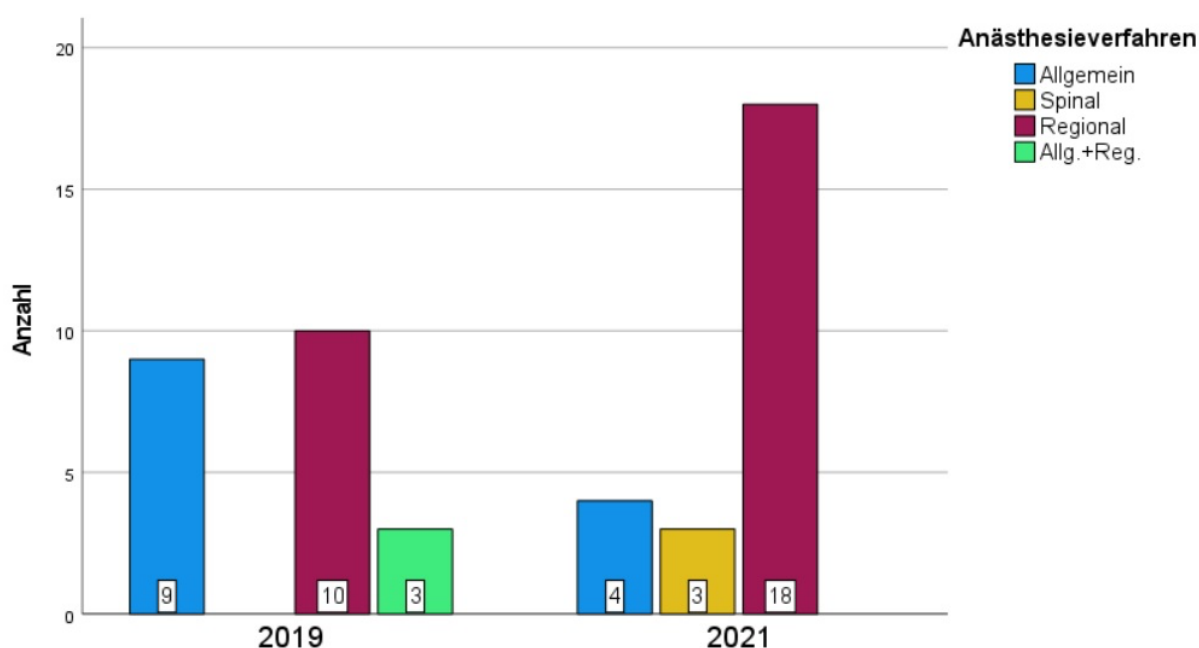


Abbildung 8: Deskriptive Analyse des Anästhesieverfahren bei Minor-Amputation

2019 erhielten lediglich 18,2% (n=4) der Patienten eine SOP-konforme Medikation der Calcium-Kanal-Modulatoren zwei Tage vor der Operation. Innerhalb der erst zwei postoperativen Tage wurden weitere 9,1% (n=2) mit Calcium-Kanal-Modulatoren eingestellt. 72,7% (n=16) erhielten im zeitlichen Zusammenhang der Operation diese Medikation nicht. 2021 hingegen wurden bereits zwei Tage vor Operation 40% (n=10) der Patienten eindosiert. Innerhalb der ersten zwei Tage erhielten keine weiteren Patienten die Medikamente, sodass 60% (n=15) ohne Calcium-Kanal-Modulator behandelt wurden.

Kreuztabelle Calcium-Kanal-Modulator Minor-Amputationen

		Calcium-Kanal-Modulator			Gesamt	
		prä-OP (-2d)	post-OP (+2d)	keine		
Jahr	2019	Anzahl	4	2	16	22
		% von Jahr	18,2%	9,1%	72,7%	100,0%
	2021	Anzahl	10	0	15	25
		% von Jahr	40,0%	0,0%	60,0%	100,0%
Gesamt		Anzahl	14	2	31	47
		% von Jahr	29,8%	4,3%	66,0%	100,0%

Tabelle 4: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Minor-Amputationen

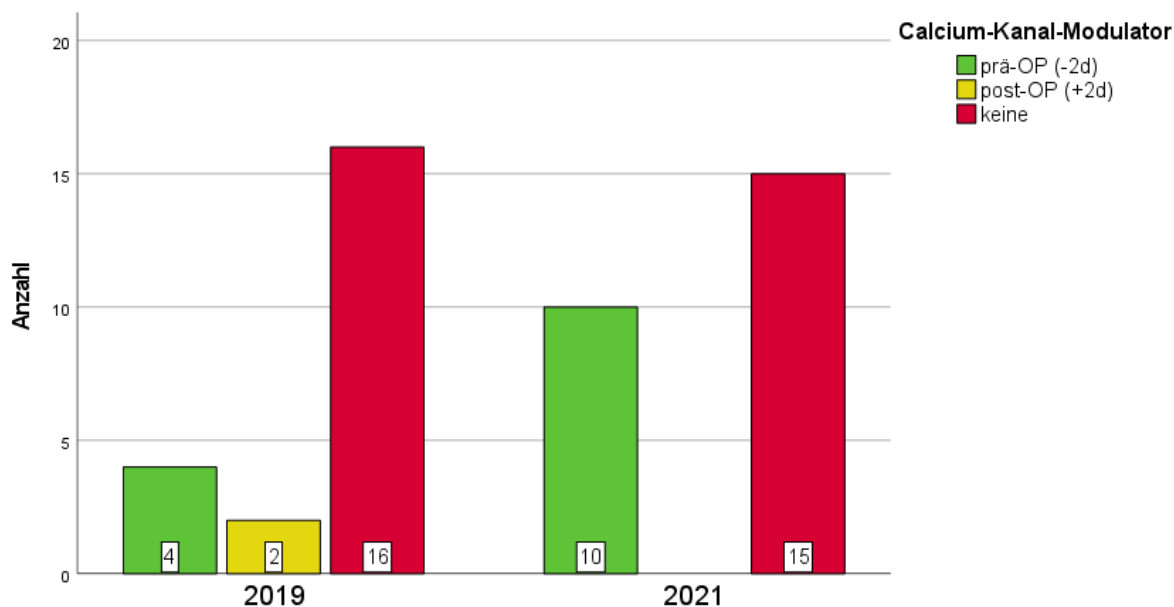


Abbildung 9: Deskriptive Analyse der Calcium-Kanal-Modulatoren bei Minor-Amputationen

4.2.3 Schmerzerfassung

Die postoperativen Schmerzen wurden innerhalb dieser Studie auf drei unterschiedliche Weisen erhoben. Der ASD hat 2019 bei 42% (n=25) der Patienten mindestens eine Schmerzerfassung innerhalb der ersten drei postoperativen Tage erhoben. 2021 wurden 54% (n=37) der Patienten durch den ASD hinsichtlich Ihrer postoperativen Schmerzen befragt. Für die folgende deskriptive Darstellung der postoperativen Schmerzen, wurde aus den Erhebungen des ASD ein arithmetischer Mittelwert aus den ersten drei post-OP-Tagen ermittelt. Neben der Erhebung durch den ASD wurde 2020 (vor Einführung der SOP) und 2021 (nach Einführung der SOP) ein Fragebogen an das Personal der Stationen, die die Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten versorgen, ausgeteilt. Dieser Personalfragebogen wurde 2020 n=30-mal und 2021 n=28-mal ausgefüllt. Als letztes Instrument zur Schmerzerfassung wurde der QUIPS-Fragebogen 2021 von n=48 Patienten ausgefüllt.

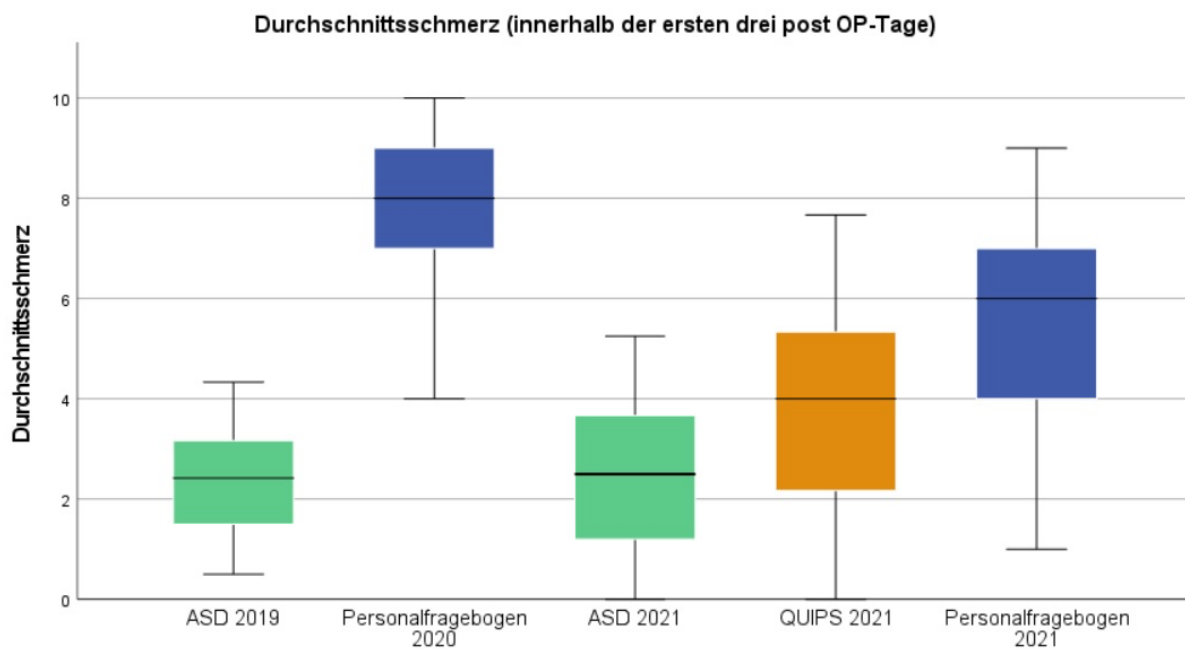


Abbildung 10: Deskriptive Analyse der Durchschnittsschmerzen

4.2.4 Zufriedenheit

Die Zufriedenheit der Patienten mit Ihrer schmerzmedizinischen postoperativen Versorgung wurde 2021 durch den QUIPS-Bogen, mit einer Skala von 0-10 erhoben. Ebenfalls wurde die Patientenzufriedenheit durch das Stationspersonal vor und nach Einführung der neuen Versorgungs-SOP anhand von Schulnoten sechs-stufig eingeschätzt. Um die Ergebnisse des Personalfragebogens mit denen des QUIPS-Bogens zu vergleichen, wurden die Werte der Patientenzufriedenheit auf eine 11-stufige Skala extrapoliert. 2019 wurde im Median eine Patientenzufriedenheit von 5 geschätzt. Nach Einführung der neuen Versorgungs-OP schätzte das Stationspersonal die Patientenzufriedenheit im Median auf 7. Die Patienten selbst gaben im Jahr 2021 im Median eine Zufriedenheit von 10 an. Als Ausreißer gaben im QUIPS-Fragebogen zweimal Patienten eine Zufriedenheit von 4 und ein Patient gab die Zufriedenheit von 3 an.

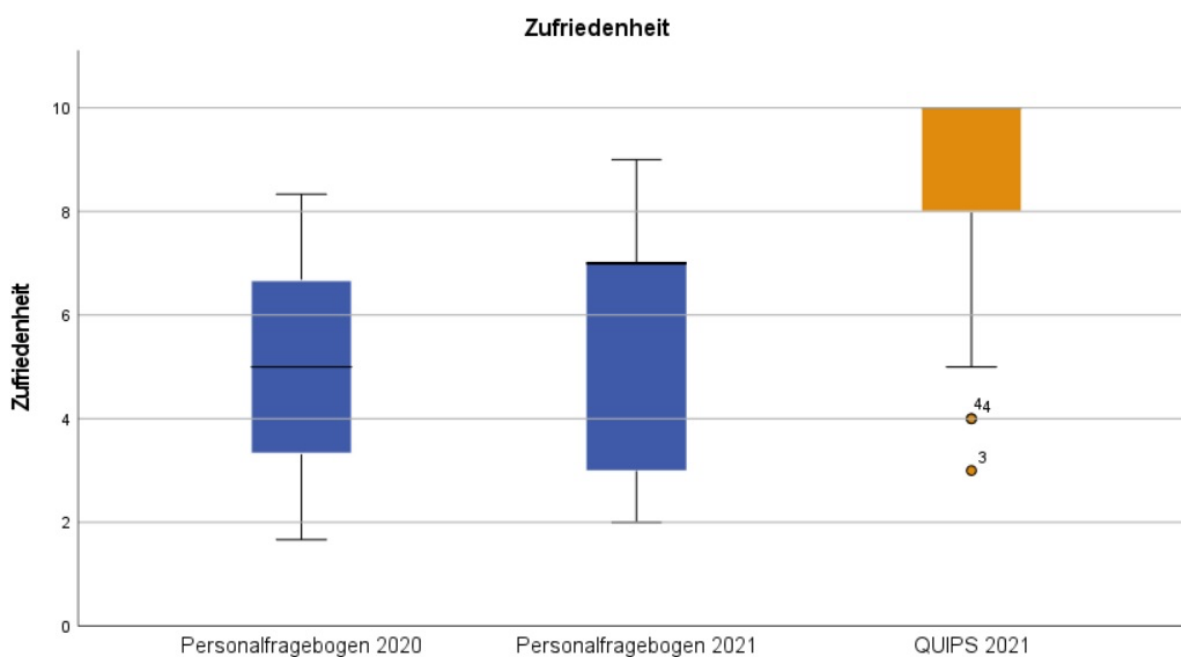


Abbildung 11: Deskriptive Analyse der Patienten-Zufriedenheit

Die Patienten, welche 2021 mittels QUIPS-Fragebogen bzgl. Ihrer Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung befragt wurden, wurden in zwei Gruppen unterteilt: diejenigen, bei denen die standardisierte Behandlung (SOP) vollständig umgesetzt wurde, und diejenigen, bei denen die SOP unvollständig umgesetzt wurde.

Die Behandlung wurde als vollständig deklariert, wenn die Patienten zwei Tage vor der Operation Calcium-Kanal-Modulatoren erhielten und während der Operation ein regionales Anästhesieverfahren durchgeführt wurde. Insgesamt nahmen 48 Patienten an der QUIPS-

Befragung teil, von denen 15 eine vollständig SOP-konforme Behandlung erhielten, während 33 Patienten eine unvollständige Behandlung erhielten.

Die Auswertung der Ergebnisse ergab, dass die Patienten, bei denen die SOP vollständig umgesetzt wurde, eine Zufriedenheit im Median von 10 angaben. Hingegen gaben diejenigen, bei denen die SOP unvollständig umgesetzt wurde, eine Zufriedenheit im Median von 9 an.

Es gab jedoch Ausreißer in der Gruppe der unvollständig umgesetzten SOP: Zwei Patienten gaben eine Zufriedenheit von 4 an, und ein Patient gab sogar eine Zufriedenheit von 3 an.

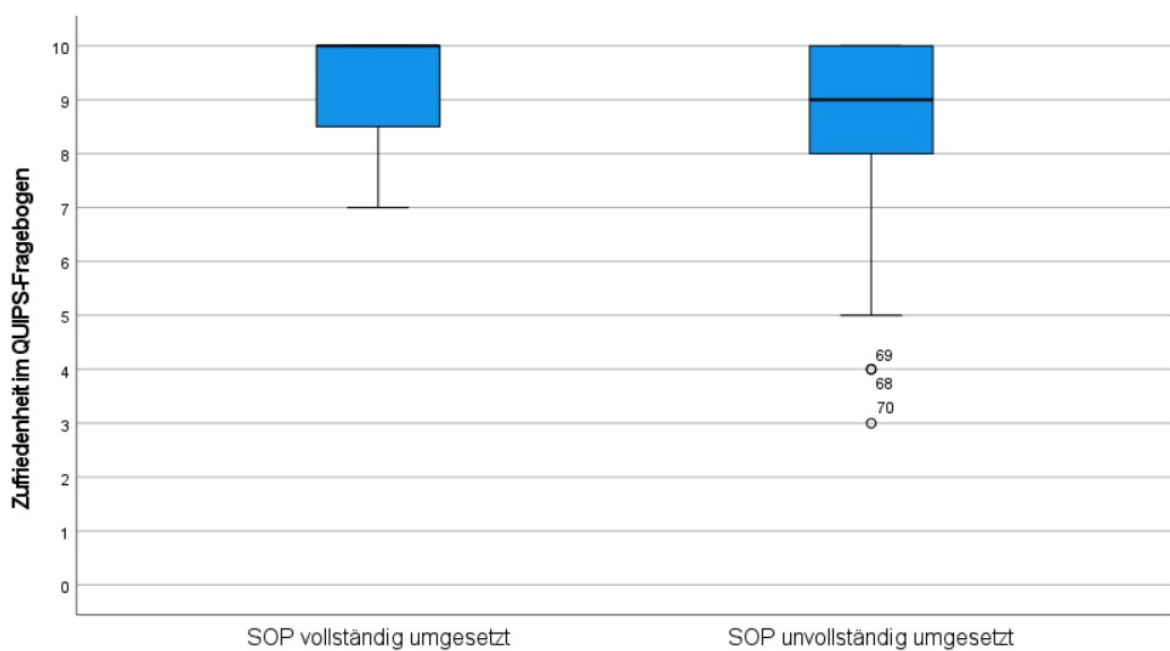


Abbildung 12: Deskriptive Analyse der Zufriedenheit im Bezug zur SOP

4.3 Hypothesenorientierte Analyse

Im folgenden Kapitel werden Haupt- und Nebenhypothesen aus 2.5 analysiert. Die Haupthypothesen wurden mittels logistischer Regressionsanalyse und die Nebenhypothesen durch den Mann-Whitney-U-Test untersucht.

4.3.1 Hypothese 1

- Durch die Einführung der neuen SOP und der damit verbundenen frühen Einbindung des Akutschmerzdienstes kann bei Patienten mit UEA die Häufigkeit von präoperativ verabreichten Calcium-Kanal-Modulatoren zur Schmerzprophylaxe gesteigert werden.

Die Analyse beinhaltete die Kovariablen: Erhebungsjahr, Amputationskategorie und präoperative Anmeldung beim Akutschmerzdienst.

	Reg.-Koeffizient B	Standardfehler r	Signifikanz
Erhebungsjahr	1,69	0,45	<0,001
Amputationskategorie	-0,175	0,72	0,809
Präoperative Anmeldung ASD	2,23	0,71	0,002

Tabelle 5: Ergebnis der Hypothesenauswertung 1

Das Erhebungsjahr (vor vs. nach Einführung der neuen SOP) hat einen signifikanten ($p < 0,001$) Einfluss auf die präoperative Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren (Reg.-Koeffizient = 1,69). Einen noch größeren Einfluss hat die präoperative Einbindung des Akutschmerzdienstes (Reg.-koeffizient B = 2,23, $p = 0,002$). Keinen Einfluss auf die Verabreichung hat die Amputationskategorie.

Die präoperative Eindosierung von Calcium-Kanal-Modulatoren zur Phantomschmerzprophylaxe fand also nach Einführung der neuen Versorgungs-SOP deutlich häufiger als 2019 statt bzw. fand v.a. dann statt, wenn der ASD frühzeitig in die Behandlung involviert worden war.

4.3.2 Hypothese 2

- Durch die Einführung der neuen SOP und der damit verbundenen frühen Einbindung des Akutschmerzdienstes kann bei Patienten mit UEA die Häufigkeit der perioperativen regionalanästhesiologischen Versorgung zur Schmerzprophylaxe gesteigert werden.

Die Analyse beinhaltet die Kovariablen: Erhebungsjahr, Amputationskategorie und präoperative Anmeldung beim Akutschmerzdienst.

	Reg.-Koeffizient B	Standardfehler r	Signifikanz
Erhebungsjahr	1,61	0,49	0,001
Amputationskategorie	-1,80	0,61	0,003
Präoperative Anmeldung ASD	-0,69	0,64	0,281

Tabelle 6: Ergebnisse der Hypothesenauswertung 2

Es zeigt sich, dass nach Einführung der SOP die Häufigkeit an regionalanästhesiologischen Verfahren gesteigert werden konnte (Reg.- Koeffizient B = 1,61, $p = 0,001$). Ebenfalls hat die Amputationskategorie (Major vs. Minor) die Art des Anästhesieverfahrens beeinflusst, wobei Minor-Amputationen eher regionalanästhesiologisch versorgt werden (Reg.-Koeffizient B = -1,8, $p = 0,003$). Die präoperative Anmeldung beim Akutschmerzdienst hat keinen signifikanten Einfluss (Reg.- Koeffizient B = -0,69, $p = 0,281$).

4.3.3 Nebenhypothese 1

- Es besteht eine Diskrepanz zwischen der von Patienten selbst angegebenen Schmerzintensitäten im QUIPS-Fragebogen, den durch den Akut-Schmerzdienst erfassten Schmerzintensitäten und den durch das Stationspersonal geschätzten Schmerzen.

In folgender Auswertung wurde die Testvariable „Durchschnittsschmerz“ mit den beiden unabhängigen Erhebungsmöglichkeiten (Gruppenvariablen) Akutschmerzdienst und QUIPS analysiert.

	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Akutschmerzdienst 2021	37	33,82	1251,5
QUIPS 2021	48	50,07	2403,5

Tabelle 7: Ergebnisse der Nebenhypotesenauswertung 1

Teststatistik	
Asymptomatische Sig.	0,003
Z-Wert	-3,013
Effektstärke	0,326

Tabelle 8: Teststatistik der Nebenhypotesenauswertung 1

Es zeigt sich ein signifikanter Unterscheid ($p = 0,003$) in den erhobenen durchschnittlichen Schmerzintensitäten zwischen den Erhebungen des Akutschmerzdienstes und den Angaben im QUIPS-Ergebnisfragebogen bei einer mittelstarken Effektstärke ($r = 0,326$).

Diese Analyse wurde ebenfalls zwischen den Angaben des Stationspersonals und den erhobenen Werten des QUIPS-Bogens durchgeführt.

	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Stationspersonal 2021	28	32,60	1565,0
QUIPS 2021	48	48,61	1361,0

Tabelle 9: Ergebnisse der Nebenhypotesenauswertung 1

Teststatistik	
Asymptomatische Sig.	0,002
Z-Wert	-3,054
Effektstärke	0,350

Tabelle 10: Teststatistik der Nebenhypotesenauswertung 1

Auch hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,002$) zwischen den erhobenen postoperativen Schmerzen mit ebenfalls einer mittelstarken Effektstärke ($r = 0,35$).

4.3.4 Nebenhypothese 2

- Das neue Versorgungskonzept führt zu einer hohen Patientenzufriedenheit nach UEA.

Die Patienten, die den QUIPS-Ergebnisfragebogen ausgefüllt haben, wurden in folgender Auswertung in zwei Gruppen eingeteilt: vollständig und unvollständig umgesetzte SOP. Hiermit soll analysiert werden, ob man durch die neuen Maßnahmen der SOP die subjektive Patientenzufriedenheit mit der Behandlung erhöhen kann.

	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
SOP vollständig umgesetzt	15	27,53	413,0
SOP unvollständig umgesetzt	33	23,12	763,0

Tabelle 11: Ergebnisse der Nebenhypotesenauswertung 2

Teststatistik	
Asymptomatische Sig.	0,268
Z-Wert	-1,109
Effektstärke	0,16

Tabelle 12: Teststatistik der Nebenhypotesenauswertung 2

Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,268$) der Patientenzufriedenheit in den beiden Gruppen.

5 Diskussion

Die vorliegende Studie hatte das Ziel, die schmerztherapeutische Versorgungsqualität von Patienten mit unteren Extremitätenamputationen an der Universitätsmedizin Mainz zu untersuchen und die Machbarkeit und Effektivität einer neu eingeführten SOP mit Vorgaben zur Strukturierung und Anpassung der Versorgung zu untersuchen. Als zweiten Schwerpunkt befasst sich diese Arbeit mit der Objektivierbarkeit der Erhebung von Schmerzen. Zuerst wird im Folgenden kritisch auf die Ergebnisse eingegangen, gefolgt von Grenzen der gewählten Methodik sowie einem Ausblick über mögliche Ansätze für weitere Studien in diesem Themenkomplex.

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Auswertungen konnten zeigen, dass nach Einführung der Versorgungs-SOP signifikant häufiger Patienten mit UAE präoperativ Calcium-Kanal-Modulatoren erhielten, sowie bei der Operation häufiger regionale Anästhesieverfahren verwendet wurden. Ebenfalls ergab sich, dass die frühzeitige Einbindung des Akutschmerzdienstes einen Einfluss auf die präoperative Eindosierung mit Calcium-Kanal-Modulatoren hatte, jedoch nicht auf die Wahl des Anästhesieverfahrens. Dieses war abhängig von der Amputationskategorie. Minor-Amputationen wurden häufiger als Major-Amputationen mit regionalanästhetischen Verfahren versorgt. Hinsichtlich der Amputationskategorie zeigte sich jedoch kein Unterschied bezüglich der präoperativen Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren.

Die Analyse von drei unterschiedlichen Schmerzerhebungen (1. Selbstauskunft der Patienten mittels QUIPS-Fragebogen, 2. Befragung des Akut-Schmerzdienstpersonals, 3. Fremdeinschätzung durch das Stationspersonal) zeigte, dass diese zu stark unterschiedlichen Einschätzungen der Schmerzstärke kamen. Die geringsten Schmerzwerte dokumentierte der Akut-Schmerzdienst, gefolgt von den Angaben der Patienten im QUIPS-Ergebnisfragebogen. Das versorgende Stationspersonal schätzte die postoperativen Schmerzen höher ein als die Patienten selbst.

5.2 Hypothesenorientierte Diskussion

5.2.1 Calcium-Kanal-Modulatoren

Es konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten nach Einführung der neuen SOP im Jahr 2021 präoperativ signifikant häufiger Calcium-Kanal-Modulatoren eindosiert wurden. Diese Eindosierung hängt statistisch signifikant von der vorherigen Anmeldung beim Schmerzdienst ab.

Zum Zeitpunkt der Erstellung der neuen SOP war die deutsche S3-Leitlinie zur Versorgung akuter und postoperativer Schmerzen (15) noch nicht veröffentlicht. Diese Leitlinie empfiehlt zwar, von einer routinemäßigen Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren abzusehen, betont jedoch gleichzeitig die klare Indikation für eine perioperative Gabe zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen unabhängig vom Zeitpunkt einer Amputation. Die perioperative Applikation von oralen Gabapentinoide zur präventiven Analgesie bei Amputationen wurde in zwei randomisierten, kontrollierten Studien geprüft und war in einer der beiden Studien (Wang et al. 2018) mit einer geringeren Inzidenz von Phantomschmerz vergesellschaftet.

Die Autoren der Leitlinie legen besonderen Wert auf eine strenge Überwachung potenzieller Nebenwirkungen als Voraussetzung für die Gabe dieser Medikamente (16). Die Verwendung von Calcium-Kanal-Modulatoren, insbesondere in Kombination mit Opioiden, erfordert auf Grund der bekannten Nebenwirkungen eine kontinuierliche Überwachung der Patienten durch qualifiziertes Personal. Sowohl während der Anpassung der Dosierung als auch beim schrittweisen Ausschleichen der Calcium-Kanal-Modulatoren ist eine engmaschige Kontrolle unerlässlich, um potenzielle unerwünschte Wirkungen frühzeitig zu erkennen und angemessene Maßnahmen zu ergreifen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Nierenfunktion gewidmet werden, da Pregabalin renal ausgeschieden wird. Eine Dosisanpassung ist bei einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von weniger als 60 ml/min erforderlich (45). Bei einer unbemerkten Verschlechterung der Nierenfunktion, kann demnach der Blutplasma-Spiegel von Pregabalin sich deutlich erhöhen.

In der vorliegenden Arbeit erwies sich die prophylaktische Anwendung von Pregabalin als sicher, die Patienten zeigten postoperativ keine sedierenden Nebenwirkungen und in keinem Fall musste die einmal begonnene Eindosierung auf Grund von Kontraindikationen wieder beendet werden.

5.2.2 Anästhesieverfahren

Es konnte nach Einführung der neuen SOP eine signifikante Steigerung bei der Anwendung regionaler Anästhesieverfahren verzeichnet werden. Die vorherige Anmeldung beim Schmerzdienst hatte keinen erkennbaren Einfluss auf die Wahl des Anästhesieverfahrens. Möglicherweise sind strukturelle Gegebenheiten des Krankenhauses dafür verantwortlich: Die Entscheidung über das Anästhesieverfahren wird vom jeweiligen anästhesiologischen Oberarzt des OP-Bereichs sowie vom Patienten im Rahmen der Aufklärung getroffen.

Im Rahmen der SOP-Implementierung wurden die neuen Richtlinien dem anästhesiologischen Kollegium vorgestellt. Seit der Einführung dieser Richtlinien bevorzugten die Anästhesisten offenbar die regionalen Verfahren, unabhängig davon, ob die chirurgischen Kollegen vor der Operation eine Konsultation beim Schmerzdienst in Anspruch nahmen oder nicht. Die Vorteile dieser regionalen Verfahren wurden bereits in früheren Studien nachgewiesen und sind allgemein anerkannt (46).

Hinsichtlich der Häufigkeit der Anwendung regionalanästhesiologischer Verfahren muss einschränkend erwähnt werden, dass eine Regionalanästhesie auf Grund von Kontraindikationen nicht bei allen Patienten zum Einsatz kommen kann. Bei der Durchführung einer Spinalanästhesie müssen gerinnungshemmende Medikamente wie Heparin, Marcumar oder eine duale Plättchen-Hemmung entsprechend den Vorgaben der S1-Leitlinie „Regionalanästhesie und antithrombotische Medikation“ abgesetzt werden (Unfraktioniertes Heparin für 4-6 Stunden, Niedermolekulares Heparin für 10-12 Stunden). Lediglich die Einnahme von ASS kann fortgesetzt werden (47). Viele Patienten mit UEA leiden an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und haben aus diesem Grund möglicherweise bereits Stent-Interventionen erhalten, die eine Langzeit-Antikoagulation notwendig machen. Bei diesen Patienten ist es oft schwierig bzw. in einer Nutzen-Risiko-Abwägung nicht sinnvoll, die langfristige Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten für die Anlage einer Regionalanästhesie zu pausieren. Diese Fragen konnten bei frühzeitiger Einbeziehung des ASD in die Versorgung im Rahmen einer präoperativen ASD-Visite erörtert werden.

Auf Grund einer lückenhaften Dokumentation der Schmerzen vor 2020 (sowohl in der Stationsakten-Dokumentation als auch auf dem ASD-Protokoll) war es nur möglich, einen deskriptiven Vergleich der Schmerzwerte zwischen den Jahren 2019 und 2021 durchzuführen. Die erhobenen Durchschnittswerte des Analogen Akutschmerz-Schmerzdokumentationsbogens (ASD-Protokoll) zeigten dabei keinen signifikanten Unterschied. Allerdings lässt das Feedback des Stationspersonals darauf schließen, dass möglicherweise eine Verbesserung im Schmerzmanagement festzustellen ist (siehe Kapitel 4.1.4).

5.2.3 Schmerzmessung

Die lückenlose Dokumentation bildet die Grundlage für jegliche postoperative Schmerzversorgung. Vor der Einführung der neuen SOP im Jahr 2019 wurde lediglich bei 42% der Patienten mit UEA die Schmerzstärke durch den ASD dokumentiert, nach Einführung der SOP fand in 54% der Patienten eine Dokumentation der Schmerzen durch den ASD statt. Zusätzlich konnten knapp 70% der Patienten mittels des QUIPS-Fragebogens befragt werden, um eine detailliertere Untersuchung des Schmerzgeschehens zu ermöglichen. Dennoch bleibt das Schmerzgeschehen von etwa einem Drittel der Patienten undokumentiert, was als bestehender "blinder Fleck" betrachtet werden kann. Es ist von großer Bedeutung, diesen blinden Fleck zukünftig weiter zu reduzieren, um eine umfassende Erfassung und Bewertung des Schmerzgeschehens aller Patienten zu gewährleisten. Nach aktueller S3-Leitlinie wird nachdrücklich zu einer Schmerzerhebung mindestens 1x pro Schicht (alle 8h) geraten (48).

Die Erfassung der Schmerzen ist nicht nur von den Kommunikationsmöglichkeiten des Patienten, sondern auch von den Erfahrungen der Untersucher abhängig. Strömgen et al. zeigten in deren Studie von 2001, dass „pain nurses“ weniger häufig und weniger starke Beschwerden dokumentieren (49). Als mögliche Ursache steht der Halo-Effekt zur Diskussion: Durch den alltäglichen Kontakt zu Schmerzpatienten kann sich die Einschätzung von Schmerzen relativieren. In diesem Fall könnten die postoperativen Schmerzen des Patienten im unterbewussten Vergleich zu anderen Patienten als geringer eingeschätzt werden.

5.2.4 Patientenzufriedenheit

Ebenso wie die Schmerzstärke hängt auch die Patientenzufriedenheit von vielen äußeren und inneren Einflussfaktoren ab: Nicht nur das OP-Ergebnis und die Stärke der postoperativen Schmerzen nehmen Einfluss auf die Zufriedenheit, sondern bspw. auch persönliche Sorgen und Ängste, sowie die erlebte Wertschätzung, Zuverlässigkeit und Stabilität des versorgenden Teams (50).

Die Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten ist ein wichtiger Faktor. Eine offene und verständnisvolle Kommunikation, in der die Bedenken und Fragen der Patienten ernst genommen werden, trägt zur Zufriedenheit bei. Patienten möchten in Entscheidungsprozesse einbezogen werden und eine klare Erklärung ihrer Diagnose und Behandlung erhalten. Eine gute Arzt-Patienten-Beziehung kann das Vertrauen stärken und die Zufriedenheit der Patienten steigern (51).

Die Erfahrungen und Erwartungen der Patienten sind ebenfalls entscheidend für ihre Zufriedenheit. Jeder Patient hat individuelle Bedürfnisse, Präferenzen und Erwartungen an die Gesundheitsversorgung. Einige Patienten legen Wert auf eine umfassende Aufklärung und Beratung, während andere möglicherweise mehr Wert auf Effizienz und kurze Wartezeiten legen. Auch strukturelle Gegebenheiten wie bspw. der räumliche Aufbau der Station oder die Anzahl der Parkplätze haben einen relevanten Einfluss auf die Patientenzufriedenheit (52). Wenn die Gesundheitsversorgung diese individuellen Bedürfnisse berücksichtigt und erfüllt, steigt die Zufriedenheit.

Es ist schwierig die Patientenzufriedenheit objektiv zu messen. Sie kann von subjektiven Faktoren wie persönlichen Erwartungen, vorherigen Erfahrungen und individuellen Wertvorstellungen beeinflusst werden. Ein Patient kann beispielsweise mit der medizinischen Behandlung zufrieden sein, aber unzufrieden mit den Wartezeiten oder dem Service in der Einrichtung. Daher ist es für eine umfassende Einschätzung der Zufriedenheit wichtig, die verschiedenen Aspekte der Patientenzufriedenheit zu berücksichtigen. In der vorliegenden Arbeit wurde mit der Anwendung des standardisierten QUIPS-Fragebogens lediglich eine allgemeine Zufriedenheit abgefragt.

5.3 Grenzen der gewählten Methodik

Die gewählte Methodik zur Untersuchung des Themas stößt auf einige Grenzen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Einer der Hauptaspekte ist die Komplexität und Individualität des Schmerzerlebens. Schmerz ist ein subjektiv erlebtes Phänomen, das im Verständnis eines bio-psycho-sozialen Schmerzverständnisses von verschiedenen Faktoren beeinflusst wird, insbesondere aber eben von psychoemotionalen und sozialen Komponenten. Diese Vielschichtigkeit macht die Analyse und Bewertung von Schmerzdaten äußerst komplex.

Ein weiterer limitierender Faktor ist die geringe Fallzahl in der vorliegenden Studie. Aufgrund der monozentrischen Analyse konnte nur eine begrenzte Anzahl von Patienten in die Studie einbezogen werden. Die geringe Fallzahl kann die statistische Aussagekraft der Ergebnisse beeinträchtigen.

Des Weiteren sollte beachtet werden, dass der ursprünglich verwendete Personalfragebogen nicht speziell für den Vergleich mit den Daten des Akut-Schmerz-Dienstes entwickelt wurde. Der Fragebogen wurde für einen anderen Zweck konzipiert und kann daher nicht alle relevanten Aspekte erfassen. Dies könnte die Vergleichbarkeit der Daten einschränken und die Interpretation der Ergebnisse erschweren.

Auch der Fokus auf die ersten drei postoperativen Tage führt dazu, dass mögliche positive oder negative Einflüsse des Versorgungskonzepts auf die Ausbildung von Phantom-Schmerzen oder die Chronifizierung der postoperativen Schmerzen unbeachtet blieben.

Um die Grenzen der gewählten Methodik zu überwinden, sind weitere Studien mit größeren Stichproben und vielschichtigen Fragebögen, die die Komplexität des Schmerzerlebens angemessen erfassen. Eine multidimensionale Herangehensweise, die verschiedene Aspekte wie bspw. präoperative Schmerzanamnese, Vorerkrankungen oder auch Voroperationen könnte zu einem umfassenderen Verständnis führen.

Insgesamt ist es wichtig, die Grenzen der gewählten Methodik anzuerkennen und die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren. Trotz dieser Einschränkungen können die vorliegenden Daten wertvolle Einblicke liefern, die weitere Forschung und Verbesserungen in der Schmerzbehandlung anregen können.

5.4 Ausblick

Der Schwerpunkt dieser Studie lag auf der Analyse der Schmerzen während der ersten drei postoperativen Tage. Durch die Reduktion postoperativer Schmerzen und den Einsatz regionaler Anästhesieverfahren verringert sich das Risiko der Chronifizierung von postoperativen Schmerzen (53). Eine weiterführende Analyse des Schmerzgeschehens über die ersten drei postoperativen Tage hinaus könnte dazu beitragen, ein besseres Verständnis für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen nach UEA zu gewinnen. Indem man den Verlauf der Schmerzen über einen längeren Zeitraum betrachtet, könnte man potenzielle Faktoren identifizieren, die zur Entwicklung von chronischen postoperativen Schmerzen beitragen. Dieses erweiterte Verständnis wäre von großer Bedeutung, um gezielte Maßnahmen zur Prävention und Behandlung chronischer postoperativer Schmerzen zu entwickeln.

Die hohe Zufriedenheit der Patienten mit der Versorgung und Höherbewertung der Patientenzufriedenheit durch das Pflegepersonal (nach Einführung der SOP) trotz Einschätzung vergleichsweise hoher NRS-Werte lässt vermuten, dass andere Faktoren als die Schmerzstärke Einfluss auf die Zufriedenheit nehmen. Hier könnte möglicherweise die verstärkte bereits präoperative Zuwendung und die individuelle Würdigung der Patienten durch die persönliche Befragung mittels des QUIPS-Fragebogens eine Rolle gespielt haben. Weitere Maßnahmen könnten in Folgestudien zur Anwendung kommen, die auf eine solche verstärkte Zuwendung, Information sowie Begleitung und Wertschätzung des Schmerz- und Krankheitserlebens abzielen. So könnten im Sinne einer Prähabilitation bereits präoperativ edukative schmerztherapeutische, physiotherapeutische oder auch orthopädietechnische Visiten, die die postoperativ folgenden Behandlungen und Maßnahmen frühzeitig erläutern, Patienten so motivieren, entängstigen und das Schmerzerleben günstig beeinflussen.

6 Zusammenfassung

Die Auswertungen dieser Studie zeigen, dass nach der Einführung der SOP signifikant häufiger Patienten mit UEA präoperativ Calcium-Kanal-Modulatoren erhielten und bei der Operation häufiger regionale Anästhesieverfahren verwendet wurden. Die frühzeitige Einbindung des Akutschmerzdienstes hatte einen Einfluss auf die präoperative Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren, jedoch nicht auf die Wahl des Anästhesieverfahrens. Letzteres hing von der Art der Amputation ab, wobei regionale Anästhesieverfahren bei Minor-Amputationen häufiger angewendet wurden als bei Major-Amputationen. Es wurde jedoch kein Unterschied in der präoperativen Gabe von Calcium-Kanal-Modulatoren in Bezug auf die Amputationskategorie festgestellt.

Die Analyse der unterschiedlichen Schmerzerhebungen ergab, dass die Schmerzstärken, die von den Patienten selbst angegeben wurden, nicht mit den Einschätzungen des Akut-Schmerzdienstes und des Stationspersonals übereinstimmten. Der Akut-Schmerzdienst dokumentierte die geringsten Schmerzwerte, gefolgt von den Angaben der Patienten im QUIPS-Ergebnisfragebogen. Das Stationspersonal schätzte die postoperativen Schmerzen am höchsten ein.

In der hypothesenorientierten Diskussion der Ergebnisse wurden verschiedene Aspekte beleuchtet. In Bezug auf Calcium-Kanal-Modulatoren konnte gezeigt werden, dass ihre Verwendung nach Einführung der SOP signifikant zugenommen hat. Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass aufgrund der möglichen Nebenwirkungen dieser Medikamente eine regelmäßige Überwachung der Patienten erforderlich ist.

Hinsichtlich der Anästhesieverfahren wurde festgestellt, dass regionale Verfahren nach Einführung der SOP häufiger angewendet wurden. Die fehlende Abhängigkeit von der vorherigen Anmeldung beim Schmerzdienst wurde auf strukturelle Gegebenheiten des Krankenhauses zurückgeführt. Die Verbesserung des Schmerzgeschehens wurde anhand der Schätzungen des Stationspersonals vermutet, jedoch konnte aufgrund lückenhafter Schmerzdokumentationen vor 2020 kein aussagekräftiger Vergleich der Schmerzwerte durchgeführt werden.

Grundlage für jegliche postoperative Schmerzversorgung ist die lückenlose Dokumentation. Obwohl die SOP zu einer erhöhten Dokumentationsrate führte, blieb dennoch ein großer Teil der Patienten undokumentiert.

7 Literaturverzeichnis

1. Brunsmann DrmF. Akutschmerz-Management: Aufgabe für Team und Leitung Deutsches Ärzteblatt2021 [Available from: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/217788/Akutschmerz-Management-Aufgabe-fuer-Team-und-Leitung>].
2. van Boekel RLM, Warlé MC, Nielen RGC, Vissers KCP, van der Sande R, Bronkhorst EM, et al. Relationship Between Postoperative Pain and Overall 30-Day Complications in a Broad Surgical Population: An Observational Study. *Annals of Surgery*. 2019;269(5):856-65.
3. Stamer UM, Ehrler M, Lehmann T, Meissner W, Fletcher D. Pain-related functional interference in patients with chronic neuropathic postsurgical pain: an analysis of registry data. *PAIN*. 2019;160(8):1856-65.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss: Pressemitteilung Nr. 47/2020 – „Krankenhäuser und Praxen müssen sich bei der Schmerztherapie nach Operationen stärker engagieren“. 2020 [Available from: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-892/47_2020-09-17_QM-RL_Akutschmerz.pdf].
5. Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJ, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*. 2013;118(4):934-44.
6. Kröger KB, Christian; Santosa, Frans; Malyar, Nasser; Reinecke, Holger. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland Deutsches Ärzteblatt2017 [Available from: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/186399/Amputationen-der-unteren-Extremitaet-in-Deutschland>].
7. Ralf Baron WK, Michael Strumpf, Anne Willweber-Strumpf. *Praktische Schmerzmedizin*: Springer; 2019.
8. Thomas Cegla AG. *Schmerztherapie*: Georg Thieme Verlag; 2008.
9. Hans-Christian Pape AK, Stefan Silbernagl. *Physiologie*: Georg Thieme Verlag; 2019.
10. Urban MO, Ren K, Sablad M, Park KT. Medullary N-type and P/Q-type calcium channels contribute to neuropathy-induced allodynia. *Neuroreport*. 2005;16(6):563-6.
11. Schroeder CI, Doering CJ, Zamponi GW, Lewis RJ. N-type calcium channel blockers: novel therapeutics for the treatment of pain. *Med Chem*. 2006;2(5):535-43.
12. Nimmrich V, Gross G. P/Q-type calcium channel modulators. *Br J Pharmacol*. 2012;167(4):741-59.
13. Kern U, Busch V, Rockland M, Kohl M, Birklein F. [Prevalence and risk factors of phantom limb pain and phantom limb sensations in Germany. A nationwide field survey]. *Schmerz*. 2009;23(5):479-88.
14. Limakatso K, Bedwell GJ, Madden VJ, Parker R. The prevalence and risk factors for phantom limb pain in people with amputations: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(10):e0240431.
15. Bosmans JC, Geertzen JH, Post WJ, van der Schans CP, Dijkstra PU. Factors associated with phantom limb pain: a 31/2-year prospective study. *Clin Rehabil*. 2010;24(5):444-53.
16. (DGAI) DGfAuleV. S3-Leitlinie Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen: AWMF Leitlinien-Register 29.11.2022.
17. Meißner W, Komann M, Erlenwein J, Stamer U, Scherag A. The Quality of Postoperative Pain Therapy in German Hospitals. *Dtsch Arztebl Int*. 2017;114(10):161-7.
18. Melotti RM, Samolsky Dekel BG, Carosi F, Ricchi E, Chiari P, D'Andrea R, et al. Categories of congruence between inpatient self-reported pain and nurses evaluation. *Eur J Pain*. 2009;13(9):992-1000.
19. Kaasalainen S, Middleton J, Knezacek S, Hartley T, Stewart N, Ife C, et al. Pain and cognitive status in the institutionalized elderly: perceptions & interventions. *J Gerontol Nurs*. 1998;24(8):24-31; quiz 50-1.
20. Hadjistavropoulos T, Fitzgerald TD, Marchildon GP. Practice guidelines for assessing pain in older persons with dementia residing in long-term care facilities. *Physiother Can*. 2010;62(2):104-13.

21. Warden V, Hurley AC, Volicer L. Development and psychometric evaluation of the Pain Assessment in Advanced Dementia (PAINAD) scale. *J Am Med Dir Assoc.* 2003;4(1):9-15.
22. Shi Q, Wang XS, Mendoza TR, Pandya KJ, Cleeland CS. Assessing persistent cancer pain: a comparison of current pain ratings and pain recalled from the past week. *J Pain Symptom Manage.* 2009;37(2):168-74.
23. Levy N, Sturgess J, Mills P. "Pain as the fifth vital sign" and dependence on the "numerical pain scale" is being abandoned in the US: Why? *Br J Anaesth.* 2018;120(3):435-8.
24. Cegla G. *Schmerztherapie* 2008. 314 p.
25. Samad TA, Moore KA, Sapirstein A, Billet S, Allchorne A, Poole S, et al. Interleukin-1beta-mediated induction of Cox-2 in the CNS contributes to inflammatory pain hypersensitivity. *Nature.* 2001;410(6827):471-5.
26. Holger Thiel NR. *Anästhesiologische Pharmakotherapie*: Thieme.
27. Liste G. Pregabalin 28.01.2019 [Available from: https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Pregabalin_48440].
28. Rai AS, Khan JS, Dhaliwal J, Busse JW, Choi S, Devereaux PJ, et al. Preoperative pregabalin or gabapentin for acute and chronic postoperative pain among patients undergoing breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2017;70(10):1317-28.
29. Schmidt PC, Ruchelli G, Mackey SC, Carroll IR. Perioperative gabapentinoids: choice of agent, dose, timing, and effects on chronic postsurgical pain. *Anesthesiology.* 2013;119(5):1215-21.
30. Bockbrader HN, Wesche D, Miller R, Chapel S, Janiczek N, Burger P. A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin. *Clin Pharmacokinet.* 2010;49(10):661-9.
31. Patel AS, Abrecht CR, Urman RD. Gabapentinoid Use in Perioperative Care and Current Controversies. *Curr Pain Headache Rep.* 2022;26(2):139-44.
32. Slomski A. Perioperative Gabapentin Linked to Harms for Older Adults. *Jama.* 2022;328(17):1677-8.
33. Larsen. *Anästhesie*. 12: Elsevier; 2022.
34. Deiling B, Mullen K, Shilling AM. Continuous Catheter Techniques. *Clin Sports Med.* 2022;41(2):317-28.
35. Raith C, Kölblinger C, Walch H. [Combined transgluteal ischial and femoral nerve block: retrospective data on 65 risk patients with leg amputation]. *Anaesthesist.* 2008;57(6):555-61.
36. Quips. Quips: Ziel und Projektstruktur [20.12.2022]. Available from: <https://www.quips-projekt.de/ueberquips/ziel-und-projektstruktur>.
37. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997;78(5):606-17.
38. DGAI. Leitfaden für den Akutschmerzdienst der Klinik für Anästhesiologie. In: Mainz U, editor. *Handlungsempfehlung*.
39. Schug SA, Palmer GM, Scott DA, Halliwell R, Trinca J. Acute pain management: scientific evidence, fourth edition, 2015. *Med J Aust.* 2016;204(8):315-7.
40. Aladin H, Jennings A, Hodges M, Tameem A. Major lower limb amputation audit - introduction and implementation of a multimodal perioperative pain management guideline. *Br J Pain.* 2018;12(4):230-7.
41. Gough M JM, Freeth H, et al. Lower limb amputation: working together. NCEPOD. 2014.
42. Weinstein EJ, Levene JL, Cohen MS, Andraea DA, Chao JY, Johnson M, et al. Local anaesthetics and regional anaesthesia versus conventional analgesia for preventing persistent postoperative pain in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2018(6).
43. Wang X, Yi Y, Tang D, Chen Y, Jiang Y, Peng J, et al. Gabapentin as an Adjuvant Therapy for Prevention of Acute Phantom-Limb Pain in Pediatric Patients Undergoing Amputation for Malignant Bone Tumors: A Prospective Double-Blind Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage.* 2018;55(3):721-7.
44. Erlenwein J, Meißner W, Petzke F, Pogatzki-Zahn E, Stamer U, Koppert W. Personelle und organisatorische Voraussetzungen für Schmerzdienste in Krankenhäusern. *Der Anaesthesist.* 2019;68(5):317-24.

45. Neuraxpharm. Fachinfo Pregabalin 2019 [Available from: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwibwfrxp9b_AhXHyAIHHTG4BhYQFnoECBYQAQ&url=https%3A%2F%2Fs3.eu-central-1.amazonaws.com%2Fprod-cerebro-ifap%2Fmedia_all%2F76174.pdf&usq=AOvVaw0xuQ72rnHJlIjeMkzFM3TV&opi=89978449.
46. Indelli PF, Grant SA, Nielsen K, Vail TP. Regional Anesthesia in Hip Surgery. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®. 2005;441:250-5.
47. Larsen R. Anästhesie und Intensivmedizin für die Fachpflege. 2016:197-217.
48. Stephan MF, Esther P-Z. Akutschmerztherapie in der Operativen Medizin. Berlin, Boston: De Gruyter; 2021.
49. Strömngren AS, Groenvold M, Sorensen A, Andersen L. Symptom recognition in advanced cancer. A comparison of nursing records against patient self-rating. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2001;45(9):1080-5.
50. Cleary PD. A hospitalization from hell: a patient's perspective on quality. *Ann Intern Med*. 2003;138(1):33-9.
51. Newell S, Jordan Z. The patient experience of patient-centered communication with nurses in the hospital setting: a qualitative systematic review protocol. *JBI Database System Rev Implement Rep*. 2015;13(1):76-87.
52. Alibrandi A, Gitto L, Limosani M, Mustica PF. Patient satisfaction and quality of hospital care. *Eval Program Plann*. 2023;97:102251.
53. Perrodin SF, Trinh W-H, Streitberger K, Di Pietro Martinelli C, Harnik MA, Holzgang M, et al. Risk factors for chronic postsurgical pain in visceral surgery: a matched case-control analysis. *Langenbeck's Archives of Surgery*. 2022;407(8):3771-81.

8 Anhang

8.1 QUIPS-Ergebnisfragebogen

QUIPS Ergebnis-Fragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

nachdem Sie sich zur Teilnahme entschlossen haben, bitten wir Sie nun den Fragebogen auszufüllen. Vielen Dank.

Bei den folgenden Fragen geht es um Ihre **Schmerzen seit Ihrer Operation**.

1. Wie stark waren Ihre Schmerzen seit der Operation, wenn Sie sich belastet haben, zum Beispiel bei Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen?
Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

2. Bitte kreuzen Sie hier den stärksten Schmerz an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

3. Bitte kreuzen Sie hier den geringsten Schmerz an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

Die nächsten vier Fragen beziehen sich darauf, ob bestimmte Tätigkeiten oder Ihre Stimmung seit der Operation **durch den Schmerz beeinträchtigt** sind.

Mit „beeinträchtigt“ ist gemeint: die Tätigkeit ist **unmöglich** oder **nur unter großer Mühe möglich**.

Sind Sie durch die Schmerzen beeinträchtigt:

4. bei Bewegung?

Ja Nein

5. beim Husten oder tiefen Luftholen?

Ja Nein

6. beim Schlafen?

Ja Nein

7. in Ihrer Stimmung?

Ja Nein

8. Haben Sie sich seit der Operation sehr müde gefühlt?

Ja Nein

9. Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?

Ja Nein

10. Haben Sie seit der Operation unter Schwindel gelitten?

Ja Nein

11. Wurden Sie über die verschiedenen **Möglichkeiten Ihrer Schmerztherapie** informiert?

- Ja Nein

12. Wurden Sie in dem von Ihnen gewünschten Maß an **Entscheidungen zu Ihrer Schmerztherapie beteiligt**?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Gar nicht

Völlig ausreichend

13. Hätten Sie sich **MEHR Schmerztherapie** gewünscht, als Sie erhalten haben?

- Ja Nein

14. Bitte kreuzen Sie an, wie **zufrieden** Sie mit dem Ergebnis Ihrer **Schmerztherapie** seit Ihrer Operation sind:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Völlig
unzufrieden

Sehr zufrieden

15. Haben Sie **nicht-medikamentöse** Methoden zur **Schmerzlinderung** benutzt oder erhalten?

- Ja Nein

Falls ja, welche?

- | | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Kühlkompressen | <input type="checkbox"/> Wärme | <input type="checkbox"/> Meditation | <input type="checkbox"/> Tiefes Atmen |
| <input type="checkbox"/> Akupunktur | <input type="checkbox"/> Beten | <input type="checkbox"/> Umhergehen | <input type="checkbox"/> Massage |
| <input type="checkbox"/> Ablenkung (z. B. fernsehen, lesen) | <input type="checkbox"/> Vorstellungsbilder | <input type="checkbox"/> Entspannung | <input type="checkbox"/> TENS
(Transkutane elektrische Nervenstimulation) |
| <input type="checkbox"/> Gespräche mit medizinischem Personal | <input type="checkbox"/> Gespräche mit Freunden/Verwandten | | |

16. Hatten Sie **ständige Schmerzen**, die **drei Monate oder länger** andauerten, bevor Sie wegen dieser Operation ins Krankenhaus gekommen sind?

- Ja Nein

a. Falls ja, **wie stark** waren diese Schmerzen meistens?

Bitte kreuzen Sie den Wert an, der Ihre Schmerzintensität am besten widerspiegelt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Kein Schmerz

Stärkster vorstellbarer Schmerz

b. Falls ja, **wo** traten diese **ständigen Schmerzen** auf?

- an der Körperstelle, die operiert wurde
 an einer anderen Körperstelle
 beides (Operationsstelle und woanders)

Vom Befragenden auszufüllen:

Patient wurde interviewt:

- Ja Nein

8.2 Personalfragebogen



Klinik für Anästhesiologie
Verantwortliche Studienleitung:
Dr. med. Michael Schuster

Sehr geehrte Kollegen/innen,
im Rahmen der Qualitätssicherung unserer Abteilung führen wir die folgende Befragung zum postoperativen Schmerzmanagement nach **unterer Extremitäten Amputation (E.A.)** durch. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen nach Ihrem subjektiven Empfinden.

	Schmerzskala										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wie schätzen Sie die Schmerzen der Patienten nach E.A. am 1. Post-OP-Tag ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	schwach					stark				
Wie schätzen Sie die Nebenwirkungen durch die Schmerzmedikation nach E.A. ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	wenig					vielen				
Bei wie vielen Patienten nach E.A. war die Gabe von Opioid-Boli notwendig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	sehr zufrieden					nicht zufrieden				
Wie schätzen Sie die Patienten-zufriedenheit nach E.A. bezüglich der Schmerzmedikation in den ersten drei Post-OP-Tagen ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	sehr gut					ungenügend				
Wie bewerten Sie das aktuelle Schmerzmanagement nach E.A. insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verbesserungsvorschläge bezüglich des aktuellen Schmerzmanagements:

Fragebogen zu Ihrer Person

Alter	<input type="checkbox"/> <30 Jahre <input type="checkbox"/> 30-50 Jahre <input type="checkbox"/> >50 Jahre
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers
Aufgabenbereich	<input type="checkbox"/> ärztliche Tätigkeit <input type="checkbox"/> Pflege <input type="checkbox"/> Schmerzdienst
Wie lange arbeiten Sie mit Patienten, die auf eine stationäre Schmerzbehandlung angewiesen sind?	<input type="checkbox"/> <3 Monate <input type="checkbox"/> 3-6 Monate <input type="checkbox"/> 6-12 Monate <input type="checkbox"/> 1-2 Jahre <input type="checkbox"/> >2 Jahre
Waren Sie selbst bereits auf eine stationäre Schmerzbehandlung angewiesen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Ja, welche?.....

Bitte legen Sie den fertig ausgefüllten Fragebogen im Stationszimmer in das Studienkästchen. Wir holen ihn dort ab.

Bei Rückfragen zum Fragebogen können Sie mir gerne schreiben:
mmoos01@students.uni-mainz.de

Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit.

Maximilian Moos

8.3 Akut-Schmerz-Dienst-Dokumentationsbogen

▼ Bitte vor Trennung des Satzes an dieser Linie falzen ▼

Verordnungsbogen Akutschmerztherapie

Patienten-Barcode-Etikett

UNIVERSITÄTSmedizin.
MAINZ
 Klinik für Anästhesiologie
 Akutschmerzdienst
 Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Christian Werner

Lfd.-Nr.

Größe

Gewicht

Erkrankungen <input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>	ASA <input type="checkbox"/>	Vormedikation Herz-Kreisl.-Pulmo Antikoagulantien Opiode Nicht-Opiode Psychopharmaka Anästhesieart/Besond. Therapieende/Uhrzeit
Operation <input style="width: 95%;" type="text"/>		
OP.-Datum <input style="width: 95%;" type="text"/>		
Therapiebeginn/Uhrzeit <input style="width: 95%;" type="text"/>		

Systemische Analgesie	PCA i.v. <input type="checkbox"/>	Bolus <input style="width: 95%;" type="text"/>	Therapie- änderung <input style="width: 95%;" type="text"/>
	Medikation Piritramid/	Sperrzeit <input style="width: 95%;" type="text"/>	
	Konzentration 2mg/ml	4h-Maximum <input style="width: 95%;" type="text"/>	Unterschrift <input style="width: 95%;" type="text"/>

Regionale Analgesie	Peridural <input type="checkbox"/>	Andere <input style="width: 95%;" type="text"/>
	Ort der Punktion <input style="width: 95%;" type="text"/>	Lokal-anästhetikum Carbostesin/ 0,06% <input type="checkbox"/> Fentanyl 2µg/ml
	Länge Verteilungsraum/Haut <input style="width: 95%;" type="text"/>	0,125% <input type="checkbox"/>
	Datum <input style="width: 20%;" type="text"/>	Uhrzeit <input style="width: 20%;" type="text"/>
	Inf. geschw. <input style="width: 95%;" type="text"/>	
	Bolus <input style="width: 95%;" type="text"/>	
	Konz. <input style="width: 95%;" type="text"/>	
	Unterschrift <input style="width: 95%;" type="text"/>	

Medikament	Dosis/Konz./Appik.	Uhrzeiten	Unterschrift/Zeitpunkt

Abschließende Beurteilung der Schmerztherapie


Ernst genommen (0-100) Zufriedenheit (0-100)

Therapieempfehlung nach Betreuung

001002002

Schmerzdienst

18-319 V 08 2020



001002002

Schmerzdienst

UKM 19-319 R 08.2020

Name _____ Lfd.-Nr. _____

Datum _____

Uhrzeit _____

Visite _____

Dosis kont. (ml/Std.) je PCA-kum. _____

Bolus mg oder %/ml _____

Schmerzen bei Ruhe _____

Schmerzen bei Provokation _____

Blutdruck _____

Puls/Arrhythmie (A) _____

Sauerstoff Sättigung _____

Atemfrequenz _____

Sedierung _____

Übelkeit/Erbrechen _____

Analgesiehöhe nur bei pendural _____

Beinbeweglichkeit _____

Unterschrift _____


Kommentare (Zusätzliche Schmerzdokumentation, anderer Schmerzcharakter, weitere Befunde)

Grenzwerte (Arztbenachrichtigung, wenn ein oder mehrere Grenzwerte erreicht sind)

<input type="checkbox"/> Schmerz	höher 50 (mittelstark bis stark)	<input type="checkbox"/> Herzfrequenz	unter 50 pro Min. / über 140 pro Min.
<input type="checkbox"/> Sedierung	zunehmend schläfrig	<input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung	mit Sonde unter 90% / ohne Sonde unter 85%
<input type="checkbox"/> Atemfrequenz	unter 8 pro Min. (auszählen)	<input type="checkbox"/> plötzliche Unruhe, Krämpfe	
<input type="checkbox"/> Blutdruck	unter 90 mmHg / über 180 mmHg	<input type="checkbox"/> starke Übelkeit, starkes Erbrechen	
		<input type="checkbox"/> Motorik (Beine): zunehmende Lähmung	
		<input type="checkbox"/> Taubheit am Rippenstamm höher als Rippenbogen	
		<input type="checkbox"/> metallischer Geschmack	

Schmerz/Übelkeit

100	maximal (90-100)
90	
80	stark (70-80)
70	
60	mittelstark (50-60)
50	
40	mäßig (30-40)
30	
20	leicht (10-20)
10	
0	kein Schmerz keine Übelkeit



Sedierung

0 = wach

1 = leicht schläfrig

2 = häufig müde, leicht erweckbar

3 = tief schlafend, schwer erweckbar

S = normaler Schlaf, normal erweckbar

Bromage

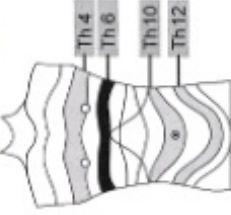
0 = normal

1 = nur Hüfte eingeschränkt

2 = Hüfte und Knie eingeschränkt

3 = Komplette Paralyse

Analgesiehöhe



8.4 SOP-Versorgung von Patienten mit Amputation der unteren Extremitäten

SOP: Versorgung von Patienten mit Amputationen der unteren Extremität

Ziel der SOP:

Verbesserung der perioperativen Versorgungsqualität von Gefäßchirurgischen Patienten mit Amputationen im Bereich der unteren Extremität der Universitätsmedizin Mainz.

Gültigkeit der SOP:

Die SOP gilt für alle Therapiestationen, Funktionsbereiche und Operationsbereiche der Klinik für Herz-Thorax-Gefäßchirurgie (HTG) der Universitätsmedizin Mainz sowie für die beteiligten Teilbereiche der Klinik für Anästhesiologie (KFA).

Der primär versorgende OP-Bereich der HTG ist der OP 503, die primär versorgende Therapiestation ist Station HC 2a (Geb. 505). Die primär versorgenden Bereiche der KFA sind die Anästhesiesprechstunde I (ASS I, Geb. 505, 2. OG), der Anästhesiebereich im OP 503 und der Akutschmerzdienst (ASD).

Die SOP gilt für alle Amputationen zwischen Becken und Vorfuß. Die SOP gilt nicht für Amputationen distal des Vorfußes.

Präoperative Phase:

Aufgabe	Inhalt / Besonderheiten	Verantwortlich
OP-Aufklärung	Aufklärung nach Maßgabe des Operateurs	Operateur / Stationsarzt
ASD-Anmeldung (Akut-Schmerz-Dienst)	Mit der OP-Aufklärung soll die Anmeldung beim ASD erfolgen (Funk 6675, Telefon 6905), um die folgenden Maßnahmen zu bahnen.	Operateur / Stationsarzt
Beginn Pregabalin (Lyrica®)	Ziel des frühzeitigen präoperativen Lyrica-Beginns ist die Gewöhnung des Patienten an den Wirkstoff. Zum OP-Tag soll zur Prophylaxe von neuropathischen Schmerzen bereits eine therapeutische Lyrica-Dosis gegeben werden. Bei Vorliegen von Kontraindikationen für Lyrica darf das Medikament nicht zum Einsatz kommen; die Kontraindikationen werden von ASD oder Stationsarzt geprüft . Bei normaler Nierenfunktion beträgt die Start-Dosis 2x50mg p.o. , die Dosis am OP-Tag 2x75mg p.o.	Absprache ASD + Stationsarzt
Anästhesie-Aufklärung	Explizite Aufklärung über Regionalanästhesieverfahren (DIB, NFK und SPA). Der Patient wird darauf hingewiesen, dass für eine Regionalanästhesie das Anpassen der Antikoagulation zwischen Operateur und ASD besprochen wird.	ASS I
Besprechung der Antikoagulation	Wenn möglich kurzfristiges Auslassen der Antikoagulation präoperativ, um eine Regionalanästhesie zu ermöglichen.	Absprache ASD + Stationsarzt
Laborkontrolle zum OP-Tag	Gerinnung, Creatinin, kleines Blutbild	Stationsarzt

OP-Tag:

Aufgabe	Inhalt / Besonderheiten	Verantwortlich
Laborkontrolle	Gerinnung, Creatinin, kleines Blutbild müssen zur OP vorliegen, um eine Regionalanästhesie zu ermöglichen	Stationsarzt / Stationspflege
Pregabalin (Lyrica®)	Wenn nach Ausschluss von Kontraindikationen ein Lyrica-Schema begonnen wurde, soll Lyrica auch am OP-Tag gegeben werden.	Stationsarzt / Stationspflege
Anästhesie	Nach Ausschluss von Kontraindikationen 1. Wahl: SPA 2. Wahl: DIB/NFK und Analgosedierung Bei Kontraindikationen gegen Regionalanästhesie (Dokumentation!) alternative Narkose nach Maßgabe des Anästhesisten	Anästhesist
Stumpfkatheter (im OP)	Einlage durch Operateur am OP-Ende und sofortiges Einspritzen von Lokalanästhetika nach Maßgabe des Operateurs.	Operateur
Stumpfkatheter (im Aufwachraum)	Kontinuierliche Gabe von Ropivacain (Naropin®) 0,2% via Perfusor nach Maßgabe des Anästhesisten	Anästhesiepflege/ Anästhesist

Postoperative Phase:

Aufgabe	Inhalt / Besonderheiten	Verantwortlich
Betreuung durch ASD	Die Patienten werden bis zum Entfernen des Stumpfkatheters 3x täglich durch den ASD visitiert.	ASD
Stumpfkatheter	Kontinuierliche Gabe von Ropivacain (Naropin®) 0,2% via Perfusor nach Maßgabe des ASD. Die Laufrate wird der Stationspflege auf dem ASD-Protokoll angeordnet. Der Stumpfkatheter wird in Absprache mit dem ASD durch den Stationsarzt frühestens am 3. postoperativen Tag gezogen , außer, es besteht eine medizinische Notwendigkeit zur früheren Entfernung des Stumpfkatheters.	ASD / Stationspflege / Stationsarzt
Pregabalin (Lyrica®)	Wenn nach Ausschluss von Kontraindikationen ein Lyrica-Schema begonnen wurde, soll Lyrica auch postoperativ gegeben werden. Die Dosis wird nach Maßgabe des ASD angepasst und der Stationspflege auf dem ASD-Protokoll angeordnet	ASD / Stationspflege
Sonstige Schmerztherapie	Jegliche sonstige medikamentöse Schmerztherapie soll der Stationspflege ausschließlich durch den ASD angeordnet werden	ASD / Stationspflege

9 Danksagung

Besonders danken möchte ich meiner Frau und meinen Eltern für ihre wertvolle Unterstützung während meiner Promotion. Ihr Vertrauen und ihre Unterstützung haben mir geholfen, dieses Kapitel erfolgreich abzuschließen.

Meinen Eltern gilt mein herzlicher Dank. Ihr habt mich ermutigt, meinen Träumen zu folgen, und mich während meiner akademischen Reise unterstützt. Durch euch war es mir möglich Herausforderungen zu meistern und meine Ziele zu erreichen. Ohne euch wäre ich nicht da, wo ich heute bin, und dafür bin ich sehr dankbar.

Auch meiner Frau möchte ich meinen tiefen Dank aussprechen. Du warst meine treue Begleitung und Stütze während der Promotionszeit. Deine Liebe hat mich gestärkt und mir das Vertrauen gegeben, dass ich erfolgreich sein kann.

Ich möchte auch meinem Betreuer danken, der mich unterstützt und inspiriert hat. Deine Expertise und Anleitung waren von unschätzbarem Wert für meine Promotion. Die Zusammenarbeit und Diskussionen haben mein Denken erweitert und meine Forschung vorangebracht.

10 Tabellarischer Lebenslauf

Maximilian Moos

Studium

April 2017 – September 2023 Studium im Fachbereich Humanmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

1. Staatsexamen 03/2019, Note 2,5
2. Staatsexamen 04/2022, Note 4
3. Staatsexamen 05/2023, Note 1

Beruflicher Werdegang

Seit September 2023 Tätigkeit als Arzt in Weiterbildung der Radiologie in der Universitätsmedizin Mainz

April 2020 – August 2023 Tätigkeit als Hilfswissenschaftler im Projekt „UM-connect“ (Digitalisierung der universitären Lehre, Bereich: Radiologie)

April 2020 – März 2022 Leitung des studentischen Kurses „Röntgen-Thorax“ im Mainzer Skills-Lab

Oktober 2018 – März 2019 Tätigkeit als Hilfswissenschaftler im Präparier-Kurs der Makroskopischen Anatomie

Oktober 2016 – Juni 2023 Tätigkeit als MTRA im Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein Kemperhof Koblenz

Berufsausbildung

Oktober 2013 – Oktober 2016 Ausbildung zum MTRA durch das Rheinische Bildungszentrum Marienhaus GmbH

Schulbildung

August 2004 - März 2013 Bischöfliches Cusanus-Gymnasium in Koblenz
Abiturnote: 1,6