Aus der Klinik für Anästhesiologie

(Prof. Dr. med. M. Quintel)

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

Aufwachverhalten nach Augenmuskeloperationen bei Kindern: der Einfluss einer intraoperativen Oberflächenanästhesie

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizinischen Fakultät der

Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Nadja Karstädt geb. Dietrich

aus Wilhelm-Pieck-Stadt Guben

Göttingen 2017

Dekan:	Prof. Dr. rer. nat. H. K. Kroemer
Referent:	Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Th. Crozier
Ko-Referent:	Prof. Dr. med. M. Schittkowski
Datum der mündlichen Prüfung:	09.11.2017

Inhaltsverzeichnis

TABELLENVERZEICHNIS IV

ABBILDUNGSVERZEICHNIS V

DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN VI

A EINLEITUNG 1

A.1 POSTOPERATIVE AUFWACHPHASE 1

A.2 AGITATION 2

A.3 AUSLÖSENDE FAKTOREN FÜR AGITATION 3

A.3.1 Anästhetika und Agitation 4

A 3.1.1 Kurzbeschreibung der verwendeten Medikamente 5

A.3.2 Schmerz und Agitation 6

A.4 QUANTIFIZIERUNG VON SCHMERZEN UND UNRUHE 10

A.5 HYPOTHESE 10

A.6 FRAGESTELLUNG 10

B PATIENTEN UND METHODEN 11

B.1 PATIENTEN 11

B.1.1 Einschlusskriterien 11

B.1.2 Ausschlusskriterien 11

B.1.3 Aufklärung 11

B.2 GRUPPEN 12

B.3 CHIRURGISCHE ASPEKTE 12

B.3.1 Operationstechnik 12

B.3.2 Oberflächenanästhesie 13

B.4 ANÄSTHESIE 13

B.4.1 Prämedikation 13

B.4.2 Anästhesieeinleitung und -aufrechterhaltung 13
B.5 Postoperative Überwachung und Interventionen 14
B.5.1 Betreuung und Überwachung im Aufwachraum 14
B.5.2 Postoperative Analgesie 15
B.5.3 Weitere postoperative Interventionen 15
B.6 Beobachtung und Datenerfassung 15
B.6.1 Voruntersuchung 15
B.6.2 Verwendete Skalen, Vorlaufphase und Beobachtungszeitpunkte 16
B.6.2.1 CHEOPS 16
B.6.2.2 COMFORT-Skala 16
B.6.2.3 Beobachtungszeitpunkte und Datenerfassung 17
B.6.2.4 Vorlaufphase 17
B.6.2.5 Weitere Beobachtungsparameter 18
B.6.3 Entlassung aus dem Aufwachraum 18
B.6.4 Postoperative Nachkontrolle 18
B.7 Statistik 19
C ERGEBNISSE 21
C.1 Demographische und klinische Daten 21
C.2 Verhalten während der Aufwachphase 22
C.3 Therapie im Aufwachraum 27
C.3.1 Schmerztherapie 27
C.3.2 Sonstige Medikamentengabe 28
C.4 Verlegungsfähigkeit 28
C.5 Schmerztherapie auf der Station 29
C.6 Postoperative Übelkeit und Erbrechen 29
D DISKUSSION 31
D.1 Lokalanästhesie 31

D.2 AGITATION UND SCHMERZ 34
D.3 OPTIMIERUNGSMÖGLICHKEITEN IM KLINISCHEN ALLTAG 37
E ZUSAMMENFASSUNG 39
G ANHANG 41
G.1 VERWENDETE SKALEN 41
G.1.1 CHEOPS 41
G.1.2 COMFORT-Skala 42
PATIENTENDATEN 45
COMFORT-SKALA 46
CHEOPS-SCORE 47
EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR STUDIE 48
AUFKLÄRUNG ZUR STUDIE 49
LITERATURVERZEICHNIS 51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Allgemeine statistische Daten 21

Tabelle 2. Scores der COMFORT-Skala zu den Beobachtungszeitpunkten 23

Tabelle 3. Scores der CHEOPS zu den Beobachtungszeitpunkten 23

Tabelle 4. Ergebnisse der COMFORT-Skala und der CHEOPS über die gesamte Beobachtungsdauer in Abhängigkeit von der Oberflächenanästhesie 25

Tabelle 5. Vergleich der Mittelwerte der COMFORT-Skala und der CHEOPS zu den Zeitpunkten 30, 45, 60 und 75 Minuten gruppiert nach Lokalanästhesie ja/nein 26

Tabelle 6. Darstellung der Kontaktierbarkeit in Minuten ab der Ankunft im Aufwachraum gruppiert nach Lokalanästhesie ja/nein 26

Tabelle 7. Medikamentöse Schmerztherapie im Aufwachraum 27

Tabelle 8. Einfluss der Oberflächenanästhesie auf die Verlegungsfähigkeit 28

Tabelle 9. Einfluss der Oberflächenanästhesie auf PONV (= postoperative nausea and vomiting) 29

Tabelle 10. Einfluss der Operationsdauer und der Anzahl der operierten Augen auf PONV 30

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Anzahl der beobachteten Patienten gruppiert nach Altersstufen 22

Abbildung 2. Mediane der Scores der COMFORT-Skala und der CHEOPS über den Untersuchungszeitraum 24

Abbildung 3. Mittelwerte und Standardabweichung der Scores der COMFORT-Skala und der CHEOPS über den Untersuchungszeitraum 25

Definitionen und Abkürzungen

- ASA — American Society of Anesthesiologists

  ASA I: Ein Patient, der keine organischen, biochemischen oder psychiatrischen Erkrankungen hat; es erfolgt ein lokalisierter operativer Eingriff ohne systemische Störungen (MEIßNER 2006)

  ASA II: Ein Patient mit milder systemischer Erkrankung, ausgelöst durch die zu operierende Pathologie oder durch eine Begleiterkrankung (z.B. Asthmaanamnese, Anämie) (MEIßNER 2006)

- AWR — Aufwachraum
- CHEOPS — Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale
- LA — Lokalanästhesie
- min — Minuten
- NSAR — nichtsteroidale Antirheumatika
- TIVA — totale intravenöse Anästhesie

A Einleitung

Die durchgeführte Studie befasst sich mit der Frage, welchen Einfluss eine Dämpfung der postoperativen Schmerzen nach Augenmuskeloperationen bei Kindern durch die intraoperative Applikation eines Oberflächenanästhetikums auf das postoperative Aufwachverhalten hat.

A.1 Postoperative Aufwachphase

In der Aufwachphase lässt die anästhesiebedingte Unterdrückung zentralvenöser Zentren nach, und Funktionen wie Bewusstsein, Kontaktfähigkeit und Schmerzempfinden kehren wieder. Die Dauer dieser Phase hängt im Wesentlichen von den verwendeten Narkosemitteln sowie deren Applikationsdauer und deren Gesamtdosis ab. Während des Aufwachens gibt es eine mehr oder weniger ausgeprägte Phase, in der die Patienten nicht kontaktierbar sind und nicht auf verbale Aufforderungen reagieren, obwohl sie in dieser Phase durchaus Schmerzen empfinden können.

In dieser Phase können besonders bei Kindern Unruhezustände auftreten, die als sogenannte postoperative Agitation oder *emergence delirium* bekannt sind (siehe unten).

Agitation in der Aufwachphase ist ein häufiges, postoperatives Problem bei Kindern. Die Gründe hierfür sind nicht zufriedenstellend geklärt, aber einige begünstigende Faktoren können postuliert werden. Es spielt wahrscheinlich eine wesentliche Rolle, wie schnell die jungen Patienten voll ansprechbar sind, weil sie erst dann für beruhigenden Zuspruch zugänglich sind. Eine frühere Untersuchung hat gezeigt, dass Inzidenz, Dauer und Ausmaß der postoperativen Unruhe nach einer Anästhesie mit rascher Aufwachcharakteristik geringer sind (GERSMANN 2006). Ein weiterer Faktor ist möglicherweise die Intensität der postoperativen Schmerzen (PHILIPPI-HÖHNE 2010).

Postoperative Agitation, welche auch *emergence delirium* genannt wird, tritt hauptsächlich in den ersten dreißig Minuten nach der Operation auf (PHILIPPI-HÖHNE 2010). Eine leichte Unruhe des Kindes sowie eine Veränderung der Wahrnehmung der Umgebung

können als *emergence agitation* bezeichnet werden (PHILIPPI-HÖHNE 2010). Hierbei spielen als auslösende Faktoren Angst und Schmerz eine große Rolle (PHILIPPI-HÖHNE 2010).

Agitierte Kinder verbleiben länger im Aufwachraum und benötigen oft eine weitere pharmakologische Intervention (VOEPEL-LEWIS ET AL. 2003). Treten Schmerzen auf, können diese unter anderem mit Opioiden behandelt werden. Mit zunehmender Gabe von Opioiden im postoperativen Verlauf steigt jedoch die Inzidenz an postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen (ROBERTS ET AL. 2005), was für die Patienten und deren Bezugspersonen eine starke Belastung darstellt und die Zufriedenheit im stationären Verlauf wesentlich beeinflusst.

A.2 Agitation

In der Literatur werden verschiedene Formen der Bewusstseinsveränderung bei Kindern nach Narkosen beschrieben. Nach ECKENHOFF ET AL. (1961) wird unterschieden zwischen postoperativer Erregung bzw. Aufregung, Delir und Agitation. Hierbei handelt es sich um einen Übergangszustand zwischen Anästhesie und der vollständig wiedererlangten Orientierung (ECKENHOFF ET AL. 1961). Nach erfolgter Narkose kann es bei Patienten zu Unruhe, Desorientiertheit, Weinen, Stöhnen oder irrationalem Reden kommen. In extremen Formen treten lautes Rufen und Schreien wie auch eine erhöhte motorische Aktivität auf. Die Patienten sind häufig unkooperativ. Die erstgenannte Form wird laut ECKENHOFF ET AL. (1961) *emergence excitement* genannt, somit stellt dies die postoperative Erregung bzw. Aufregung dar, eine milde Form der Symptomatik. Die heftigere Reaktion wird *emergence delirium* genannt (ECKENHOFF ET AL. 1961). Die Inzidenz des *emergence excitement* ist am höchsten in der Kindheit und verringert sich mit zunehmendem Alter (ECKENHOFF ET AL. 1961). Es tritt vornehmlich bei gesunden Patienten auf (ECKENHOFF ET AL. 1961). Dies zeigt, dass Vitalität und Energie notwendig für die Entstehung der Symptomatik sind (ECKENHOFF ET AL. 1961). Der ältere und geschwächte erwachsene Patient reagiert eher lethargisch und mit zunehmendem Alter ausgeglichener (ECKENHOFF ET AL. 1961). Bei beiden Formen, dem *emergence excitement* und dem *emergence delirium*, haben die Patienten die Selbstkontrolle verloren, sind sich der

Umgebung nicht bewusst oder können nicht adäquat auf sie reagieren (ECKENHOFF ET AL. 1961). Ebenso können sich die Patienten in beiden Fällen selbst und auch anderen Personen Schaden zufügen (ECKENHOFF ET AL. 1961).

Da es nicht machbar ist, den psychologischen Status, insbesondere den eines Kindes in der Aufwachphase, vollständig zu erfassen, wird der Terminus Delir oft durch den Ausdruck postoperative Erregung oder Agitation ersetzt (COHEN ET AL. 2001).

Der Begriff Delir bedeutet nach der AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (2013) eine Störung der Aufmerksamkeit, des Bewusstseins sowie der Kognition, wobei diese sich über einen kurzen Zeitraum hin entwickelt (in der Regel Stunden bis wenige Tage) und dazu tendiert, in ihrer Intensität während des Tages zu fluktuieren. Für diese Störung gibt es dabei keine andere Ursache, wie zum Beispiel eine vorbestehende neurokognitive Störung, und sie entsteht nicht im Kontext einer vorbestehenden Bewusstseinsstörung, zum Beispiel einem Koma (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION 2013).

Agitation kann eine Vielzahl von Ursachen haben, eingeschlossen Schmerz oder Angst. Laut VLAJKOVIC U. SINDJELIC (2007) hängt die Inzidenz der postoperativen Erregung oder des postoperativen Delirs stark vom Alter des Patienten, von der Anästhesie, der durchgeführten Operation und von den verwendeten Medikamenten sowie der Art der Applikation der Medikation ab. Generell liegt die Inzidenz zwischen 10 und 50%, kann jedoch bis zu 80% steigen (VLAJKOVIC U. SINDJELIC 2007).

A.3 Auslösende Faktoren für Agitation

Als Ursache für eine vermehrte postoperative Agitation werden verschiedene Aspekte beschrieben. In einer Studie postulierten VOEPEL-LEWIS ET AL. (2003), dass unter anderem das Alter der Kinder, vorangegangene Operationen, die Verwendung von Inhalationsanästhetika wie Isofluran oder Sevofluran sowie Operationen an den Augen oder im HNO-Bereich das Auftreten der postoperativen Agitation begünstigten.

Weiterhin spielt eine präoperativ bestehende Angst eine Rolle bei der Entstehung von postoperativen Unruhezuständen (KAIN ET AL. 2006). Eine präoperativ bestehende

Ängstlichkeit begünstigt die Entstehung eines *emergence delirs*, vermehrter postoperativer Angst sowie Schlafproblemen im postoperativen Verlauf (KAIN ET AL. 2006).

Zusätzlich zu den genannten Faktoren können Hunger, Durst, eine Trennung von den Eltern, eine Behinderung durch Verbände oder Infusionen oder eine einfache Verärgerung des Kindes über die Situation ein Grund für ein weinendes oder agitiertes Kind sein (JÖHR 1998).

A.3.1 Anästhetika und Agitation

Zur Aufrechterhaltung der Anästhesie kommen zwei gängige Methoden zur Anwendung. Die balancierte Anästhesie basiert auf der Verwendung von Inhalationsanästhetika, meist in Kombination mit Opioiden und ggf. Muskelrelaxantien (BECKE U. PHILIPPI-HÖHNE 2012). Bei der totalen intravenösen Anästhesie (TIVA) kommen Propofol und ein Opioid zur Anwendung (BECKE U. PHILIPPI-HÖHNE 2012). Ein großer Vorteil der TIVA mit Propofol ist die exzellente Steuerbarkeit (STRAUß U. GIEST 2003). Es treten bei gesunden Kindern keine relevanten hämodynamischen Nebenwirkungen auf, das Einschlafen erfolgt schnell und angenehm, ein Exzitationsstadium wird in der Regel nicht durchlaufen (STRAUß U. GIEST 2003). Das Aufwachen geschieht meist rasch und ohne Agitation und Verhaltensstörungen, auch treten nach einer TIVA seltener postoperative Übelkeit oder postoperatives Erbrechen auf als bei volatilen Anästhetika (z.B. Sevofluran oder Isofluran) (STRAUß U. GIEST 2003). Bekannt ist, dass eine vermehrte Agitation selbst bei schmerzfreien Patienten nach der Verwendung von Sevofluran, Isofluran oder Desfluran im Vergleich zu Propofol bei Kindern im Vorschulalter auftritt (LERMAN U. JÖHR 2009). Auch ist bei Kindern, bei denen Risiken wie die Entstehung einer malignen Hyperthermie gegeben sind, eine auf Propofol basierte Narkose das Verfahren der Wahl (LERMAN U. JÖHR 2009). Die Zufriedenheit der Eltern ist nach einer Narkose mit Propofol größer als nach einer Narkose mit volatilen Anästhetika (UEZONO ET AL. 2000). Das geringere Auftreten von postoperativer Übelkeit oder postoperativem Erbrechen spielt hierbei eine bedeutende Rolle (LERMAN U. JÖHR 2009). Da sich diese Nebenwirkungen nach einer TIVA vermindern, steigt die Patientenzufriedenheit, so LERMAN U. JÖHR (2009), was sich auf den Gesamteindruck des stationären Aufenthalts auswirkt und die

Erfahrungen der betroffenen Personen in Bezug auf medizinische Behandlungen positiv beeinflussen kann.

Eine vorangegangene Studie im Zentrum Anästhesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen von GERSMANN (2006) untersuchte den Unterschied zwischen der Narkose mit Remifentanil/Propofol und Alfentanil/Propofol hinsichtlich des Aufwachverhaltens nach Augenmuskeloperationen. Es zeigte sich, dass die Zeit bis zum Entfernen der Larynxmaske und bis zur Kontaktierbarkeit der Kinder nach einer Remifentanilnarkose kürzer war als nach einer TIVA mit Alfentanil. Die postoperativen Scores bezüglich der Agitation und des Befindens der Kinder erreichten unter Remifentanil früher ein Maximum und fielen schneller wieder ab, die Kinder äußerten Schmerzen nach einem kürzeren Intervall, sie waren weniger verwirrt und konnten schneller aus dem Aufwachraum entlassen werden. Diese Ergebnisse zeigen, dass die TIVA mit Remifentanil/Propofol effektiv und praktikabel ist und eine Verbesserung des Aufwachverhaltens nach sich zieht.

A 3.1.1 Kurzbeschreibung der verwendeten Medikamente

Propofol gehört zur Gruppe der Hypnotika, es hat keinen analgetischen Effekt und dient zur schnellen und zuverlässigen Einleitung einer intravenösen Narkose im Rahmen einer Allgemeinanästhesie (BAYER U. HORNUß 2012). Bei Kindern liegen die Vorteile für die Verwendung von Propofol in den guten Intubationsbedingungen, einer geringen Rate von Laryngospasmus und der guten Steuerbarkeit (BAYER U. HORNUß 2012). Die benötigte Dosis reduziert sich durch die Verwendung von Opioiden erheblich, wobei auch die Art und die Dosis des Opiats das Erwachen aus der Narkose beeinflussen (BAYER U. HORNUß 2012). Das Aufwachen ist nach Anwendung von Propofol in den meisten Fällen prompt, unproblematisch, und es treten wenig postoperative Nebenwirkungen auf (BAYER U. HORNUß 2012). Des Weiteren soll es stimmungsaufhellende Eigenschaften haben (BAYER U. HORNUß 2012).

Remifentanil ist ein Opioid mit sehr kurzer Wirkdauer und damit einer guten Steuerbarkeit, es kumuliert auch bei hoher Dosierung nicht (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Wegen der schnellen Metabolisierung ist eine fortlaufende Applikation im Rahmen einer Opera-

tion erforderlich (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Es interagiert synergistisch mit Propofol und reduziert dessen notwendige Dosis zur Induktion des Bewusstseinsverlustes (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Bei höherer Dosierung verursacht es die typischen Opioidnebenwirkungen wie Bradykardie, Hypotonie, Muskelrigidität und Übelkeit/Erbrechen (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Die postoperative Erholung erfolgt in der Regel schnell, nach 3-10 Minuten kehrt die Spontanatmung zurück, die Extubation kann im Mittel 5-15 Minuten nach Beendigung der Gabe erfolgen (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Unter Remifentanil und Propofol ist ein rasches Aufwachen sowie eine frühzeitige Verlegung bzw. Entlassung gewährleistet (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012).

A.3.2 Schmerz und Agitation

Eine mögliche Ursache bei der Entstehung von postoperativer Agitation ist das Vorhandensein von Schmerzen (ONG ET AL. 2010).

Bezüglich des Schmerzpotentials der unterschiedlichen Augenmuskeloperationen postulierten RYU ET AL. (2015) in ihrer Studie an Erwachsenen, dass im Gegensatz zu Patienten, bei denen der Eingriff an den horizontalen Augenmuskeln erfolgte, signifikant mehr Schmerz, als zuvor erwartet, empfunden wurde, wenn vertikale Augenmuskeln, der M. obliquus superior oder der M. obliquus inferior operiert wurden. Ebenfalls zeigte diese Studie, dass Patienten, bei denen bereits eine ophthalmologische Operation in der Vorgeschichte erfolgte, mehr Schmerzen erlebten, als sie zuvor erwartet hatten. Es ergaben sich keine Unterschiede im Hinblick auf die postoperativen Schmerzen zwischen ein- oder beidseitigen Augenmuskeloperationen, Operationen mit oder ohne Augenmuskelresektion, ebenso zeigten sich keine signifikanten Unterschiede, wenn Operationen an nur einem oder an mehreren Augenmuskeln erfolgten.

Die Erfassung der postoperativen Schmerzen stellt sich bei Kindern schwieriger dar, als bei Erwachsenen. Die Unreife des Nervensystems, das Fehlen des Körperschemas, noch nicht ausreichend entwickelte kognitive Fähigkeiten und eine erhöhte Emotionalität können die Messung und Quantifizierung des tatsächlichen Schmerzes beeinflussen und verzerren (DENECKE U. HÜNSELER 2000).

Eine Selbstbeschreibung von Schmerzen ist bei Kindern erst ab dem 3. Lebensjahr möglich. Etwa um das 8. Lebensjahr, um den Zeitraum der Einschulung, beginnt bei Kindern die Angleichung des kognitiven Umgangs mit Schmerzen an die des Erwachsenen (KROPP 2004). Ab diesem Zeitpunkt beginnen Kinder sich adäquat zu ihren Schmerzen äußern zu können (KROPP 2004). Bis dahin stehen zur Erfassung und Messung von Schmerzen im Kindesalter nur Fremdbeobachtungs- und beurteilungsverfahren zur Verfügung. Bei der Fremdbeobachtung werden Kategorien vorgegeben, bei denen durch die Vergabe von Punkten eine Quantifizierung der Schmerzen erfolgen kann. Von Bedeutung ist hierbei die Möglichkeit der Messung einer Veränderung, so dass Unterschiede im Verhalten und im Schmerzausdruck des Kindes schnell und sicher erfasst werden können, um damit den lindernden Effekt einer Analgesie objektiv beurteilen zu können (KROPP 2004).

Verschiedene Messungen stehen für die Fremdeinschätzung der Schmerzen bei Früh- bzw. Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern zur Verfügung.

Die Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS) wurde von MCGRATH ET AL. (1985) entwickelt. Sie wird bei postoperativen Schmerzen bei Kindern im Alter von meist 1 bis 5 Jahren eingesetzt (MCGRATH ET AL. 1985). Berücksichtigt werden 6 Items, für die 0 bis 2 oder 1 bis 3 Punkte vergeben werden: Schreien, Mimik, spontane verbale Äußerungen, Rumpfhaltung, Beinhaltung, spontanes Berühren des Wundgebietes (MCGRATH ET AL. 1985). Diese Skala ist gut validiert (DENECKE U. HÜNSELER 2000).

Eine weitere Skala zur Schmerzmessung ist die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992). Diese wurde ursprünglich entwickelt, um eine nichtinvasive Methode zur Messung und Beurteilung von Unwohlsein und Agitation bei beatmeten Kindern auf pädiatrischen Intensivstationen zu schaffen. Schon AMBUEL ET AL. (1992) postulierten, dass Unbehagen und Leid bei Kindern auf der Intensivstation auch in Abwesenheit von Schmerz entstehen können. Die COMFORT-Skala berücksichtigt diesen Umstand und legt ein Augenmerk auf das Verhalten der Kinder, auf die physiologischen, objektiv messbaren Reaktionen wie beispielsweise die Herzfrequenz und zusätzlich auf die verbale, direkte Äußerung. Diese wird bei Säuglingen und Kleinkindern eingesetzt und beinhaltet 8 Items: Respiration, der mittlere arterielle Blutdruck, Wachheit, Agitation, Be-

wegungen, Herzfrequenz, Muskeltonus und Mimik, für die 1 bis 5 Punkte vergeben werden.

Ebenfalls zur Erfassung von Schmerzen kann die KUSS (Kindliche Unbehagens- und Schmerzskala) genutzt werden (BÜTTNER 1998). Sie wird für reife Neugeborene und für Kinder bis zum 4. Lebensjahr bei postoperativen Schmerzen verwendet. Es erfolgt die Beurteilung der 5 Verhaltensgrößen Weinen, Gesichtsausdruck, Rumpfhaltung, Beinhaltung, Motorische Unruhe (0, 1, 2 Punkte). Auch diese Skala ist gut validiert, hat eine hohe Spezifität und eine einfache und praktikable Anwendung (DENECKE U. HÜNSELER 2000).

Den Gesichtsausdruck allein beurteilt das CHILD FACIAL CODING SYSTEM (CFCS). Als stabilster Faktor nach Schmerzreiz stellte sich hier der Gesichtsausdruck heraus, so dass dieser zur Beurteilung der Schmerzintensität herangezogen wird (JOHNSTON U. STRADA 1986).

Auch kann der MODIFIED OBJECTIVE PAIN SCORE (MOPS) (WILSON U. DOYLE 1996) Anwendung für Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren finden. Dieser beinhaltet Schreien, Bewegungen, Antrieb, Haltung und den verbalen Ausdruck. Es werden 0 bis 2 Punkte vergeben. Die postoperative Schmerzmessung kann hier auch von den Eltern durchgeführt werden, so dass sich diese Messung für die Nachbeobachtung zu Hause eignet.

Es wird deutlich, dass verschiedene Messinstrumente zur Verfügung stehen, um die postoperativen Schmerzen bei Kindern zu objektivieren. Hier kommt es im Bereich der einzelnen Skalen zur Überschneidung der verwendeten Items, wobei Agitation, Weinen, Schreien und Motorik in den aufgeführten Skalen stets eine bedeutende Rolle spielen. Bei Kindern, die sich nur unzureichend artikulieren können, haben diese Items eine relevante Bedeutung im Hinblick auf möglicherweise vorhandene Schmerzen, so dass diese in den Schmerzmessungen zentraler Bestandteil sind.

Im Hinblick auf die postoperative Schmerzprophylaxe spielt die perioperative Analgesie eine bedeutende Rolle (ONG ET AL. 2010).

Zur Behandlung der Schmerzen konnte in einem Review von ONG ET AL. (2010) gezeigt werden, dass eine Kombination von Paracetamol und NSAIDs einen additiven analgetischen Effekt hat. So ist die Kombination im Vorteil gegenüber der Gabe von NSAIDs oder Paracetamol allein.

Lokalanästhetika in Form einer Oberflächenanästhesie werden bei Augenmuskeloperationen von einigen Ophthalmologen zur vorbeugenden Linderung der postoperativen Schmerzen nach Augenmuskeloperationen eingesetzt. Sie werden am Operationsende in das operierte Auge geträufelt. In unserer Klinik wird Tetracain (Ophtocain-N®) verwendet, ein Lokalanästhetikum vom Estertyp. Tetracain hat eine hohe analgetische Potenz, der Wirkeintritt beginnt nach 5-10 Minuten, die Wirkdauer beträgt 120-240 Minuten (BURGIS 2008).

In einer Studie von ANNINGER ET AL. (2007) wurde der Effekt von topischen Tetracain-Augentropfen im Hinblick auf Schmerzen und das Aufwachverhalten nach Strabismuschirurgie untersucht. Die Resultate der Studie zeigten, dass der postoperative Schmerz durch die Verwendung von Tetracain-Augentropfen verbessert werden konnte. Die Patienten ohne Tetracain hatten signifikant mehr Schmerzen im Aufwachraum, auch zeigten sie signifikant vermehrtes Weinen.

In der postoperativen Schmerztherapie findet Piritramid Verwendung, welches zur Gruppe der Opioide gehört. Es hat ein geringes Nebenwirkungsprofil und eine längere Wirkdauer als Morphin, die Wirkstärke entspricht in etwa der 0,7-fachen Wirkung dessen (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012). Piritramid wird in der postoperativen Schmerztherapie bei stärkeren Schmerzen eingesetzt, wenn die alleinige Therapie mit Nicht-Opioid-Analgetika unzureichend ist (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012).

Es werden Medikamente aus unterschiedlichen Stoffgruppen kombiniert, damit aufgrund der unterschiedlichen Angriffspunkte ein additiver bzw. synergistischer Effekt entsteht, was eine Reduzierung der einzelnen Substanzen sowie deren Nebenwirkungen ermöglicht (SCHÄFER U. ZÖLLNER 2012).

A.4 Quantifizierung von Schmerzen und Unruhe

Die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) wurde in Anlehnung an die CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985) für die Anwendung an Kindern in der Intensivmedizin entwickelt. Wie bereits in einer vorangegangenen Studie von GERSMANN (2006) wird auch in dieser Studie eine modifizierte Form der COMFORT-Skala verwendet. Die ursprüngliche Skala enthält acht Merkmale, in dieser Studie werden zwei dieser Merkmale, die Respiration und der mittlere arterielle Blutdruck, nicht berücksichtigt.

A.5 Hypothese

In dieser Studie untersuchen wir die Hypothese, dass die intraoperative Applikation eines Oberflächenanästhetikums auf die Wundfläche zu einer Verminderung von Inzidenz und Schweregrad der postoperativen Agitation führt.

A.6 Fragestellung

Vermindert die intraoperative Anwendung einer Oberflächenanästhesie das Auftreten einer postoperativen Agitation bei Kindern nach Schieloperationen?

B Patienten und Methoden

Diese prospektive Beobachtungstudie des Aufwachverhaltens von Kindern nach Augenmuskeloperationen erfolgte nach Genehmigung durch die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen (2010) in Zusammenarbeit mit der Klinik für Augenheilkunde, Schwerpunkt Strabologie, Neuroophthalmologie und okuloplastische Chirurgie. Bei dieser Studie waren sowohl Patienten als auch Untersucher hinsichtlich der Verwendung der Oberflächenanästhesie geblindet.

B.1 Patienten

B.1.1 Einschlusskriterien

Gesunde Kinder der ASA-Klassen I oder II im Alter von 3 bis 8 Jahren, bei denen eine Augenmuskeloperation durchgeführt werden sollte, wurden nach erfolgter Einwilligung durch die Eltern in die Beobachtung eingeschlossen.

B.1.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Kinder mit Revisions- und sog. Fadenoperationen an den Augenmuskeln, zerebralem Krampfleiden, Stoffwechselstörungen, geistiger Retardierung, Allergien bzw. Kontraindikation gegen die verwendeten Pharmaka (Propofol, Remifentanil, Paracetamol, Ibuprofen, Lokalanästhetika), einer Sojaallergie (Lösungsmittel von Propofol) oder fehlender Einwilligung. Eine geplante Anwendung des Inhalationsanästhetikums Sevofluran war ein Ausschlusskriterium. Die ungeplante Anwendung von Sevofluran führte zum Ausschluss der erhobenen Daten aus der Auswertung.

B.1.3 Aufklärung

Die Eltern wurden am Vortag der Operation mündlich und schriftlich (siehe Formblatt im Anhang) über die vorgesehene Beobachtung aufgeklärt und willigten schriftlich ein (siehe Vordruck im Anhang).

B.2 Gruppen

Die Studie umfasst zwei Patientengruppen: Patienten mit und solche ohne intraoperative Oberflächenanästhesie der Operationswunde. Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht prospektiv randomisiert, sondern ergab sich aus den persönlichen Präferenzen der operierenden Augenärzte; manche sind vom Nutzen der Oberflächenanästhesie mit Tetracain-HCL (Ophtocain®-N Augentropfen) überzeugt und manche nicht. Die Anästhesieführung und postoperative Beobachtung erfolgten jedoch ohne Kenntnis davon, ob das Oberflächenanästhetikum verwendet worden war oder nicht.

B.3 Chirurgische Aspekte

B.3.1 Operationstechnik

Augenmuskeloperationen werden zur Korrektur von Augenfehlstellungen (Schielen) durchgeführt. Da eine fortbestehende Augenfehlstellung mit Doppelbildern zum Visusverlust in einem Auge führen kann, muss die Operation im Kindesalter durchgeführt werden.

Bei einer Augenmuskeloperation erfolgt eine Änderung der Länge (Resektion und/oder Faltung) oder des Ansatzpunktes (Rücklagerung) von äußeren Augenmuskeln, um die Augenfehlstellung auszugleichen. Bei der sog. Faden-Operation wird der Muskelbauch posterior an der Sklera fixiert, so dass der Zug des Muskels geschwächt wird, ohne den ursprünglichen Muskelansatz zu verändern (KANSKI U. BOWLING 2012). Wegen der gegenüber den anderen Augenmuskeloperationen deutlich stärkeren postoperativen Beschwerden (SAIAH ET AL. 2001 und WELTERS ET AL. 2000) wurden Patienten mit dieser Operation von der Teilnahme ausgeschlossen, um eine Vergleichbarkeit der Gruppen nicht zu gefährden.

In Abhängigkeit von der Augenfehlstellung werden nur ein Auge oder auch beide Augen operiert, und es können ein einziger oder auch mehrere Muskeln pro Auge betroffen sein. Der Zugang zu den äußeren Augenmuskeln erfolgt über einen Bindehautschnitt mit anschließender Freipräparation in der Orbita. Nachdem die entsprechenden Maßnahmen an den Augenmuskeln abgeschlossen worden sind, wird die Bindehautinzision

mit Einzelknopfnähten wieder verschlossen und das Auge mit einem Verband vor mechanischer Schädigung geschützt.

B.3.2 Oberflächenanästhesie

Bei Patienten, die eine Oberflächenanästhesie erhielten, wurden unmittelbar vor der Bindehautnaht zwei Tropfen einer 2%igen Lösung von Tetracain-HCL in gepufferter Boratlösung (Ophtocain®-N Augentropfen, Dr. Winzer Pharma, Berlin) in das operierte Auge bzw. in die operierten Augen eingebracht. Die Applikation wurde zweimal wiederholt mit einer Pause von 30 Sekunden zwischen den einzelnen Applikationen. Anästhesist und postoperativer Beobachter waren über die Gabe nicht informiert.

B.4 Anästhesie

Die Anästhesie erfolgte nach den in der Klinik für Anästhesiologie geltenden Richtlinien für Augenoperationen bei Kindern. Die Anwendung von volatilen Anästhetika (Isofluran, Sevofluran) ist nicht zugelassen, weil sie mit einer hohen Inzidenz von postoperativer Agitation verbunden sind (UEZONO ET AL. 2000).

B.4.1 Prämedikation

Die Kinder wurden circa 30 Minuten präoperativ mit Midazolam 0,5 mg kg^{-1} per os prämediziert. Verweigerte das Kind die orale Gabe, wurde die Midazolamlösung rektal appliziert. EMLA®-Pflaster (AstraZeneca, Wedel) wurden zu diesem Zeitpunkt auf die Handrücken geklebt, um die Haut zu betäuben und Schmerzen bei der Einführung der Venenverweilkanüle zu vermeiden.

B.4.2 Anästhesieeinleitung und -aufrechterhaltung

Im Operationssaal wurde das prämedizierte schläfrige Kind mit dem üblichen Monitoring versehen (EKG, Pulsoxymetrie, nicht-invasive Blutdruckmessung), der Venenzugang

mit einer Venenverweilkanüle geschaffen und eine Infusion mit balancierter Elektrolytlösung angeschlossen.

Die Anästhesie wurde mit Bolusgaben von Remifentanil (1 µg kg^{-1} Körpergewicht) und Propofol (2-4 mg kg^{-1} Körpergewicht) eingeleitet. Die Bolusgaben erfolgten jeweils über zwei Minuten. Nach Sicherstellung einer ausreichend tiefen Narkose (Verlust von Lidreflex und Muskeltonus am Unterkiefer) wurde eine Larynxmaske eingelegt und die Kinder druckkontrolliert beatmet. Muskelrelaxation ist für diese Operation nicht erforderlich und erfolgte nicht. Nach Anästhesieeinleitung und vor Operationsbeginn wurden Ibuprofen (Nurofen® Zäpfchen 5-10 mg kg^{-1} rektal) und Paracetamol (Perfalgan® 15 mg kg^{-1} i.v.) zur Basisanalgesie verabreicht.

Die Anästhesie wurde mit kontinuierlichen Infusionen von Propofol und Remifentanil aufrechterhalten. Die Infusion von Propofol erfolgte mit 10 mg kg^{-1} Std^{-1} für 10 Minuten mit anschließender Reduktion auf 4-6 mg kg^{-1} Std^{-1}. Remifentanil wurde mit 0,2-0,5 µg kg^{-1} Std^{-1} infundiert. Bei Anzeichen von ungenügender Anästhesietiefe (Abweichen der Bulbi nach oben, Anstieg von Blutdruck und/oder Herzfrequenz) wurde ein Propofolbolus (0,5-0,8 mg kg^{-1}) gegeben. Die Zufuhr von Propofol und Remifentanil wurde bei Beginn der Bindehautnaht gestoppt. Die verabreichten Gesamtdosen von Propofol und Remifentanil wurden dokumentiert.

B.5 Postoperative Überwachung und Interventionen

B.5.1 Betreuung und Überwachung im Aufwachraum

Nach Aufnahme in den Aufwachraum wurden Herzfrequenz und periphere Sauerstoffsättigung mit dem Pulsoxymeter kontinuierlich überwacht. Bei Bedarf wurde das EKG abgeleitet und der Blutdruck gemessen. Die Kinder wurden durch die im Aufwachraum zuständigen Pflegekräfte betreut. Diese waren über die Studie und die Erfordernisse des postoperativen Verbleibes im Aufwachraum informiert, d.h. auch über die Mindestverweildauer im Aufwachraum und die strengen Kriterien für die Piritramidgabe. Sie wurden bei jedem Patienten über die Studieninhalte erneut aufgeklärt, um einen reibungslosen Ablauf der Beobachtung zu gewährleisten.

B.5.2 Postoperative Analgesie

Ergaben sich eindeutige Hinweise auf Schmerzen, d.h. bei einem CHEOPS-Score von 8 oder mehr oder bei konkretem Schmerzverhalten (Stöhnen und/oder Weinen, Grimassieren, auf das operierte Auge bezogene Schmerzäußerungen und/oder kontinuierliches Augenreiben), wurde zur bereits erfolgten Basisanalgesie noch ein Opioid verabreicht. Die postoperative Standardanalgesie ist bei pädiatrischen Patienten in diesem Fall Piritramid (Dipidolor®) in einer Einzeldosis von 0,05 mg kg^{-1} Körpergewicht intravenös. Diese Dosis kann bei Bedarf in Abständen von 10 Minuten wiederholt werden. Es musste jedoch sorgfältig zwischen schmerzbedingter Unruhe und Unruhe anderer Ursache unterschieden werden. Bei sehr starker, den Patienten gefährdender Agitation ohne Anzeichen für Schmerzen nach den oben aufgeführten Kriterien wurde Propofol (0,5 – 1 mg kg^{-1} i.v.) als einmalige Injektion zur Sedierung gegeben. Diese Maßnahmen wurden protokolliert.

B.5.3 Weitere postoperative Interventionen

Zusätzlich zu den beschriebenen Skalen wurden Besonderheiten protokolliert, die während der Beobachtungsdauer auftraten. Dazu zählten Übelkeit und Erbrechen. Ebenso wurde das Auftreten einer behandlungsbedürftigen Agitation protokolliert. Des Weiteren wurden allgemeine Verhaltensweisen notiert, so wurde bei einem weinenden Kind versucht zu ergründen, warum es das tat, ob es tatsächlich Schmerzen angab oder ob das Kind beispielsweise hungrig war. So konnten im Nachhinein auch die Zahlenwerte der Beurteilung besser nachvollzogen werden.

B.6 Beobachtung und Datenerfassung

B.6.1 Voruntersuchung

Nach dem Aufklärungsgespräch mit den Eltern und nach Einholung des Einverständnisses am Tag vor der Operation wurde der Ruhepuls bei den Kindern gemessen. Es wurde darauf geachtet, dass das Kind vorher möglichst wenig aktiv und dementspre-

chend körperlich ruhig war, um einen aussagekräftigen Wert zu erhalten. Dieser Wert diente als Ausgangswert für die COMFORT-Skala (siehe unten).

B.6.2 Verwendete Skalen, Vorlaufphase und Beobachtungszeitpunkte

Zur objektiven Beurteilung und Erfassung der Schmerzen und der Agitation in der postoperativen Phase wurden zwei validierte Skalen verwendet.

Die Children´s Hospital of East Ontario Pain Scale (CHEOPS) (McGRATH ET AL. 1985) benutzt surrogate Verhaltensparameter, um die Schmerzintensität zu objektivieren.

Die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992), die eingeführt wurde, um Agitation und Unruhe bei Kindern auf der Intensivstation zu beurteilen, verwendet neben den Verhaltensparametern auch physiologische Variablen, um ein objektives Maß für das subjektive Befinden zu bekommen.

B.6.2.1 CHEOPS

Die CHEOPS umfasst sechs Kategorien, wovon jede in zwei oder drei Ausprägungsgrade unterteilt ist. Die Kategorien sind Weinen, Gesichtsausdruck, verbale Äußerungen, Bewegung des Rumpfes, Anfassen der Wunde, Bewegung der Beine. Die Ausprägungsgrade sind mit Punkten von 0 bis 3 gewichtet. Der CHEOPS-Score ergibt sich aus der Summe der Punkte, die von 0 (Kind komplett scherzfrei) bis 13 (Kind mit stärksten Schmerzen) reichen. Die Kategorien und deren Unterteilungen sind im Anhang in Detail beschrieben.

B.6.2.2 COMFORT-Skala

Die COMFORT-Skala wurde, in Anlehnung an die CHEOPS, für die Anwendung an Kindern in der Intensivmedizin entwickelt (AMBUEL ET AL. 1992) und umfasste acht Merkmale. Mit ihr soll im Gegensatz zur CHEOPS der Grad der Ausgeglichenheit oder Unruhe erfasst werden. In unserer Studie wurden die zwei nicht relevanten bzw. nicht

erhobenen Merkmale „Respiration“ (am Respirator) und „mittlerer Blutdruck“ nicht berücksichtigt, so dass die hier verwendete Skala sechs Merkmale enthält. Diese sind Wachheit, Agitation, Bewegung, Herzfrequenz, Muskeltonus und Mimik. Jedes Merkmal ist in drei bis fünf Stufen unterteilt, die eine Gewichtung zwischen 1 und 5 Punkten haben. Der COMFORT-Score ist die Summe der einzelnen Punktzahlen. Ein ruhiges Kind hätte einen Score von 14, ein agitiertes und ängstliches Kind hätte einen Score von 27 bis 29 und ein sediertes Kind hätte einen Score von 7. Eine detaillierte Darstellung der COMFORT-Skala findet sich im Anhang.

B.6.2.3 Beobachtungszeitpunkte und Datenerfassung

Die Kinder wurden in den ersten zwei postoperativen Stunden in regelmäßigen Intervallen anhand beider Skalen beurteilt. Zu den Erhebungszeitpunkten wurde auch die Herzfrequenz registriert. Medikamentengaben, Einzelvorkommnisse und Besonderheiten wurden im Klartext mit Zeit und ggf. Dosierung protokolliert.

Die erste Datenerhebung erfolgte sofort nach der Aufnahme des Kindes im Aufwachraum. Die weiteren Erhebungen gemäß Protokoll erfolgten nach 15, 30, 45, 60, 75, 90 und 120 Minuten.

B.6.2.4 Vorlaufphase

Die korrekte und reproduzierbare Anwendung von Beobachtungsskalen erfordert Erfahrung. Vor Beginn der Studie wurde eine größere Anzahl Kinder unter Anleitung beobachtet und anhand der Tabellen ausgewertet. Hierdurch wurde die Unterscheidungsfähigkeit zwischen „normalem“ und ungewöhnlichem postoperativem Aufwachverhalten der Kinder geschärft und die Aufmerksamkeit auf wichtige Details gelenkt. Diese Einarbeitungsphase erhöhte die Zuverlässigkeit der erhobenen Daten.

B.6.2.5 Weitere Beobachtungsparameter

Es wurde dokumentiert, wann die Kinder kontaktierbar bzw. wach waren. Ebenfalls wurde das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen oder sehr starker Agitation, die Notwendigkeit der Gabe von Piritramid oder Propofol, sowie Besonderheiten wie Schwindel dokumentiert.

B.6.3 Entlassung aus dem Aufwachraum

Der Beobachtungszeitraum im Aufwachraum dauerte 120 Minuten. Es wurde protokolliert, wann das Kind die üblichen Kriterien für die Entlassung aus dem Aufwachraum erfüllte. Dies war der Fall, wenn das Kind wach oder leicht erweckbar und ansprechbar war, es keine bzw. erträgliche Schmerzen hatte und weder an Erbrechen, Übelkeit oder Schwindel litt. Ebenso mussten 10 bis 15 Minuten nach letztmaliger Gabe von Piritramid vergangen sein.

Nach Ablauf der 120 Minuten Beobachtungszeit und bei Erfüllung der Entlassungskriterien wurde das Kind auf die periphere Station zurück verlegt, wo die weitere Betreuung durch die Pflegekräfte und Ärzte der Augenklinik erfolgte.

B.6.4 Postoperative Nachkontrolle

Am ersten postoperativen Tag, vierundzwanzig Stunden nach der Operation, erfolgte eine weitere Visite des Kindes und des zugehörigen Elternteils. Hierbei wurden Besonderheiten im postoperativen Verlauf erfragt. Ein Augenmerk wurde auf weitere Schmerzmedikation im stationären Verlauf gelegt. Hatte das Kind auf der Station nochmals Analgetika benötigt, wurde die Dosis und Art des Medikamentes notiert. Auch wurde nach Übelkeit und Erbrechen gefragt, wobei auch hier genau notiert wurde, zu welcher Uhrzeit Übelkeit und Erbrechen auftraten, wie häufig das Kind erbrochen hatte und ob auch hier eine entsprechende Medikation zur Behandlung benötigt wurde, wie diese verabreicht wurde, wann und in welcher Dosierung. Weiterhin wurde das allgemeine Befinden im postoperativen Verlauf erfragt, wie der Allgemeinzustand zu beurtei-

len war, ob das Kind gut geschlafen hatte, ob eine Lichtempfindlichkeit aufgetreten und wie das Ausmaß der Schmerzen einzuschätzen war. Nach dem Gespräch mit Eltern und Kind wurden zusätzlich die zuständigen Pflegekräfte zu dem Patienten befragt bzw. der Kurvenverlauf eingesehen, um einen Abgleich zwischen der Aussage der Eltern und der Pflegekräfte zu erreichen. Dies war nötig, da die Eltern nicht in jedem Fall Übelkeit, Erbrechen oder Schmerzen an das Pflegepersonal meldeten. Von daher war die Aussage der Eltern stets von großer Bedeutung. Im Gegenzug wussten die Eltern oft nicht, welches Medikament in welcher Dosierung zur Analgesie verwendet worden war, was durch Befragung der Pflegekraft und durch Einsehen der Patientenkurve erfasst werden konnte.

In Einzelfällen kam es vor, dass ein Kind schon vor der Visite am ersten postoperativen Tag entlassen wurde, weil es der sehr zufriedenstellende postoperative Verlauf erlaubte und letztendlich dem Wunsch der Eltern auf eine baldige Entlassung entsprochen werden konnte. Hier wurde zunächst die Patientenkurve eingesehen, es wurden verabreichte Medikamente notiert und im Pflegeverlauf Besonderheiten erfasst, weiterhin wurden Informationen von dem zuständigen Pflegepersonal eingeholt. Im nächsten Schritt wurden die Eltern telefonisch kontaktiert, um einen Abgleich der erfassten Daten zu ermöglichen und um Besonderheiten zu erfahren, die dem Pflegepersonal nicht mitgeteilt worden waren.

B.7 Statistik

Unsere frühere Untersuchung GERSMANN (2006) ergab einen Bedarf für ein Opioidanalgetikum im Aufwachraum bei ca. 60% unserer pädiatrischen Patienten. Eine Verminderung um die Hälfte wäre klinisch relevant. Um eine solche Reduktion (auf eine Inzidenz von 30%) bei einem Fehler erster Art von 0,05 und einem Fehler zweiter Art von 0,2 (Power von 0,8) zu detektieren, muss jede Gruppe 22 Patienten umfassen. Wir werden insgesamt 50 Patienten in die Studie einschließen, um mögliche späte Ausfälle ersetzen zu können.

Die Auswertung der Daten erfolgte mit Microsoft Excel 2010 und die statistische Auswertung mit dem Programm Statistica (Version 10, 12 und 13).

Normalverteilte Daten wurden als arithmetisches Mittel und Standardabweichung dargestellt, nicht-normalverteilte Daten mit dem Median und dem dazugehörigen Bereich.

Kontinuierliche, normalverteilte Daten wurden mit dem t-Test verglichen, zum Beispiel die Verteilung des Alters auf die Gruppen mit und ohne Lokalanästhesie. Nicht-normalverteilte Daten, wie zum Beispiel die Operationsdauer, wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen.

Für die Bewertung der Beziehung zwischen zwei dichotomen Variablen, zum Beispiel bei der Angabe von Häufigkeiten bestimmter Variablen bezogen auf verschiedene Gruppen, wurde der Fisher's exact test verwendet (exakter Chi-Quadrat-Test). Dieser Test liefert im Vergleich zum Chi-Quadrat-Test auch bei kleineren Stichproben genaue und zuverlässige Resultate.

Ein $p < 0,05$ wurde als Signifikanzniveau verwendet.

C Ergebnisse

C.1 Demographische und klinische Daten

Es wurden 59 Patienten in die Studie eingeschlossen. Sieben Patienten mussten wegen Protokollverletzung ausgeschlossen werden und zwei wurden nicht operiert. Die Protokollverletzungen waren: Verabreichung von Piritramid ohne ausreichende Indikation (n=1), Narkoseeinleitung mit Sevofluran (n=5), Probleme mit der protokollkonformen Zufuhr der Anästhesiemedikamente (n=1).

Die Daten der verbleibenden 50 Patienten wurden ausgewertet, 24 mit und 26 ohne Oberflächenanästhesie. Tabelle 1 zeigt die demographischen Daten der teilnehmenden Kinder. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in diesen Parametern.

Tabelle 1. Allgemeine statistische Daten

	Oberflächenanästhesie (n = 24)	Keine Oberflächenanästhesie (n = 26)	p
Geschlechterverteilung	m 12 / w 12	m 11 / w 15	0,78
Mittleres Alter in Jahren (Stdabw.)	6,0 (1,0)	5,9 (1,4)	0,92
Mittleres Gewicht in kg (Stdabw.)	23,6 (5,9)	24,5 (4,6)	0,56
ein Auge / zwei Augen	9 / 15	11 / 15	0,78
Op-Dauer in Minuten (min/max)	41 (19 - 86)	43,5 (25 - 84)	0,68

Abbildung 1 zeigt die Altersverteilung der Kinder. Sie ist eingipflig und ohne Ausreißer.

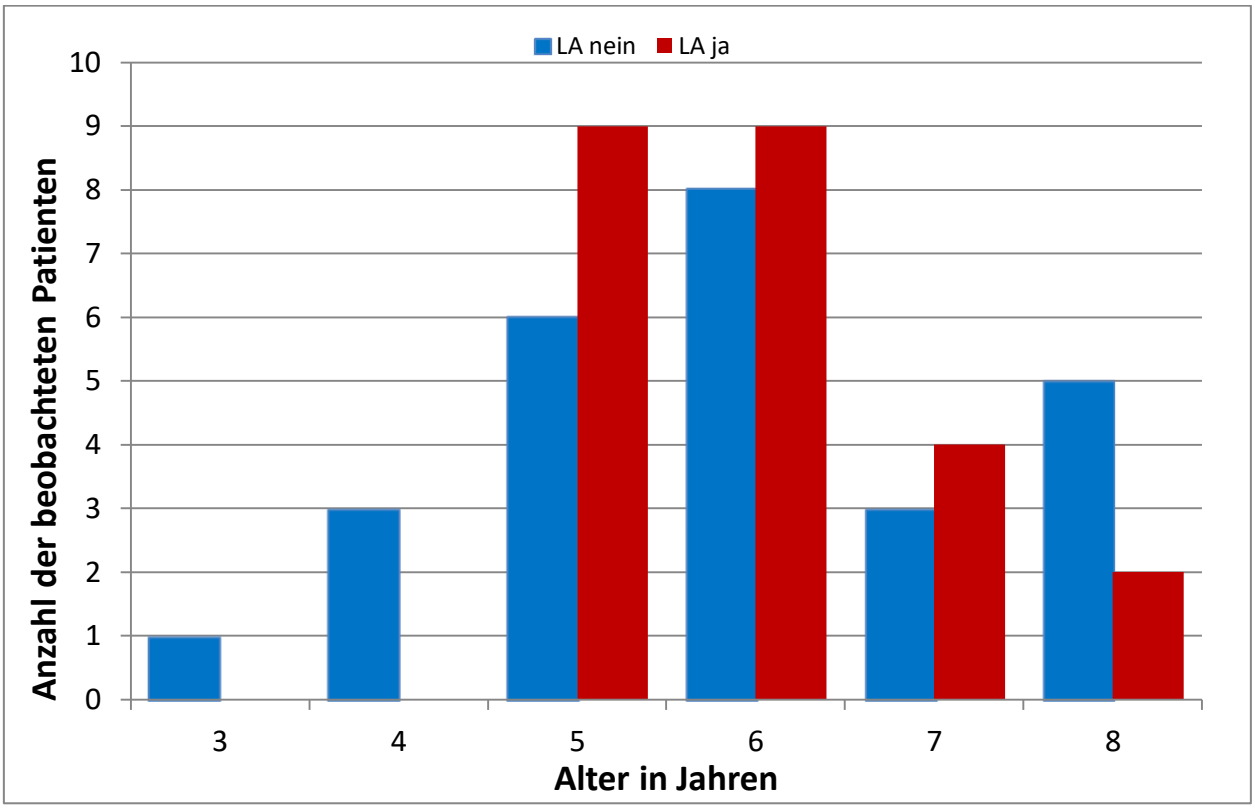

Abbildung 1. Anzahl der beobachteten Patienten gruppiert nach Altersstufen

C.2 Verhalten während der Aufwachphase

In Tabelle 2 und 3 sind die Scores der COMFORT-Skala und der CHEOPS für alle Kinder nach Beobachtungszeitpunkten aufgeführt. Abbildungen 2 und 3 veranschaulichen den Verlauf der Scores über den Beobachtungszeitraum.

Tabelle 2. Scores der COMFORT-Skala zu den Beobachtungszeitpunkten

Zeitpunkt	Lokalanästhesie	Mittelwert	Stdabw.	Median	Minimum	Maximum
AWR	ja	10,5	4,3	11	7	29
	nein	12,4	6,3	8	7	29
15 min	ja	13,8	8	11	7	29
	nein	15,6	8,1	13	7	29
30 min	ja	14,7	7,5	11	7	28
	nein	14,6	7,3	11	7	29
45 min	ja	17	7,9	18	7	29
	nein	14,1	6,6	12	7	29
60 min	ja	15,4	7,1	14	7	29
	nein	13,9	6,3	11,5	7	28
75 min	ja	16	6,7	16	7	29
	nein	14,7	6,7	13,5	7	28
90 min	ja	15,7	5,8	15	7	27
	nein	14,4	4,6	14	7	22
120 min	ja	15	3,1	15	9	22
	nein	14	2,9	14	8	19

Tabelle 3. Scores der CHEOPS zu den Beobachtungszeitpunkten

Zeitpunkt	Lokalanästhesie	Mittelwert	Stdabw.	Median	Minimum	Maximum
AWR	ja	6,3	2	5	4	11
	nein	5,5	1,1	5	4	8
15 min	ja	7,2	3	5	5	12
	nein	7,4	3	5	5	13
30 min	ja	7,5	3,1	5	5	13
	nein	7,4	3	5	5	12
45 min	ja	8	3	8	5	13
	nein	6,4	2	5	5	11
60 min	ja	7,2	2,8	5	5	12
	nein	6,4	2,1	5	5	13
75 min	ja	7,1	2,7	5,5	5	12
	nein	6,9	2,5	5,5	5	12
90 min	ja	6,6	2,5	5	5	13
	nein	6	1,7	5	5	10
120 min	ja	6,3	2	5	4	11
	nein	5,5	1,1	5	4	8

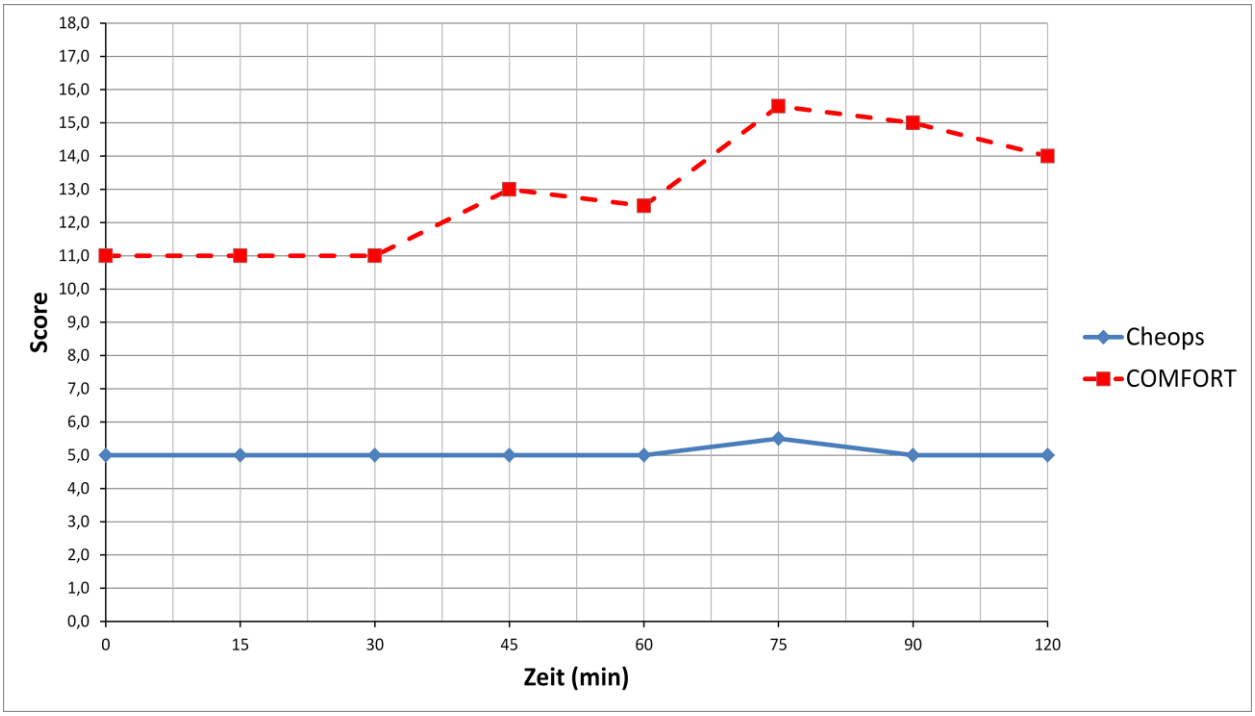

Abbildung 2. Mediane der Scores der COMFORT-Skala und der CHEOPS über den Untersuchungszeitraum

Nach 75 Minuten zeigt sich in Abbildung 2 ein deutlicher Anstieg der Mediane der CHEOPS- und COMFORT-Scores. Vergleicht man zu diesem Zeitpunkt die Kinder in den beiden Gruppen mit und ohne Oberflächenanästhesie (Mann-Whitney-U-Test), ergibt sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,55$ für den Vergleich in der COMFORT-Skala; $p = 0,98$ für die Scores in der CHEOPS).

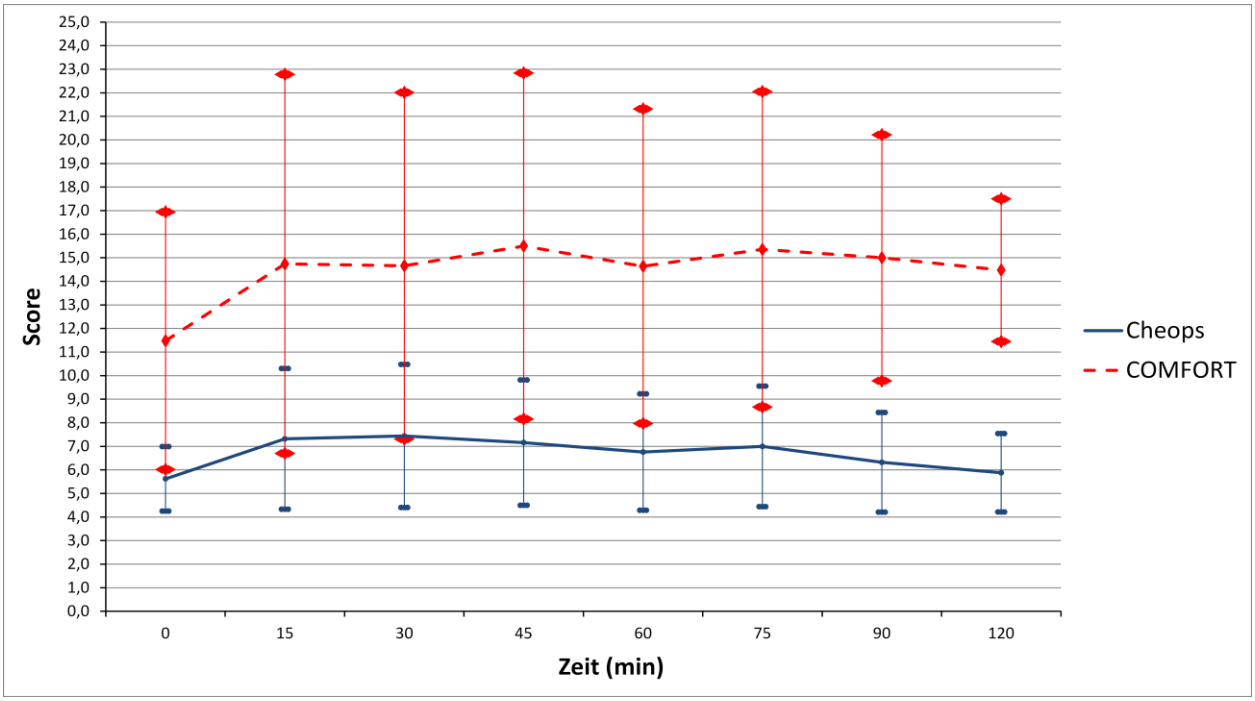

Abbildung 3. Mittelwerte und Standardabweichung der Scores der COMFORT-Skala und der CHEOPS über den Untersuchungszeitraum

Erhöhte Scores bei der COMFORT-Skala oder der CHEOPS kamen zustande, wenn das Kind weinte, Schmerzen angab, sich gehäuft die Augen rieb oder sich an den Verband fasste, eine starke Agitation aufwies mit z.B. unruhigen Bewegungen, Rastlosigkeit, Angst, verzerrter Mimik oder konstant erhöhter Pulsfrequenz über dem Ausgangswert.

Betrachtet man nun die addierten Scores aller Teilnehmer zu allen Zeitpunkten, so zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Verwendung der Lokalanästhesie (Tabelle 4). Der Vergleich erfolgte mit dem Mann-Whitney-U-Test.

Tabelle 4. Ergebnisse der COMFORT-Skala und der CHEOPS über die gesamte Beobachtungsdauer in Abhängigkeit von der Oberflächenanästhesie. Hier sind die Scores aller Teilnehmer nach Gruppen getrennt zu allen Zeitpunkten addiert.

	Oberflächenanästhesie (n = 24)	keine Oberflächenanästhesie (n = 26)	p
CHEOPS-Score	682,5	592,5	0,17
COMFORT-Score	645,5	629,5	0,52

Werden die Mittelwerte der CHEOPS und der COMFORT-Skala in den Minuten 30 bis 75 betrachtet, ergeben sich die folgenden Werte in Tabelle 5.

Tabelle 5. Vergleich der Mittelwerte der COMFORT-Skala und der CHEOPS zu den Zeitpunkten 30, 45, 60 und 75 Minuten gruppiert nach Lokalanästhesie ja/nein

Zeitpunkt	Score	Mittelwert LA ja	Mittelwert LA nein	p
30 min	CHEOPS	7,5	7,4	1
	COMFORT	14,7	14,6	1
45 min	CHEOPS	8	6,4	**0,04**
	COMFORT	17	14	0,2
60 min	CHEOPS	7,2	6,4	0,3
	COMFORT	15,4	13,9	0,4
75 min	CHEOPS	7,1	6,9	0,8
	COMFORT	16	14,7	0,5

Es ergibt sich nach 45 Minuten ein signifikanter Unterschied in den Gesamtscores der CHEOPS zum Nachteil der Patientengruppe mit Lokalanästhesie.

Die Kinder waren zu unterschiedlichen Zeitpunkten kontaktierbar bzw. wach. Eine prolongierte Aufwachphase entstand beispielsweise durch langes Schlafen nach der Narkose oder durch starke Agitation ohne suffiziente Kontaktierbarkeit. Als kontaktierbar wurde der Zeitpunkt gewertet, an dem das Kind adäquat und gezielt mit der kontaktaufnehmenden Person interagierte oder gezielt auf Fragen antwortete.

Tabelle 6. Darstellung der Kontaktierbarkeit in Minuten ab der Ankunft im Aufwachraum gruppiert nach Lokalanästhesie ja/nein

	LA	Mittelwert	Stdabw.	Median	Minimum	Maximum	p
Kontaktierbarkeit nach Minuten	ja	51	34,7	45	10	120	0,7
	nein	47,7	27,7	40	2	105	

C.3 Therapie im Aufwachraum

C.3.1 Schmerztherapie

Sechsundvierzig der 50 Kinder benötigten Piritramid im AWR (Aufwachraum); lediglich vier Kinder erhielten kein Piritramid. Alle 24 Kinder mit Oberflächenanästhesie benötigten Piritramid, während es nur bei 22 der 26 Kinder ohne Oberflächenanästhesie zum Einsatz kam (Fisher's exact test, p = 0,11). Der Zeitpunkt der Piritramidgabe unterschied sich nicht zwischen den beiden Gruppen. Allerdings war die Gabe bei einigen Kindern ohne Oberflächenanästhesie sofort nach Aufnahme in den Aufwachraum erforderlich. Die Operationsdauer hatte keinen Einfluss auf die postoperative Anforderung von Piritramid (Mann-Whitney-U-Test: p=0,90). Der Verabreichungszeitpunkt von Piritramid sowie die verabreichte Gesamtdosis wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen (Tabelle 7).

Tabelle 7. Medikamentöse Schmerztherapie im Aufwachraum
***aus der Berechnung ausgeschlossen wurden die vier Kinder, die kein Piritramid benötigt hatten**

	Oberflächenanästhesie (n = 24)	keine Oberflächenanästhesie (n = 26)	p
Piritramid (ja/nein)	24/0	22/4	0,11
Verabreichungszeitpunkt (min nach Ankunft AWR) (Median [Bereich]) *(n = 46)	30,0 (10,0 - 101,0) (n = 24)	28,50 (10,0 - 80,0) (n = 22)	0,9
mehrfache Gaben (ja/nein)	15/9	13/13	0,41
verabreichte Gesamtdosis (mg) (Median [Bereich]) *(n = 46)	1,50 (0,80 - 4,25) (n = 24)	1,50 (0,70 - 3,50) (n = 22)	0,82
Weitere Analgetika im Aufwachraum (ja/nein)	0/24	0/26	1,0
Analgetika auf Station (ja/nein)	5/24	8/26	0,52

C.3.2 Sonstige Medikamentengabe

Ein Kind in der Gruppe mit Oberflächenanästhesie war besonders agitiert. Es hatte bereits Piritramid als Analgetikum bekommen, benötigte allerdings wegen starker Agitation zusätzlich noch Propofol (10 mg), Midazolam (1 mg i.v.) und Clonidin (60 µg i.v.).

C.4 Verlegungsfähigkeit

Die Verlegungsfähigkeit gemäß unseren Kriterien erreichten die Kinder der Gruppe ohne Oberflächenanästhesie (n = 22) nach 90 (45 - 120) Minuten und die in der Gruppe mit Oberflächenanästhesie (n = 21) nach 75 (30 - 120) Minuten (Median und Bereich). Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (Mann-Whitney-U-Test: p = 0,35).

Am Ende der Beobachtungsperiode erfüllten sieben Kinder, drei mit Oberflächenanästhesie, vier ohne Oberflächenanästhesie, die Verlegungskriterien nicht (Fisher's exact test: p = 1,0). Diese konnten nach mindestens 10 weiteren Minuten verlegt werden. Die meisten dieser Kinder verblieben länger im Aufwachraum, weil sie nach der Narkose lange geschlafen hatten und zum Teil über den gesamten Beobachtungszeitraum schliefen, jedoch erst verlegt werden konnten, nachdem sie wach und ansprechbar waren und bis die Schmerzen unter Kontrolle waren. In zwei Fällen klagten die Kinder über Übelkeit oder Erbrechen, so dass auch hier die Verlegung nicht erfolgen konnte. Ebenfalls kam es vor, dass die Kinder kurz vor Ablauf der zweistündigen Beobachtungsphase über Schmerzen klagten, Piritramid erhielten und dann erst nach der 10-minütigen Wartezeit verlegt werden konnten.

Tabelle 8. Einfluss der Oberflächenanästhesie auf die Verlegungsfähigkeit

	Oberflächenanästhesie (n = 24)	keine Oberflächenanästhesie (n = 26)	p
Verlegungsfähigkeit erreicht (min) (Median, Bereich)	75 (30 - 120)	90 (45 - 120)	0,35
Anzahl Kinder nach 120 min nicht verlegbar	3	4	1,0

C.5 Schmerztherapie auf der Station

Auf Station benötigten acht der 26 Kinder (31%) ohne Oberflächenanästhesie weitere analgetische Therapie, wovon zwei im AWR kein Piritramid bekommen hatten. In der Gruppe mit Oberflächenanästhesie waren es fünf von 24 (21%), (Fisher's exact test, p=0,52).

Die Dauer der Operation hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Notwendigkeit weiterer Analgetikagaben im postoperativen Verlauf (Mann-Whitney-U-Test: p=0,33).

Auch das Alter spielte hierbei keine signifikante Rolle: Anforderung von Piritramid in Abhängigkeit vom Alter (Mann-Whitney-U-Test: p=0,15) und Anforderung anderer Analgetika in Abhängigkeit vom Alter (Mann-Whitney-U-Test: p=0,27).

C.6 Postoperative Übelkeit und Erbrechen

Im Aufwachraum klagten drei der Kinder über Übelkeit, zwei haben sich übergeben. Auf der Station gaben neun Kinder Übelkeit an, und zwölf mussten sich übergeben. Die Oberflächenanästhesie hatte keinen Einfluss auf die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen. Eine Aufteilung nach Gruppenzugehörigkeit findet sich in Tabelle 9. Der Vergleich erfolgte mit dem Fisher's exact test.

Tabelle 9. Einfluss der Oberflächenanästhesie auf PONV (= postoperative nausea and vomiting)

	Oberflächenanästhesie (n = 24)	keine Oberflächenanästhesie (n = 26)	p
Übelkeit im Aufwachraum (ja/nein)	1/23	2/24	1,0
Erbrechen im Aufwachraum (ja/nein)	1/23	1/25	1,0
Übelkeit auf der Station (ja/nein)	5/19	4/22	0,72
Erbrechen auf der Station (ja/nein)	7/17	5/21	0,51

Die Operationsdauer hatte keinen Einfluss auf die Inzidenz von Übelkeit und Erbrechen. Der Vergleich erfolgte mittels Mann-Whitney-U-Test (Tabelle 9). Ebenfalls hatte die An-

zahl der operierten Augen keinen Einfluss auf postoperatives Erbrechen oder postoperative Übelkeit. Verglichen wurde hier mit dem Fisher's exact test (Tabelle 10).

Tabelle 10. Einfluss der Operationsdauer und der Anzahl der operierten Augen auf PONV

	PONV (n = 14)	kein PONV (n = 36)	p
Operationsdauer (min) Median (Bereich)	42 (25 - 86)	42 (19 - 84)	0,96
Anzahl operierter Augen (ein / zwei)	3 / 11	17 / 19	0,12

D Diskussion

Die vorliegende Studie hatte die Zielsetzung zu untersuchen, ob es, abhängig von der Verwendung einer Oberflächenanästhesie, Unterschiede im Aufwachverhalten nach Augenmuskeloperationen bei Kindern gibt. Es stellte sich die Frage, ob die Nutzung einer Oberflächenanästhesie einen Vorteil in der postoperativen Aufwachphase erbringt und zu einer Verminderung der postoperativen Schmerzen und somit zu einer Reduzierung der postoperativen Agitation führt.

Als primäre Zielvariable wurde der Sedierungs- bzw. Erregungsgrad festgelegt, welcher anhand der COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) und der modifizierten CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985) bei der Aufnahme in den Aufwachraum und zu den Zeitpunkten 15, 30, 45, 60, 75, 90 und 120 nach Erwachen aus der Narkose gemessen wurde. Ebenfalls wurde die Verweildauer im Aufwachraum, bis die Verlegungskriterien erfüllt waren, als primäre Zielvariable festgelegt. Sekundäre Zielvariablen waren die weitere Schmerzmedikation im Aufwachraum sowie die Dauer bis zur ersten Analgetikumanforderung.

D.1 Lokalanästhesie

In der Vergangenheit widmeten sich bereits mehrere Autoren der Thematik Oberflächenanästhesie bei Strabismusoperationen.

ANNINGER ET AL. (2007) gingen in ihrer Studie davon aus, dass die Agitation nach Strabismusoperationen zum Teil durch Schmerz entsteht und untersuchten den Einfluss von Tetracain-Augentropfen auf die postoperativen Schmerzen sowie auf die postoperative Agitation der Patienten. Untersucht wurden in einer doppelblinden randomisierten kontrollierten Studie 88 Patienten im Alter von 1 bis 12 Jahren, welche eine Augenmuskeloperation erhielten. Eingeteilt wurden die Patienten in drei Gruppen. Die erste Gruppe erhielt Augentropfen aus Kochsalzlösung vor und nach der Operation, die zweite Gruppe Kochsalzlösung vor und 1%ige Tetracain-Augentropfen nach der Operation, Gruppe drei bekam vor und nach der Operation Tetracain-Augentropfen verabreicht. Nach der Operation wurden die Patienten im Aufwachraum mit Hilfe einer Verhaltens-

skala und einer modifizierten Schmerzskala beurteilt. Die Ergebnisse zeigten, dass Patienten der ersten Gruppe signifikant mehr Schmerzen verspürten und agitierter waren als Patienten der Gruppe zwei und drei. Es gab keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf die Gesamtverweildauer im Aufwachraum, auf das Erbrechen und die Morphingabe im Aufwachraum sowie im Hinblick auf die Schmerzen zu Hause. Somit postulierten ANNINGER ET AL. (2007), dass der postoperative Schmerz nach Strabismusoperationen durch die Verwendung von Tetracain-Augentropfen vermindert werden kann, sie können zu einer stressärmeren postoperativen Erfahrung der Patienten beitragen. Angemerkt wurde allerdings, dass die *emergence agitation* nicht vollständig durch die Verhaltensskala erfasst wurde, so dass die Wirkung von Tetracain-Augentropfen in dieser Hinsicht nicht vollständig beurteilt werden konnte.

In einer Studie von CARDEN ET AL. (1998) wurde der Effekt einer Lokalanästhesie auf die postoperativen Schmerzen, auf das postoperative Erbrechen und auf die Verweildauer im Aufwachraum nach Strabismusoperationen untersucht. Es handelte sich um eine randomisierte prospektive klinische Studie, in der die postoperative Gabe zwischen topischem Amethocain (Tetracainhydrochlorid), subkonjunktival appliziertem Bupivacain und physiologischer Kochsalzlösung verglichen wurde. Es zeigte sich in dieser Studie, dass es keine relevanten signifikanten Unterschiede in den drei Gruppen bezüglich der untersuchten Parameter gab.

Eine randomisierte doppelblinde Studie, durchgeführt von WATSON (1991), untersuchte den Effekt von 1%igen Amethocain Hydrochlorid (Tetracainhydrochlorid) - Augentropfen auf den postoperativen Schmerzmittelbedarf nach Augenmuskeloperationen. Es wurden 40 Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren in die Studie eingeschlossen. Sie erhielten entweder Amethocain-Augentropfen oder physiologische Kochsalzlösung nach der Intubation sowie kurz vor der Extubation in das operierte Auge. Die Studie zeigte, dass die Gabe von Amethocain-Augentropfen den Bedarf an postoperativer Analgesie (hier Paracetamol und Phetidin) signifikant verminderte. Das Verhalten der Kinder wurde postoperativ mit Hilfe einer 4-Punkte-Skala (1. schlafend; 2. wach und ruhig; 3. agitiert; 4. weinend/schreiend) beurteilt. Hier ergab sich eine signifikante Verminderung der postoperativen Agitation bei Patienten, welche Amethocain-Augentropfen erhalten hatten.

Zu einem anderen Ergebnis kam die prospektive randomisierte doppelblinde klinische Studie von KIM ET AL. (2003). Es wurden 51 gesunde Kinder im Alter von 2 bis 7 Jahren untersucht, welche eine elektive bilaterale Operation mit Augenmuskelrücklagerung erhielten. Verabreicht wurden entweder eine physiologische Kochsalzlösung als Placebo, 0,5%ige Amethocain-Augentropfen (Tetracainhydrochlorid) oder 0,5%ige Ketorolac-Augentropfen (NSAR) zu Beginn und am Ende der Strabismusoperation. Postoperativ wurden die Schmerzen anhand einer modifizierten CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985) im Aufwachraum beurteilt. Die Studie ergab, dass keine Verminderung der postoperativen Schmerzen unter Verwendung von lokalanästhetischen Augentropfen im Vergleich zum Placebo erzielt werden konnte.

In unserer Studie zeigte sich in Bezug auf die postoperative Schmerztherapie kein signifikanter Unterschied in der postoperativen Anforderung von Piritramid im Aufwachraum. Ebenfalls ergaben sich keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf die erste Anforderung von Piritramid nach der Operation und die Gesamtdosis des Piritramids.
Betrachtet man die Schmerzäußerungen der Kinder, so fällt auf, dass in der Gruppe ohne Oberflächenanästhesie zwei Kinder über ein Brennen im Auge berichten, in der Gruppe mit Oberflächenanästhesie äußern vier Kinder ein Brennen bzw. ein Stechen im Auge. Die Schmerzäußerungen der anderen Kinder bezeichneten keinen speziellen Schmerzcharakter, sondern gestalteten sich indirekt, indem die Kinder an den Verband griffen, ein Jucken im Auge beschrieben oder nur allgemeine Schmerzen äußerten und an das Operationsgebiet fassten. Aufgrund der Nebenwirkungen der Lokalanästhesie ließe sich vermuten, dass formal doppelt so viele Kinder in der Gruppe mit Lokalanästhesie ein Brennen aufgrund der Oberflächenanästhesie verspürten. Hier kann jedoch aufgrund der geringen Zahl der direkten Beschreibung eines Brennens keine suffiziente Aussage getroffen werden, auch ist in den verschiedenen Altersgruppen die Möglichkeit zur genauen Beschreibung des Schmerzcharakters unterschiedlich ausgeprägt. Jüngere Patienten verspüren möglicherweise ebenfalls einen brennenden Schmerzcharakter, können diesen aber nicht genau beschreiben.

In Bezug auf die Verweildauer im Aufwachraum zeigte sich, dass Kinder mit und ohne verwendete Oberflächenanästhesie keine signifikanten Unterschiede in der Verweildauer zeigten, bevor sie auf die periphere Station verlegt werden konnten. Auch zeigten

sich insgesamt keine signifikanten Unterschiede bezüglich beider Gruppen im Hinblick auf die Anforderung von anderen Analgetika auf der peripheren Station.

Zusammenfassend kommen unterschiedliche Studien, welche sich mit dem Thema Lokalanästhesie nach Strabismusoperationen bei Kindern und der Auswirkung auf postoperative Schmerzen und das postoperative Aufwachverhalten befassen, zu keinem einheitlichen Ergebnis. Eine große Herausforderung ist die schwierige Beurteilung des postoperativen Aufwachverhaltens sowie der postoperativen Schmerzen der jungen Patienten.

D.2 Agitation und Schmerz

Noch bis in die späten 80er Jahre gab es Zweifel daran, ob Säuglinge überhaupt Schmerz empfinden würden (MITCHELL 1999). Es wurde angenommen, dass Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder weniger Schmerzen als Erwachsene empfinden würden, da offensichtliche Schmerzäußerungen bei ihnen fehlen, dies hat sich jedoch als Irrtum herausgestellt, da der Fetus ab der 22. Schwangerschaftswoche Schmerzempfindungen weiterleiten und wahrnehmen kann (KROPP 2004). In einer randomisierten Studie von 1987 konnte gezeigt werden, dass Frühgeborene sich schneller nach einer Operation erholten, wenn Schmerzmedikamente gegeben wurden (MITCHELL 1999). Eine schwedische Studie kam jedoch zu dem Schluss, dass etwa ein Viertel der kleinen Patienten mittelstarke bis starke Schmerzen erleiden, welche nicht effektiv behandelt werden, weil insbesondere Angst, ausgehend von den Kindern sowie auch den Eltern, eine optimale Schmerztherapie negativ beeinflussen (FINLEY 1998).

Die Schmerzwahrnehmung der Patienten wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst. In einer Studie von KAIN ET AL. (2006) wurde der Einfluss von präoperativ bestehender Ängstlichkeit auf postoperative Schmerzen untersucht. Es zeigte sich, dass ängstliche Kinder signifikant mehr Schmerzen während des Krankenhausaufenthaltes sowie in den darauffolgenden drei Tagen in der Häuslichkeit hatten und zu Hause signifikant mehr Schmerzmittel benötigten als Kinder, welche nicht als ängstlich eingestuft wurden. Ebenfalls hatten ängstliche Kinder eine höhere Inzidenz für das Auftreten eines *emergence delirium* sowie für das Auftreten von postoperativer Angst und Schlafproblemen

(KAIN ET AL. 2006). Auch beeinflussen kulturelle Unterschiede sowie Unterschiede im Hinblick auf die Bewältigungsstrategien und im Umgang mit Schmerzen das Verhalten der Kinder (SURASERANIVONGSE ET AL. 2001).

Es kommt bei den jungen Patienten nicht selten zu Missstimmungen im postoperativen Verlauf aufgrund der fremden Umgebung. Eine Studie von BAE ET AL. (2010) konnte zeigen, dass bei Kindern, die eine Narkose mit Sevofluran erhalten hatten, durch die präoperative Gabe von Midazolam zwar der Aufenthalt im Aufwachraum verlängert wurde, es jedoch das Auftreten einer *emergence agitation*, ohne weitere Nebenwirkungen, reduzierte.

Nach Augenmuskeloperationen wird der Augenverband häufig als störend empfunden, es kommt zu einer Reizung der Bindehaut durch die verwendeten Fäden und die Kinder verspüren Hunger oder Durst. Dabei wird deutlich, dass eine Abgrenzung von tatsächlich vorhandenen Schmerzen zu anderen, die Agitation auslösenden Faktoren erfolgen muss. Hier gilt es genau einzuschätzen, ob die Missstimmung tatsächlich eine schmerzbedingte Ursache hat oder ob andere Gründe dafür verantwortlich sind. Die Einschätzung der Ursache für die Unzufriedenheit der Patienten spielt im klinischen Alltag eine bedeutende Rolle, da eine weitere Schmerzmedikation allein nicht immer zur Linderung der Beschwerden führen kann (JÖHR 1998). Je jünger die Patienten sind, umso schwieriger gestaltet sich die Schmerzerfassung, die Intensität von Schmerzen kann nicht direkt gemessen, sondern nur indirekt beschrieben werden (KROPP 2004).

Zur Fremdeinschätzung der postoperativen Schmerzen wurden in dieser Studie die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) und die CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985) verwendet. Letztere berücksichtigt den Umstand, dass Unbehagen und Leid bei Kindern auch in Abwesenheit von Schmerz entstehen können (AMBUEL ET AL. 1992). Sie legt ein Augenmerk auf das Verhalten der Kinder, auf die physiologischen, objektiv messbaren Reaktionen und zusätzlich auf die direkte verbale Äußerung. BARR (1992) postulierten, dass die Beurteilung der Vitalparameter wie Atem- und Herzfrequenz, Blutdruck und Sauerstoffsättigung in Bezug auf mögliche vorhandene Schmerzen nur unspezifisch ist, da sie verschiedenen Einflüssen unterliegen. Laut BARR (1992) spiegeln die Vitalparameter allgemeinen Distress wider und sind nicht spezifisch anzusehen für Schmerzen. Dies postulierte ebenfalls VAN DIJK ET AL. (2005), wobei ausgesagt wurde, dass physio-

logische Parameter wie Herzfrequenz und Blutdruck vernachlässigt werden können, ohne die Qualität der Schmerzmessung zu beeinflussen. In unserer Studie werden die Respiration und der mittlere arterielle Blutdruck in der Schmerzbeurteilung mittels der COMFORT-Skala nicht berücksichtigt. Des Weiteren beinhaltet die Beurteilung des Muskeltonus in unserer Studie nur drei Merkmale, das Merkmal (1) kein Muskeltonus und (5) extreme Muskelstarre entfallen hier. Auch die Beurteilung der Herzfrequenz ist mit vier Untersuchungskriterien statt ursprünglich fünf nach AMBUEL ET AL. (1992) modifiziert.

In einer Studie von VAN DIJK ET AL. (2000) wurde die Reliabilität und Validität der COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) untersucht. Eingeschlossen wurden Kinder im Alter von 0 bis 3 Jahren, welche eine Thorax- oder Abdominaloperation erhalten hatten. Initial wurde diese Skala entwickelt, um Unbehagen und Wohlbefinden bei beatmeten Kindern auf Intensivstationen im Alter von 0 bis 18 Jahren zu beurteilen. In der Studie von VAN DIJK ET AL. (2000) wurde eine weitere Variable, das Weinen, verwendet bei nicht-beatmeten Patienten, hinzugefügt. Die Reliabilität und Validität wurde initial von AMBUEL ET AL. (1992) an nur 37 beatmeten Kindern getestet. In der Studie von VAN DIJK ET AL. (2000) konnte gezeigt werden, dass sich insgesamt gute Ergebnisse für Reliabilität und Validität ergaben, so dass diese Studie den Nutzen zur Beurteilung von postoperativen Schmerzen bei Säuglingen und Kleinkindern bestätigen konnte.

Auch die Reliabilität sowie die Validität der CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985) wurden untersucht und als hoch eingestuft für die Beurteilung von jungen Patienten im postoperativen Verlauf. In einer Validitätsstudie zum Vergleich von Schmerzskalen, welche bei Kindern im Alter von 1 bis 5,5 Jahren durchgeführt wurde, zeigte sich für die CHEOPS die höchste Übereinstimmung mit der Entscheidung zur postoperativen Schmerztherapie. Die CHEOPS wurde hier empfohlen als valides und reliables sowie praktisches Werkzeug zur Schmerzmessung im postoperativen Verlauf bei Kindern im Alter von 1-5 Jahren (SURASERANIVONGSE ET AL. 2001). Ebenfalls wurde in dieser Studie kein Einfluss auf das Verhalten der Kinder durch frühere Operationen oder durch die Anwesenheit der Eltern detektiert.

Im Vergleich der Gesamtscores der CHEOPS und der COMFORT-Skala der beiden Patientengruppen (Patienten mit und ohne Oberflächenanästhesie) zu den einzelnen

Beobachtungszeitpunkten zeigt sich ein signifikanter Unterschied in dem Gesamtscore der CHEOPS nach 45 Minuten zum Nachteil der Patientengruppe, die eine Lokalanästhesie erhielten. Diese Kinder erzielten signifikant höhere Punktwerte in der CHEOPS und zeigten somit mehr Agitation und Schmerzäußerungen als Kinder ohne Lokalanästhesie. Als mögliche Ursache können Nebenwirkungen der Lokalanästhesie in Erwägung gezogen werden. Die Fachinformation von Ophtocain®-N Augentropfen (Dr. Winzer Pharma, Berlin) gibt an, dass in seltenen Fällen (≥ 1/10.000 bis 1/1.000) pseudoallergische Reaktionen mit Brennen und Rötung der Bindehaut sowie ein Hornhautödem auftreten können. Gegen eine mögliche Nebenwirkung der Lokalanästhesie spricht, dass die Gesamtscores der COMFORT-Skala nach 45 Minuten keinen signifikanten Unterschied ergaben. Ebenfalls zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Gesamtsumme der Punkte der COMFORT-Skala sowie der CHEOPS in beiden Gruppen, betrachtet über den gesamten Beobachtungszeitraum. Letztendlich kann somit ein Zusammenhang mit möglichen Nebenwirkungen der Lokalanästhesie diskutiert, aber nicht belegt werden. Eine endgültige Aussage bezüglich der Ursache der signifikant höheren Scores der CHEOPS nach 45 Minuten in der Gruppe der Kinder, die eine Lokalanästhesie erhalten hatten, kann nicht getroffen werden.

D.3 Optimierungsmöglichkeiten im klinischen Alltag

Zur Verbesserung des postoperativen Aufwachverhaltens könnte neben der pharmakologischen Komponente die präoperative Vorbereitung von Eltern und Kind optimiert werden. Eine umfassende Aufklärung der Eltern ist standardmäßig vorgesehen, wie umfangreich diese ausfällt, obliegt dem aufklärenden Arzt und ist abhängig von der verfügbaren Zeit im klinischen Alltag. In die Aufklärung sollten stets auch, möglichst spielerisch, die Kinder mit einbezogen werden. Die Mithilfe der Eltern spielt eine wichtige Rolle. Eine ausführliche Erklärung des präoperativen Procederes sowie des postoperativen Aufenthaltes im Aufwachraum, mit der Vorbereitung des Kindes auf für es wichtige Details (z.B. störender Augenverband, Monitorgeräusche etc.), möglicherweise mit vorherigem spielerischem Anbringen eines Augenverbandes, könnten die Angst des Kindes im Aufwachraum verringern und zu einem entspannteren Aufwachverhalten führen.

Von einer Aufklärung der Eltern auch darüber, dass das Kind möglicherweise ein agitiertes und unkontrolliertes Verhalten aufweisen könnte, profitieren beide Seiten. Sind die Eltern informiert, wie Agitation entsteht und wie das Personal im Aufwachraum entgegenwirken kann, können sie die Prozesse besser verstehen, selbst Ruhe finden und diese ausstrahlen, was sich positiv auf den Patienten auswirkt. Während unserer Beobachtung konnten wir Eltern sehen, die kollabierten oder selbst vermehrt weinten. Es kam vor, dass ein initial ruhiges und entspanntes Kind anfing zu weinen und unzufrieden zu sein, nachdem es sein weinendes Elternteil gesehen hatte. Ziel sollte es sein, Eltern und Kind mit einer umfassenden Aufklärung so vorzubereiten, dass sie sich auf das Aufwachen nach der Narkose einstellen können und die Situation besser verstehen.

Ein weiteres Problem stellt das unterschiedliche Verhalten des Pflegepersonals dar. Nicht selten waren die Pflegekräfte gewillt, einem unruhigen und weinenden Kind sofort Piritramid zu verabreichen. Hier sollte das Personal geschult werden, die Kinder genauer zu beobachten, um zwischen tatsächlichen Schmerzen und Agitation aufgrund anderer Ursachen zu unterscheiden. Unerwünschte Nebenwirkungen von Piritramid sind unter anderem Übelkeit und Erbrechen, ebenfalls wird der Aufenthalt im Aufwachraum verlängert, da die Kinder müde und schläfrig werden, unmittelbar nach der Verabreichung besteht die Indikation zur Überwachung der Vitalparameter, um eine mögliche Atemdepression zu erkennen. Die Notwendigkeit der Verabreichung von Schmerzmitteln in Form von Opiaten muss stets geprüft werden, so dass diese nur verabreicht werden, wenn die klare Indikation besteht und man tatsächliche Schmerzen beim Kind als wahrscheinlich erachtet.

E Zusammenfassung

Grundlage: Das Aufwachen nach Augenmuskeloperationen bei Kindern gestaltet sich schwierig, da nach der Operation verschiedene Faktoren das Auftreten von Agitation und Unbehagen begünstigen. Neben den Schmerzen, die im Bereich des operierten Auges auftreten, empfinden Kinder häufig die ungewohnte Umgebung im Aufwachraum sowie den Augenverband als störend und irritierend. In der postoperativen Therapie gilt es zu differenzieren, ob das Kind unter tatsächlichen Schmerzen leidet oder ob die Agitation auf andere Ursachen zurückgeführt werden kann.
In der vorliegenden Studie wurde untersucht, ob eine Lokalanästhesie, welche unmittelbar nach der Operation in das operierte Auge geträufelt wird, eine Optimierung der Analgesie herbeiführt und sich somit positiv auf das Aufwachverhalten des Kindes nach der Augenmuskeloperation auswirkt, indem hierdurch die Agitation vermindert wird.

Methodik: Es wurden 50 gesunde Kinder der ASA-Klassen I oder II im Alter von 3 bis 8 Jahren, bei denen eine Augenmuskeloperation durchgeführt werden sollte, in die Beobachtung eingeschlossen. Im Rahmen der perioperativen medikamentösen Therapie wurde präoperativ Midazolam verabreicht, ebenso erhielten die Patienten Paracetamol intravenös und Ibuprofen rektal, die Narkose erfolgte als totale intravenöse Anästhesie mit Propofol und Remifentanil. Nach persönlicher Präferenz und Einschätzung der operativen Situation durch den operierenden Augenarzt wurde im Anschluss an die Augenmuskeloperation zusätzlich das Oberflächenanästhetikum Tetracain-HCL (Ophtocain®-N Augentropfen) verabreicht. Die Studie erfolgte als doppelblinde Untersuchung, wobei weder der Untersucher noch der Patient darüber informiert waren, ob ein Lokalanästhetikum angewendet wurde. Die erste Datenerhebung erfolgte anhand von zwei Schmerzskalen zum Zeitpunkt der Aufnahme in den Aufwachraum mit Wiederholung nach 15, 30, 45, 60, 75, 90 und 120 Minuten. Verwendet wurden die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) sowie die CHEOPS (MCGRATH ET AL. 1985). Als primäre Zielvariablen wurden der Sedierungsgrad sowie die Verweildauer im Aufwachraum festgelegt. Sekundäre Zielvariablen waren die weitere Schmerzmedikation im Aufwachraum sowie die Dauer bis zur ersten Analgetikumanforderung. Postoperativ standen

Piritramid zur Analgesie im Aufwachraum sowie u.a. Ibuprofen und Paracetamol auf der peripheren Station zur Verfügung.

Ergebnis: In der vorliegenden Studie zeigten sich in Bezug auf die Agitation unter Beurteilung der Gesamtpunkte der COMFORT-Skala sowie der CHEOPS über den gesamten Beobachtungszeitraum keine signifikanten Unterschiede bezüglich der beiden Patientengruppen. Zum Beobachtungszeitpunkt nach 45 Minuten ergab sich ein signifikanter Unterschied in dem Gesamtscore der CHEOPS zum Nachteil für die Patientengruppe, die eine Lokalanästhesie erhalten hatte. Diskutiert werden können mögliche Nebenwirkungen der Oberflächenanästhesie, eine endgültige Aussage bezüglich der Ursache dieses signifikant erhöhten Scores kann letztlich jedoch nicht getroffen werden.
Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Hinblick auf den Zeitpunkt der Anforderung der ersten Schmerzmedikation. Es ergaben sich keine Unterschiede zwischen der Gruppe mit und der Gruppe ohne Oberflächenanästhesie in Bezug auf die Gesamtdosis des verabreichten Piritramids und in Bezug auf die Anzahl der Anforderungen dieses Schmerzmedikamentes. Auch ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Verweildauer im Aufwachraum.

Fazit: Die zusätzliche Applizierung eines Lokalanästhetikums (Tetracain-HCL) unmittelbar postoperativ erbringt keinen positiven Nutzen in Bezug auf die postoperative Aufwachphase nach Augenmuskeloperationen bei Kindern. Eine Reduktion von Schmerzen und Agitation konnte nicht bewiesen werden. Ein Benefit im klinischen Alltag ist auf der Grundlage dieser Studie mit den hier erhobenen Daten nicht nachzuweisen.

G. Anhang

G.1 Verwendete Skalen

Zur objektiven Beurteilung und Erfassung der Schmerzen in der postoperativen Phase wurden zwei validierte Skalen verwendet. Die COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) und die Children's Hospital of East Ontario Pain Scale (CHEOPS) (MCGRATH ET AL. 1985).

G.1.1 CHEOPS

Die CHEOPS umfasst sechs Kategorien, wovon jede in zwei oder drei Ausprägungsgrade unterteilt ist. Die Kategorien sind Weinen, Gesichtsausdruck, verbale Äußerungen, Bewegung des Rumpfes, Anfassen der Wunde, Bewegung der Beine. Die Ausprägungsgrade sind mit Punkten von null bis drei gewichtet. Der CHEOPS-Score ergibt sich aus der Summe der Punkte, die von null (Kind komplett scherzfrei) bis 13 (Kind mit stärksten Schmerzen) reicht. Die Kategorien und deren Unterteilungen sind im Anhang im Detail beschrieben.

Die einzelnen Items und ihre Wertung:

- *Weinen:*
  1 Punkt: Kind weint nicht.
  2 Punkte: Kind stöhnt und/oder weint.
  3 Punkte: Kind schreit.
- *Gesichtsausdruck:*
  0 Punkte: Kind positiv gestimmt, lächelt.
  1 Punkt: neutraler, ruhiger Gesichtsausdruck.
  2 Punkte: Kind verzieht die mimische Muskulatur, grimassiert.
- *verbale Äußerungen:*
  0 Punkte: positive Äußerungen bzw. keine Äußerungen im Hinblick auf Schmerzen oder Unwohlsein.

1 Punkt: Schmerzäußerung nicht auf das Auge bezogen, sondern zum Beispiel auf die Venenverweilkanüle, das Pflaster am Augenverband oder die Blutdruckmanschette.

2 Punkte: Schmerzäußerung bezieht sich auf die Augenoperation, Schmerzen oder Unbehagen im operierten Auge.

- *Bewegung des Rumpfes:*

  1 Punkt: Kind körperlich ruhig.

  2 Punkte: Kind agitiert.

- *Anfassen der Wunde:*

  1 Punkt: Kind toleriert die operierte Region, berührt die Augen nicht.

  2 Punkte: Kind fasst sich vermehrt an die operierte Region.

- *Bewegung der Beine:*

  1 Punkt: Beine entspannt, ruhige Bewegung.

  2 Punkte: Kind zieht die Beine an, Beine rastlos.

Die Summe aus den einzelnen Punkten ergibt den Gesamtwert für den Zeitpunkt der Messung. Die niedrigste Punktzahl liegt bei vier Punkten, die höchste Punktzahl bei 13 Punkten.

G.1.2 COMFORT-Skala

In Anlehnung an die vorangegangene Studie von GERSMANN (2006) wird auch in dieser Studie eine modifizierte Form der COMFORT-Skala (AMBUEL ET AL. 1992) verwendet. Die ursprüngliche Form der Skala enthält acht Merkmale, in dieser Studie werden zwei dieser Merkmale, die Respiration und der mittlere arterielle Blutdruck, nicht berücksichtigt.

Die einzelnen Items und ihre Wertung:

- *Wachheit:*

  1 Punkt: Kind tief schlafend und auch durch Umgebungsgeräusche, Gespräche oder Manipulationen direkt am Kind nicht erweckbar.

2 Punkte: Kind durch mechanische Störungen, Geräusche oder Gespräche leicht erweckbar.

3 Punkte: Kind schläfrig, oft geschlossene Augen.

4 Punkte: Kind wach.

5 Punkte: Kind überwach, agitiert.

- *Agitation:*

  1 Punkt: Kind ruhig und entspannt.

  2 Punkte: Kind unruhig, bewegt sich viel, weint aber nicht oder nur wenig.

  3 Punkte: Kind ist ängstlich, weint, lässt sich beruhigen.

  4 Punkte: Kind ist sehr ängstlich, weint, lässt sich nicht beruhigen.

  5 Punkte: Kind ist panisch, weint, schreit, stark agitiert, lässt sich nicht beruhigen.

- *Bewegung*:

  1 Punkt: Kind meist schlafend, keine Bewegung.

  2 Punkte: gelegentliche Bewegungen (< 3 Bewegungen pro Minute).

  3 Punkte: häufige Bewegungen (> 3 Bewegungen pro Minute).

  4 Punkte: Heftige Bewegungen, Kind schlägt um sich, tritt mit den Beinen, strampelt.

  5 Punkte: Bewegung des ganzen Körpers in heftiger Form, Kind wirft sich umher, tritt und schlägt oder versucht aufzustehen.

- *Herzfrequenz:*

  Der am Vortag gemessene Ruhepuls galt hier als Ausgangswert.

  1 Punkt: Herzfrequenz unter dem Ausgangswert.

  2 Punkte: Ausgangswert erreicht.

  4 Punkte: Herzfrequenz oft über dem Ausgangswert.

  5 Punkte: Herzfrequenz konstant über dem Ausgangswert.

- *Muskeltonus:*

  2 Punkte: reduzierter Tonus (Tiefschlaf, völlige Entspannung, meist direkt nach der Narkose).

  3 Punkte: normaler Muskeltonus (Kind wach und wenig agitiert).

  4 Punkte: erhöhter Muskeltonus (Kind stark angespannt, leistet großen Widerstand, sehr agitiert).

- *Mimik:*

  1 Punkt: mimische Muskulatur entspannt (meist im Schlaf bzw. Tiefschlaf).

  2 Punkte: Mimik normal (meist im ruhigen, wachen Zustand).

  3 Punkte: vorübergehende, nicht dauerhafte Anspannung einzelner Partien des Gesichts (z.B. kurzzeitiges leichtes Weinen).

  4 Punkte: Anspannung des ganzen Gesichts über einen länger andauernden Zeitraum.

  5 Punkte: Mimik verzerrt (Schreien oder starkes Weinen).

  Die einzelnen Items wurden addiert. Die Summe der einzelnen Beobachtungspunkte ergab die Gesamtpunktzahl auf der COMFORT-Skala. Die niedrigste Punktzahl lag bei sieben, die Höchstpunktzahl bei 29 Punkten.

Patientendaten

Pat.-Kürzel: Geb. Datum:

Gewicht:

Größe:

OP-Datum:

OP-Beginn um: OP-Ende um: OP-Dauer:

Propofoldosis: mg Remifentanildosis: µg
Perfalgan®: mg um _____ Uhr; Nurofen®: mg um _____ Uhr

Aufwachraum
Ankunft um:

kontaktierbar um:

erste Dipidolor® Anforderung um:

Übelkeit J / N? Erbrechen J / N?

Station

Übelkeit J / N? Erbrechen J / N?

Antiemetikagabe erforderlich J / N? Wenn ja, welches und welche Dosis?

Weitere Schmerztherapie erforderlich J / N? Wenn ja, womit und welche Dosis?

Weitere Besonderheiten:

_____

_____

_____

COMFORT-SKALA

Datum: _____ Pat.-Kürzel:_____

Zeit: _____

Bemerkungen: _____

_____

_____

COMFORT-score:	Wachheit	tief schlafend	1
		leicht weckbar	2
		schläfrig	3
		wach	4
		überwach	5
	Agitiertheit	ruhig	1
		unruhig	2
		ängstlich	3
		sehr ängstlich	4
		Panik	5
	Bewegungen	bewegt sich nicht	1
		gelegentliche Bewegungen	2
		häufige Bewegungen	3
		heftig, Extremitäten	4
		heftig, ganzer Körper	5
	Herzfrequenz	unter Ausgangswert	1
		Ausgangswert	2
		Oft über Ausgangswert	4
		Konstant über Ausgangswert	5
	Muskeltonus	Tonus reduziert	2
		Tonus normal	3
		Tonus erhöht	4
	Mimik	entspannt	1
		normal	2
		Anspannung einzelner Partien	3
		Anspannung ganzes Gesicht	4
		Mimik verzerrt	5

Score ____

CHEOPS-SCORE

Datum: _____ Pat.-Kürzel:_____

Zeit: _____

Bemerkungen: _____
_____

_____

CHEOPS score	Weinen	kein Weinen	1
		Stöhnen/Weinen	2
		Schreien	3
	Gesichtsausdruck	lächelnd, positiv	0
		neutral, ruhig	1
		grimassieren	2
	verbaler Ausdruck	positive Äußerung	0
		Schmerzäußerung nicht auf das Auge bezogen	1
		auf Augenoperation bezogene Schmerzäußerung	2
	Rumpf (Torso)	körperlich ruhig	1
		agitiert	2
	Bewegung	berührt Augen nicht	1
		reibt Augen ständig	2
	Beine	entspannt, ruhige Bewegung	1
		rastlos, angezogen, angespannt,	2

Score ____

Zentrum Anästhesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Thomas A. Crozier Tel. 39-22995
Studienärzte: Dr. C. Eich, PD Dr. M. Schittkowski Tel. 39-22995

Einverständniserklärung zur Studie

"Epidemiologische Studie zur Erfassung des Aufwachverhaltens nach Augenmuskeloperationen bei Kindern"“

Ich wurde von dem aufklärenden Arzt vollständig über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Beobachtungsstudie mit dem o.g. Titel, an der mein Kind teilnehmen soll, aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und habe die Antworten verstanden und akzeptiere sie. Der Arzt hat mich über die mit der Teilnahme an der Untersuchung verbundenen Risiken und den möglichen Nutzen informiert. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme meines Kindes an dieser Untersuchung zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meinen Arzt auswirken wird.
Mir ist bekannt, dass während der Studie medizinische Befunde und persönliche Informationen von meinem Kind erhoben, niedergeschrieben und elektronisch gespeichert werden. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls veröffentlicht. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.
Die Verwendung dieser Daten setzt vor der Teilnahme an der Untersuchung diese freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich erkläre hiermit die freiwillige Teilnahme meines Kindes an dieser Beobachtungsstudie.

_____	_____
Ort und Datum	Unterschrift der Eltern
_____	_____
Ort und Datum	Unterschrift des aufklärenden Arztes

Zentrum Anästhesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Thomas A. Crozier Tel. 39-22995
Studienärzte: Dr. C. Eich, PD Dr. M. Schittkowski Tel. 39-22995

Aufklärung zur Studie

"Epidemiologische Studie zur Erfassung des Aufwachverhaltens nach Augenmuskeloperationen bei Kindern"

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie um die freiwillige Teilnahme Ihres Kindes an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Untersuchung bitten.

Ihr Kind muss an den Augenmuskeln operiert werden. Obwohl die dadurch gesetzte Wunde sehr klein ist, kann der Reiz für Kinder während der Aufwachphase sehr störend sein. Schon während der Narkose verabreichen wir Medikamente, die auch in der Zeit nach der Operation die Schmerzen lindern sollen. In einer früheren Studie haben wir das beste Narkoseverfahren für diese Operationen ermittelt. Unsere Erfahrungen zeigen jedoch, dass manche Kinder trotz dieser Maßnahmen unmittelbar nach der Operation wegen des Reizes am Auge sehr unruhig sind. Wir haben deshalb die Schmerztherapiemaßnahmen noch einmal verändert. Hinzu kommt, dass manche Augenärzte auch eine Oberflächenbetäubung der Bindehaut während der Operation durchführen.

Hatten wir den Eindruck, dass die Kinder unruhig waren, weil sie Schmerzen hatten, geben wir ein starkes Schmerzmittel. Dieses ist wirksam, ist aber mit einigen unerwünschten Nebenwirkungen verbunden, wie z.B. Müdigkeit, längerem Nachschlaf und Übelkeit oder Erbrechen. Übelkeit und Erbrechen sind bei diesen Operationen ohnehin eine sehr häufige Begleiterscheinung.

Wir möchten nun untersuchen, ob unsere geänderte Vorgehensweise eine Verbesserung gegenüber den früheren Bedingungen bewirkt hat. Dieses ist für uns und für die Eltern von besonderem Interesse.
Hierzu wird ein Untersucher während des Aufenthaltes Ihres Kindes im Aufwachraum das Verhalten Ihres Kindes beobachten, um z.B. festzustellen, ob es unruhig ist, ob die Unruhe möglicherweise schmerzbedingt ist, und ob weitere Schmerzmittel erforderlich sind. Am Tag nach der Operation wird der Untersucher Sie auf der Station aufsuchen, um zu erfahren, ob Ihr Kind in der Zeit nach der Verlegung aus dem Aufwachraum über Schmerzen oder Übelkeit geklagt oder gar erbrochen hatte.
Außer der Beobachtung Ihres Kindes im Aufwachraum unterscheidet sich der Ablauf der Narkose nicht von dem Routineablauf. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich, und es gibt keine zusätzliche Belastung. Wir möchten Sie daher bitten, dieser Untersuchung zuzustimmen, da wir erwarten, dass wir dadurch Kenntnisse bekommen, von denen Kinder zukünftig profitieren können

Alle in dieser Studie eingesetzten Medikamente sind für diesen Zweck zugelassen und seit langer Zeit in unserer Klinik in Gebrauch.
Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig; Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass sich dieser Entschluss auf die spätere Behandlung nachteilig auswirkt.

Alle an dieser Studie beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht. Erhobene Daten werden nur in anonymisierter Form unter Beachtung der Auflagen des Datenschutzgesetzes weitergegeben. Widerrufen Sie die Teilnahme Ihres Kindes zu irgendeinem Zeitpunkt werden die erhoben Daten gelöscht.

Bei Rückfragen können Sie sich an die Prüfarzt oder die Leiter der Untersuchung wenden. Die Telefonnummer finden Sie in der Kopfzeile

Literaturverzeichnis

(1) Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL (1992): Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT scale. J Pediatr Psychol 17 (1), 95–109

(2) American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th edition, Washington DC 2013

(3) Anninger W, Forbes B, Quinn G, Schreiner MS (2007): The effect of topical tetracaine eye drops on emergence behavior and pain relief after strabismus surgery. J AAPOS 11 (3), 273–276

(4) Bae JH, Koo BW, Kim SJ, Lee DH, Lee ET, Kang CJ (2010): The effects of midazolam administered postoperatively on emergence agitation in pediatric strabismus surgery. Korean J Anesthesiol 58 (1), 45–49

(5) Barr RG (1992): Is this infant in pain? Caveats from the clinical setting. Am Pain Soc J 1 (3), 187–190

(6) Bayer A, Hornuß C: Hypnotika: Barbiturate, Propofol, Etomidat. In: Rossaint R, Werner C, Zwißler B (Hrsg.): Die Anästhesiologie. Springer, Berlin Heidelberg 2012, 191–202

(7) Becke K, Philippi-Höhne C: Anästhesie bei Kindern. In: Rossaint R, Werner C, Zwißler B (Hrsg.): Die Anästhesiologie. Springer, Berlin Heidelberg 2012, 1137–1168

(8) Burgis E: Intensivkurs: Allgemeine und spezielle Pharmakologie. 4. Auflage; Urban & Fischer/Elsevier, München 2008

(9) Büttner W: Die Erfassung des postoperativen Schmerzes beim Kleinkind. Arcis-Verlag, München 1998

(10) Carden SM, Colville DJ, Davidson AJ, McKenzie IM, Mackey DA, McKenzie J, Elder JE (1998): Adjunctive intra-operative local anaesthesia in paediatric strabismus surgery: A randomized controlled trial. Aust N Z J Ophthalmol 26 (4), 289–297

(11) Cohen IT, Hannallah RS, Hummer KA (2001): The incidence of emergence agitation associated with desflurane anesthesia in children is reduced by fentanyl. Anesth Analg 93 (1), 88–91

(12) Denecke H, Hünseler C (2000): Messen und Erfassen von Schmerz. Schmerz 14 (5), 302–308

(13) Eckenhoff JE, Kneale DH, Dripps RD (1961): The incidence and etiology of postanesthetic excitement - a clinical survey. Anesthesiology 22 (5), 667–673

(14) Finley GA: Measurement of pain in infants and children. IASP Press, Seattle 1998

(15) Gersmann M: Das postoperative Aufwachverhalten nach totaler intravenöser Anästhesie (TIVA) mit Remifentanil/Propofol oder Alfentanil/Propofol für Augenmuskelchirurgie bei Kindern. Med. Diss. Göttingen 2006

(16) Johnston CC, Strada ME (1986): Acute pain response in infants: a multidimensional description. Pain 24 (3), 373–382

(17) Jöhr M (1998): Postoperative Schmerztherapie bei Kindern. Anaesthesist 47 (10), 889–899

(18) Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AA, Karas DE, McClain BC (2006): Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. Pediatrics 118 (2), 651–658

(19) Kanski JJ, Bowling B: Klinische Ophthalmologie. 7. Auflage; Urban und Fischer/Elsevier, München 2012

(20) Kim J, Azavedo L, Bhananker S, Bonn G, Splinter W (2003): Amethocaine or ketorolac eyedrops provide inadequate analgesia in pediatric strabismus surgery. Can J Anesth 50 (8), 819–823

(21) Kropp P (2004): Psychologische Schmerzdiagnostik bei Kindern. Schmerz 18 (1), 61–74

(22) Lerman J, Jöhr M (2009): Inhalational anesthesia vs total intravenous anesthesia (TIVA) for pediatric anesthesia. Paediatr Anesth 19 (5), 521–534

(23) McGrath P, Johnson G, Goodman J, Schillinger J, Dunn J, Chapman J (1985): CHEOPS: a behavioral scale for rating postoperative pain in children. Adv Pain Res Ther 9, 395–402

(24) Meißner A: Präoperative Untersuchung und Prämedikation. In: Kretz F, Teufel F (Hrsg.): Anästhesie und Intensivmedizin. Springer, Berlin Heidelberg 2006, 112–120

(25) Mitchell P (1999): Understanding a young child's pain. Lancet 354 (9191), 1708

(26) Ong CK, Seymour RA, Lirk P, Merry AF (2010): Combining paracetamol (acetaminophen) with nonsteroidal antiinflammatory drugs: a qualitative systematic review of analgesic efficacy for acute postoperative pain. Anesth Analg 110 (4), 1170–1179

(27) Philippi-Höhne C: Kinderanästhesie konkret. Dt. Ärzte-Verlag, Köln 2010

(28) Roberts GW, Bekker TB, Carlsen HH, Moffatt CH, Slattery PJ, McClure AF (2005): Postoperative nausea and vomiting are strongly influenced by postoperative opioid use in a dose-related manner. Anesth Analg 101 (5), 1343–1348

(29) Ryu WY, Sohn EJ, Ahn HB (2015): Differences between patient expectations and actual strabismus surgery experience in adults. Can J Ophthalmol 50 (1), 61–67

(30) Saiah M, Borgeat A, Ruetsch YA, Seifert B, Klainguti G (2001): Myopexy (Faden) results in more postoperative vomiting after strabismus surgery in children. Acta Anaesthesiol Scand 45 (1), 59–64

(31) Schäfer M, Zöllner C: Opioide. In: Rossaint R, Werner C, Zwißler B (Hrsg.): Die Anästhesiologie. Springer, Berlin Heidelberg 2012, 231–250

(32) Strauß J, Giest J (2003): Total intravenöse Anästhesie. Anaesthesist 52 (9), 763–777

(33) Suraseranivongse S, Santawat U, Kraiprasit K, Petcharatana S, Prakkamodom S, Muntraporn N (2001): Cross-validation of a composite pain scale for preschool children within 24 hours of surgery. Br J Anaesth 87 (3), 400–405

(34) Uezono S, Goto T, Terui K, Ichinose F, Ishguro Y, Nakata Y, Morita S (2000): Emergence agitation after sevoflurane versus propofol in pediatric patients. Anesth Analg 91 (3), 563–566

(35) van Dijk M, de Boer, Josien B., Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ (2000): The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. Pain 84 (2–3), 367–377

(36) van Dijk M, Peters JW, van Deventer P, Tibboel D (2005): The COMFORT Behavior Scale: A tool for assessing pain and sedation in infants. Am J Nurs 105 (1), 33–36

(37) Vlajkovic GP, Sindjelic RP (2007): Emergence delirium in children: Many questions, few answers. Anesth Analg 104 (1), 84–91

(38) Voepel-Lewis T, Malviya S, Tait AR (2003): A prospective cohort study of emergence agitation in the pediatric postanesthesia care unit. Anesth Analg 96 (6), 1625–1630

(39) Watson DM (1991): Topical amethocaine in strabismus surgery. Anaesthesia 46 (5), 368–370

(40) Welters DI, Graef M, Menges T, Beikirch C, Kaufmann H, Hempelmann G (2000): Postoperative nausea and vomiting after Faden operation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 238 (1), 59–63

(41) Wilson GA, Doyle E (1996): Validation of three paediatric pain scores for use by parents. Anaesthesia 51 (11), 1005–1007

Danksagung

Ich möchte mich herzlich bei all denen bedanken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Th. Crozier für die Bereitstellung des Dissertationsthemas sowie für die Betreuung und Unterstützung über den gesamten Zeitraum. Mit seiner Hilfe und seinen Hinweisen zur Optimierung der Strukturierung der Dissertation trug er wesentlich dazu bei, diese Arbeit zu verwirklichen.

Ebenfalls möchte ich insbesondere Herrn Prof. Dr. M. Schittkowski sowie den an dieser Studie beteiligten Mitarbeitern der Abteilung für Strabologie, Neuroophthalmologie und okuloplastische Chirurgie für ihre Unterstützung und ihr Engagement danken, damit diese Studie gelingen konnte.

Weiterhin danke ich den Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie, insbesondere dem Pflegepersonal im Aufwachraum, für ihre Hilfe und ihr Verständnis, so dass diese Studie in den Klinikalltag integriert werden konnte.