

Aus der Klinik für Anästhesiologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Vergleich von zwei Sonographieverfahren in der ultraschallgeführten
Punktionstechnik in Abgrenzung zur stimulatorischen Punktionstechnik
bei der Anlage peripherer Nervenkateter
– Eine Pilotstudie –

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Cordula Sieckmann
aus Weimar/Thüringen

Datum der Promotion

16. Juni 2018

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VII
Zusammenfassung	1
Abstract	3
1 Einleitung	5
1.1 Zur Geschichte der peripheren Regionalanästhesie	7
1.2 Bedeutung der Regionalanästhesie	8
1.3 Methoden der peripheren Regionalanästhesie	9
1.3.1 Elektrische Nervenstimulation	10
1.3.2 US-geführte Verfahren	12
1.4 US-Technologie in der Regionalanästhesie	14
1.4.1 Sonographie – Grundlagen	14
1.4.2 Gerätetechnik und Einsatz	15
1.4.3 Nervendarstellung in der Sonographie	16
1.4.4 Sonographische Visualisierung des Punktionsvorganges	17
2 Fragestellung	19
3 Methoden und Materialien	21
3.1 Materialien	21
3.1.1 Die Sonographiesysteme	21
3.1.1.1 Sonographiesystem <i>eZono 3000</i>	21
3.1.1.2 Sonographiesystem <i>SonoSite M-Turbo</i>	24
3.1.1.3 Geräteeinstellung der Sonographiesysteme	26
3.1.1.4 Nutzungsmodalitäten der Sonographiesysteme	27
3.1.2 Elektrischer Nervenstimulator	29
3.1.3 Katheterset	29
3.1.4 Arzneimittel/Anästhetika	29
3.2 Patientenauswahl	30
3.3 Gruppeneinteilung der Patienten	32
3.4 Studienteilnehmende Ärzte	32
3.5 Untersuchungsablauf	32
3.5.1 Punktionsvorbereitung und anatomische Orientierung	33

3.5.2 Katheteranlage mit US-Führung	34
3.5.3 Katheteranlage mit elektrischer Nervenstimulation	35
3.6 Primäre Zielparameter	35
3.6.1 Zeitbedarf für die Anlage der PNK	35
3.6.1.1 Messung Zeitbedarf punktionsvorbereitende Orientierung	36
3.6.1.2 Messung Zeitbedarf Punktionsvorgang	36
3.6.1.3 Messung Zeitbedarf Katheterlegung	37
3.6.1.4 Messung Zeitbedarf gesamte Katheteranlage	37
3.7 Sekundäre Zielparameter	37
3.7.1 Erfolgsrate der PNB	38
3.7.1.1 Testung Blockadewirkung	38
3.7.1.2 Schmerzangabe 15 Minuten nach Aufnahme in den Aufwachraum	38
3.7.1.3 Schmerzreduktion nach LA-Bolusgabe über liegenden Katheter	39
3.7.2 Komplikationen der Katheteranlage	39
3.7.2.1 Mehrfachpunktionen	39
3.7.2.2 Abbruch der Katheteranlage	40
3.7.3 Die US-Verfahren: Visualisierung des Punktionsvorganges	40
3.7.3.1 Lagebeurteilung der Punktionsnadel	40
3.7.3.2 Verteilung Lokalanästhetikum am Zielnerv	41
3.8 Datensicherung und statistische Methoden	41
3.8.1 Fallzahlplanung	41
3.8.2 Datenerfassung	42
3.8.3 Statistische Auswertung	42
4 Ergebnisse	44
4.1 Studienpopulation	44
4.2 Biometrische Daten	46
4.3 Intraoperative Daten	47
4.3.1 Zeitdauer der Operationen	47
4.3.2 Durchgeführte Operationen	47
4.4 Ablauf der Katheteranlagen	48
4.4.1 Aufteilung der PNB-Anlageverfahren nach Lokalisation und Studienärzten	48
4.4.2 Abbruch von Katheteranlagen	49
4.5 Primäre Zielparameter: Zeitbedarf	50

4.5.1 Zeitbedarf für die punktionsvorbereitende Orientierung	51
4.5.2 Zeitbedarf für Punktionsvorgang und Katheteranlage	52
4.6 Anästhesiewirkung der Blockaden	53
4.7 Mehrfachpunktionen und Abbrüche von Katheteranlagen	54
4.8 Die US-Verfahren: Visualisierung des Punktionsvorganges	55
5 Diskussion	57
Literaturliste	75
Abbildungsverzeichnis	87
Tabellenverzeichnis	87
Lebenslauf	89
Danksagung	91
Eidesstattliche Versicherung	93

Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome	mA	Milliampere
ASA	ASA-Klassifikation (ASA = American Society of Anaesthesiologists); verbreitetes Schema zur Einschätzung des körperlichen Zustandes des Patienten	MELD	Model of End Stage Liver Disease
Assistenzarzt	Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt für Anästhesiologie	mg	Milligramm
AWR	Aufwachraum; Überwachung für Patienten nach OP mit Narkose oder (Analgo-)Sedierung bis zur Stabilisierung der Vitalfunktionen	MHz	Megahertz
B-Mode	Brightness-Modulation-Modus: Umsetzung der Echointensität in eine Helligkeit in der Sonographie	min	Minuten
BMI	Body Mass Index/ Körper-Masse-Index	ml	Milliliter
CDC	Center for Disease Control and Prevention	mmol	Millimol
cf	confer	ms	Millisekunden
Charité	Charité – Universitätsmedizin Berlin	µmol	Mikromol
cm	Zentimeter	n	Anzahl
CPD	Color Pixel Density	N.	Nervus
c.q.	casu quo	NIDDM	Nichtinsulinpflichtiger Diabetes Mellitus
CW	Continious Wave/ kontinuierlicher Doppler	NRS	Numerische Rating Skala
d.h.	das heißt	NS	Elektrische Nervenstimulation/ electrical nerve stimulation; nervenstimulatorisch
dl	Deziliter	NYHA	New York Heart Association
2D	Zweidimensionalität, zweidimensional	o. g.	oben genannte(n)
e.g.	exempli gratia	OP	Operation/Operationen
E-RAS	Enhanced Recovery after Surgery	Pl.	Plexus
eZono	US-Gerät <i>eZono 3000 Version 1.9.0</i>	PNB	Periphere Nervenblockade/ peripheral nerve block
Facharzt	Fachärzte für Anästhesiologie	PNC	peripheral nerve catheter
GHz	Gigahertz	PNK	Peripherer Nerven Katheter
HIV	Human Immunodeficiency Virus	PW	Pulsed Wave/gepulster Doppler
Hz	Hertz	p-Wert	Statistische Größe: Überschreitungswahrscheinlichkeit, Signifikanzwert
IDDM	Insulinpflichtiger Diabetes Mellitus	q. e.	quod est
KA	Katheteranlage	ROC	Receiver Operating Characteristics
kg	Kilogramm	s	Sekunde
kHz	Kilohertz	SLAP	Superior Labrum Anterior to Posterior/Labrum-Bizepssehnen- Komplex
l	Liter	<i>SonoSite</i>	US-Gerät <i>SonoSite M-Turbo</i>
LA	Lokalanästhetikum	SPSS	Statistical Package for the Social Science/Programm-Software zur statistischen Analyse von Daten
M.	Musculus	Tab.	Tabelle/table
M-Modus	Motion-Modus; in der Sonographie Amplitudendarstellung des Signals auf horizontaler Zeitachse; mögliche Darstellung von Bewegungsabläufen	TDI	Tissue-Doppler-Imaging
		THI	Tissue Harmonic Imaging
		UGV	Ultraschallgestützte Verfahren
		US	Ultraschall/ultrasound
		vgl.	vergleiche
		XGA	Extendet Graphics Array/ Graphikkarte, Graphikstandard zum Beispiel
		z. B.	

Zusammenfassung

Einleitung

Ultraschallgeführte Verfahren haben sich neben der elektrischen Nervenstimulation (NS) zur Standardmethode in der Regionalanästhesie (RA) etabliert. Die Sonographie für periphere Nervenblockaden (PNB) stellt den Nutzer durch eine komplexe Aufgabe jedoch vor Herausforderungen. Das Sonographiesystem *eZono 3000* wurde speziell für die RA konzipiert. Seine integrierten Anwenderhilfen sollen ultraschallgeführte PNB vereinfachen und somit effizienter machen. In dieser Pilotstudie verglichen wir *eZono 3000* mit dem konventionellen Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo* und der NS hinsichtlich der Effizienz bei der Anlage peripherer Nerven Katheter (PNK).

Methodik

Patienten (n = 68) orthopädischer Operationen mit PNK wurden randomisiert entweder dem PNB-Anlageverfahren des spezialisierten US-Verfahrens mit optimierten Bildvoreinstellungen für unterschiedliche PNB (*eZono*), dem konventionellen US-Verfahren (*SonoSite*) oder der NS mit Katheterlokalisationen am Pl. brachialis, N. femoralis oder N. ischiadicus zugeordnet. Untersucht wurden der Zeitbedarf für die Katheteranlage (KA) in Teilschritten, die Anästhesiewirkung prä- und postoperativ, die Zahl der Fehlpunktionen und der Abbrüche von KA sowie die Qualität der sonographischen Darstellung. Die gewonnenen Ergebnisse dieser Pilotstudie sollten als Grundlage zur Bestimmung möglicher Variablen und deren Fallzahlberechnung (Teststärke 80 %, Signifikanzniveau 5 %) einer zukünftigen prospektiven, kontrollierten klinischen Studie dienen.

Ergebnisse

Der mittlere Zeitbedarf für die vollständige KA betrug mit *eZono* $401,3 \pm 34,5$ s, mit *SonoSite* $460,9 \pm 43,2$ s und mit der NS $422,7 \pm 35,2$ s ohne statistisch signifikante Unterschiede ($p > 0,05$). Bei der Teilschrittvariable „Punktionsvorbereitende Orientierung“ beanspruchte die NS ($40,1 \pm 5,9$ s) signifikant weniger Zeit als beide US-Verfahren ($105,6 \pm 19,7$ s / $96,0 \pm 17,3$ s). Alle weiteren Teilschritte der KA zeigten keine signifikanten Unterschiede im Zeitbedarf. Ohne Anästhesiewirkung 5 Minuten nach der KA blieben bei *eZono* 7,7 %, *SonoSite* 3,7 % und der NS 16,7 % der Nervenblockaden. Postoperative Schmerzwerte waren in der *eZono*-Gruppe nur tendenziell niedriger. Der Anteil von Mehrfachpunktionen betrug mit *eZono* 7,7 %, *SonoSite* 18,5 % und der NS 30 % gegenüber einer Abbruchrate von *eZono* 13,3 %, *SonoSite* 10 % und

NS 0 %. Alle diese Unterschiede waren statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$). Keines der Sonographiesysteme zeigte eine bessere Visualisierung der Nadelpositionierung.

Schlußfolgerung

Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied im Zeitbedarf, im Erfolg und in der Komplikationsrate der PNK zwischen den Gruppen *eZono*, *SonoSite* und NS. Einige der Ergebnisse könnten auf einen nicht signifikanten Trend zu schnelleren und erfolgreichen Nervenblockaden mit *eZono 3000* hinweisen. Eine exemplarische Fallzahlberechnung wurde für die Variable zu wirkungslosen PNB als wichtigem Kriterium bei der Überprüfung einer möglichen Überlegenheit eines US-Verfahrens durchgeführt.

Abstract

Introduction

In regional anaesthesia, ultrasound-guidance has become a standard procedure beside electrical nerve stimulation (NS) for the anatomical orientation. However performing sonography for peripheral nerve blocks (PNB) is challenging due to the complexity of the task. The specialized US-system *eZono 3000* offers user support applications that are supposed to make sonography easier and more efficient for ultrasound-guided PNB. This pilot study compares *eZono 3000* with the conventional US-system *SonoSite M-Turbo* and the NS in terms of efficiency in peripheral nerve catheter (PNC) placement.

Methods

Patients (n = 68) receiving PNC at the anatomical sites of the Plexus brachialis, Nervus femoralis or Nervus ischiadicus were randomized to a specialized (*eZono*) or a conventional US-guidance technique (*SonoSite*) or the NS. We analysed the procedural time in a stepwise manner, the pre- and postoperative anaesthetic effect, failed punctures and drop-outs, and the quality of needle-visualization. The data of this pilot study serve to identify relevant variables and to enable a respective power analysis and sample size calculation for a future prospective controlled clinical trial.

Results

The average time required for total PNC-placement was $401,3 \pm 34,5$ s with *eZono*, $460,9 \pm 43,2$ s with *SonoSite*, and $422,7 \pm 35,1$ s with NS without any significant difference ($p > 0,05$). At the step "Orientation prior to puncture" the NS ($40,1 \pm 5,9$ s) was significantly faster than both US-systems ($105,6 \pm 19,7$ s/ $96,0 \pm 17,3$ s). Other procedural steps did not show any time differences. Percentage of PNB without anaesthetic effect at the 5-min assessment were with *SonoSite* 3,7 %, *eZono* 7,7 %, and NS 16,7 %. Postoperative pain ratings only tended to be lower in the *eZono*-group. Failed puncture rates were: *eZono* 7,7 %, *SonoSite* 3,7 %, NS 16,7 %. The drop-out rates were: *eZono* 13,3 %, *SonoSite* 10 %, NS 0 %. However all differences were not statistically significant ($p > 0,05$). No US-system proved to be superior in visualizing needle placement.

Conclusions

Altogether the results showed no significant difference in the examined criteria of procedural time, success and complications of PNC-placement and the quality of needle-visualization between *eZono*, *SonoSite* and NS. Some of the results may suggest a nonsignificant trend towards faster and more successful nerve blocks with *eZono 3000*. A power analysis and sample size calculation was made for the variable "PNB without effect" as essential criterion to proof a possible superiority of an US-guidance technique.

1 Einleitung

Eine der Hauptaufgaben des Anästhesisten¹ besteht in der Durchführung von Narkosen, die dem Patienten die Toleranz von operativen oder diagnostischen Eingriffen ermöglichen. In den letzten Jahren wird deutlich, daß die anästhesiologische Versorgung einschließlich eines perioperativen Schmerzmanagements einen relevanten Einfluß auf den klinischen Erfolg des jeweiligen Eingriffs hat. [1, 2] In diesem Zusammenhang erlangte auch die periphere Regionalanästhesie im Rahmen der operativen Versorgung sowie im Rahmen ihres Einsatzes in der Schmerztherapie einen zunehmenden Stellenwert. [3]

Trotz ihres klinischen Nutzens ist die Regionalanästhesie (RA) weniger populär als die Allgemeinanästhesie [4], wahrscheinlich da diese erfolgreicher und verlässlicher ist und Anästhesisten vertrauter mit ihrer Anwendung sind. Auch der erhöhte zeitliche Aufwand und die Anforderungen an Fertigkeiten bei der Ausführung von peripheren RA-Verfahren tragen dazu bei. [5–8] Interessant wäre also, ob einfachere, unterstützende Technologien zum Abbau dieser Defizite beitragen und durch effiziente und verlässliche Nervenblockaden einen Paradigmenwechsel in der Anästhesiologie hin zur regionalen Anästhesie in allen geeigneten Fällen beflügeln könnten. In den letzten Jahren verspricht vor allem die Einführung der Sonographie zur Unterstützung bei der Anlage peripherer Nervenblockaden (PNB) die Erfolgsrate der Blockaden zu steigern und die Risiken zu senken. [3, 9–15] Nach Sites et al. [6] stellt die US-Technologie ein ideales Verfahren dar, regionale Anästhesie mit der Sicherheit, Geschwindigkeit und Effizienz der Allgemeinanästhesie durchzuführen. Der Umfang der Anwendung ultraschallgestützter Regionalanästhesien und die Entwicklungen auf dem Gebiet der verwendeten Technologien und Materialien bedingen sich dabei gegenseitig. Erst mit der Verfügbarkeit von kleinen, portablen und trotzdem hochauflösenden Sonographiegeräten erhielt das Interesse an der RA neuen Aufschwung und ein größerer Einsatz in der Anästhesiologie konnte sich etablieren. [9, 14, 16] Heute sind US-gestützte Verfahren (UGV) bereits Standard für die Nervenlokalisation bei PNB. [17] Sonographische Verfahren haben allerdings einen entscheidenden Nachteil: sie erfordern eine Qualifikation, die mit einem hohen Aufwand für die Aneignung und Beherrschung der Techniken verbunden ist. Neben theoretischen Schulungen bedarf es in erster Linie kontinuierlicher praktischer Übungen, bestenfalls Simulationstrainings, um eine ausreichende Expertise zu erlangen. [14, 18, 19] Zusätzlich ist das Erlernen der Bedienung des

¹ Sämtliche geschlechtsspezifischen Ausdrücke sind beidergeschlechtlich zu verstehen.

jeweiligen Sonographiegerätes mit seinen technischen Besonderheiten notwendig. So formulierten Sultan et al. [20] vier Grundpfeiler einer erfolgreichen Ausführung US-gestützter RA: Verstehen der Gerätebedienung, Bildoptimierung, Bildinterpretation und Visualisierung des Nadeleinschubes und der LA-Ausbreitung.

Die Gerätehersteller erkannten die Chancen, aber auch die noch bestehenden Barrieren für die Sonographie in der RA und versuchten mit technischen Entwicklungen wie z. B. noch handlicheren Geräten, Automatisierungen und anwendungsfokussierten Hilfs- und Lernprogrammen den Einstieg und die Nutzung zu erleichtern und bisherige Nachteile im Einsatz auszugleichen. Aktuelle Entwicklungen speziell für PNB betreffen Verfahren zur Detektion und Führung der Punktionsnadel (cf. 1.4.4). Sie sollen den Defiziten in der Erkennung der Lagebeziehung von Nerv und Nadel der bisherigen Verfahren, einschließlich des 2D-Ultraschalls, begegnen. [17]

In dieser Studie wurde 2011/2012 ein neues, spezialisiertes US-Verfahren für eine grundlegende Einschätzung seiner Leistungsfähigkeit bei der Anlage kontinuierlicher peripherer Nervenkatheeter (PNK) untersucht. Das spezialisierte US-Verfahren basiert auf dem Sonographiesystem *eZono 3000*, das auf Einsätze in der Anästhesiologie fokussiert ist und durch spezifische Voreinstellungen wichtiger sonographischer Stellgrößen sowie aufgrund seiner Bedienstruktur die Durchführung US-gestützter PNB vereinfacht. Dadurch soll es den Nutzer in der schnellen und korrekten sonographischen Darstellung unterstützen und den gerätespezifischen Schulungsaufwand verringern. Die Frage war, ob mit dem Einsatz des *eZono 3000* bestehende Hürden der US-gestützten Techniken bezüglich der Bildgrundeinstellungen und der Bedienung der US-Geräte ausgeglichen werden und eine Effizienzsteigerung erreicht werden kann. Wir verglichen dazu das spezialisierte US-Verfahren mit dem Verfahren einer konventionellen US-Führung, ausgeführt mit dem universell einsetzbaren Sonographiesystem *SonoSiteM-Turbo*, und dem Verfahren der elektrischen Nervenstimulation (NS) bei der Nervenkatheeteranlage unter alltäglichen klinischen Bedingungen. Als Pilotstudie konzipiert, sollten die Ergebnisse der Untersuchung über eine erste Klärung möglicher Vorteile des Sonographiesystems *eZono 3000* hinaus helfen, Fragestellungen und Untersuchungsparameter für eine zukünftige, größer angelegte Studie zu entwickeln und eine Fallzahlberechnung zu ermöglichen. Ziel war es, das Studiendesign in seiner Eignung für die erhobenen Fragestellungen und die Umsetzbarkeit des Studienprotokolls in seinen Abläufen zu testen, um auf dieser Grundlage ein tragfähiges Studiendesign für eine Folgestudie entwerfen zu können.

1.1 Zur Geschichte der peripheren Regionalanästhesie

Erste periphere Nervenblockaden führte 1884 William Halsted am Plexus brachialis durch, indem er nach chirurgischer Freilegung verdünnte Kokainlösung direkt auf den Plexus applizierte. Die ersten perkutanen Blöcke des Plexus brachialis führten 1911 der Chirurg Diedrich Kulenkampff über einen supraclaviculären und Georg Hirschel über einen axillären Zugang durch. 1928 veröffentlichten Kulenkampff und Persky ihre Erfahrungen mit tausend Nervenblockaden ohne offensichtliche größere Komplikationen mittels Insertion einer Nadel oberhalb der Mitte der Clavicula. Beide Verfahren blieben über Jahrzehnte die wichtigsten Anästhesiemethoden bei Operationen an der oberen Extremität. [21–24] Bis 1948 hatte man weltweit ausgedehnte Erfahrungen mit Blockaden des Plexus brachialis gesammelt und weitere Zugangswege etabliert. [25, 26] Eine kontinuierliche Blockadetechnik des Plexus brachialis wurde erstmals 1946 von F. Paul Ansbro [27] beschrieben, der über einen an einer Nadel in der Fossa supraclavicularis befestigten Schlauch geringe Dosen eines Lokalanästhetikums applizieren konnte. Die korrekte Platzierung der Injektionsnadel beruhte bis Mitte des 20. Jahrhunderts auf dem anatomischen Wissen des Anästhesisten, dem Gefühl für die Nadelpassage durch das Gewebe und der Provokation von Parästhesien beim wachen Patienten. [28] Anfang der 1960er-Jahre stellten Greenblatt und Denson [29] als Erste den tragbaren, transistorisierten Nervenstimulator als neu aufkommende Technologie zur Nervenlokalisation vor. Seine Einführung erfolgte nicht ohne Widerstände. Die Argumente der Befürworter der Parästhesietechnik ließen sich hinter dem Ausspruch „No paresthasias, no anesthesia!“ von Danny Moore [30] zusammenfassen. Mit „No paresthasia, no dysaesthesia!“ von Gentili und Wargnier [31] hielten die Anhänger der Nervenstimulation dagegen. [32] In den 1980er- und 1990er-Jahren wurde die NS zu einer weitverbreiteten Lokalisationsmethode. [33] Doch über mehr als 30 Jahre herrschte Uneinigkeit, welches die einfachere, effektivere und sicherere der beiden Methoden sei und noch 2001 kam es erneut zu einer Debatte in den USA. [28, 34] Mehrheitlich benutzten die Anästhesisten in den USA und in Europa bis 2005 bereits die NS als Standardmethode. [28] Darüber hinaus wurden verschiedene Blockadetechniken, wie die Multiinjektionstechnik, bei der die Hauptnerven selektiv aufgesucht und blockiert werden, entwickelt. [21]

Die Einführung des Ultraschalls in der Regionalanästhesie im Laufe des letzten Jahrzehnts gleicht einer kleinen Revolution, die dazu führte, daß Regionalanästhesieverfahren von einer wachsenden Zahl von Anästhesisten in der täglichen Praxis angewendet wurden. [32] Die Darstellung von Nerven im Ultraschall galt als nicht möglich bis Sample et al. 1978 [35] als erste den Nervus laryngeus sonographisch identifizierten. Der erste Einsatz des B-Modus (2D) Ultraschalls in der RA wurde von Le Grange et al. 1978 beschrieben, der einen Doppler-Ultraschall zur Identifikation der

Arteria subclavia und zur Hilfe bei supraclaviculären Pl.-brachialis-Blöcken nutzte. [16] Die Darstellung peripherer Nerven der oberen und unteren Extremität gelang erstmalig Fornage 1988 mit einem Linearscanner mit 7,5 MHz, der nicht nur kleine und oberflächennahe Strukturen, sondern sogar pathologische Befunde abbilden konnte. [36, 37] Die erste Verwendung der 2D-Sonographie für Pl. brachialis-Blockaden wurde von Ting et al. 1989 für den axillären Zugang bei zehn Patienten beschrieben. Nach Platzierung der Punktionskanüle unter sonographischer Sicht stellten sie die Ausbreitung des Lokalanästhetikums in der Gefäß-Nerven-Scheide dar. [38] Die Anerkennung als Vater der modernen ultraschallgestützten Regionalanästhesie findet Dr. Stephan Kapral, der 1994 et al. [39] als Erster über die direkte Visualisierung von Nadel, Plexus und LA-Ausbreitung berichtete. Er entwickelte die Anwendung der Sonographie bei der Anlage von Pl.brachialis-Blockaden und demonstrierte in der Folge ihre Nutzung bei allen Zugängen zu den Plexus brachialis, lumbalis und sacralis sowie bei Blöcken des Sympathicus (Ganglion stellatus). [16, 37, 39]

1.2 Bedeutung der Regionalanästhesie

Die Regionalanästhesie bietet allein oder in Kombination mit der Allgemeinanästhesie mehrere Vorteile gegenüber einer alleinigen Allgemeinanästhesie. Ein höheres Maß an Sicherheit und Effizienz mit geringerer Morbidität und Mortalität durch einen verbesserten postoperativen Verlauf (Vermeiden allgemeiner Probleme der Allgemeinanästhesie wie postoperative Nausea, Erbrechen, kognitive Dysfunktion; schnellere Erholung und Klinikentlassung), erhöhte Patientenzufriedenheit und dadurch eine höhere Kosteneffizienz begründen die Überlegenheit zur alleinigen Allgemeinanästhesie. [5, 40–42] Darüber hinaus zeigt sie ihre Stärke in der postoperativen Schmerztherapie sowie jenseits chirurgischer Eingriffe. [3, 5, 40, 43]

Ein Problem der peripheren RA bleiben jedoch inkomplette oder nicht erfolgreiche Blockaden auch in erfahrenen Händen. Dazu kommen anspruchsvolle, zeitaufwändige Anlagemethoden, späte Anschlagzeiten, mögliche Verletzungen oder Unbehagen der Patienten bei der Anlage und dadurch verursachte Verzögerungen im OP-Ablauf, die sie gegenüber der Allgemeinanästhesie unattraktiver machen und einer breiteren Anwendung im Wege stehen. [4, 6, 7]

Die in den letzten Jahren voranschreitende Ökonomisierung im Klinikbereich verlangt im OP-Betrieb und im gesamten perioperativen Management Prozessoptimierungen. Die Bestrebungen zu Kostenreduktionen führten zur Entwicklung von sogenannten Fast-Track-Konzepten (auch E-RAS: enhanced recovery after surgery), die durch prä-, intra- und postoperative Maßnahmen zur Verkürzung der Krankenhausverweildauer sowie der Minimierung der postoperativen

Komplikationsrate beitragen sollen. [44] Grundlage des Konzeptes ist eine interdisziplinäre Kooperation, die der Anästhesiologie eine betont wichtige Rolle im perioperativen Prozeß zuweist. [45] In diesem Zusammenhang sind zunehmend regionale Anästhesieverfahren, die auch postoperative Schmerztherapien umfassen, gefragt. [16, 44] Die effektivsten Verfahren für eine suffiziente Schmerztherapie in der operativen und postoperativen Phase sind kontinuierliche Regionalanästhesien. [3, 41] Die Vorteile zeigen sich in Einsparungen von systemisch verabreichten Analgetika, einer erhöhten Patientenzufriedenheit und einem positiven Einfluß auf das operative Ergebnis verglichen mit intravenös verabreichten Opioiden. [46] Da sie postoperativ die stationäre Frühmobilisation und Physiotherapie begünstigen, werden sie zunehmend bei orthopädischen Operationen eingesetzt. [46, 47, 48] Auch im Hinblick auf immer ältere und multimorbide Patienten eröffnet die Regionalanästhesie chirurgische Behandlungsoptionen trotz eingeschränkter Operationsfähigkeit unter Allgemeinanästhesie. [5]

1.3 Methoden der peripheren Regionalanästhesie

Der Schlüssel zu einer erfolgreichen peripheren Nervenblockade ist die adäquate Verteilung des Lokalanästhetikums (LA) um die nervale Struktur ohne Schädigung des Nervs oder umliegender Strukturen. [5, 32, 46] Erfolgreiche Nervenblockaden beruhen auf drei einfachen, aber entscheidenden Voraussetzungen: der Nerv ist präzise zu identifizieren, die Nadel – ohne direkten Kontakt – an den Nerv heranzuführen, um dann den Nerv mit LA zu umspülen. [16, 36, 49] Über die notwendige Nähe der Nadel zum Nerv bestehen unterschiedliche Ansichten, bei Warman [16] heißt es „so nah wie möglich“, während die größtmögliche Nähe bei Kefalianikis [49] nicht als notwendig angegeben ist. Entscheidend bleibt bei diesen und anderen Autoren die Qualität der Darstellung der LA-Ausbreitung am Nerv. [16, 49–51] Der Zusammenhang von Ausbreitungsmuster des LA und der resultierenden Qualität einer PNB scheint dabei für die einzelnen Lokalisationen noch nicht geklärt. [52, 53] Für das Auffinden peripherer Nerven stehen bislang im wesentlichen vier Techniken zur Verfügung: die Orientierung anhand anatomischer Landmarken und taktile Wahrnehmung („facial click“, arterielle Punktur), das Auslösen von Parästhesien durch Nadel-Nerv-Kontakt, die elektrische Nervenstimulation und die Sonographie. Bis zur Entwicklung der US-Verfahren konnten die etablierten Methoden wie die Parästhesieauslösung und die NS die o.g. drei Voraussetzungen nicht sicher erfüllen. Bei der Parästhesiemethode unterliegt die Identifikation auch der subjektiven Aussage des Patienten, die ausgelöste Parästhesie wird nicht aufrechterhalten und bei der Injektion ist die Nadel nicht in direktem Kontakt mit dem Nerven. [16] Die NS hingegen stützt sich auf die durch einen Strom ausgelöste motorische Reaktion des Kennmuskels

eines Nervs. Zwar sind beide Methoden sehr effektiv beim Auffinden von Nervenstrukturen, die Erfolgsraten können 95 % übersteigen. [16] Entscheidend sind jedoch die korrekte Nadellage im Moment der LA-Injektion und die LA-Verteilung um den Nerv. Und da bleiben die Parästhesiemethode mit einer Sensitivität von nur 38% und die NS mit 75% für die korrekte Lagebeziehung zum Zeitpunkt der LA-Injektion bei einer Annahme mit hoher Wahrscheinlichkeit. [54] Auch wenn diese Nachteile durch Anwendungstechniken und die Erfahrung der Ausführenden ausgeglichen werden können, werden ihre Grenzen bei anatomischen Varianten, Nervendysfunktionen oder einer unvorhersehbaren Ausbreitung des LA auch bei erfahrenen Klinikern offensichtlich. [4, 6, 16, 33]

In über 1500 Studien wird seit den 1990er-Jahren versucht zu klären, welche Methode in der peripheren RA den größten Erfolg und die meisten Vorteile verspricht. [5] In Zusammenschau der Veröffentlichungen war eine klare Überlegenheit einer Methode bislang nicht festzustellen [55], auch wenn Griffin et al. [5] von einer übermächtigen Beweislast zugunsten der ultraschallgestützten Verfahren sprechen. Der entscheidende Vorteil der Sonographie liegt in der Visualisierung und der möglichen Nadelkorrektur in Echtzeit bei der Injektion des Lokalanästhetikums. [56] Sie besitzt somit das Potenzial, den Erfolg einer Nervenblockade zu steigern und Risiken zu senken. [1, 13, 15, 16, 37, 56, 57] Mit dem Ziel die Vorteile beider Verfahren für eine noch präzisere Nervenlokalisation zu nutzen werden die NS und US-Führung auch in Kombination angewendet.

Vor dem Hintergrund wachsender Belege für den signifikanten Nutzen der Sonographie gegenüber konventionellen Techniken [56], zusammen mit der voranschreitenden US-Technologie sahen sich schon verschiedene Autoren veranlaßt, ultraschallgeführte Verfahren zum Gold Standard in der Regionalanästhesie zu erklären [5, 56, 57, 58], zumindest sind sie in den letzten Jahren zur Standardmethode avanciert [17, 59].

1.3.1 Elektrische Nervenstimulation

Die Technik der Nervenblockade unter Zuhilfenahme der elektrischen Nervenstimulation ist weitverbreitete Praxis in der peripheren Regionalanästhesie. Das Auffinden des zu blockierenden Nervs soll über dessen Reizung mit einem elektrischen Strom und dem Auslösen einer sichtbaren motorischen Reaktion des Kennmuskels des Zielnervs gelingen. Unter Orientierung an äußeren Landmarken erfolgt die Hautpunktion mit einer stimulationsfähigen Nadel. Die Nadel wird unter anliegendem Strom zur vermuteten Lage des Zielnervs vorgeschoben und der Nerv durch die Kontraktion des entsprechenden Kennmuskels identifiziert. [21] Da sich die einzelnen

Nervenfasertypen in ihrer Stimulationsfähigkeit unterscheiden, ist es bei der Wahl einer kurzen Impulsbreite – typischerweise mit 0,05–0,2 ms – auch in gemischten Nerven möglich, die motorischen Efferenzen der Muskulatur zu stimulieren, ohne die Schmerzfasern zu beeinträchtigen. Über die für eine Depolarisation benötigte Stromstärke und Impulsdauer wird auf die Entfernung der Nadelspitze zum Nerv geschlossen: Bei Pither et al. [60] finden sich z.B. die Angaben 1,5 mA/0,5 cm, < 0,75 mA/0,25 cm (Stromstärke/Nervabstand). [16] Die Höhe der notwendigen Stromstärke ist nicht verlässlich sensitiv oder spezifisch und über die genaue Beziehung Stromstärke/Nervabstand und die Grenzen für sichere Stromstärken herrscht Unsicherheit. [33, 54] So fanden Chan et al. [61] eine Spannbreite von 0,12–1,8 mA minimaler erforderlicher Stromstärke, um eine motorische Reaktion in einem Schweinenerv mit intranerval positionierter Nadel hervorzurufen. Galten lange 0,5 mA als geeignet für erfolgreiche nervale Blockaden, findet man auch Angaben mit 0,2 mA und 0,1–0,5 mA als akzeptable Endpunkte, bei denen man aber bereits intraneurale Platzierungen riskiert. [33, 62] Bei mit US kombinierten Blockaden wurde eine Ungleichheit in der Stimulationsantwort beobachtet, die nicht aus der Nadel-Nerv-Distanz vorhersagbar war. [32] Chan et al. [63] konnten zeigen, daß bei einer axillären Plexusblockade und ultraschallkontrolliertem Nadel-Nerv-Kontakt nur 38,2% der Patienten Parästhesien verspürten und gleichzeitig lediglich 74,5% mit einer motorischen Antwort auf eine Stimulation mit $\leq 0,5$ mA reagierten.

Obwohl die Weiterentwicklung der Nervenstimulationsgeräte die exakte Einstellung von Impulsdauer, Frequenz und Stromstärke erlaubt, ermöglicht dieses Verfahren dennoch nur eine indirekte Lokalisation des Nerven. So schwanken die Erfolgsraten für nervenstimulierte axilläre Blockadetechniken je nach Autor erheblich und liegen zwischen 63% und 100%. [21, 64] Unabhängig vom technischen Können beeinflussen vor allem biologische Faktoren und die verwendeten Geräte die Stromstärke-Distanz-Beziehung. Entsprechend hängt der Erfolg der Anwendung an einem Anästhesisten mit solidem anatomischen Wissen und gutem Verständnis der Elektrophysiologie. [62, 65] Für die Anlage kontinuierlicher Blockaden nutzt man heute stimulierbare Katheter, die eine genauere Positionierung der Katheterspitze am Nerv auch nach Entfernung der Punktionsnadel ermöglichen sollen. [66]

Auch mit dem Vormarsch ultraschallgeführter PNB bleibt die NS eine populäre und tragfähige Technik, allein oder in Kombination mit US-gestützten Techniken, besonders in Fällen von Myopathien, Ödemen oder subcutanen Emphysemen, in denen die Sonographie an ihre Grenzen gerät. [33, 62, 67]

1.3.2 US-geführte Verfahren

Die Sonographie stellte in den letzten Jahren einen der wichtigsten Umbrüche auf dem Gebiet der regionalen Anästhesie, hauptsächlich für periphere Nervenblockaden, dar und entwickelt sich zur vorherrschenden Methode der Nervenlokalisation und Nadelführung [5, 57, 68], die die Nachteile der alten Techniken zur Nervenlokalisation ausgleichen kann. [4] Mit der Einführung kleiner und mobiler Geräte mit hochauflösendem Ultraschall haben sich die Flexibilität und Einsatzmöglichkeiten noch erhöht und der Einsatz in der RA wird attraktiver. [16] Das Verfahren beruht auf dem Prinzip der sonographischen Visualisierung des Zielnervs und der wesentlichen umgebenden Strukturen in ihrem Lagezusammenhang auf einer patientenindividuellen Basis auch noch unter lagerungs- oder krankheitsbedingten Veränderungen der anatomischen Verhältnisse. Die Nadelführung und die LA-Ausbreitung können während des Anlageprozesses beobachtet werden. Der Anästhesist sollte so in der Lage sein, eine genauere Nadelposition am Nerv zu erreichen und Komplikationen, vor allem durch Verletzungen von Nachbarstrukturen, zu vermeiden. Die UGV können somit die Sicherheit und den Erfolg peripherer Nervenblockaden erhöhen und deren Ausführung erleichtern [6, 16, 68–70], sodaß die RA mithilfe der US-Verfahren nach Sites et al. [4] die Sicherheit, Ausführungsgeschwindigkeit und Effizienz der Allgemeinanästhesie erreichen kann. Bei den kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden ist der Einschub der Katheterschläuche allein unter US-Führung ein relativ neuer und scheinbar wirkungsvoller Ansatz, der wie die Verwendung elektrisch stimulierbarer Katheter die korrekte Platzierung der Katheterspitze erleichtert. [66, 71] Studien konnten zeigen, daß die ultraschallgeführte Einlage von Kathetern verglichen mit der Stimulationstechnik weniger Zeit beanspruchte und gleiche oder höhere Erfolgsraten [56, 71] und Blockadelängen [6] erreichte. Aus einer großen Anzahl von Studien lassen sich trotz heterogener Ergebnisse und geringer Fallzahlen entscheidende Vorteile der US-Verfahren gegenüber der NS oder anderen klassischen Methoden festhalten, zu denen im Einzelnen die folgenden zählen. [5, 32, 72]

Vorteile US-geführter Verfahren bei der Durchführung von PNB:

- Identifikation und direkte Observation der Zielstruktur und der umgebenden Strukturen [5, 6, 10, 11, 16, 37, 69, 73, 74]
- Unabhängigkeit von untypischen anatomischen Verhältnissen und Pathologien der Nervenfunktion [9, 36]
- Visualisierung der Nadelführung und LA-Ausbreitung in Echtzeit mit sofortiger Korrekturmöglichkeit [5, 10, 11, 16, 36, 37, 46, 49, 73, 74]

- Erhöhung der Sicherheit der Blockaden [6, 16, 36, 68, 69, 75, 76] durch geringeres Risiko akzidentieller Verletzungen benachbarter Strukturen [12], Gefäßpunktionen und intravasaler Injektionen [16, 28, 76–81], weniger unbeabsichtigte intraneurale oder intramuskuläre Injektionen [5, 10, 11, 16, 73, 74] und somit insgesamt Reduktion des Risikos systemischer Intoxikation [69, 75, 80]
- Reduktion der notwendigen LA-Dosis [5, 14, 16, 28, 76, 81–83]
- Reduktion notwendiger Nadelkorrekturen [16, 79–81] und somit entstehender Gewebetraumata [82, 83]
- weniger Schmerzen bei der Anlage [32, 79, 84], Vermeidung schmerzhafter Muskelkontraktionen [5, 11] und Unbehagens durch elektrische Stimulation [9, 84]
- schnellere Durchführung [6, 9, 13, 36, 53, 69, 71, 77, 78, 81, 87]

Vorteile US-geführter Verfahren bezüglich des Erfolges von PNB:

- Steigerung der Erfolgsrate von Nervenblockaden [13, 36, 37, 53, 55, 71, 77–78, 88]
- Erhöhung der Blockqualität [5, 9, 10, 32, 69, 74, 79, 85, 89]
- früherer Beginn der Blockadewirkung (onset time) [10, 11, 13, 15, 68, 73–77, 82, 83, 85, 87]
- Verlängerung der Blockdauer [5, 11, 53, 76, 82, 83]
- geringere postoperative Schmerzenintensität und weniger zusätzliche Analgetika [43]

Trotz der vielen Vorteile der Sonographie in der RA können grundsätzlich alle Komplikationen peripherer Nervenblockaden auftreten. [90] Potenzielle Fehlerquellen und suboptimale Ergebnisse können aus der Anwendung US-gestützter Verfahren ohne adäquate Fähigkeiten des Durchführenden erwachsen. Nicht außer Acht gelassen werden dürfen die Herausforderungen der Gerätebedienung und Bildeinstellung sowie die Darstellung und Interpretation der Strukturen. Sonographieverfahren bergen also auch Nachteile und Einschränkungen zum einen durch den Geräteeinsatz aber auch durch die Methode selbst.

Nachteile US-geführter Verfahren:

- notwendiges Verständnis der Gerätetechnik und Kenntnis der Gerätebedienung mit erhöhtem Zeitaufwand für Geräte- und Bildeinstellung v. a. für Anfänger [20, 91]
- Notwendigkeit handwerklich sonographischer Fähigkeiten [14, 18–20, 32, 36, 92]
- Notwendigkeit sonomorphologischer Kenntnisse und Fähigkeiten zur Identifikation, Bildinterpretation und Lageeinschätzung relevanter Elemente [49, 93]

- hoher Qualifikations- und Schulungsbedarf, Notwendigkeit regelmäßigen Trainings der Methode [9, 36, 49, 90]
- schwieriges Verfahren v. a. für Anfänger [9, 92, 94]
- erhöhte Risikobereitschaft bei der Injektion von Lokalanästhetikum [94]
- Limitationen bei tiefer liegenden und kleinen Strukturen durch schlechte Ortsauflösung [9, 90]
- hohe Anschaffungskosten für die Geräte und erhöhter Materialeinsatz [9, 36]

Erfolgreiche und sichere, aber auch potenziell schnellere Nervenblockaden mit US-Verfahren machen über eine erhöhte OP-Auslastung und Senkung von Komplikationen im postoperativen Verlauf insgesamt die Reduktion von Kosten möglich, was die hohen Anschaffungs- und Ausbildungskosten für die Sonographie rechtfertigt. [36] Die Kostenreduktion läßt sich zusätzlich über hohe Fallzahlen und den interdisziplinären Einsatz portabler Sonographiegeräte erreichen. [9, 36, 42]

1.4 US-Technologie in der Regionalanästhesie

1.4.1 Sonographie – Grundlagen

Als Ultraschall werden Schallwellen mit Frequenzen oberhalb des Hörfrequenzbereiches ab etwa 20 kHz bis 1 GHz bezeichnet. Die Sonographie, auch als Echographie oder einfach Ultraschall bezeichnet, ist die Anwendung des Ultraschalls in der Medizin in bildgebenden Verfahren zur Darstellung und Untersuchung organischen Gewebes. Für den diagnostischen Bereich verwendet man Frequenzen zwischen 2 und 10 MHz bei einer mittleren Schallintensität von 100 mW/cm^2 . [95] Die Schallwellen werden durch in den Sonden (Schallköpfe) angeordnete piezoelektrische Keramikelemente erzeugt, deren Reflexionen wieder erfaßt und zu einer Bilddarstellung verarbeitet werden. Die Bildgebung mittels US beruht dabei auf Unterschieden in der akustischen Impedanz von Stoffen. Der Grad der Absorption oder Reflexion des US-Strahls an Grenzflächen von Gebieten unterschiedlicher Schallimpedanz drückt sich durch Unterschiede in der Helligkeit der Bildpixel in der Bildschirmdarstellung aus. [32] Die Frequenz der Ultraschallwellen bestimmt ihre Eindringtiefe in das Gewebe und die Auflösungseigenschaften einer US-Sonde. Je höher die Frequenz, umso höher ist die Bildauflösung, umso geringer aber auch die Eindringtiefe in das untersuchte Gewebe. [38] Je nach Zielstruktur ist der geeignete Schallkopf mit der passenden Frequenz zu wählen. Für eine

optimale Darstellung müssen dann anfangs und laufend zur Sonographie Einstellungen zu Tiefe, Fokus, Helligkeit, tiefenselektiver Verstärkung, Frequenz und Graustufen des US-Bildes am Gerät vorgenommen werden.

1.4.2 Gerätetechnik und Einsatz

Die frühen Studien zum Einsatz der Sonographie in der RA ab den 1970er-Jahren wurden mit gewöhnlich von Radiologen und Kardiologen genutzten Hochtechnologie-Geräten, als sperrige Gerätewagen konstruiert, durchgeführt. Das erste kommerziell verfügbare, 1975 von Marty Wilcox entwickelte, tragbare Sonographiegerät, der ADR 2130, wog ca. 13 kg und arbeitete mit einem Oszillographen anstatt eines Monitors zur Bilddarstellung. [96] Doch erst die Entwicklung von tragbaren Sonographiegeräten mit ausreichender Batterieleistung und wachsender Rechenleistung machte ab den 1990er-Jahren deren Routineeinsatz in der Klinik möglich. 1999 brachte SonoSite mit dem SonoSite 180 das erste batteriebetriebene Gerät auf den Markt. Verfügten die frühen mobilen Geräte noch über eine geringe Auflösung und Bildqualität, sind die heutigen tragbaren Sonographiegeräte nur kleinere Ausführungen der gerätewagenbasierten Systeme mit im Wesentlichen gleichen Funktionen und Leistungen. [16]

Über einen langen Zeitraum hinweg konzentrierten sich die Gerätehersteller bei der Entwicklung von Sonographiegeräten vor allem auf die Erweiterung und Verbesserung der Darstellungsmodi und Bildqualitäten sowie den Ausbau der Vielseitigkeit ihrer Geräte im Hinblick auf einen weitgefächerten medizinischen Kundenkreis. Neben der Optimierung der Bildqualität und Einsatzflexibilität wird es zukünftig aber auch vermehrt um eine bedarfsgerechte, einfache Benutzerführung und Bedienung der Geräte gehen. Denn die hohen Anforderungen nicht nur an das technische Verständnis [72], sondern auch die Beherrschung der Geräte [9] stehen einem Einsatz der Sonographie oft noch im Wege [19], wären aber Voraussetzung für die tägliche Anwendung des Ultraschalls in der RA, und um der Methode letztlich zum Goldstandard zu verhelfen [46].

Bei der Aneignung US-gestützter RA-Verfahren stellen sich dem Lernenden neben notwendigen anatomischen Kenntnissen [37, 38] mehrere Aufgaben: Einarbeitung in die Besonderheiten der sonographischen Bildgebung, Bedienung des US-Gerätes mit Bildoptimierung, Identifikation der nervalen Zielstrukturen im US-Bild und die Nadeldarstellung sowie das Erlernen der koordinierten Schallkopf- und Nadelführung. [20] Schließlich muß die kombinierte Ausführung der einzelnen Elemente an den verschiedenen Lokalisationen für PNB am Patienten erfolgen. Die Entwicklung der einzelnen Fähigkeiten erfordert in erster Linie Praxis und Wiederholung des Prozedere. [19] Bei einigen Anfängern stellt der Lernaufwand eine erhebliche Hürde für die Aneignung und

Anwendung der Methode dar. Bei ihren neuesten Geräten versucht die Herstellerindustrie mit Lern- und Hilfeprogrammen und der Implementierung von maßgeschneiderten Anwendungsprogrammen Hilfestellung zu leisten. Interaktive und individuell programmierbare Anwenderleitsysteme in den US-Systemen werden zunehmend eine Rolle spielen [97] und zusammen mit integrierten Lehrprogrammen voraussichtlich bald zum Standard gehören. Hinzu kommen speziell für die Identifikation und Ausrichtung der Kanüle im Gewebe entwickelte Verfahren: unter anderem 3D- und 4D-Ultraschall, magnetische Nadelführung, optische Reflexionsspektroskopie, Bioimpedanz, Roboterunterstützung und automatisierte (computergestützte) Nadeldetektion. [59] Sie sollen die korrekte Darstellung der Lagebeziehung von Nadel und Nerv ermöglichen, die mithilfe der bisherigen Verfahren einschließlich des 2D-Ultraschalls unzureichend ist. [17] Den neuen Verfahren werden erhöhte Anschlagserfolge und ein reduzierter Zeitbedarf für PNB zugeschrieben. Am meisten scheinen Anwenderneulinge von den technischen Lösungen zu profitieren. Die notwendige Anschaffung zusätzlicher und oft teurer Gerätetechnik schränkt aber einen breiten Einsatz ein. [59]

Die Entscheidung zur Einführung neuer Verfahren und Technologien in der Praxis beruht auf der Erwartung eines erhöhten Erfolges, verringerter Komplikationen sowie verbesserter Patientenversorgung und –sicherheit. Eine maßgeblich Rolle spielt auch die Kosteneffizienz. Die Mobilität der US-Geräte ist inzwischen fast Voraussetzung, da sie einen flexiblen und vielfältigen Einsatz erlaubt. [5, 16, 46] Entsprechend werden von der Industrie möglichst handliche und tragbare Geräte bereitgestellt, die auch deutlich kostengünstiger sind. Wichtig ist die Einfachheit in der Bedienung, um Anwendern mit unterschiedlichem Fähigkeitsniveau gerecht zu werden. Auch Vereinfachungen durch die Ausrichtung auf einzelne Anwendungsgebiete und individuell programmierbare Ausführungshilfen können den vermehrten Einsatz der Sonographie in der RA begünstigen. Die weitere Verbreitung der US-Verfahren hängt entscheidend von der Verfügbarkeit der notwendigen Ausrüstung und der Ausbildung der potenziellen Nutzer ab. [59]

1.4.3 Nervendarstellung in der Sonographie

Nerven bestehen aus Bindegewebe und Nervenfasern und haben ein typisches Schallmuster, das ihrem histologischen Aufbau entspricht: Während sich Faszikel und Axone sonographisch hypoechogen als eine dunkle Zone darstellen, können die faszikulären Umhüllungen – also Perineurium, Binde- und Fettgewebe – erheblich reflektieren und als hyperechogener Randsaum imponieren. [36, 46, 98] Die Grundstruktur der peripheren Nerven ist immer gleich, jedoch variieren die quantitativen Anteile des umgebenden Perineurineums und der nervalen Struktur.

[49] Je nach Verteilung dieser Strukturen ergibt sich das Echomuster im US-Bild: Nerven eines Plexus stellen sich meist als Strukturen mit schwachen Echos dar (geringer Anteil an peri- und epineuralem Gewebe), dagegen gibt z. B. der Nervus ischiadicus in der Regel mittlere bis starke Echos ab (hoher Anteil an peri- und epineuralem Gewebe). [9, 36]

Für die Darstellung peripherer Nerven werden meist Schallköpfe mit Frequenzen zwischen 7 und 12 MHz verwendet. Die Grenzen für die Eindringtiefe des Ultraschalls liegen bei ca. 5 cm ab Hautniveau, die Zielstrukturen finden sich in der Regel in 1–4 cm Tiefe. [37, 93] Die Orientierung erfolgt anhand typischer Leitstrukturen wie Muskeln und Faszien, Knochen und Gefäßen. Der Einschallwinkel des Ultraschalls beeinflusst die Abbildung von Nerven entscheidend [9, 36, 49] und eine optimale sonographische Darstellung wird aufgrund der Anisotropie der Nervenoberfläche bei einer den Nerv orthograd schneidenden Schallebene erzielt. [36, 93] Im Transversalschnitt (Schallkopf quer zum Verlauf) erscheinen die Nerven rundlich mit meist schwachen Echos. Als Binnenstrukturen lassen sich neben dem echogebenden Epi- und Perineurium die echofreien Axone als kleine eingebettete „Bläschen“ visualisieren. [9, 36] Im Längsschnitt (Schallkopf im Nervenverlauf) zeigen die Nerven auch den beschriebenen Aufbau und stellen sich als schlauchförmige Strukturen mit hypoechogenen Streifen, eingebettet von Epineurium als sog. faszikuläres Muster [93] oder auch als mosaikartig beschriebenes Echomuster dar. [9]

Grundsätzlich gibt es kein spezifisches sonographisches Zeichen für nervale Strukturen, sie sind in ihrer Darstellung äußerst inhomogen und individuell variabel. [5, 36] Auch können sie aufgrund des geringen akustischen Kontrastes isoechogen mit den umgebenden Muskeln oder Fettzellen erscheinen. [93] Dies alles erschwert vor allem Anfängern in US-geführten Verfahren die Interpretation und Detektion von Nerven erheblich. [36]

1.4.4 Sonographische Visualisierung des Punktionsvorganges

Nachdem der Zielnerv für die Blockade im US-Bild eindeutig identifiziert und in zwei Ebenen lokalisiert ist, ist eine Schallkopfposition zu wählen, die auch für die Visualisierung und Durchführung der Punktion bis zur Platzierung der Kanüle am Nerv geeignet ist. [9, 93, 99] Das Einführen der Kanüle erfolgt über eine Freihandpunktion entweder quer zur (out of plane) oder in (in plane) Schallebene. Für eine gute Darstellung der Nadel im US-Bild ist es aufgrund der Anisotropie der Nerven oft notwendig, den Schallkopf um seine Längsachse zu verkippen. [36] Die Verwendung von stärkeren Kanülen und eine flache Stichrichtung verbessern die Sichtbarkeit der Kanüle. [9, 54] Die Nadel stellt sich je nach Schallebene als Punktreflexion im Querschnitt oder Linie im parallelen Verlauf dar. Die Bestimmung, welcher Teil der Nadel zur

Darstellung kommt, ist dabei schwierig. Das Vorschieben der obligat atraumatischen, nicht schneidenden Kanüle sollte nur unter Sichtkontrolle durch paralleles Führen des Schallkopfes erfolgen. Das Erreichen der Zielstruktur kann letztendlich durch Applikation geringer Mengen von Flüssigkeit verifiziert werden. So sind die Vorteile der Methode voll nutzbar. Ist eine ausreichende Nähe zum Nerv erkennbar, ist das Lokalanästhetikum unter sonographischer Sicht um den Nerv herum einzubringen, ohne den Nerv dabei mit der Nadel direkt zu berühren. [9, 93]

2 Fragestellung

Wir verglichen in dieser Pilotstudie zwei Sonographieverfahren in der ultraschallgeführten Punktionstechnik in Abgrenzung zur stimulatorischen Punktionstechnik bei der Anlage peripherer Nerven Katheter nach ausgewählten Effizienzparametern. Die Sonographieverfahren unterscheiden sich durch die technische Ausstattung der verwendeten Sonographiesysteme. Das Sonographiesystem *eZono 3000 Version 1.9.0* ist auf den Einsatz zur Anlage peripherer Nervenblockaden spezialisiert. Durch automatische, optimierte Voreinstellungen der sonographischen Bildgebung für verschiedene spezielle PNB-Lokalisationen liefert es direkt eine für die durchschnittliche Anatomie adäquate Bildqualität. So kann es den Nutzer darin unterstützen, relevante anatomische Strukturen schneller und sicherer zu identifizieren und den komplexen Sonographievorgang erleichtern. Das Gerät bietet eine vereinfachte, intuitive Benutzerführung mit Bedienung über den berührungsempfindlichen Bildschirm.

Das zweite Sonographiesystem, *SonoSite M-Turbo*, ist ein konventionelles, für den breiten, fächerübergreifenden Einsatz konzipiertes Gerät. Die Einstellungen für die sonographische Darstellung (Tiefe, Auflösung, Focus, Verstärkung, Graustufen) sind manuell vorzunehmen. Die Bedienung erfolgt über Tasten und Knöpfe auf dem Bedienelement.

Ziel dieser Untersuchung war es zu klären, ob mit dem spezialisierten US-Verfahren *eZono 3000 Version 1.9.0*, aufgrund der Vereinfachungen durch die Bildvoreinstellung und eine erleichterte Bedienung, im Vergleich zu dem konventionellen Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo* und der NS eine schnellere und sicherere Identifikation der Zielstrukturen gelingt und der Zeitbedarf für die Katheteranlage sinkt. Für die Beurteilung der Effizienz der Verfahren bei der Katheteranlage untersuchten wir neben dem Zeitaufwand Qualitätskriterien zu Erfolg, Komplikationen und der sonographischen Visualisierung der Nadelplatzierung.

Primärer Zielparameter der Untersuchung war der Zeitbedarf für den Anlagevorgang der peripheren Nerven Katheter, insbesondere für die Punktion bis zur Katheterplatzierung. Die Hypothese besagte, daß mit dem Sonographiesystem *eZono 3000* im Vergleich zum konventionellen Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo* und zur elektrischen Nervenstimulation die benötigte Zeitdauer für die Katheteranlage, und speziell der Zeitbedarf für die Nervenblockade bis zur Katheterlegung, sinkt.

Als sekundäre Zielparameter wurden der Erfolg der Blockade, gemessen an der erreichten präoperativen Anästhesiewirkung und postoperativen Schmerzreduktion, und Komplikationen

anhand des Auftretens von Fehlpunktionen und Abbrüchen beim Anlagevorgang erhoben. Die zugehörige Hypothese lautete, daß aufgrund der reduzierten Komplexität der Sonographie mit dem US-System *eZono3000* im Vergleich zum konventionellen US-System *SonoSite M-Turbo* und zur elektrischen Nervenstimulation die Erfolgsrate der Blockaden steigt und die Rate der Mehrfachpunktionen und Abbrüche beim Anlagevorgang reduziert wird.

Wir verglichen außerdem speziell die beiden Sonographieverfahren nach der durch die Studienärzte beurteilten Lagebeziehung der Punktionsnadel und des injizierten Lokalanästhetikums zum Zielnerv in der sonographischen Darstellung.

3 Methoden und Materialien

Die vorliegende prospektive, randomisierte Gruppenvergleichsstudie wurde im Zeitraum von Juni 2010 bis Juni 2011 an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum durchgeführt. Studienteilnehmer waren Patienten, die sich einem geplanten unfallchirurgischen Eingriff unterzogen. Alle Studienteilnehmer wurden über die Studie schriftlich und mündlich aufgeklärt und haben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme gegeben. Die Studie wurde in der zentralen Einleitung der Anästhesiologie im OP-Trakt unter den Bedingungen des alltäglichen klinischen Ablaufes durchgeführt. Die Anlage der peripheren Nervenkatetern erfolgte unmittelbar vor Beginn der orthopädischen Operationen. Der Durchführung der Studie wurde von der Ethikkommission, Ethikausschuß 1 am Campus Charité Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin mit Beschluß vom 21.1.2010 zugestimmt (Antragsnummer EA1/012/10).

3.1 Materialien

In der vorliegenden Studie wurden drei Verfahren zur Anlage kontinuierlicher PNB verglichen: elektrische Nervenstimulation, US-gestütztes Verfahren mit einem konventionellem Sonographiesystem (verwendetes Gerät *SonoSite M-Turbo*) und US-gestütztes Verfahren mit einem spezialisierten Sonographiesystem (Gerät *eZono 3000 Version 1.9.0*).

3.1.1 Die Sonographiesysteme

3.1.1.1 Sonographiesystem *eZono 3000*

Das *eZono 3000 Version 1.9.0* ist ein auf das Einsatzgebiet der Anästhesiologie fokussiertes und in Standardanwendungen für den Nutzer vereinfachtes Sonographiesystem mit Focus auf point-of-care-Anwendungen. Die erste Generation des *eZono 3000*-Systems (folgend kurz *eZono* genannt) wurde im Mai 2009 auf dem europäischen Markt eingeführt. In seiner Ausrichtung auf die Anästhesiologie konzentriert es sich auf die Bereiche Regionalanästhesie und Gefäßzugänge. Es ist somit nicht fächerübergreifend zur US-Diagnostik geeignet.

Die Konzeption des *eZono* zielt darauf, die Komplexität der Durchführung sonographisch gestützter Verfahren zu reduzieren. Vereinfachungen sollen durch implementierte automatische Voreinstellungen der Bilddarstellung und ein geräteimmanentes Tutorial des US-Gerätes erreicht werden. Eine einfache, intuitive Benutzerführung soll die Bedienung zusätzlich erleichtern. Mit diesen Komponenten unterscheidet sich das *eZono* von zur Studienzeit üblichen Universal-Sonographiesystemen.



Abb. 1. Sonographiesystem *eZono 3000*. © eZono AG

Das in der Studie verwendete *eZono 3000 Version 1.9.0* ist ein tragbares, softwaregesteuertes Sonographiesystem (Gewicht 4,5 kg, Außenmaße 32,4 cm x 28,2 cm x 9,3 cm). Es verfügt über ein 10,4-Zoll-Display, XGA-Auflösung 1024 x 768 und unterstützt als Darstellungsmodi B-Mode, Duplex-B-Mode (2D-256-Graustufenbild) und Farbflußdarstellung (Farbdoppler). Ein M-Mode (motion mode) und Duplex M-Mode sind erst in nachfolgenden Produktversionen erhältlich. Nach Aussage der Herstellerfirma eZono AG war die lieferbare Bildqualität beim *eZono 3000 Version 1.9.0* noch unzureichend. Sie wurde als deutlich geringer und somit als ein Nachteil gegenüber etablierten Sonographiegeräten, z. B. dem im Vergleich getestete *SonoSite M-Turbo*, gesehen.

Die Benutzerführung erfolgt über symbolgestützte, graphische Menüs, die direkt über die berührungsempfindliche Bildschirmfläche auf der Vorderseite des Kompaktgerätes bedient werden. Der Nutzer wählt für eine Sonographie zunächst das Einsatzgebiet (RA, Gefäßzugang) aus. Im Falle der RA, die hier ausschließlich betrachtet werden soll, präsentiert sich dann ein Menü mit sieben Lokalitäten bzw. Zugangswegen für PNB (Plexus brachialis mit Zugang interskalenär, axillär und supraclaviculäre; PNB intercostal, N. femoralis, N. ischiadicus mit Zugang proximal subgluteal und distal). Mit der Auswahl einer Blockade werden automatisch vorprogrammierte Einstellungen zur Bildqualität geladen. Die Voreinstellungen erzeugen eine an durchschnittliche

Bedingungen angepaßte, optimierte sonographische Darstellung für den jeweiligen Blockadeort, die auf die Anatomie der überwiegenden Mehrheit der Patienten paßt.

Die Voreinstellungen (Presets) betreffen folgende Parameter:

- Bildtiefe (Tiefeneinstellung für Pl. brachialis und N. femoralis: 3cm; N. ischiadicus proximal subgluteal: 12 cm)
- Focus (3 Focuszonen)
- Graustufen/dynamic range (10 Stufen)
- Tiefenselektive Verstärkung/time gain control (konstante Einstellung für alle PNB)
- Glättung/smoothing (für alle PNB gleich)
- Frequenz (schallkopfgespeitelt, für alle PNB gleich)

Für die angebotenen Blockanwendungen können die Presets auch individuell eingestellt bzw. ergänzt werden, es sind bis zu acht weitere Einstellungen speicherbar. Bezüglich des Focus arbeitet *eZono* basismäßig mit mehrfachen Focuszonen in den Voreinstellungen. Bei Geräten der Firma FUJIFILM SonoSite, unserem Vergleichsgerät, liegt der Focus hingegen immer in der Bildmitte. Eine Abbildungsoptimierung über Tissue Harmonic Imaging ist beim verwendeten *eZono 3000* nicht vorhanden.

Ein schneller und einfacher Einfluß ist auf die Bildtiefe und die Graustufeneinstellung möglich. Die Bildtiefe kann parallel zur Sonographie über einen stets sichtbaren vertikalen, berührungsempfindlichen Balken am seitlichen Rand des US-Bildes in Echtzeit angepaßt werden. Das gleiche gilt für die Anpassung der Graustufen über einen horizontalen Balken am Bildunterrand. Die Helligkeit des Monitors ist separat über das Bildmenü in 10 Stufen einstellbar.

Das *eZono 3000* ist mit einem systemimmanenten, visuellen Demonstrationsprogramm ausgestattet, den sogenannten „*Cue Cards*“ („Spickzettel“). Es soll Hilfestellung bei der Ausführung der PNB geben und kann als Schulungsprogramm dienen. Die *Cue Cards* sind Tutorials, die modellhaft Schritt für Schritt die Anlage der ausgewählten PNB demonstrieren. Sie zeigen die Anatomie in 3D-Modellbildern, abstrahierten Schnittbildern sowie sonographische Referenzbilder mit Landmarken und Videos von US-Scans. Dabei wird die Zielregion visuell von der äußeren physischen Erscheinung bis zum angestrebten Sonographiebild übereingeführt. Animationen bieten Anleitung zur Lagerung des Patienten und zur Nadel- und Schallkopfführung. Die selbst erzeugten US-Bilder können in Echtzeit neben die US-

Referenzbilder gestellt werden. Die *Cue Cards* können auch mit eigenen Bildern bestückt werden und sind so auf die „standard operational procedures“ einer Klinik anpaßbar.

Durch die Wahl einer PNB-Lokalisation über das Menü erscheint auf dem Bildschirm ein Ganzkörperbild mit der Kennzeichnung des entsprechenden Blockadegebietes in seiner Ausbreitung und die Voreinstellungen für die Bilddarstellung werden geladen. Die *Cue Cards* können jederzeit während der Durchführung hinzugeschaltet werden, das Arbeitssonographiebild verkleinert sich entsprechend (siehe Abb. 2).



Abb. 2. eZono 3000 mit Ansicht von Cue Cards. © eZono AG

Das *eZono 3000* unterstützt den Anschluß linearer und konvexer Schallköpfe. Für den in der Studie gewählten interskalenären Plexus brachialis-Block und Nervus femoralis-Block wurde der 8LA-Schallkopf (6–10 Mhz) mit linearem Multifrequenz-Breitband Array 8 und für den proximalen N. ischiadicus-Block der 35 CL60 (ROC 60 mm) Schallkopf (2–5 MHz) mit konvexem Multifrequenz-Breitband Array verwendet. [100]

3.1.1.2 Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo*

Das *SonoSite M-Turbo*, ein sogenanntes High-End-System, ist ein universell einsetzbares, zur Diagnostik in verschiedenen medizinischen Fachbereichen geeignetes US-Gerät. In der Klinik für Anästhesiologie der Charité wurde es zum Studienzeitpunkt unter anderem in der Regionalanästhesie als etabliertes Standardgerät eingesetzt.



Abb. 3. Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo*. © FUJIFILM *SonoSite*, Inc.

Auch das *SonoSite M-Turbo* (folgend kurz *SonoSite* genannt) ist ein tragbares, kompaktes Gerät (Gewicht 3,04 kg, Außenmaße 30,2 cm x 27,4 cm x 7,9 cm). Es ist für einen äußerst vielseitigen Einsatz in der Sonographie (Bereiche: u.a. Abdomen, Gynäkologie, interventionelle Bildgebung, Pädiatrie, Kardiologie, Angiologie, Nerven) konzipiert. Der Hersteller verspricht eine ausgewiesene gute Bildqualität mit hoher Kontrastauflösung und klarer Gewebedarstellung. Das System ist mit einem 10,4-Zoll-Display ausgestattet und unterstützt die Darstellungsmodi B-Mode 2D (256 Grautöne), M-Mode, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD, 256 Farben), Farb-Doppler (Color, 256 Farben), gepulster (PW) Doppler, kontinuierlicher (CW) Doppler, Tissue-Doppler-Bildgebung (TDI) und Tissue Harmonic Imaging (THI). Das *SonoSite* ist als aufzuklappendes Gerätegehäuse konstruiert, bei dem sich im oberen Klappenteil der Bildschirm und im Auflageteil die Steuerungseinheit befindet. Die Bedienung erfolgt über Tasten, Drehknöpfe und ein Tastfeld. Entsprechend des geplanten Einsatzbereiches ist beim *SonoSite* ein Untersuchungstyp (bspw. Abdomen) auszuwählen. Die diagnostische Leistung unterscheidet sich für jeden Untersuchungstyp. Der Untersuchungstyp und der verwendete Schallkopf bedingen die verfügbaren Bildgebungsmodi. Für den Fall der RA ist der Untersuchungstyp „Nerv“ zu wählen. Für die bestmögliche Bildqualität sind dann zusätzlich die Parameter Monitorhelligkeit, Tiefenwert, Betrachtungswinkel und Verstärkung einzustellen. Dazu sollte laut Hersteller eine „Optimierungseinstellung“ gewählt werden, die den jeweiligen Anforderungen am besten entspricht. Als Optimierungseinstellungen in der 2D-Bildgebung stehen drei Optionen zur Verfügung: „Auflösung“ (bestmögliche Darstellungsdetails), „Allgemein“ (Gleichgewicht zwischen Auflösung und Eindringtiefe), „Tiefe“ (bestmögliche Eindringtiefe). Die hierfür jeweils optimierten Parameter (Focuszonen, Öffnungsgröße, mittlere Frequenz und Bandbreite, Kurven) können vom Nutzer nicht verändert werden.

Das Sonographiesystem verfügt nicht über ein geräteinternes Demonstrations- und Schulungsprogramm oder über auf dem Gerätebildschirm darstellbare Bildmaterialien oder sonographische Referenzbilder. *SonoSite* stellt auf seiner Internetseite eine Auswahl von Demonstrations- und Lehrvideos zu verschiedenen Verfahren und Lokalisationen peripherer Nervenblockaden zur Verfügung. Das Unternehmen bietet auch Zugang zu Schulungsmaterial auf mobilen digitalen Medien über sogenannte Apps. Abrufbar sind freie Anleitungsvideos mit 3D-Animationen, Fallstudien, klinische Referenzbilder, einsatzortspezifische US-Techniken und Praxishinweise. Diese müssen aber auf anderen Medien als dem *SonoSite*-Gerät angesehen werden.

An das Gerät können die üblichen Schallköpfe angeschlossen werden. In der Studie wurden für den interskalenären Pl. brachialis-Block und N. femoralis-Block der HFL38x/L25x Schallkopf (6–13 Mhz) mit linearem multifrequenz-Breitband Array und für den proximalen N. ischiadicus-Block der C60x Schallkopf (2–5 MHz) mit konvexem Multifrequenz-Breitband Array verwendet. [101]

Das Gerät war während der Studie fest in einem fahrbaren Gestell fixiert, was eine stabile Gerätepositionierung während der Anwendung erlaubte, aber die Flexibilität beim Einsatz auf engem Raum im OP-Bereich einschränkte. [101]

3.1.1.3 Geräteeinstellung der Sonographiesysteme

Beide US-Geräte waren zu Beginn des Einsatzes anwendungsbereit eingeschaltet und befanden sich in einer Grundeinstellung. Der verwendete Schallkopf war angeschlossen und in den Sondereinstellungen programmiert. Die Geräte befanden sich in geeigneter Position zum Patienten.

Grundeinstellungen bei *eZono 3000*:

Beim *eZono*-Gerät war zu Einsatzbeginn die Vorauswahl „Regionalanästhesie“ bereits eingestellt. Der Anwender hatte anschließend die gewünschte Nervenblockade aus dem auf dem Bildschirm dargestellten Menü auszuwählen (Auswahl verschiedener Nervenblockaden bzw. Zugänge zu Plexus und Nerven, u. a. Plexus brachialis – interskalenärer Zugang, N. femoralis, N. ischiadicus – proximaler, subglutealer Zugang). Nach der Auswahl der Nervenblockade lädt das Gerät die vom Hersteller gesetzten Voreinstellungen (Presets) für die Bildgebung. Die Voreinstellungen betreffen: Tiefe, Focus, Time Gain Control (Verstärkung), Bildglättung (smoothing), Frequenz (schallkopfgekoppelt), Graustufen (dynamic range). (cf. 3.1.1.1)

Grundeinstellungen bei *SonoSite M-Turbo*:

Das Gerät *SonoSite M-Turbo* befand sich zu Beginn des Einsatzes im Untersuchungstyp „Nerv“ mit zugehörigem 2D Standard-Bildgebungsmodus. Die weiteren Einstellungen für die bestmögliche Bildqualität müssen vom Untersucher manuell vorgenommen werden. Das *SonoSite M-Turbo* hält auch die Möglichkeit von „Optimierungseinstellungen“ für den jeweiligen Untersuchungstyp hinsichtlich Auflösung, Tiefe oder einem Gleichgewicht zwischen Auflösung und Eindringtiefe vor, die für diese Modi einer automatisch optimierten Einstellung der Bilddarstellung entsprechen. Diese müssen extra gewählt werden. (cf. 3.1.1.2)

3.1.1.4 Nutzungsmodalitäten der Sonographiesysteme

Beide Sonographiesysteme bieten Einstellungs- und Optimierungsoptionen für die Bilddarstellung. Grundsätzlich war der Zugriff auf alle Einstellungen und auch auf die *Cue Cards* des Systems *eZono 3000*, bspw. bei Unsicherheiten im Anlageprozeß, möglich. Art und Umfang der Nutzung waren nicht Gegenstand des Studienprotokolls.

Die folgende Tabelle 1 führt die für die vorliegende Untersuchung relevanten Eigenschaften und Unterschiede beider Sonographiesysteme auf.

eZono 3000 Version 1.9.0	SonoSite M-Turbo
<ul style="list-style-type: none"> - Menü-Auswahl mehrerer PNB-Lokalisationen und Verfahren - automatisch optimierte Bildeinstellung für ausgewählte PNB - Touchscreen - über Bildschirm durch Streichbewegung einstellbar: Tiefe (vertikal), Graustufen/gain (horizontal) 	<ul style="list-style-type: none"> - Auswahl Untersuchungstyp (z. B. Nerv, Abdomen, Kardiologie) - manuelle Einstellung der Bildgebungsmodi - eingeschränkte Optimierungseinstellung für Untersuchungstyp wählbar - Bedienung über Tasten, Touchpad, Drehknöpfe

Tab. 1. Vergleich der Sonographiesysteme *eZono 3000* und *SonoSite M-Turbo* bezüglich relevanter Eigenschaften.

Das Sonographiesystem *eZono 3000* ist auf Anwendungen in der RA spezialisiert. Es unterscheidet sich vor allem durch die für eine zu wählende PNB automatisch getroffene Voreinstellung der Bildgebungsmodi. Indem dem Nutzer direkt ein optimiertes US-Bild für die geplante PNB geboten wird, soll die Komplexität der Durchführung der Sonographie reduziert und die Ausführung erleichtert werden. Zusätzlich hält das Gerät einen visuellen Leitfaden (*Cue Cards*) zur Ausführung der PNB-Anlage von der äußeren Orientierung am Patienten bis zum sonographischen Referenzbild vor. Die *Cue Cards* sind jedoch kein interaktives Werkzeug zur Unterstützung der realen Nadelführung in Echtzeit.

Das Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo* zeichnet sich durch seine große Einsatzbreite und hohe Bildqualität aus. Es bietet aber deutlich weniger spezielle Unterstützung für die Ausführung von Sonographien im Bereich RA/US-gestützte PNB. Es hält Bildoptimierungseinrichtungen für den Einsatz an Nerven und für Nervenblockaden vor, diese müssen aber jeweils einzeln ausgewählt und aktiviert werden. Das System bietet kein Modul in der Art eines Demonstrationsprogramms oder Tutorials wie das *eZono*-System. Lehrprogramme mit Videos und Praxisanleitungen sind nur über die Firma SonoSite, bspw. nach Anmeldung über die Internet-Seite der Firma, erhältlich, diese sind aber nicht parallel zur Ausführung der Sonographie auf dem Gerät abbildbar.

Beide Sonographiesysteme bieten in ihrer Ausstattung mehrere Optionen zur Unterstützung der sonographischen Verfahren bei Katheteranlagen. Die Nutzung der jeweils angebotenen Einstellungshilfen und Unterstützungsprogramme lag in der Entscheidung des durchführenden Studienarztes. In unserer Studie gab es, bis auf die o.g. Grundeinstellungen an beiden Geräten zu Beginn des Einsatzes, keine Vorgaben bezüglich der Art und Weise der Nutzung der zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Bildeinstellung oder, im Falle von *eZono*, des Tutorials (*Cue Cards*). Die von den Studienärzten genutzten Optionen wurden ebenso wenig dokumentiert wie die gewählten Einstellungen. Folglich gibt es auch keine Erkenntnisse zum Zeitbedarf für einzelne Operationen oder Einstellungen am Gerät bzw. den Einfluß von Einstellungshandlungen auf den Zeitbedarf für einzelne Arbeitsschritte. Ebenso liegen entsprechend keine Erkenntnisse zum Einfluß auf den Ablauf und die Qualität der KA vor. Es kann aber ausgesagt werden, daß die *Cue Cards* des *eZono*-Gerätes während des Anlageprozesses in keinem Fall genutzt wurden.

Festzuhalten bleibt, daß nach der Herstellung einer geeigneten Bildeinstellung – die bei den Geräten auf unterschiedliche Weise erreicht wird – keines der US-Geräte über die Ausstattung oder Funktionen verfügt, die Punktion zielgerecht zu leiten und eine korrekte Nadelposition am Zielnerv anzuzeigen.

3.1.2 Elektrischer Nervenstimulator

Die elektrischen Nervenstimulationen der Studie wurden mit dem Nervenstimulator Typ Stimuplex HNS-11, Hersteller: B. Braun Melsungen AG, durchgeführt.

3.1.3 Katheterset

Für alle drei Anlageverfahren wurde das für kontinuierliche periphere Nervenblockaden geeignete Katheterset Arrow[®] StimuCath[®] (Dauer-Stimulationskatheter, 19-Gauge-Anschlußkabel, isolierte Tuohy-Kanüle 17 Gauge) verwendet. Aufgrund der Stimulationsfähigkeit sowie der echogenen Punktionsnadel und Katheterspitze eignete sich der Arrow[®] StimuCath[®] sowohl für die elektrische Nervenstimulation als auch die ultraschallgestützten Verfahren.

3.1.4 Arzneimittel/Anästhetika

Für die präoperative Nervenblockade wurde Prilocain 1 % (Xylonest[®]), ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ mit relativ raschem Wirkungseintritt und einer Wirkungsdauer zwischen 3 und 6 Stunden, verwendet. Die postoperativ verabreichten LA-Bolusinjektionen über den Katheter erfolgten mit Ropivacain 0,2 % (Naropin[®]). Ropivacain ist ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ und besitzt einen relativ langsamen Wirkbeginn bei einer langen Wirkdauer (bis zu 12 Stunden).

Die applizierten Lokalanästhetika in unserer Studie waren in Dosis und Präparat für alle Lokalisationen und Blockadetechniken gleich. Sie betrug 15 ml Prilocain 1 % präoperativ und 20 ml Ropivacain 0,2 % nach der Operation. Diese Mengen und die verwendeten LA waren zur Zeit der Studie Standard in der Klinik für Anästhesiologie der Charité bei der Anlage von Schmerzkathetern vor Operationen, die auch postoperativ zur Schmerztherapie eingesetzt werden sollten. Die Gabe von 20 ml Ropivacain 0,2 % über den Katheterschlauch führt bei korrekter Katheterlage zu einer suffizienten Analgesie mit geringem Gefährdungspotenzial für den Patienten. Die LA-Dosis vor allem des Prilocain hätte bei den US-geführten Verfahren für eine ausreichende Blockadewirkung unter Umständen verringert werden können, auch nach damaliger Studienlage (cf. 1.3.2, Reduktion der notwendigen LA-Dosis, S. 12). Ebenso kam eine unterschiedliche LA-Dosis für verschiedene PNB-Lokalitäten in Betracht. Die Festlegung der LA-Dosis erfolgte jedoch mit der Absicht, die Untersuchung durch Vereinheitlichung weitestgehend zu standardisieren und

für alle Techniken eine gesichert suffiziente Anästhesiewirkung bei korrekter Katheterlage zu erreichen.

3.2 Patientenauswahl

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte in der Ambulanz der Anästhesiologie der Charité Campus Mitte im Rahmen des Prämedikationsgespräches für geplante Operationen. Für die Studienteilnahme kamen grundsätzlich alle Patienten infrage, die sich im Studienzeitraum einer elektiven orthopädischen Operation an der oberen oder unteren Extremität unterzogen. Maßgeblich für die Studienteilnahme war die Eignung des Patienten für eine periphere kontinuierliche Nervenblockade des Plexus brachialis mit interskalenärem Zugang, des Nervus femoralis oder des Nervus ischiadicus. Die Patienten wurden über die geplante Anästhesiebehandlung einschließlich der Katheteranlage zur Nervenblockade aufgeklärt und ausführlich über das Studienprotokoll informiert. Bestand Teilnahmebereitschaft, erfolgte nach Überprüfung der Ein- und Ausschlußkriterien (siehe unten) die Unterzeichnung der Einverständniserklärung und die Patienten waren in die Studie aufgenommen. Sie wurden darüber informiert, jederzeit von der Studie zurücktreten zu können. Die Rekrutierung der Studienpatienten erfolgte parallel zur Studiendurchführung bis zum Erreichen der geforderten Fallzahl von 30 Katheteranlagen je Verfahren (vgl. 4.1).

Einschlußkriterien

Für die Aufnahme in die Studie waren folgende Einschlußkriterien zu erfüllen:

- Alter von mindestens 18 Jahren
- Indikation für die Anlage eines kontinuierlichen peripheren Nervenkatheters zur Regionalanästhesie und zum peri- und postoperativen Schmerzmanagement vor einem elektiven, orthopädischen Eingriff an der Charité (Campus Mitte/Virchow Klinikum)

Ausschlußkriterien

Folgende Kriterien führten zu einem Ausschluß der Patienten aus der Studie:

- Alter unter 18 Jahren
- Patient ist Mitarbeiter der Charité – Universitätsmedizin Berlin
- fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe von pseudoanonymisierten Krankheitsdaten im Rahmen der Studie
- Unterbringung in einer Anstalt auf gerichtliche oder behördliche Anordnung

- Nichtverständnis der deutschen Sprache oder Analphabetismus
- lokale oder systemische Infektion
- bekannte und dokumentierte Schwierigkeiten bei vorherigen Punktionen bei der Anlage eines Nervenkateters für den Punktionsort oder der inneren Halsvene oder bei Gegenanzeigen
- bekannte Parästhesien im Innervationsgebiet der zu blockierenden Nerven
- klinische Indikation für primär sonographisch gesteuerte Punktion, z. B. Polyneuropathie, diabetische Neuropathie, bestehende motorische oder sensible Störungen im Innervationsgebiet des zu blockierenden Nerv, unklare Gerinnungsstörungen
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie nach dem Arzneimittelgesetz bei Einschluß in die Studie, während der Teilnahme oder eine Woche vor der Operation
- (unklarer) Alkohol- oder Drogenmißbrauch
- Allergien auf Lokalanästhetika oder andere Inhaltsstoffe der intravenösen Lösungen
- Schwangerschaft
- ASA-Klassifikation höher als 3
- Peripheres oder zentrales Ödem
- AIDS (nach CDC-Klassifikation der HIV-Infektion: Kategorie C)
- Immunsuppressionstherapie
- Blutungsneigung (z. B. Willebrand-Jürgens-Syndrom, Thrombozytopenie)
- entgleiste metabolische Erkrankung (z. B. Diabetes mellitus (Glucose >300 mg/dl) während des präoperativen Screenings)
- Elektrolytstörung (z. B. Hyperkaliämie >5,8 mmol/l, Hybernatriämie >155 mmol/l)
- intrakranielle Blutung innerhalb des letzten Jahres
- Herzinsuffizienz NYHA Klassifikation IV
- Lebererkrankung (Child B oder C Zirrhose, MELD-Score >10)
- Niereninsuffizienz (Serum Creatinin >2,0 mg/dl/>150 µmol/l, Hämodialysepflicht)

Patienten der Klasse ASA 4 (= Patient mit schwerwiegender systemischer Funktionsstörung, die eine unmittelbare, konstante Gefahr für das Leben des Patienten darstellt [102]), wurden aus der Studie ausgeschlossen, weil der möglichst reibungslose Ablauf der OP-Vorbereitung inklusive der PNK- Anlage in einer ohnehin störanfälligen Studiumgebung nicht zusätzlich durch ein hohes Komplikationsrisiko mit schwerkranken Patienten gefährdet werden sollte.

3.3 Gruppeneinteilung der Patienten

Die einzelnen Patienten wurden unmittelbar vor Beginn der Anästhesiebehandlung nach einer Randomisierungsliste einem der drei Katheteranlageverfahren elektrische Nervenstimulation, US-Verfahren mit *SonoSite M-Turbo* oder US-Verfahren mit *eZono 3000* zugeordnet. Die Katheterlokalisationen (Pl. brachialis, N. femoralis, N. ischiadicus und eine PNB-Kombination) bei den Patienten ergaben sich folgerichtig aus dem jeweiligen Operationsvorhaben. Bei einem Teil der Patienten wurde für eine möglichst optimale Blockade die Kombination zweier PNK an der unteren Extremität in der Studie indikationsgerecht zugelassen, die dann als zwei getrennte Datensätze von Katheteranlagen berücksichtigt wurden. Eine ausreichende RA der unteren Extremität, v. a. für Operationen für Knie-Endoprothesen, wird nur durch eine kombinierte Nervenblockade erreicht. Für eine Schmerzblockade sind somit zwei PNB, in der Regel an den größten Nerven der beiden Plexus – N. femoralis und N. ischiadicus – notwendig. [103]

3.4 Studienteilnehmende Ärzte

Als Studienärzte wurden insgesamt sechs Ärzte, drei Fachärzte und drei Assistenzärzte für das Fachgebiet der Anästhesiologie, ausgewählt. Sämtliche Ärzte waren in der Anwendung aller drei PNB-Verfahren geschult, aber verfügten beabsichtigt über unterschiedlich große Erfahrung bei der Anlage peripherer Nerven Katheter, um sich so einer realistischen Anwendergruppe im Klinikalltag anzunähern. Auswahlkriterium für die Assistenzärzte war, daß sie maximal 20 PNK, die Fachärzte dagegen mindestens 50 PNK, unabhängig von der angewendeten Methode, gelegt hatten. Die Verteilung der Studienärzte (Fachärzte und Assistenzärzte) bezüglich der drei untersuchten Anlageverfahren und der drei PNK-Lokalisationen war gleich (cf. Tab. 3). Die PNK wurden von den Studienärzten selbstständig ausgeführt, im Falle der Assistenzärzte supervisierte ein Facharzt das Prozedere. Vor Beginn der Studie erhielten alle Studienärzte eine Einweisung in das Studienprotokoll und eine standardisierte Einweisung in die drei verschiedenen Verfahren einschließlich der Handhabung der Sonographiegeräte.

3.5 Untersuchungsablauf

Die Anlage der kontinuierlichen peripheren Nerven Katheter erfolgte nach den Richtlinien der Standard Operational Procedures der Charité – Universitätsmedizin Berlin. [99] Alle PNK zur postoperativen Schmerztherapie beinhalteten eine unmittelbar präoperative Regionalanästhesie

in Form einer Bolusgabe von 15 ml Lokalanästhetikum (Prilocain {Xylonest[®]} 1%) über die Punktionsnadel und/oder den gelegten Katheter. Neben dem immanenten Nervenblock wurden alle PNK in Kombination mit einer der Operation und dem Patienten angepaßten Allgemeinanästhesie durchgeführt. Postoperativ erhielten die Patienten in Abhängigkeit auftretender Schmerzen erneut LA-Boli (Ropivacain 0,2%) über den liegenden Katheter. Während der gesamten Untersuchung erfolgten keine kontinuierlichen LA-Gaben über die Katheter, nur die im Studienprotokoll festgelegten LA-Boli (siehe unten) wurden über die Katheter appliziert.

3.5.1 Punktionsvorbereitung und anatomische Orientierung

Die Patienten wurden nach der Identifikation im OP-Bereich an ein Basismonitoring angeschlossen und mit einem peripheren Venenkatheter versorgt. Die für die Katheteranlage notwendigen Materialien und Geräte wurden für die sterile Anwendung vorbereitet und anwendungsbereit für den Studienarzt platziert.

Die Lagerung der Patienten erfolgte je nach Lokalisation der PNB. Patienten mit interskalenären Pl. brachialis-Blockaden, sämtlich anterolateral durchgeführt, wurden in Rückenlage gelagert, mit dem Kopf leicht zur kontralateralen Seite gedreht. Für N. femoralis-Blockaden befand sich der Patient in einfacher Rückenlage mit gestreckten Beinen. Die N. ischiadicus-Katheter wurden alle proximal dorsal platziert, gelagert wurde in kontralateraler Seitenlage, das betroffenen Bein war in der Hüfte in ca. 30° und im Knie in ca. 45° angewinkelt.

Zur anatomischen Orientierung und Festlegung des Punktionsortes dienten beim interskalenären Zugang zum Pl. brachialis als Leitstrukturen die Skalenuslücke zwischen Musculus scalenus anterior und medius am Hinterrand des Musculus sternocleidomastoideus in Höhe des Ringknorpels; Kennmuskeln waren M. deltoideus, M. biceps brachii und M. pectoralis (siehe 3.5.3). Der Zielort für die N. femoralis-Blockade befand sich unterhalb des Leistenbandes etwa 2 cm lateral der Arteria femoralis; Kennmuskel war der M. quadriceps femoris. Der Punktionsort für den proximal dorsalen Zugang für die N. ischiadicus-Blockade lag infragluteal in der Mitte zwischen Tuber ischiadicum und Trochanter major; Kennmuskeln waren die Muskeln der Fußheber und -senker M. tibialis anterior, M. gastrocnemius und M. soleus.

Nach großflächiger Desinfektion und steriler Abdeckung um den Punktionsort entsprechend den Anforderungen des jeweiligen Verfahrens waren die Patienten fertig vorbereitet für die Katheteranlagen.

3.5.2 Katheteranlage mit US-Führung

Für beide US-Verfahren (konventionelle und spezialisierte Sonographie) galten die gleichen Vorgaben für die methodische Durchführung der Katheteranlage, um die Vergleichbarkeit herzustellen.

Zu Untersuchungsbeginn befand sich der Studienarzt in geeigneter Position zum gelagerten und vorbereiteten Patienten und der Punktionsstelle sowie günstigem Blickwinkel zum Bildschirm der US-Geräte. Die nervale Zielstruktur war sonographisch aufzusuchen und durch adäquate Einstellung der Bildgebungsmodi möglichst optimal auf dem Bildschirm darzustellen (cf. 3.1.1.3). In Referenz zum Sonographiebild wurden dann die geeignete Punktionsstelle und die Richtung des Nadelvorschubes festgelegt. In ausreichendem Abstand zum Schallkopf erfolgte die Hautpenetration mit der Punktionsnadel, die über einen Schlauch mit einer Spritze mit aufgezogenem LA (Prilocain 1 %) verbunden war. Die Art der Nadelführung nach der „in plane“ oder „out of plane“ Methode oder gemäß anderen Techniken war dabei nicht vorgegeben und oblag dem Studienarzt. Unter möglichst ständiger sonographischer Sichtkontrolle wurde die Nadel vorgeschoben bis die Nadelspitze in der gewünschten Position am Zielnerv zur Darstellung kam. Angestrebt war eine Position in unmittelbarer Umgebung des Nervs, ohne diesen direkt zu berühren, zu penetrieren oder zu durchstechen. Schätzte der Studienarzt die Lage der Nadel als korrekt bzw. geeignet ein, wurden unter vorheriger Aspiration, zum Ausschluß einer intravasalen Lage der Kanüle, 7,5 ml LA durch den Helfer (Anästhesiepflege) injiziert und seine Ausbreitung sonographisch beobachtet, beurteilt und protokolliert. Anschließend wurde der Katheterschlauch über die Nadel eingefädelt. Die Lage des echogenen Katheters bzw. der Katheterspitze konnte erneut sonographisch überprüft werden. Über den Katheter wurden nun weitere 7,5 ml LA (Prilocain 1 %) injiziert und dessen Verteilung gegebenenfalls sonographisch dargestellt. Die Durchführung der Lagekontrolle von Katheter und LA-Verteilung oblag dem Studienarzt. Die Lage der Katheterspitze konnte dann, beispielsweise durch Zurückziehen des Katheters, optimiert werden. Nach der zweiten LA-Injektion wurde der Katheterschlauch ca. 3–4 cm über die Kanülenspitze hinaus vorgeschoben, um Raum für eine eventuelle, ungewollte Dislokation des Katheterschlauches (bspw. durch Bewegung des Patienten) für die Liegezeit der PNK zu gewinnen.

Abschließend wurde der Konnektor des Kathetersets angeschlossen, der aus der Einstichstelle führende Katheterschlauch in eine Schlaufe gelegt, der Konnektor cutan angenäht und mit einem transparenten Verband fixiert.

3.5.3 Katheteranlage mit elektrischer Nervenstimulation

Zu Untersuchungsbeginn befand sich der Studienarzt in geeigneter Position zum gelagerten und vorbereiteten Patienten. Die Festlegung der Punktionsstelle und Vorschubrichtung der Kanüle erfolgte durch die optische und palpatorische Orientierung anhand äußerer anatomischer Landmarken. Nach Hauteinstich der Punktionsnadel mit vorab angeschlossenem Nervenstimulator wurde die Nadel im Gewebe bis zum Zielnerv vorgeschoben. Der Zielnerv wurde durch die Muskelkontraktion seiner Kennmuskeln aufgrund der elektrischen Stimulation lokalisiert. Die Muskelkontraktion war mit den Zielwerten einer Impulsstärke von 0,3 – 0,6 mA, einer Frequenz von 2 Hz und einer Impulsbreite von 0,1 ms auszulösen, worüber mittelbar die Lagekontrolle der Kanüle erfolgte. Anschließend wurde in gleicher Weise wie bei den US-Verfahren der Katheterschlauch über die Nadel eingeführt. Vor der Injektion von einmalig 15 ml LA (Prilocain (Xylonest[®]) 1 %) über den Katheter erfolgte erneut eine Lagekontrolle bzw. notwendige Lagekorrektur der Katheterspitze mit den oben genannten elektrischen Stromwerten. Der Abschluß der Anlage war wieder analog zu den US-Verfahren.

3.6 Primäre Zielparameter

Die primären Zielparameter der Studie betreffen den Zeitbedarf für die Anlage der peripheren Nerven Katheter mit besonderer Beachtung des Zeitbedarfes für den Anlagevorgang bis zur Katheterlegung.

3.6.1 Zeitbedarf für die Anlage der PNK

Der Anlagevorgang der Katheteranlage wurde für die Zeitmessungen in mehrere getrennte Arbeitsschritte unterteilt. Die Unterteilung sollte die Leistungsfähigkeit der drei Anlageverfahren in Teilbereichen besser identifizierbar machen. Potenzielle Verkürzungen im Zeitbedarf für die Anlage wurden besonders in den Arbeitsschritten bis zur Katheterlegung vermutet. Weiterhin erleichterte die Unterteilung die Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit anderen Studien. Eine Messung des Zeitbedarfes erfolgte für die Arbeitsschritte:

- 1) Punktionsvorbereitende Orientierung und Festlegen des Punktionsortes
- 2) Punktionsvorgang mit Nadelpositionierung am Zielnerv
- 3) Katheterlegung

Die Arbeitsschritte 1 und 2 (Definition siehe 3.6.1.1 und 3.6.1.2) entsprechen zusammengenommen der Durchführung einer Nervenblockade ohne Katheterlegung. Diese zusammengefaßte Variable zum Zeitbedarf war primärer Zielparameter und läßt auch einen Vergleich mit Ergebnissen anderer Studien zu Anlagezeiten für nicht-kontinuierliche PNB zu.

Die Arbeitsschritte 1, 2 und 3 stellen zusammen den gesamten Anlagevorgang der kontinuierlichen peripheren Nervenblockade dar. Die Zeitmessungen nahmen jeweils mit dem Prozedere vertraute, jedoch nicht in die KA oder andere verbundene Handlungen einbezogene Studienassistenten vor. Die Zeitmessungen erfolgten mit einem elektronischen Zeitmesser.

3.6.1.1 Messung Zeitbedarf punktionsvorbereitende Orientierung

Diese Messung gibt den Zeitbedarf für die der Punktion unmittelbar vorausgehende anatomische Orientierung zur Lokalisation und Festlegung der Punktionsstelle und -richtung an. Bei der NS war es der Zeitraum der visuellen und palpatorischen Untersuchung des Punktionsgebietes mit Festlegung der Nadelpositionierung. Bei den US-Verfahren begann diese Zeitmessung mit dem Aufsetzen des Schallkopfes im Punktionsgebiet und endete mit der geeigneten sonographischen Darstellung des Zielnervs einschließlich der Nadelpositionierung für die Punktion. Bei allen Verfahren endete die Messung zum Zeitpunkt des Punktionsbeginns mit der ersten Hautpenetration der Punktionsnadel.

3.6.1.2 Messung Zeitbedarf Punktionsvorgang

Die Zeitmessung startete mit der ersten Hautpenetration der Punktionsnadel und umfaßte den Vorschub der Nadel im Gewebe bis zu ihrer endgültigen Positionierung am Zielnerv. Im Falle der NS endete die Zeitmessung mit der sichtbaren motorischen Reaktion des Kennmuskels des Nervs bei den vorgegebenen elektrischen Stromwerten.

Bei den US-Verfahren war die Position der Nadel am Zielnerv in der sonographischen Darstellung zu beurteilen (siehe 3.7.3.1). Bei korrekter Position wurde 7,5 ml LA (Prilocain 1%) über die Nadel injiziert. Die Messung endete mit dem Abschluß der LA-Injektion.

3.6.1.3 Messung Zeitbedarf Katheterlegung

Dem Abschluß des Punktionsvorganges folgte unmittelbar der Arbeitsschritt „Katheterlegung“, der mit der Fertigstellung der Katheteranlage endete. Die Zeitmessung begann nach Festlegung der endgültigen Nadelposition am Ende der Punktion (vollständige Injektion des LA-Bolus über die Nadel bzw. sichtbare Muskelkontraktion, cf. 3.6.1.2) und umfaßte die folgenden Arbeitsschritte: Einfädung und Vorschub des Katheters über die Nadel und deren Entfernung, sonographische Visualisierung der Katheterspitze und abschließende Gabe des zweiten LA-Bolus (bei den US-Verfahren, 7,5ml Prilocain 1%) bzw. erneute elektrische Stimulation mit sichtbarer motorischer Reaktion zur Lagekontrolle der Katheterspitze und Gabe des einmaligen LA-Bolus (bei der NS 15 ml Prilocain 1%) über den liegenden Katheter. Die Messung endete jeweils mit der vollständigen Injektion des LA. Die Visualisierung der Katheterspitze und der LA-Ausbreitung über den Katheter und deren Beurteilung bei den US-Verfahren waren nicht obligat und wurden im Studienprotokoll nicht erfaßt.

3.6.1.4 Messung Zeitbedarf gesamte Katheteranlage

Die Kategorie „Zeitbedarf gesamte Katheteranlage“ gibt den Zeitbedarf für den vollständigen Anlagevorgang des PNK von der punktionsvorbereitenden Orientierung bis zur abgeschlossenen LA-Injektion über den Katheter an. Sie ist die Summe des Zeitbedarfs der Arbeitsschritte „Punktionsvorbereitende Orientierung“, „Punktionsvorgang“ und „Katheterlegung“.

3.7 Sekundäre Zielparameter

Als sekundäre Zielparameter der Studie wurden Kriterien zum Erfolg und zu Komplikationen der KA, sowie – im ausschließlichen Vergleich der beiden US-Verfahren – zur Visualisierung des Punktionsvorganges benannt. Die Zielparameter zu Komplikationen der KA betrachteten das Auftreten von Mehrfachpunktionen und Abbrüchen im Anlageprozeß. Zur vergleichenden Beurteilung der Visualisierung mit den unterschiedlichen US-Verfahren wurden die Parameter „Lage der Punktionsnadel“ und „Verteilung des Lokalanästhetikums am Zielnerv“ untersucht.

3.7.1 Erfolgsrate der PNB

Zur Messung des Erfolges der PNK wurden drei Bewertungskriterien zur Blockadewirkung etabliert. Die untersuchten Variablen betrafen die eingetretene Anästhesiewirkung kurz nach der Katheteranlage und postoperativ durch Befragung der Patienten erhobene Schmerzwerte.

3.7.1.1 Testung Blockadewirkung

Die Testung der Blockadewirkung diente der Einschätzung des präoperativ erreichten Anästhesieeffektes der Nervenblockade und wurde als ein Indikator für den Erfolg der PNK aufgrund korrekter Platzierung des LA gewertet. Die Blockadewirkung war den folgenden Qualitäten einer sich schrittweise steigenden Skala zuzuordnen:

- „Kein Effekt“
- „Angehende Hypästhesie“ (beginnende sensorische Blockade: Reduktion Schmerz-, Temperatur-, Berührungsempfinden)
- „Komplette Hypästhesie“ (fortgeschrittene sensorische Blockade)
- „Anästhesie und motorische Blockade“ (Verlust/Einschränkung Motorik, einschließlich sensorischer Blockade)

Die Testung wurde fünf Minuten nach Abschluß der KA vom Studienarzt durchgeführt. Dessen Einschätzung der Anästhesiequalität nach den vier vorgegebenen Qualitäten wurde protokolliert. Getestet wurden das Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfinden (Spitz-Stumpf-Reize, Kalt-/Warmempfinden) und die Veränderung motorischer Fähigkeiten im Versorgungsgebiet des betroffenen Nervs. Die motorische Blockadewirkung wurde durch Testung der willkürlichen Motorik der Kennmuskeln des blockierten Nerv bewertet (Pl. brachialis: Armabduktion, Ellenbogenflexion, Arminnenrotation; N. femoralis: Kniestreckung, Hüfbeugung; N. ischiadicus: Dorsalextension Fuß und Zehen, Knieflexion). Das Studiendesign benannte keine konkreten, systematischen Vorgaben für die Durchführung und Bewertung der Testung.

3.7.1.2 Schmerzangabe 15 Minuten nach Aufnahme in den Aufwachraum

Nach der Operation wurde jeder Patient bei kreislaufstabilem Status in einen Aufwachraum (AWR) verlegt, wo routinemäßig die Überwachung des Patienten durch eine Anästhesiepflege und einen Anästhesiarzt stattfand. Durch den Studienassistenten erfolgte 15 Minuten nach Aufnahme in den

AWR die erste postoperative Befragung des Patienten nach vorhandenen Schmerzen im Operationsgebiet. Die Patientenangaben wurden protokolliert und entsprechen der Untersuchungsvariable (2)/Tab. 6 „Schmerzangabe nach Aufnahme in den Aufwachraum“. Im Falle einer Kombination von PNK an der unteren Extremität wurde gezielt nach Schmerzen im jeweiligen Innervationsgebiet der Nerven (N. femoralis, N. ischiadicus) gefragt, um so eine differenzierte Zuordnung der auftretenden Schmerzen zu ermöglichen. Der Patient war dabei aufgefordert, seine Schmerzen mithilfe der numerischen Schmerzskala NRS (NRS = numerische Rating Skala) in Werten von 0–10 anzugeben. Der Wert 0 bedeutet in dieser Skala „keine Schmerzen“, der Wert 10 „größter vorstellbarer Schmerz“. Ab einer Schmerzangabe von 3 auf der Skala erhielt der Patient eine Analgesie von 20 ml Ropivacain 0,2% als Bolus über den liegenden Katheter. Der Zeitpunkt der LA-Bolusgabe wurde notiert.

3.7.1.3 Schmerzreduktion nach LA-Bolusgabe über liegenden Katheter

Falls Patienten bei der Schmerzabfrage 15 Minuten nach Aufnahme in den AWR Schmerzen mit einem Skalenwert von 0–3 angaben, wurden sie aufgefordert, das Auftreten von Schmerzen oder den Anstieg der vorhandenen Schmerzen auf einen Skalenwert von ≥ 3 anzugeben. Parallel wurden die Patienten in regelmäßigen Abständen über das Auftreten oder den Anstieg von Schmerzen befragt. Protokolliert wurden dann der Zeitpunkt des Auftretens und die Intensität der Schmerzen mithilfe der NRS (1–10). Ab einer Schmerzangabe von 3 auf der Skala erhielt der Patient 20 ml Ropivacain 0,2% als Bolus über den Katheter. Der Zeitpunkt der LA-Injektion wurde notiert. Die erneute gezielte Schmerzabfrage erfolgte 20 Minuten nach der Injektion. Aus der Differenz der Schmerzangaben vor und nach der LA-Bolusinjektion errechnet sich ein Zahlenwert nach der NRS als Maß für die Schmerzreduktion. Anhand dieses Zahlenwertes kann die innerhalb von 20 Minuten durch LA-Bolusgabe erreichte Schmerzreduktion verglichen und veranschaulicht werden. Dieser Wert ist in der Variable (3)/Tab. 6 „Schmerzreduktion durch LA-Bolusgabe über Katheter“ angegeben.

3.7.2 *Komplikationen der Katheteranlage*

3.7.2.1 Mehrfachpunktionen

Die für das Auffinden des Zielnervs notwendigen Punktionen, q. e. Hauteinstiche mit der Punktionsnadel, wurden in der Anzahl als Punktionsversuche dokumentiert. Jede Hautperforation galt dabei als neuer Punktionsversuch. In der Auswertung der Daten wurden mehrfache

Punktionsversuche (q. e. mindestens zwei Hauteinstiche) bei einem Anlagevorgang als notwendige „Mehrfachpunktionen“ (Variable (1)/Tab. 7) erfaßt.

3.7.2.2 Abbruch der Katheteranlage

Die Kategorie „Abbruch der Katheteranlage“ (Variable (2)/Tab. 7) zählte sämtliche begonnenen PNK, die zu irgendeinem Zeitpunkt ab Beginn der Orientierungsphase im Punktionsgebiet abgebrochen wurden. Die Blockadeanlage konnte danach mit einem anderen Verfahren oder Durchführenden weitergeführt oder ganz beendet werden. Über einen Abbruch und die anschließende Vorgehensweise entschied der jeweilige Studienarzt, im Falle eines durchführenden Facharztes selbstständig oder bei Assistenzärzten der supervisierende Studienarzt (Facharzt). Die zu einem Abbruch der KA führenden Gründe wurden im Studienprotokoll nicht dokumentiert.

Das Studiendesign verlangt einen Abbruch bei mehr als vier erforderlichen Punktionsversuchen, signifikanten Protokollverletzungen, nachträglichem Auftreten eines Ausschlußkriteriums und in Situationen, bei denen die Fortführung nicht im besten Interesse des Patienten läge. Auch hatten alle Patienten das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten.

3.7.3 Die US-Verfahren: Visualisierung des Punktionsvorganges

3.7.3.1 Lagebeurteilung der Punktionsnadel

Bei den US-Verfahren war die erreichte Platzierung der Punktionsnadel an der nervalen Zielstruktur anhand der sonographischen Darstellung zu beurteilen. Angestrebt war eine Position in unmittelbarer Umgebung des Nervs, ohne diesen direkt zu berühren, zu penetrieren oder zu durchstechen.

Die der Lage der Nadel im US-Bild war dementsprechend nach folgenden Kriterien durch den Studienarzt zu Protokoll zu geben:

- Lage korrekt
- Lage falsch
- Lage nicht beurteilbar

3.7.3.2 Verteilung Lokalanästhetikum am Zielnerv

Erschien die Nadel im US-Bild korrekt zum Zielnerv positioniert, erfolgte die Injektion des LA-Bolus (7,5 ml Prilocain 1 %) über die Punktionsnadel. Die sonographische Darstellung der Ausbreitung des injizierten LA um den Nerv diente der Erfolgskontrolle der Platzierung der Punktionsnadel im Gewebe. Beurteilt wurde die LA-Verteilung anhand der sonographischen Visualisierung des sich ausbreitenden und ein Depot bildenden Lokalanästhetikums. Die korrekte LA-Ausbreitung war definiert als konturiertes, hypoechogenes Areal um bzw. am Nerv.

Die LA-Verteilung war für den Fragebogen wie folgt zu beurteilen:

- gute LA-Verteilung (korrekte Verteilung: klar erkennbares hypoechogenes Areal unmittelbar am oder um den Nerv)
- schlechte LA-Verteilung (keine abgrenzbare Depotbildung, LA- Ausbreitung fern vom Nerv)
- keine sichtbare LA-Verteilung

3.8 Datensicherung und statistische Methoden

Die vorliegende Studie wurde als Pilotstudie auch mit dem Ziel konzipiert, für eine nachfolgende, größere Studie eigene, klinikspezifische Orientierungswerte der primären und sekundären Meßparameter und deren Streuung zu generieren.

3.8.1 Fallzahlplanung

Die Fallzahlbestimmung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie der Charité. Grundlage der Fallzahlbestimmung war der Vergleich von drei unterschiedlichen Verfahren zur Anlage kontinuierlicher peripherer Nervenblockaden. Eine valide statistische Fallzahlplanung konnte nicht vorgenommen werden, da keine vergleichbare Studie existierte und keine Erfahrungswerte zur Anwendung des spezialisierten US-Verfahrens mit dem Sonographiesystems *eZono 3000* vorlagen. Aus diesem Grund wurde die Form der Pilotstudie gewählt. Ziel war es, Daten in überschaubarer, ausreichender Menge als Planungs- und Konzeptionsgrundlage für eine folgende geplante Studie zu generieren und für zukünftige Untersuchungen eine Fallzahlberechnung zu ermöglichen.

Bei fehlender Berechnungsgrundlage stützte sich die Fallzahlplanung außerdem auf folgende Gegebenheiten und in der Klinik bestehende Bedingungen der Studiendurchführung:

- die Rekrutierungszeit war für 3 Monate geplant, daraus ergab sich eine begrenzte Patientenauswahl
- Rekrutierung der Patienten in der Ambulanz der Anästhesiologie der Charité Campus Mitte im Rahmen des Prämedikationsgespräches mit zusätzlichem Aufwand für die diensthabenden Ärzte: Screening potenzieller Studienteilnehmer, Aufklärung der Patienten, Kontaktieren der Studienverantwortlichen
- Koordination von OP-Plan/Änderungen im OP-Programm, Dienstplan/Verfügbarkeit der Studienärzte und Studienassistenten und Verfügbarkeit der US-Geräte
- die Studie erfolgte im laufenden Klinikbetrieb in OP-Trakten der Charité mit erhöhtem Aufwand der Anästhesiedurchführung und mit postoperativer Betreuung der Patienten im AWR

Basierend auf diesen Überlegungen wurde zunächst willkürlich die Fallzahl von 30 Katheteranlagen pro Verfahren (NS n=30, *SonoSite* n=30 S, *eZono* n=30) festgelegt. Es ergab sich für diese Pilotstudie die Fallzahl von insgesamt 90 Katheteranlagen (max. 90 Personen). Aufgrund des explorativen Charakters der Pilotstudie war eine geringe Fallzahl zu rechtfertigen.

3.8.2 Datenerfassung

Die Datenerhebung und Eintragung der Meßergebnisse in einen vorgedruckten Fallreportbogen erfolgte parallel zur KA durch einen Studienassistenten, der nicht an der Durchführung der KA beteiligt war. Eine Verblindung der datenerfassenden Person fand nicht statt und war in der klinischen Untersuchungssituation ohnehin nicht durchführbar. Die Fallreportbögen wurden direkt nach der Dateneintragung anonymisiert. Die Daten aus den Fallreportbögen als Quantitäts- und Qualitätsangaben in den einzelnen Variablen wurden direkt oder in Zahlenwerte übersetzt in eine Excel-Tabelle eingetragen.

3.8.3 Statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung wurden alle Daten der erstellten Excel-Tabelle in das Statistikprogramm SPSS Version 20 übernommen und mit diesem zunächst exploratorisch untersucht und deskriptiv ausgewertet. Die Auswahl der Statistik-Methoden und die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit Dr. Ronny Kuhnert, Robert Koch-Institut Berlin. Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs in den einzelnen Untergruppen war nicht von einer

Normalverteilung der metrischen Zielgrößen auszugehen. Entsprechend wurden nichtparametrische Testverfahren für die Auswertung in Gruppenvergleichen angewendet. Gruppenvergleiche mit mehr als zwei Untergruppen wurden mit dem Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Für Gruppenvergleiche mit zwei Untergruppen wurde der Mann-Whitney-Test (zweiseitige asymptotische Signifikanz), angewendet. Beim Vergleich kategorialer Zielgrößen kam der Chi-Quadrat-Test zur Anwendung. Sämtliche statistischen Tests wurden mit einem Fehler erster Art $\alpha=5\%$ (zweiseitig) durchgeführt. Die erzielten p-Werte verstehen sich im Sinne der Pilotstudie als explorativ, d.h. sie lassen keine konfirmative Verallgemeinerung zu. Aus dem gleichen Grund erfolgte auch keine α -Adjustierung für multiples Testen.

4 Ergebnisse

4.1 Studienpopulation

Das Flußdiagramm in Abb. 4 stellt die Rekrutierung und Auswahl der Studienpatienten für die Anlage der kontinuierlichen peripheren Nerven Katheter dar.

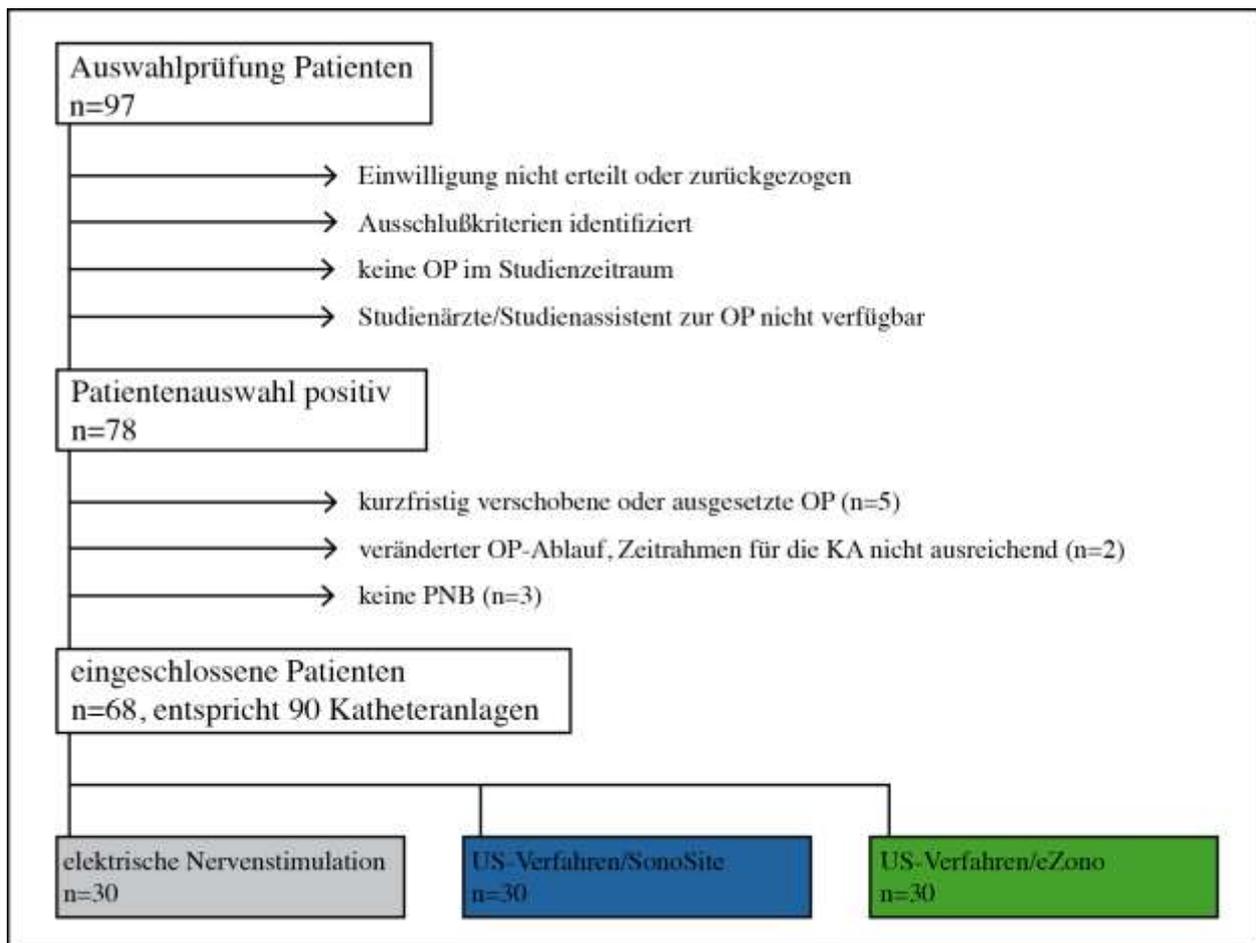


Abb. 4. Flußdiagramm Studienpopulation

Für die geforderte Anzahl von 30 Katheteranlagen je Verfahren (90 Datensätze) wurden insgesamt 97 Patienten im Prämedikationsgespräch der anästhesiologischen Ambulanz der Charité auf eine mögliche Studienteilnahme hin geprüft. Potenzielle Mehrfachanlagen von PNB bei einzelnen Patienten wurden dabei berücksichtigt. Aufgrund fehlender Einwilligungen, vorhandener Ausschlußkriterien, ausgesetzter OPs oder zur OP nicht verfügbarer Studienärzte

resultierte eine positive Auswahl von 78 Patienten. Die bei den Studienteilnehmern vorzunehmenden einzelnen PNK wurden randomisiert den drei Verfahren elektrische Nervenstimulation, US-Verfahren *SonoSite* und US-Verfahren *eZono* zugeführt, bis sich gleich große Gruppen (n=30) ergaben. Von den eingeschlossenen Patienten entfielen noch einmal zehn Patienten aufgrund kurzfristig verschobener oder ausgesetzter Operationen (n=5), Veränderungen im OP-Ablauf, wodurch der Zeitrahmen vor der OP für die Katheteranlage nicht ausreichte (n=2) oder der situativen Entscheidung des OP-verantwortlichen Anästhesisten gegen eine PNB (n=3). An der Studie teilgenommen haben letztlich 68 Patienten mit insgesamt 90 Katheteranlagen.

4.2 Biometrische Daten

Biometrische Daten		NS n=30	SonoSite n=30	eZono n=30
Alter (Jahre)		61,4 (± 13,3)	55,5 (± 16,9)	59,0 (± 17,8)
Größe (cm)		168,6 (± 8,7)	170,7 (± 10,7)	170,7 (± 10,5)
Gewicht (kg)		86,8 (± 16,3)	83,0 (± 18,3)	84,7 (± 16,5)
BMI (kg/m²)		30,6 (± 5,7)	28,5 (± 5,3)	29,3 (± 6,3)
Geschlecht	männlich	10 (33,3%)	12 (40,0%)	13 (43,3%)
	weiblich	20 (66,6%)	18 (60,0%)	17 (56,7%)
Schmerzpatient	ja	19 (63,3%)	19 (63,3%)	23 (76,7%)
	nein	10 (33,3%)	11 (36,7%)	7 (23,3%)
	fehlende Angaben	1 (3,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
NIDDM	ja	25 (83,3%)	25 (83,3%)	29 (96,7%)
	nein	4 (13,3%)	5 (16,7%)	1 (3,3%)
	fehlende Angaben	1 (3,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
IDDM	ja	27 (90,0%)	29 (96,7%)	27 (90,0%)
	nein	2 (6,7%)	1 (3,3%)	3 (10,0%)
	fehlende Angaben	1 (3,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
ASA	I	3 (10,0%)	9 (30,0%)	5 (16,7%)
	II	22 (73,3%)	13 (43,3%)	18 (60,0%)
	III	5 (16,7%)	8 (26,7%)	7 (23,3%)

Tab. 2. Allgemeine biometrische Daten. Vergleich der nach Verfahren (NS, US-Verfahren: *SonoSite* und *eZono*) unterteilten Gruppen. Angaben in Mittelwerten ± Standardfehler, Werte ohne Maßeinheit stehen für die Anzahl des Auftretens mit prozentualem Anteil. Keine statistisch signifikanten Unterschiede (Signifikanzniveau $p < 0,05$), Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test. *Schmerzpatienten*: Patienten mit chronischen Schmerzen, regelmäßiger Schmerzmitteleinnahme oder spezieller Schmerzbehandlung. *NIDDM*: Patienten mit nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus, *IDDM*: Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. *ASA*: Einteilung der Patienten präoperativ nach der ASA-Klassifikation.

Um die Vergleichbarkeit der Gruppen zu zeigen, wurden die studienrelevanten biometrischen Daten untersucht. Das endgültige Untersuchungskollektiv von 68 Patienten ($n=68$) umfaßte 35 Frauen und 33 Männer. Das mittlere Alter im Patientenkollektiv betrug 58,7 Jahre und der mittlere BMI $29,5 \text{ kg/m}^2$. Unter den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede ($p>0,05$) in den biometrischen Daten (Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, BMI) und bei der Verteilung nach Schmerzpatienten und Patienten mit Diabetes mellitus (siehe Tab. 2).

4.3 Intraoperative Daten

4.3.1 Zeitdauer der Operationen

Erfaßt wurde die Dauer der den Katheteranlagen folgenden Operationen nach den in den Operationsprotokollen angegebenen Schnitt-Naht-Zeiten. Die mittlere Länge der OP-Zeiten in den drei Verfahrensgruppen (je $n=30$) zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p>0,05$) und betrug, jeweils in Minuten mit Standardfehler, bei der NS $81,5 (\pm 28,3)$, der *SonoSite*-Gruppe $86,0 (\pm 26,5)$ und bei der *eZono*-Gruppe $96,7 (\pm 30,7)$. Signifikanzprüfungen erfolgten mit dem Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

4.3.2 Durchgeführte Operationen

Bei den ausschließlich elektiven orthopädischen Eingriffen handelte es sich an der oberen Extremität vorrangig um Schulter-Totalendoprothesen ($n=8$), Rotatorenmanschetten-Rekonstruktionen ($n=8$) sowie Arthroskopien mit Resektions-, Rekonstruktions-, Dekompressions- und Korrekturoperationen ($n=11$), neben Humerusfraktur- und SLAP-Rekonstruktionen ($n=3$). An den unteren Extremitäten wurden in erster Linie Knie-Totalendoprothesen ($n=46$; davon NS = 16, *SonoSite* = 15, *eZono* = 15) und arthroskopische Kreuzband- und Meniskusreparaturen ($n=8$), und weiterhin Kniegelenks-Arthrodesen ($n=3$), Kniegelenk-Spacerimplantationen ($n=2$) und eine Korrekturosteotomie durchgeführt.

4.4 Ablauf der Katheteranlagen

4.4.1 Aufteilung der PNB-Anlageverfahren nach Lokalisation und Studienärzten

Die drei PNK-Lokalisationen (Pl. brachialis, N. femoralis, N. ischiadicus) und die Studienärzte (Fachärzte und Assistenzärzte) waren gleich auf die drei Verfahren zur KA verteilt. Tab. 3 zeigt diese Aufteilung der Katheteranlagen nach Verfahren, Blockadeort und Studienärzten.

	Plexus brachialis		Nervus femoralis		Nervus ischiadicus	
	Fachärzte	Assistenz- ärzte	Fachärzte	Assistenz- ärzte	Fachärzte	Assistenz- ärzte
elektrische Nervenstimulation n=30	5	5	5	5	5	5
US-Verfahren/ SonoSite n=30	5	5	5	5	5	5
US-Verfahren/ eZono n=30	5	5	5	5	5	5
	15	15	15	15	15	15
total n=90	30		30		30	

Tab. 3. Verteilung der Verfahren (NS, US-Verfahren: *SonoSite* und *eZono*) auf Blockadelokalisationen und Studienärzte. Angaben als Anzahl der KA; KA insgesamt n=90.

4.4.2 Abbruch von Katheteranlagen

	Initiale Fallzahl	Abbruch nach „Punktionsvorbereitende Orientierung“	Abbruch während der Punktion	Abbruch bei Beurteilung „Lage Punktionsnadel“	Abbruch bei Beurteilung „LA-Verteilung“	Abbrüche insg.	Finale Fallzahl
NS	30					0	
Pl. brachialis						0	
N. femoralis						0	
N. ischiadicus						0	
Resultierender Datensatz		30	30	30	30		30
US-Verfahren/ SonoSite	30					3	
Pl. brachialis		1				1	
N. femoralis						0	
N. ischiadicus			1		1	2	
Resultierender Datensatz		29	28	28	27		27
US-Verfahren/ eZono	30					4	
Pl. brachialis				1		1	
N. femoralis						0	
N. ischiadicus			3			3	
Resultierender Datensatz		30	27	26	26		26

Tab. 4. Aufstellung der Abbrüche von PNK und resultierende Datensätze in der chronologischen Abfolge der Arbeitsschritte/protokollierten Untersuchungskategorien nach Anlageverfahren und Blockadeorten. Angaben in Anzahl der Katheteranlagen.

Tabelle 4 gibt eine Übersicht zu Abbrüchen von KA für die drei Verfahren und die jeweiligen PNK-Lokalisationen. Der Abbruch ist in den Spalten der Tabelle dem Arbeitsschritt bzw. der Untersuchungskategorie seines Auftretens im Anlageprozeß zugeordnet. Die Aufstellung in den Spalten folgt der zeitlichen Abfolge der Untersuchungskategorien im Anlageprozedere. Dabei lag die Ursache für den Abbruch der PNK nicht zwangsläufig in der angegebenen Untersuchungskategorie. Der durchführende bzw. der supervisierende Studienarzt entschied über den Abbruch einer KA (siehe

auch 3.7.2.2). Der Abbruch wurde entsprechend des laufenden oder abgeschlossenen Arbeitsschrittes protokolliert, Angaben zu Gründen für den Abbruch wurden nicht erfasst. Mit Beginn der Katheterlegung nach Abschluß des Punktionsvorganges fanden keine weiteren Abbrüche von Katheteranlagen statt.

Aus den Abbrüchen resultieren bei der Auswertung der Ergebnisse je nach Zeitpunkt des Abbruches variierende Datensätze in den einzelnen Variablen und Verfahrensgruppen. Die zugrunde liegenden Datensätze der Variablen sind in den Ergebnisaufstellungen jeweils angegeben.

4.5 Primäre Zielparameter: Zeitbedarf

Tabelle 5 zeigt die Ergebnisse der statistischen Auswertung zum Zeitbedarf für die Katheteranlagen in den etablierten Teilschritten des Anlageprozederes (vgl. 3.6.1). Die Variablen (1) „Punktionsvorbereitende Orientierung“ und (2) „Punktionsvorgang“ bilden den Anlageprozeß der PNB bis zur Katheterlegung ab. Beide Teilschritte wurden als die entscheidenden Arbeitsschritte bei der KA noch einmal in Variable (3) „PNB bis Katheterlegung“ zusammengefaßt. Laut der Hypothese wurde für diesen Abschnitt der Blockadeanlage eine Verkürzung des Zeitbedarfes durch den Einsatz des spezialisierten US-Verfahrens erwartet. Variable (4) steht für die benötigte Zeit für die reine „Katheterlegung“ und Variable (5) gibt den Zeitbedarf für die „gesamte Katheteranlage an. Der Vergleich der Zeitmessungen ergab nur in der Variable (1) „Zeitbedarf punktionsvorbereitende Orientierung“ zwischen den US-Verfahren und der NS einen statistisch signifikanten ($p < 0,05$) Unterschied. Die Signifikanzprüfungen erfolgten mit dem Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

	Vergleichsvariablen	NS	SonoSite	eZono
1	Zeitbedarf punktionsvorbereitende Orientierung (Mittelwert in Sekunden)	40,1 (± 5,9) (n=30)	105,6 (± 19,7) * (n=30)	98,0 (± 17,25) * (n=30)
2	Zeitbedarf Punktionsvorgang (Mittelwert in Sekunden)	155,1 (± 27,4) (n=30)	122,4 (± 19,9) (n=27)	111,7 (± 17,6) (n=26)
3	Zeitbedarf PNB bis Katheterlegung: Orientierung plus Punktionsvorgang (Mittelwert in Sekunden)	195,2 (± 29,0) (n=30)	207,6 (± 29,8) (n=27)	190,3 (± 25,9) (n=26)
4	Zeitbedarf Katheterlegung (Mittelwert in Sekunden)	227,5 (± 17,3) (n=30)	253,4 (± 21,6) (n=27)	214,2 (± 19,1) (n=26)
5	Zeitbedarf gesamte Katheteranlage (Mittelwert in Sekunden)	422,7 (± 35,2) (n=30)	460,9 (± 43,15) (n=27)	401,3 (± 34,5) (n=26)

Tab. 5. Vergleich der drei Verfahren in Studienvariablen zum Zeitbedarf. Zeitangaben als Mittelwerte ± Standardfehler; Signifikanzniveau $p < 0,05$; Asterisken kennzeichnen statistisch signifikante Unterschiede zum Ergebnis der Gruppe Nervenstimulation (NS). Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test. n gibt die zugrunde liegenden Fallzahlen jeder Gruppe an: bei (2), (3), (4), (5) teilweise Gruppenverkleinerung durch erfolgte Abbrüche der Katheteranlage.

4.5.1 Zeitbedarf für die punktionsvorbereitende Orientierung

In der Variable (1)/Tab. 5 zum Zeitbedarf der „Punktionsvorbereitenden Orientierung“ erzielte die NS deutlich bessere Ergebnisse als die US-geführten Verfahren mit einem signifikanten Unterschied ($p < 0,05$) des Ergebnisses. Gemessen wurde der benötigte Zeitumfang für die anatomische Orientierung als palpatorische oder sonographische Untersuchung im Punktionsgebiet im Sinne der Vorbereitung des Punktionsvorganges. Die Auswertung ergab einen signifikanten Unterschied innerhalb der drei Gruppen zwischen *SonoSite* und NS ($p < 0,05$) und zwischen *eZono* und NS von ($p < 0,05$). Es bestand jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den US-Verfahren.

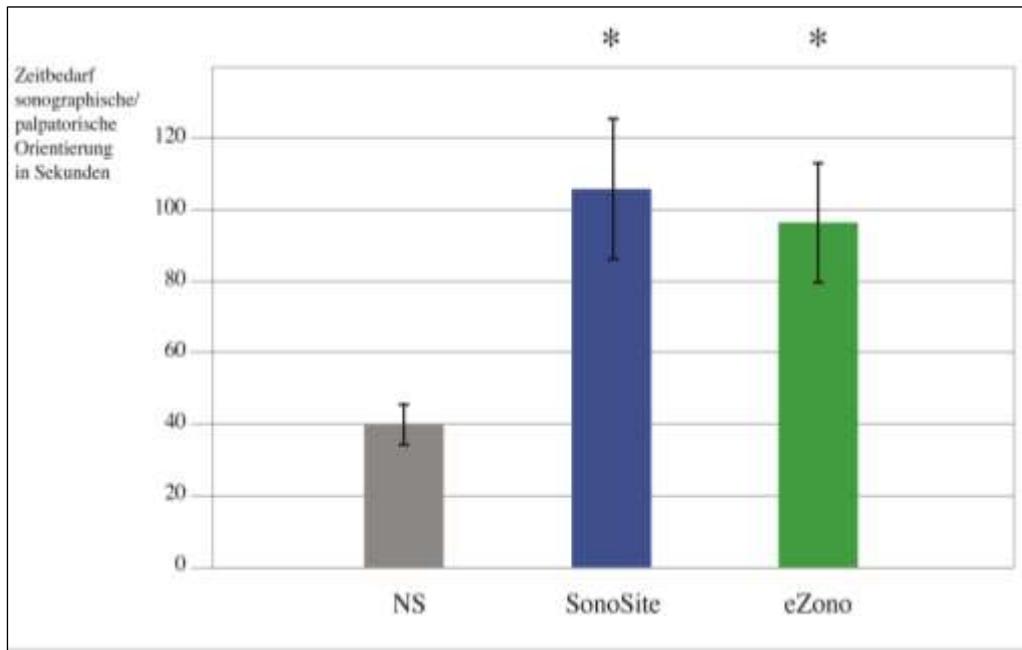


Abb. 5. Gemittelter Zeitbedarf für die punktionsvorbereitende Orientierung im Punktionsgebiet nach angewandtem Verfahren. Angaben als Mittelwerte in Sekunden. Signifikanzniveau ($p < 0,05$); Asterisken kennzeichnen statistisch signifikante Unterschiede zur Gruppe Nervenstimulation (NS). Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

4.5.2 Zeitbedarf für Punktionsvorgang und Katheteranlage

Der „Punktionsvorgang“ (2)/Tab. 5 umfaßt den Anlageabschnitt von der Hautperforation bis zur endgültigen Positionierung der Nadel am Zielnerv. Die Unterschiede im Zeitbedarf der drei Verfahren für diesen Anlageabschnitt waren statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$). Lediglich nominal wurde für diesen Arbeitsschritt mit beiden US-Verfahren weniger Zeit benötigt als mit der NS, wobei die *eZono*-Gruppe den geringsten Zeitbedarf aufwies. Die aus der Orientierungsphase und dem Punktionsvorgang zusammengeführte Variable (3)/Tab. 5 „Zeitbedarf PNB bis Katheterlegung“ stellt die entscheidende Untersuchungskategorie des primären Zielparameter als Zeitbedarf für die Nervenblockade bis zum Einbringen des Katheters dar. Die Ergebnisse ergaben zwischen den drei Verfahren keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$). Aufgrund der Zeitersparnis im Teilschritt „Punktionsvorbereitende Orientierung“ Variable (1)/Tab. 5 konnte die NS hier nominal das bessere Ergebnis mit einem geringeren Zeitbedarf gegenüber beiden US-Verfahren erzielen. Im nominalen Vergleich der US-Verfahren fiel der Zeitbedarf in der *eZono*-Gruppe geringer aus. Variable (4)/Tab. 5 vergleicht den Zeitbedarf für die Katheterlegung nach dem Punktionsvorgang (siehe 3.6.1.3). Auch hier blieben die benötigten Zeiten in den drei Verfahrensgruppen ohne statistisch signifikante Unterschiede ($p > 0,05$).

Der „Zeitbedarf für die gesamte Katheteranlage“ (5)/Tab. 5 ist die Summe des Zeitbedarfs der aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte „Punktionsvorbereitende Orientierung“, „Punktionsvorgang“ und „Katheterlegung“. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p > 0,05$).

4.6 Anästhesiewirkung der Blockaden

	Vergleichsvariablen	NS	SonoSite	eZono
1	Testung Blockadewirkung Angabe: „kein Effekt“	16,7 % (5) (n=30)	4,0 % (1) (n=25)	8,7 % (2) (n=23)
2	Schmerzangabe nach Aufnahme in den Aufwachraum NRS 1–10	3,4 ($\pm 0,5$) (n=30)	3,5 ($\pm 0,5$) (n=27)	2,6 ($\pm 0,5$) (n=26)
3	Schmerzreduktion durch LA-Bolus über Katheter Punktwert nach NRS	1,6 ($\pm 0,35$) (n=30)	1,9 ($\pm 0,3$) (n=27)	2,3 ($\pm 0,5$) (n=26)

Tab. 6. Anästhesieeffekt nach Verfahren. Die Tabelle zeigt die KA-Verfahren in Variablen zur Blockadewirkung. Prozentangaben als prozentualer Anteil aufgetretener Fälle in der jeweiligen Gruppe. (1) Angabe zur getesteten präoperativen Anästhesiewirkung der PNK: „kein Effekt“, Angaben in Prozent und Anzahl. Schmerzangaben als Mittelwerte (NRS 1–10) \pm Standardfehler. (3) Patientenangabe zur Schmerzreduktion 20 Minuten nach LA-Bolusgabe, angegebene Zahlen sind Differenzwerte der Schmerzangaben nach NRS 1–10. Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen (Signifikanzniveau $p < 0,05$); Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test. n gibt zugrunde liegenden Datensätze jeder Gruppe an, Gruppenverkleinerung in (2), (3) $n < 30$ durch Abbrüche von PNK. Gruppenverkleinerung in (1) zusätzlich durch fehlende Angaben.

Die Blockadewirkung der drei Verfahren wurde anhand der in Tabelle 6 aufgeführten Variablen verglichen. Variable (1)/Tab. 6 gibt den Anteil der fünf Minuten nach Abschluß der Katheteranlage als wirkungslos getesteten PNB („Blockadewirkung: kein Effekt“) an allen KA an.

Die angegebenen Schmerzwerte der Variablen (2), (3)/Tab. 6 wurden postoperativ anhand von Patientenangaben erhoben. Die Werte der Variable „Schmerzangabe“ (2)/Tab. 6 entsprechen den 15 Minuten nach Aufnahme in den AWR angegebenen Schmerzen in einer NRS (Skala 1–10). Variable (3)/Tab. 6 „Schmerzreduktion“ steht für die Differenz der Schmerzangaben vor und nach der LA-Bolusinjektion.

Nominal erreichte eZono in den postoperativen Kategorien die besten Ergebnisse. Es zeigten sich aber in allen Variablen zur Anästhesiewirkung keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p < 0,05$)

zwischen den drei Verfahren. Die Signifikanzprüfungen erfolgten mit dem Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test. Zugrunde liegen die Fallzahlen abgeschlossener KA in jeder Gruppe.

4.7 Mehrfachpunktionen und Abbrüche von Katheteranlagen

Tabelle 7 zeigt die drei Verfahren verglichen in Studienvariablen zu aufgetretenen Komplikationen des Anlageprozesses in Form von Fehlpunktionen und Abbrüchen. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind für beide Kategorien (Variablen (1), (2)/Tab. 7) statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$). Die Signifikanzprüfungen erfolgten mit dem Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

Die Variable „Mehrfachpunktionen“ (1)/Tab. 7 steht für notwendige mehrfache Punktionsversuche für eine Katheteranlage. Sie gibt die Anzahl und den prozentualen Anteil (in Klammern) der nur nach mehreren Punktionsversuchen (mindestens zwei Hauteinstiche) abgeschlossenen Katheteranlagen für die drei Verfahren an.

	Vergleichsvariablen	NS	SonoSite	eZono
1	Mehrfachpunktionen (> 2 Hautperforationen) in Prozent	9 (30 %) (n=30)	5 (18,5 %) (n=27)	2 (7,7 %) (n=26)
2	Abbruch der Katheteranlage in Prozent	0 (n=30)	3 (10 %) (n=30)	4 (13,3 %) (n=30)

Tab. 7. Vergleich der drei Verfahren in Studienvariablen zu Komplikationen bei der KA. „Mehrfachpunktionen“: mindestens zwei notwendige, unabhängige Hauteinstiche mit der Punktionsnadel. Angaben jeweils in Anzahl und Prozent an KA/Fallzahl. Signifikanzniveau $p < 0,05$; keine Signifikanz; Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test. n sind zugrunde liegenden Fallzahlen jeder Gruppe: bei (1) teilweise Gruppenverkleinerung durch erfolgte Abbrüche der KA; bei (2) Angabe des Anteils der Abbrüche an initialer Gesamtgruppenzahl $n=30$.

Bei keinem der drei Verfahren waren mehr als drei Punktionsversuche (Hautperforationen) nötig. In der Gruppe der NS wurden bei drei Katheteranlagen drei Punktionsversuche vorgenommen, davon zwei für eine N. femoralis-Blockade und ein Fall bei einer N. ischiadicus-Blockade. Die Punktionsvorgänge mit drei Punktionsversuchen bei den US-Verfahren, je US-Verfahren ein Mal aufgetreten, wurden abgebrochen. Beide betrafen die N. ischiadicus-Blockade. Die notwendigen Mehrfachpunktionen waren aber nicht zwangsläufig Grund des Abbruchs (vgl. 4.4.2). Die beendeten

KA bei den US-Verfahren kamen sämtlich mit zwei Punktionsversuchen aus. Zugrundeliegende und angegebene Fallzahlen der Variablen sind die abgeschlossenen KA in der jeweiligen Gruppe.

Die Variable (2)/Tab. 7 zeigt die Anzahl der während des Anlageprozesses abgebrochenen PNK und den prozentualen Anteil (in Klammern) an der Anfangsgruppenstärke (je Verfahrensgruppe $n=30$). Die Verteilung der Abbrüche auf die PNB-Lokalisationen und den Zeitpunkt des Auftretens im Anlageprozeß kann 4.4.2 mit zugehöriger Tab. 4 entnommen werden.

4.8 Die US-Verfahren: Visualisierung des Punktionsvorganges

Im Rahmen des im Fokus der Studie stehenden Vergleichs zweier US-Verfahren wurden für sonographische Verfahren spezifische Parameter der Visualisierung des Punktionsvorganges untersucht: die Lage der Punktionsnadel und die Verteilung des injizierten Lokalanästhetikums am zu blockierenden Nerv (vgl. Tab. 8). Die Beurteilung beider Parameter erfolgte durch die die Punktion ausführenden Studienärzte.

	Vergleichsvariablen	SonoSite	eZono
1	Lage Punktionsnadel Angabe: „nicht beurteilbar“	10,7% n=28	14,8% n=27
2	LA-Verteilung Angabe: „schlecht /nicht sichtbar“	10,7% n=28	3,8% n=26

Tab. 8. Beurteilung der sonographischen Visualisierung. Einteilung der Gruppen nach US-Verfahren. Angaben als prozentualer Anteil an allen Beurteilungen der Gruppe. n gibt zugrunde liegende Datensätze jeder Gruppe an; Gruppenverkleinerung $n < 30$ durch Abbrüche von KA. Keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p < 0,05$) zwischen den Gruppen; Signifikanzprüfungen mit Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

In der Untersuchungskategorie zur Variablen „Lage Punktionsnadel“ (1)/Tab. 8 wurde die Lage der Nadel zum Zielnerv in der sonographischen Darstellung beurteilt. Die Angaben in Tab. 8/(1) geben den prozentualen Anteil einer als „nicht beurteilbar“ eingestuften Lagebeziehung an. Alle übrigen Nadelpositionen wurden als korrekt beurteilt, in keiner US-Gruppe wurde die Lage der Nadel als „falsch“ eingeschätzt. Die Unterschiede zwischen beiden Gruppen waren statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$). Analog zu Variable (1)/Tab. 8 war bei der „LA-Verteilung“ (2)/Tab. 8 die Ausbreitung des LA an der Zielstruktur zu beurteilen. Die Variable (2)/Tab. 8 gibt den prozentualen Anteil der mit „schlecht“ oder „nicht sichtbar“ bewerteten an LA-Verteilungen an. In der *SonoSite*-

Gruppe waren zwei Fälle mit der Angabe „schlechte“ und ein Fall mit „nicht sichtbare“ (insgesamt 10,7%) LA-Verteilung. Die *eZono*-Gruppe verzeichnete einen Fall (3,8%) mit „schlechte LA-Verteilung“. Die übrigen LA-Ausbreitungen wurden als gut beurteilt. Die Unterschiede zwischen beiden Gruppen waren statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$). Die Signifikanzprüfungen erfolgten mit dem Kruskal-Wallis- und Chi-Quadrat-Test.

5 Diskussion

Seit Einführung der Sonographie in der peripheren Regionalanästhesie ist bis heute in Studien der Vergleich der US-geführten PNB-Verfahren mit der elektrischen Nervenstimulation – als immer noch weit verbreitetem Standardverfahren – ein Hauptthema. [43, 55, 77, 78, 79, 87, 104, 105, 106] Trotz der Heterogenität der Studien und ihrer Ergebnisse besteht weitestgehend Konsens, daß die Sonographie Vorteile birgt und zu verbesserten Blockaden in entscheidenden Kriterien wie dem Zeitbedarf für die Durchführung, der Anschlagzeit und der Erfolgsrate beiträgt, wenn auch die Unterschiede oft gering ausfallen. [19, 43, 55, 77–79, 87, 105, 107]

Gegenstand der vorliegenden Pilotstudie ist der Vergleich zwischen zwei US-geführten Verfahren in Abgrenzung zum stimulatorischen Verfahren (NS) bei der Anlage kontinuierlicher peripherer Nervenblockaden. Der studienrelevante Unterschied der beiden US-Verfahren liegt in der Vereinfachung der Sonographie bei dem spezialisierten US-Verfahren (*eZono 3000*) durch eine automatische Voreinstellung der Bildgebung für unterschiedliche PNB-Lokalisationen. Die handwerkliche und methodische Ausführung der PNK war bei beiden US-Verfahren gleich. Ziel der Pilotstudie war es zu klären, ob sich mit dem spezialisierten US-Verfahren die postulierten tendenziellen Vorteile des US gegenüber der NS zeigen lassen und ob eine weitere Verbesserung in der klinischen Anwendung im Vergleich zum konventionellen US-Verfahren möglich ist. Zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie lag keine veröffentlichte Untersuchung mit einem derartigen Vergleich zwischen einem konventionellen und einem speziell für PNB-Anlagen konzipierten Sonographiesystem vor.

Wir untersuchten die Anlage von PNK hinsichtlich des Zeitbedarfs sowie einzelner Qualitätskriterien zu Blockadewirkung, Komplikationen und der sonographischen Darstellung in den Vergleichsgruppen (NS, US-Verfahren *SonoSite*, US-Verfahren *eZono*) an drei Lokalisationen. Der für die gesamte Katheteranlage von den Studienärzten benötigte Zeitumfang zeigte im Vergleich der drei Verfahren keinen statistisch signifikanten Unterschied. Für den ersten Arbeitsschritt der KA zur Punktionsvorbereitung („Punktionsvorbereitende Orientierung“) konnte jedoch mit der NS eine signifikante Zeitverkürzung erreicht werden. Bei allen untersuchten Zeitvariablen bestanden zwischen den Vergleichsgruppen nominale Abstände im Zeitbedarf von weniger als einer Minute, die klinisch wahrscheinlich kaum relevant sind. Auch in den einzelnen Untersuchungskategorien zur Qualität der KA (Blockadewirkung, Mehrfachpunktionsen, Abbrüche, Visualisierung der Punktionsen) verfehlten die nominal bestehenden Unterschiede der Ergebnisse das

Signifikanzniveau. Die erhobenen Angaben zur postoperativen Schmerzintensität wichen in den Vergleichsgruppen insgesamt nur gering (< 1 Einheit auf der NRS) voneinander ab. Die Gruppe der NS-geführten KA wies den höchsten Anteil an Mehrfachpunktionen (30 %) auf, jedoch erfolgte kein Abbruch einer KA in dieser Gruppe. Bei den US-Verfahren wurden die erzielte Position der Punktionsnadel und die LA-Ausbreitung durch die Studienärzte eingeschätzt. Diese Beurteilungen zur Lagekontrolle in der sonographischen Darstellung zeigten keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen.

Zeitbedarf für die Katheteranlage

Potenziale für die Reduktion des Zeitbedarfes für die Anlage von PNB und PNK liegen in einer Optimierung der Lagebestimmung der Zielnervenstruktur und der gezielten Punktionsführung bis zur geeigneten Positionierung der Nadel am Zielnerv. Einen Vorteil bieten hier US-Verfahren durch die Darstellung der relevanten Anatomie, dem Vorschieben der Punktionsnadel unter Sicht und der Möglichkeit der sofortigen Korrektur. [9, 16, 36, 69] Darin liegen aber auch die Schwierigkeiten des Verfahrens, da sich eine komplexe Aufgabe stellt: die Koordination und Ausführung vieler Elemente zur gleichen Zeit. Es bedarf der korrekten Interpretation und kognitiven Umsetzung des US-2D-Bildes in die dreidimensionalen, realen Verhältnisse und der angepaßten, koordinierten Nadel- und Schallkopfführung. [9, 19] Gleichzeitig müssen parallel die Bildeinstellungen am US-Gerät getroffen und gegebenenfalls geändert werden. Interessant war, ob mit der Visualisierung eine Reduktion im Zeitbedarf für die Blockadeanlage gegenüber der NS einhergeht und ob sich mit den Vereinfachungen in der Anwendung und den automatischen Voreinstellungen des *eZono*-Systems die notwendige Anlagezeit im Vergleich zum konventionellen US-Verfahren weiter verkürzt.

Wir untersuchten die benötigte Zeit für die Katheteranlagen in Teilschritten des Anlageprozesses. Im ersten Teilschritt, der punktionsvorbereitenden Orientierung (Variable (1)/Tab. 5), schnitt die NS statistisch signifikant mit dem geringsten Zeitbedarf gegenüber beiden US-Verfahren ab. Das erklärt sich möglicherweise daraus, daß bei der NS zur Festlegung der Punktionsstelle nur eine visuelle und palpatorische Orientierung anhand äußerer Landmarken stattfindet. Diese geht von einer typischen Anatomie aus, individuelle Abweichungen werden erst auffällig, wenn an der erwarteten Lokalisation des Nerven die Stimulationsantwort ausbleibt. Bei US-Verfahren ist im ersten Schritt der PNB der Zielnerv regelrecht darzustellen und gleichzeitig eine geeignete Schallkopfposition für die zielgerichtete Punktion festzulegen. Das beansprucht mehr Zeit, schafft aber bessere Voraussetzungen für eine zielgenaue und sichere Punktion.

Die zusammengefaßte Zeit-Variable „Orientierung und Punktionsvorgang“ entspricht der Durchführung einer PNB ohne Einbringen eines Katheters. Sie war die entscheidende Vergleichsvariable des primären Zielparameter zum Zeitbedarf der PNK, da sich hier die Vorteile der Sonographie allgemein und die Vereinfachung durch das *eZono*-System besonders zeigen lassen müßten. Unsere Hypothese eines reduzierten Zeitbedarfs für die Blockade bis zur Katheterlegung mit dem spezialisierten US-Verfahren (*eZono*) gegenüber dem konventionellen US-Verfahren (*SonoSite*) und der NS hat sich nicht bestätigt. Der beanspruchte Zeitaufwand liegt hier bei den drei Verfahren eng beieinander.

Die Variable „Katheterlegung“ (4)/Tab. 5 unterlag am wenigsten dem Einfluß des gewählten Punktionsverfahrens, da der Punktionsvorgang beendet war und nur noch das Einfädeln des Katheters und eine LA-Injektion erfolgte. Ein Unterschied im Zeitbedarf zwischen den Gruppen für diesen Arbeitsschritt wurde nicht erwartet, der sich in der Datenauswertung auch nicht ergab. Da die einzelnen Arbeitsschritte bei den US-Verfahren und der NS naturgemäß verschieden waren, eignet sich für den Vergleich des Zeitbedarfs für den Anlageprozeß letztlich am besten die Zeitmessung für die gesamte KA, die außerdem klinisch relevant ist. Die notwendige Zeit für die gesamte Katheteranlage konnte entgegen unserer Hypothese nicht mit dem spezialisierten US-Verfahren *eZono*, aber auch mit keinem anderen Verfahren, verkürzt werden. Im nominalen Vergleich erreichte von den US-Verfahren nur die *eZono*-Gruppe eine geringe Einsparung beim Zeitbedarf gegenüber der NS-Gruppe. Bezüglich des direkten Vergleiches der beiden US-Verfahren könnte das bedeuten, daß die vorzunehmenden Bildeinstellungen am US-Gerät keinen entscheidenden Faktor des Zeitbedarfes bei der Sonographie im Rahmen von PNB darstellen. Oder auch, daß die Nutzerführung und Bildeinstellung am Sonographiesystem *SonoSite M-Turbo* nicht deutlich zeitaufwändiger ist als die des *eZono 3000*.

Mehrere Studien [6, 9, 36, 74] sowie Reviews [13, 15, 75, 77] zeigten einen reduzierten Zeitbedarf für die Anlage einer PNB oder eines perineuralen Katheters [71, 108] mit US-gestützten Verfahren im Vergleich zur NS. Meta-Analysen [13, 78, 87] bestätigen eine geringere Zeitdauer für die Durchführung US-geführter Punktionen. Einzelne Studien [55, 105, 113] hingegen fanden bei untersuchten axillären und interskalenären Pl.-brachialis-Blockaden keinen Unterschied in der Anlagezeit. Auch Danelli et al. [79] demonstrierte in seiner Studie den gleichen notwendigen Zeitaufwand mit US und der NS für PNB im Rahmen der OP-Vorbereitung. Studien zum Vergleich unterschiedlicher US-Verfahren lagen nicht vor. Die Definitionen für die Anlagezeit in den Studien sind nicht einheitlich [109], wodurch die Vergleichbarkeit eingeschränkt ist.

Eine mögliche Erklärung für eine verfehlte Zeiteinsparung mit den US-Verfahren im Vergleich zur NS in der Anlagezeit in unserer Studie im Kontrast zu einer großen Zahl veröffentlichter Vergleichsuntersuchungen könnte auch in der Zusammensetzung der Studienärztesgruppe aus erfahrenen und unerfahrenen Anwendern von PNB liegen. Sultan et al. [110] detektierten signifikante Unterschiede zwischen Experten (>100 axilläre Blockaden), Fortgeschrittenen (50–80 axilläre Blockaden) und Anfängern (<10 axilläre Blockaden) bei der Anlage US-gestützter PNB nach einer klinischen Leistungsbewertung. Bei Anfängern in US-geführten Verfahren ist entsprechend mit einem erhöhten Zeitbedarf zu rechnen. [111] Unterschiede unserer Studienärztesgruppe zum Leistungsniveau der Anwendergruppen anderer Studien, bspw. beim Einsatz ausschließlich routinierter Anwender, könnten zu abweichenden Studienergebnissen geführt haben. Der Vorteil einer gemischten Studienärztesgruppe liegt jedoch in einem wahrscheinlichen Abbild der in den Kliniken real existierenden Anwendergruppe.

Eine Verkürzung der Zeitdauer für den Punktionsvorgang und die gesamte Katheteranlage mit dem spezialisierten US-Verfahren konnten wir – trotz Voreinstellungen zur besseren und schnelleren Orientierung im Sonographiebild – nicht nachweisen. Die Vereinfachung in der US-Bildeinstellung beim *eZono*-Gerät hatte bei einer gemischten Studienärztesgruppe möglicherweise keinen oder einen nicht ausreichenden Einfluß auf den Zeitbedarf, wodurch sich bei einer geringen Fallzahl kein Effekt durch eine zusätzliche Zeiteinsparung zeigen ließ. Es zeigte sich jedoch zumindest keine Unterlegenheit im Vergleich zum etablierten, konventionellen US-System.

Abschließend bleibt festzustellen, daß der nominale Unterschied von unter 60 Sekunden im Zeitbedarf der drei Verfahren für die PNK-Anlage – bei Annahme des realen Bestehens – für die klinische Anwendung kaum relevant sein dürfte.

Erfolg der Nervenblockade

Ein wichtiger Parameter im Vergleich peripherer Nervenblockaden in den veröffentlichten Studien ist das Einsetzen einer Blockadewirkung (Anschlagzeit). Die qualitativen Kriterien in den Studien reichen dabei vom Verlust der motorischen Reaktion und/oder der Sensorik (Nadelsticheempfindung, Warm-/Kalttempfinden) bis zur eingetretenen chirurgischen Anästhesie („readiness for surgery“). [55, 112] Für die Feststellung der Anschlagzeit (onset time) erfolgen entweder singuläre Messungen zu einem Zeitpunkt meist im Bereich von 5–30 Minuten nach Abschluß der Blockanlage oder Intervallmessungen, z. B. im Abstand von je 5 Minuten [79, 113], über einen festgelegten Zeitraum. In unserer Studie testeten wir die Blockadewirkung einmalig fünf Minuten nach Abschluß der Katheteranlage. Das Studienprotokoll sah für eine differenzierte

Beurteilung der sensorischen und motorischen Qualität der Blockade Bewertungskriterien in vier Steigerungsstufen vor. In der Auswertung der Ergebnisse zum Erfolg der PNK war entscheidend, ob eine Wirkung eingesetzt hatte. Schon die Bewertungsstufe „angehende Hypästhesie“ war Indikator für eine erfolgreiche Blockade (vgl. 3.7.1.1). Alle Fälle ohne erkennbaren anästhetischen Effekt zum Testzeitpunkt wurden als erfolglose Blockaden (siehe Tab. 5/(1) „kein Effekt“) gewertet. Eine wirksame Blockade war bei diesen KA zu einem späteren Zeitpunkt nicht ausgeschlossen. Nach diesen Kriterien blieben bei der NS 16,7 % der PNB „ohne Effekt“, bei den US-Verfahren hatte in der *SonoSite*-Gruppe bei 4,0% der Blockaden und in der *eZono*-Gruppe bei 8,7% noch keine Wirkung eingesetzt. Die Unterschiede sind statistisch nicht signifikant.

Mehrere Studien [10, 11, 73, 74, 82, 115, 116], Reviews und Meta-Analysen [13, 77, 78, 87, 117] formulieren als Ergebnis frühere Anschlagzeiten oder wirksamere Blockaden schon in der Anschlagsphase bei den US-geführten Verfahren gegenüber der NS, auch wenn die Unterschiede wie Liu [87] in seinem Review betont, nur moderat ausfallen. Dem entgegen verzeichneten die Untersuchungen von Danelli et al. [79] und Barrington et al. [106] gleiche Anschlagzeiten bei UGV und der NS. Casati et al. [85] demonstrierten eine frühere sensorische Blockade mit US bei axillären Pl.brachialis-Blockaden, fanden aber keinen Unterschied in der Anschlagzeit der motorischen Blockade. Als wahrscheinlicher Grund für frühere Anschlagzeiten mit US-geführten Verfahren gilt die Möglichkeit einer zielgenauen Injektion des LA am Nerv durch die Visualisierung der Anatomie und der möglichen Nadelkorrektur in Echtzeit. [10, 11, 56, 112]

Eine Studie von Liu et al. [55] zeigte bei interskalenären PNB bereits 5 Minuten nach der Anlage mit US-Führung eine stärkere motorische Blockade als mit der NS. Wir konnten nach 5 Minuten keinen signifikanten Unterschied im Blockadeeffekt zwischen den drei Verfahren feststellen. Möglicherweise gelang eine deutlich präzisere Platzierung, wie sie die Sonographie kontrollierbar ermöglichen soll, mit den US-Verfahren gegenüber der NS in unserer Studie nicht. Einfluß könnten auch Abweichungen zwischen den Verfahren bei der LA-Applikation gespielt haben. Bei den US-Verfahren erfolgte die LA-Bolusgabe in zwei Raten zu je 7,5 ml über die Punktionsnadel und den liegenden Katheter. Die LA-Verteilung über den Katheter mußte im Anlageprozeß jedoch nicht überprüft werden. Die alleinige LA-Dosis aus dem ersten Bolus über die Nadel kann bei präziser Applikation nah am Nerv allein wirksam sein, je nach Zielnervenstruktur jedoch unterschiedlich stark. [118] Bei der NS erfolgte ein LA-Bolus von 15 ml, allerdings einzeitig direkt nach Einbringen des Katheters und somit kürzer im zeitlichen Abstand zur Testung der Blockadewirkung. Unterschiede zu den Ergebnissen anderer Studien könnten auch entstehen, da wir nicht nur PNB an einer Lokalisation, sondern in gleicher Aufteilung an

drei Lokalisationen untersuchten und die Blockadelokalisation und die Nervenstruktur die Anschlagzeit und Qualität der Blockade beeinflussen. [119]

Eine Verbesserung der Blockadewirkung mit dem spezialisierten US-Verfahren wurde möglicherweise verfehlt, da das *eZono*-Gerät die Visualisierung gegenüber dem konventionellen Sonographiesystem zwar vereinfachen, aber nicht grundsätzlich verbessern kann.

Die Testung der Blockadewirkung bei kombinierten PNK für die untere Extremität führten wir analog zu den singulären Blockaden durch. Die Zuordnung der Wirkung gelang anhand der Innervationsgebiete und Funktionen der Kennmuskeln der Nerven. Bei angrenzender und teilweise überlappender Innervation können Unschärfen in der eindeutigen Zuordnung der Testergebnisse zu den PNK gemäß den vier Blockadeniveaus (vgl. 3.7.1.1) aufgetreten sein. Da jedoch der Erfolg der PNB bereits durch die beginnende „angehende Hypästhesie“ definiert war (s. oben), sollten nur geringe Ungenauigkeiten aufgetreten sein.

Unser erster Untersuchungsparameter zur postoperativen Blockadewirkung waren die 15 Minuten nach Aufnahme in den Aufwachraum von den Patienten angegebenen Schmerzen. Sie zeigten in den drei Verfahrensgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede und lagen im Bereich der festgelegten Schmerzinterventionsgrenze von NSR=3 (NS: 3,4 NSR, *SonoSite*: 3,5 NSR, *eZono*: 2,6 NSR).

Einige Studien und die Metaanalyse von Abrahams et al. [78] zu Erfolgsraten bei PNB beschrieben explizit eine gesteigerte Blockadedauer mit US-Führung im Vergleich zur NS. [11, 82] Kolny et al. [105] konnten hingegen keinen Unterschied in der Blockadedauer zwischen den Verfahren ausmachen. McNaught et al. [120] erhoben weniger postoperative Schmerzen bei US-geführten PNB. Danelli et al. [79] wiederum konnten im Vergleich zur NS keine deutlichen klinischen Unterschiede in den Schmerzangaben und notwendigen zusätzlichen Opioid-Gaben postoperativ finden. Die Datenbankanalyse von Schnabel et al. [43] demonstrierte nur kurzfristig am Operationstag signifikant geringere postoperative Schmerzwerte und weniger zusätzlich notwendige Opioide bei US- im Vergleich zu NS-gestützt gelegten PNK.

Ab einer Schmerzangabe des Patienten von 3 auf der NRS im Blockadegebiet erfolgte eine LA-Bolusgabe von 20 ml Ropivacain 0,2 % über den liegenden Katheter. Die 20 Minuten nach der Bolusgabe erreichte Schmerzreduktion war unser zweiter postoperativer Parameter zur Blockadewirkung. Nach 20 Minuten konnte eine suffiziente Analgesie erwartet werden, die auch ausreichend quantitativ erfaßbar war, und bei ausbleibender Wirkung auf eine Fehllage des Katheters geschlossen werden. In Studien traten vollständige Sensibilitätsverluste nach bloßer Anästhetika-Injektion um den Nerv innerhalb von 20 Minuten ein, bei Lang et al. [53] auch ohne

vollständigen LA-Umfluß des Nervs. [121] Innerhalb der Zeitvorgabe erreichte die *eZono*-Gruppe eine Schmerzreduktion um 2,3 Skalenwerte, die *SonoSite*-Gruppe um 1,9 und die der NS um 1,6 Skalenwerte nach der NRS (siehe 3.7.1.2 und 3.7.1.3), jedoch ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen den drei Gruppen. Vergleichbar mit den Überlegungen zur Anschlagzeit (siehe oben), ist auch bei dieser Variable der Meßzeitpunkt als Einflußgröße zu sehen, da sich zu einem früheren oder späteren Zeitpunkt durchaus ein anderes Bild im Vergleich der Ergebnisse hätte zeigen können.

Eine Reihe von prospektiven, randomisierten, aber klein skalierten Studien (<100 Patienten) zeigten gegenüber der NS höhere Erfolgsraten für US-Verfahren bei Nerven- und Plexusblockaden. [43, 55, 63, 68, 71, 74, 85, 112, 115, 122] Auch systematische Reviews [16, 123] und Meta-Analysen [13, 89, 78] attestieren der Sonographie erhöhte Erfolgsraten trotz teilweise größerer Variationen in den Ergebnissen und methodischer Mängel der Studien. Andere, ähnlich kleine Studien wiesen wie unsere Pilotstudie unter US-Führung keine Verbesserung im Blockadeerfolg nach [10, 11, 79, 85, 124]. Barrington et al. [106] vezeichnete mit Anwendungsneulingen die gleiche Effizienz mit NS und US bei axillären Pl.brachialis-Blockaden. In seinen Überblicksanalysen fand McCartney [88] in 15 von 19 Studien mit Pl.brachialis-Blockaden verbesserte Ergebnisse bezüglich des Erfolges mit US-geführten Verfahren. Es bleibt zu beachten, daß die Definitionen für Blockadeerfolg in den Studien nicht einheitlich waren. Übereinstimmende Ergebnisse bezüglich einer Überlegenheit der Sonographie im Vergleich zur NS gibt es somit nicht, die Studienlage weist aber auf erhöhte Erfolgsraten mit US-Verfahren hin. [16, 70]

Bei durchschnittlich relativ niedrigen und wenig unterschiedlichen primären Schmerzangaben postoperativ sahen wir eine vergleichbare Schmerzreduktion nach LA-Injektion über die PNK in unseren drei Verfahrensgruppen. Letztlich unterschieden sich die Schmerzwerte beider Variablen um weniger als eine Einheit auf der NRS, so daß selbst die nominalen Differenzen klinisch wahrscheinlich wenig bedeutsam sein dürften. [125] Dieses Ergebnis würde eine Interpretation in der Analyse von Schnabel et al. [43] stützen, nach der das Anlageverfahren nicht zwingend die wichtigste Rolle für den postoperativen Blockadeeffekt durch PNK spielt. Hingegen könnte eine Erklärung für die fehlende Überlegenheit der US-Verfahren in unseren Kategorien zum Blockadeerfolg, die in vielen anderen Studien postuliert wird, möglicherweise darin liegen, daß keine obligate Kontrolle der Katheterlage bei den US-Verfahren erfolgte. In der Subgruppenanalyse einer Metaanalyse zum Vergleich von UGV und der NS wurde deutlich, daß der Blockadeerfolg durch die Lagekontrolle des Katheters zum Abschluß von PNK-Anlagen den Blockadeerfolg in der US-Gruppe steigern konnte. [43, 126]

Auffällig ist, daß die Werte der präoperativen Testung der Blockadewirkung keine Rückschlüsse auf den analgetischen Effekt postoperativ zulassen. So ist trotz eines hohen Anteils von Blockaden „ohne Effekt“ präoperativ bei der NS postoperativ nominal keine explizit schlechte analgetische Wirksamkeit festzustellen. Allerdings muß hier sehr vorsichtig interpretiert werden, da verschiedene Qualitäten und Methoden zur Einschätzung der Blockadewirkung in Bezug gesetzt werden: präoperativ die frühe einmalige Testung und Beurteilung durch den Studienarzt, postoperativ das zweizeitige Erfragen von Schmerzwerten von den Patienten durch den Studienassistenten mit einem längeren Zeitintervall. Vergleichbar ergaben sich in anderen Studien keine signifikanten Unterschiede in der Versagerrate der Blockaden zwischen US und NS, die US-Gruppen erreichten aber in der Anschlagphase früher eine Blockadewirkung. [55, 113]. In diesem Sinne könnte die postoperativ erzielte Schmerzreduktion durch LA-Bolusgabe über den Katheter Indiz für eine letztlich erfolgreiche PNK-Anlage sein, d.h. eine adäquate Katheterplatzierung trotz fehlenden Effekts bei diesen Kathetern in der ersten Testung (cf.Tab. 6/4.6). Es ergeben sich aber Hinweise bezüglich der Anschlagzeiten der PNB. Eine Prüfung dieser Überlegungen könnte jedoch nur anhand einer Einzelfallbetrachtung der PNK erfolgen. Der Aspekt großer individueller Schwankungen bezüglich Wirkungseintritt und Wirkungsdauer der LA muß als Einflußfaktor auf die Daten der Blockadewirkung bei der kleinen Fallzahl berücksichtigt werden. [127] Bei allen postoperativ erhobenen Variablen ist außerdem der Faktor der subjektiven Schmerzbewertung durch die Patienten und der frühe Zeitpunkt der Patientenbefragung nach der OP in Allgemeinanästhesie in Betracht zu ziehen.

Komplikationen bei der Blockadeanlage

Wenn sie auch keine direkte Komplikation darstellen, so bietet das Vermeiden von Fehlpunktionen doch theoretisch einen Vorteil, bspw. in der Patientensicherheit. [16, 43]

Für unsere Studie formulierten wir die Hypothese, daß mit dem spezialisierten US-Verfahren *eZono* gegenüber dem Einsatz eines konventionellen US-Verfahrens (*SonoSite*) und der NS die Rate der Fehlpunktionen und Abbrüche beim Anlagevorgang der PNK sinkt. Grundlage der Hypothese war die Unterstützung des Nutzers durch die automatische Bildoptimierung mit dem *eZono 3000*. Die Rate der Fehlpunktionen wurde in der Variable „Mehrfachpunktionen“ (siehe Variable (4)/Tab. 7) als Anteil der KA mit mehr als einem Punktionsversuch (mindestens zwei Hauteinstiche) erfaßt. Der Anteil von PNK mit Mehrfachpunktionen lag in der *SonoSite*-Gruppe bei 18,5% und in der *eZono*-Gruppe bei 7,7%. Mit der Nervenstimulation wurden bei 30% der PNK korrigierte Punktionen vorgenommen. Die Unterschiede in den drei Verfahrensgruppen waren statistisch nicht

signifikant. Bei beiden US-Verfahren waren maximal zwei Punktionsversuche bei PNK mit Mehrfachpunktionsen notwendig. Bei der NS waren in drei der neun Fälle mit Fehlpunktionsen drei Korrekturen nötig.

Von einer signifikant geringeren Anzahl notwendiger Nadeleinstiche oder Ausführungsversuche bei Blockadeanlagen mit US-Verfahren im Vergleich zur NS berichteten mehrere Studien und ein Review. [13, 43, 55, 77, 79, 80, 83, 104, 120] In unserer Studie wurde die Hypothese reduzierter Raten von Fehlpunktionsen in der *eZono*-Gruppe nicht bestätigt. Allenfalls ist in den Ergebnissen ein Trend zu weniger Fehlpunktionsen mit dem spezialisierten US-Verfahren auszumachen.

Eine Erklärung für den numerisch höheren Anteil an Mehrfachpunktionsen in der *SonoSite*-Gruppe verglichen mit der *eZono*-Gruppe liefern die abgebrochenen PNK der Studie. Zugrunde liegende Datensätze der Variable „Mehrfachpunktionsen“ sind die abgeschlossenen KA (*eZono* n=26, *SonoSite* n=27). Betrachtet man alle initiierten PNK, einschließlich der abgebrochenen KA, unterscheiden sich beide Gruppen nur in einen Fall: die Kategorie „Punktionsversuche“ verzeichnete in der *eZono*-Gruppe (n=30) 5 PNB und in der *SonoSite*-Gruppe (n=29) 6 PNB mit mehrfachen Hauteinstichen (siehe Tab. 4 Abbrüche von Katheteranlagen). Ein Teil dieser KA mit Mehrfachpunktionsen wurde jedoch im weiteren Verlauf abgebrochen und fiel somit aus der Zählung für die Variable „Mehrfachpunktionsen“. Dieser Anteil war in der *eZono*-Gruppe höher als in der *SonoSite*-Gruppe.

Auch bei der Abbruchrate konnte entgegen der Hypothese mit dem spezialisierten US-Verfahren keine Reduktion gegenüber beiden anderen Verfahren verzeichnet werden (Anteil der Abbrüche: NS 0%, *SonoSite* 10%, *eZono* 13,3%). Die Unterschiede zwischen den drei Verfahren sind statistisch nicht signifikant. Die NS-Gruppe bleibt ohne Abbruch einer KA, was für die Einfachheit und Genauigkeit der Methode in ihren Möglichkeiten und Grenzen sprechen könnte und worauf sich auch ihre Popularität gründet. [128] In der Eindeutigkeit der Stimulationsantwort liegt die Attraktivität der Methode. Auch bedarf es über den gezielten Nadelvorschub hinaus keiner besonderen technisch-handwerklichen Fähigkeiten und Gerätekenntnisse.

Ursachen für Abbrüche von KA wurden laut Studienprotokoll im Fallreportbogen nicht erfaßt. Aus der Betrachtung der einzelnen Datensätze sind jedoch Rückschlüsse auf Anlässe zu Blockadeabbrüchen möglich. Wahrscheinliche Gründe waren demnach ein zu großer Zeitbedarf im Rahmen des verfügbaren präoperativen Zeitfensters für die PNB und die fehlende Darstellbarkeit der Nadel im Gewebe. Schwierigkeiten bereiten bei der US-geführten Punktionsen bekanntermaßen die kontinuierliche Nadeldarstellung und die Einschätzung der Lage der Nadel zum Zielnerv [17,

85] bei sich sonographisch äußerst inhomogen und abhängig von der Schallkopfposition darstellenden Nerven. [49] Unsicherheiten in der sonographischen Bildgebung und Identifikation der Strukturen bewirken einen erhöhten Zeitbedarf und können zu einem Verlust der Orientierung und Sicht auf die Nadel führen. Der Anwender sollte deshalb mit verschiedenen Darstellungstechniken vertraut sein und die Bedienung des Sonographiegerätes mit der adäquaten Bildeinstellung beherrschen. [129] Mit dem *eZono*-System könnten die mit der manuellen Bildeinstellung verbundenen Hürden umgangen werden, da direkt eine geeignete sonographische Darstellung geboten wird. Eine Erleichterung mag auch die einfache Bedienung über den Bildschirm bieten. Eine geringere Abbruchrate ließ sich mit dem *eZono*-System aber nicht erreichen. Das *eZono*-System bietet eben keine Hilfe bei der Detektion der Nadel, der Schallkopfführung beim Nadelvorschub oder der Einschätzung der Lagebeziehung von Nadel und Nerv.

In unserer Studie führten die Studienärzte jeweils 10 Blockaden mit jedem US-Verfahren durch. Bei der geringen Fallzahl waren die Ergebnisse deutlich von den Fähigkeiten der einzelnen Studienärzte beeinflusst. Zum Vergleich benötigten in einer Studie von Dessieux et al. [91] Anfänger in der Sonographie bis zu sechs Versuche um das US-Gerät einzustellen und eine kleine Struktur (in ca. 3 cm Tiefe) im selbst erzeugten Sonographiebild zu erkennen. Die Nadelinsertion in ein vorgegebenes Ziel unter Visualisierung der Punktion durch kontinuierliche Flüssigkeitsinjektion (Hydrolokalisierung) wurde von allen Teilnehmern nach weiteren vier Versuchen erreicht. Morros et al. [131] stellten fest, daß Anästhesisten, die in der axillären Pl.brachialis-Blockade mit NS erfahren waren, erst nach 15 US-geführten Blockanlagen mit dieser Methode gute Ergebnisse erreichten. Deutlich wird, daß die in der Visualisierung des Punktionsvorganges begründeten Vorteile der Sonographie nur greifen, wenn die Methode beherrscht wird. Der Anteil von in der PNB-Anlage mit US-Verfahren unerfahrenen Assistenzärzten in unserer Studie ist im Hinblick auf o. g. Bedingungen immer wieder als Einflußfaktor auf die Ergebnisse im Vergleich der sonographischen zur stimulatorischen Punktionsführung zu sehen, da die Anwendung US-gestützter Verfahren eine gewisse Qualifikation voraussetzt, um die Technik voll nutzen zu können. [9, 36, 49, 90]. Abbrüche von KA könnten somit mehr der Unsicherheit der Anwender mit dem Verfahren als tatsächlich auftretenden Komplikationen geschuldet sein. Außerdem scheint ein erhöhter Zeitbedarf für die Punktion durch auftretende Schwierigkeiten eine Rolle bei Entscheidungen hinsichtlich eines KA-Abbruchs gespielt zu haben. Einfluß nahm hier auch das uneinheitliche, vom OP-Management abhängige, und mitunter schmale präoperative Zeitfensters für die PNK.

Die US-Verfahren: Visualisierung

Die Visualisierung der Punktion für den zielgenauen, sicheren Nadelvorschub und die Nadelpositionierung am Nerv – als Kriterium zur Voraussage der Wirkung der Blockade – bilden das Fundament des Erfolges der US-gestützten PNB. [93, 132]. Wir ließen deshalb speziell für die US-Verfahren die Position der Punktionsnadel zum Zielnerv unmittelbar vor der Injektion des LA und die anschließende LA-Verteilung am Nerv in der sonographischen Darstellung von den Studienärzten bewerten.

Wir verglichen beide US-Gruppen nach dem Anteil der als „nicht beurteilbar“ bewerteten Nadelpositionen (s. 3.7.3.1 und (1)/Tab. 8). In der *SonoSite*-Gruppe wurde in 10,7% und in der *eZono*-Gruppe in 14,8% der Fälle die Lage der Nadel als „nicht beurteilbar“ eingestuft, ohne statistische Signifikanz des Unterschiedes. Alle übrigen Nadelpositionen wurden als korrekt beurteilt, in keiner der beiden Gruppen wurde die Lage der Nadel als „falsch“ eingeschätzt.

Die notwendige direkte oder indirekte Visualisierung der Nadel zu jeder Zeit verlangt auf Grundlage der korrekten Interpretation des Sonographiebildes eine akkurate Nadel-Schallwellen-Koordination, was selbst für den erfahrenen Anwender eine Herausforderung bedeuten kann, insbesondere bei tiefen Blocklokalisationen. [6, 50] Die Wahl der Darstellungstechnik (short axis/long axis, in plane/out of plane) ist abhängig von Blockadeort, Punktionsvorgehen und Fähigkeiten des Durchführenden. Für die Lagebeurteilung der Nadel ist oft eine Kombination der Darstellungstechniken sinnvoll. Aus diesem Grund wurde für unsere Studie keine Darstellungstechnik (in plane/out of plane) für die Punktion vorgegeben.

Die Interpretation der Nadelposition allein aus dem 2D-US-Bild bleibt insgesamt schwierig. [9, 133, 134] Da schon kleinste Mengen Flüssigkeit im US erkennbar sind, eignet sich die LA-Verteilung als Hauptparameter zur Lageeinschätzung der Kanülenspitze. [93] Für den Vergleich der LA-Verteilung am Zielnerv wurden jene Injektionen mit einer „schlechten“ (keine abgrenzbare Depotbildung, nervfern detektierte LA-Ausbreitung) oder „nicht sichtbaren“ Ausbreitung herangezogen (cf. 3.7.3.2). In der *SonoSite*-Gruppe wurde in zwei Fällen mit „schlecht“ und in einem Fall mit „nicht sichtbar“ geurteilt, das entsprach einem Anteil von 10,7%. Die *eZono*-Gruppe verzeichnete einen Fall mit „schlechter“ LA-Verteilung, was einem Anteil von 3,8% einer nicht sicher nachvollziehbaren Platzierung entspricht. Der restliche Anteil der LA-Verteilungen wurde als „gut“ (unmittelbar am Nerv lokalisiert) bewertet. Der Eindruck einer höheren Rate schlechterer LA-Verteilungen in der *SonoSite*-Gruppe entbehrt der statistischen Signifikanz und könnte auch einer nicht ausreichenden Fallzahl geschuldet sein.

Fehlplatzierte Injektionen können bei Defiziten in der Kenntnis der Sonomorphologie und der Interpretation einer oft komplexen topografischen Situation auftreten. [93] Wird nur ein Element in der Darstellung aus Anatomie, Nadel und LA-Ausbreitung oder deren Lageverhältnis zueinander nicht richtig erkannt, kann ein Versagen der Blockade resultieren. Auch erfahrene Anwender von US-Verfahren erreichen mit High-end Sonographiegeräten kaum Erfolgsraten von 100% – sehr wahrscheinlich aufgrund von Fehlern bei der Identifikation der Nerven und des Verlaufes der LA-Verteilung. [3, 58] Viele Autoren halten eine Einschätzung der realen anatomischen Gestalt des Nerven im Ultraschall für schwer oder nicht möglich. [30, 48, 100, 132] Laut dem Review von Helen et al. [17] bleibt die präzise Lagebeziehung von Kanülenspitze und Nervoerfläche aufgrund der eingeschränkten Sichtbarkeit im 2D-Ultraschall ungewiß. Aber auch die Beziehung zwischen dem LA-Ausbreitungsmuster und der Qualität der Blockaden ist noch ungeklärt. [52] Das heißt, die ideale LA-Platzierung am Nerv scheint nicht gefunden und auch mithilfe der Sonographie schwer erzielbar. [17, 78, 53, 113, 122]

Im Blick bleiben sollte, daß die Hälfte der Studienärzte wenig erfahrene Anwender der US-Verfahren bis Studienbeginn waren. In den Video-Analysen von Sites et al. [94] zum Verhalten von Anfängern beim Erlernen ultraschallgestützter PNB-Verfahren bestand eine musterhaft auftretende Fehlleistung im Versagen, die intramuskuläre Lage der Nadel vor der Injektion zu erkennen und im Unvermögen der korrekten Seitenzuordnung in der sonographischen Darstellung zur entsprechenden Patientenseite. Darüber hinaus war es bei den Anfängern wahrscheinlich, daß sie die falsche Einschätzung der Nadellage als korrekt einstufen. In der Untersuchung von Barrington et al. [19] mit Anwenderneulingen wurde häufig beobachtet, daß trotz einer vermeintlich idealen Position der Nadelspitze nur eine ungeeignete (z. B. intramuskuläre) Ausbreitung des Injektats erfolgte. Auch die Identifikation der inkorrekten Verteilung des LA in der Echtzeitbeobachtung der US-Führung gelang bei Sites et al. [94] den Anfängern in 28 von 520 Fällen nicht. Interessant war dabei, daß die Sonographiebilder in allen Fällen der Maldistribution entweder als zufriedenstellend oder ausgezeichnet bewertet wurden. Angesichts der Beobachtungen auch anderer Autoren [9, 36, 49], nach denen eine Beurteilung der realen Nadelposition bei Anwendungsanfängern fehleranfällig ist, könnten in unserer Studie zumindest bei den sonographisch unerfahrenen Studienärzten möglicherweise Defizite in der korrekten Beurteilung der Lagebeziehungen von Nadel und LA-Verteilung bestanden haben.

In Zusammenschau der angeführten Studien scheinen die Präzision der Ausführung der PNB selbst und deren Bewertung unzuverlässig, wobei die Erfahrung der Anwender großen Einfluß hat. Deshalb wurde auf eine Gleichverteilung der Assistenz- und Fachärzte in den Vergleichsgruppen geachtet. Auch scheint es mit der zweidimensionalen Sonographie allein

keine Sicherheit bzgl. der realen Lageverhältnisse von Nadel, LA und Nerv zu geben. Hinzu kommt, daß die optimale Positionierung des LA an der Zielstruktur unklar bleibt. Insofern ist zu diskutieren, ob sich die Untersuchungskategorien zur Qualität der Nadel- und LA-Positionierung für einen Vergleich der US-Verfahren mit konventioneller 2D-Darstellung und für eine Voraussage der Blockadewirkung eignen. Gerade in der Visualisierung besteht hingegen der postulierte Vorteil der US-gestützten RA-Verfahren.

Die vorliegende Pilotstudie zeigte – entgegen unseren Hypothesen – keine signifikanten Verbesserungen im Zeitbedarf, in der Blockadewirkung und der Rate an Fehlpunktionen und Abbrüchen bei der PNK-Anlage mit dem spezialisierten US-Verfahren auf Basis des *eZono 3000* im Vergleich zum konventionellen US-Verfahren mit *SonoSite M-Turbo* und der elektrischen Nervenstimulation. Bei der anwenderbewerteten Visualisierung der Nadelpositionierung ergab sich keine Überlegenheit für eines der beiden Sonographiesysteme. Aus den nominalen Unterschieden der Daten waren für das spezialisierte US-Verfahren allenfalls tendenziell eine Verkürzung im Zeitbedarf für die gesamte PNK und geringere postoperative Schmerzwerte ablesbar. Diese waren aber so gering, daß eine klinische Relevanz hier fraglich erscheint. Beachtet werden muß, daß möglicherweise aufgrund der geringen Fallzahl die statistische Signifikanz von Datenunterschieden nicht zu erreichen war. Mit einer homogenen Studienärztesgruppe aus Assistenzärzten bzw. Anfängern in PNB-Anlagen hätten sich vielleicht Unterschiede in einzelnen Untersuchungskategorien ergeben können, da Anwenderneulinge am wahrscheinlichsten von Vereinfachungen der Sonographie, wie sie das spezialisierte Sonographiesystem *eZono 3000* bietet, profitieren. Unsere Studie zeigte auch, daß der Einsatz der stimulatorischen Punktionstechnik weiterhin gerechtfertigt erscheint.

In der Zusammenschau der Ergebnisse ist das spezialisierte US-Verfahren dem konventionellen Verfahren mindestens nicht unterlegen. Ob es insbesondere für bestimmte Anwendergruppen einen Vorteil bieten kann, könnte in weiteren Untersuchungen geklärt werden.

Limitationen der Studie

Limitierender Faktor der Studie war grundsätzlich die fehlende Verblindung der Studienärzte, Studienassistenten und Patienten. Aufgrund der drei Geräte als Untersuchungsgegenstand und der notwendigen Beobachtung der KA zur Messung und Dokumentation in unmittelbarer Nähe des Prozederes war eine verblindete Datenerhebung nicht möglich. In den Untersuchungskategorien zur Visualisierung (Lage der Punktionsnadel und LA-Verteilung) beurteilten die Studienärzte ihre selbst erzeugten Sonographiebilder bei fehlender Verblindung der untersuchten Einflußgröße, was zu Verzerrungen der Ergebnisse geführt haben könnte. Die Studiendurchführung unter alltäglichen Klinikbedingungen rechtfertigte diese Art der Datenerhebung. In einer Folgestudie kann eine zweite Instanz der Begutachtung der sonographischen Darstellung unter Verblindung die Validität der Daten erhöhen und mögliche Fehlleistungen der Studienärzte aufdecken.

Als Studienärzte waren jeweils zur Hälfte Fachärzte und Assistenzärzte der Anästhesie unterschiedlichen Ausbildungs- und Erfahrungsniveaus in der Anlage von PNB beteiligt. Die Rekrutierungsvorgaben bezüglich der Erfahrung der Studienärzte (Fachärzte > 50 PNK, Assistenzärzte < 20 PNK vor Studienbeginn) lassen keinen genauen Rückschluß auf deren Fähigkeiten in verschiedenen PNB-Anlageverfahren zu. Die Beteiligung mehrerer Studienärzte unterschiedlichen Niveaus verringerte den Standardisierungsgrad und birgt Einschränkungen für die Vergleichbarkeit mit anderen Studien, die – wie diskutiert – meist von homogenen Anwendergruppen durchgeführt wurden. Eine hohe Vergleichbarkeit zwischen den Verfahren hätte am ehesten mit nur einer die Katheteranlagen durchführenden Person oder einer erfahrungsgleichen Anwendergruppe erreicht werden können. Die gemischte Studienärztegruppe dürfte jedoch der realen Zusammensetzung der Anwender in den Kliniken nahe kommen.

Die Durchführung der Studie im OP-Trakt im laufenden Klinikbetrieb war geprägt vom OP-Management mit sich spontan verändernden Abläufen sowie unvorhergesehenen Störfaktoren und dadurch wechselnden Zeitfenstern für die PNK. Der teilweise entstandene Zeitdruck könnte den Zeitbedarf für die PNK verändert, aber auch Unsicherheiten bei der Punktion verstärkt und Einfluß auf Entscheidungen hinsichtlich des Abbruches von PNK geübt haben. In diesen Fällen wäre dann der reale Zeitbedarf mit den Verfahren verzerrt, da er für Anlagen mit auftretenden Schwierigkeiten aufgrund schnellerer Abbrüche nicht erfaßt würde. Auch die postoperativen Daten waren durch die Abläufe im OP-Umfeld beeinflusst (siehe unten). Insofern ist zu diskutieren, ob sich der alltägliche Klinikbetrieb als Umfeld zukünftiger Studien eignet oder welche Bedingungen geschaffen werden müssen, um verzerrende Einflüsse zu vermeiden. Andererseits liegt der Vorteil dieser Studienanordnung sowie der gemischten Studienärztegruppe

in der Praxisrelevanz der gewonnenen Daten, da sie die Bedingungen der Klinikroutine widerspiegeln.

Eine Schwäche der Studie war, daß bei den US-Verfahren die Lagebestimmung der Katheterspitze und LA-Ausbreitung über den Katheter dem durchführenden Studienarzt oblag. Ein vereinheitlichter Ablauf mit vorgegebener Lagekontrolle hätte ein anderes Bild mit Konsequenzen für den Zeitbedarf und die Blockadewirkung der PNK ergeben können. In einer Folgestudie sollte die Ausführung der PNK-Anlage noch umfassender vereinheitlicht werden.

In der Testung zum Blockadeerfolg bargen neben der individuellen Einschätzung durch die Tester fehlende exakte, systematische Testvorgaben und schwer eindeutig abgrenzbare Bewertungskategorien zur Anästhesiequalität Hindernisse für die Aussagekraft der sehr differenzierten Beurteilung, wie sie das Studienprotokoll vorsah. Da in der Datenauswertung aber nur das Einsetzen eines Anästhesieeffektes Kriterium für die erfolgreiche Blockadewirkung war, blieb die Unschärfe der Bewertungskriterien ohne Einfluß auf die Ergebnisse.

Postoperativ konnte die Zeitspanne zwischen der Blockadeanlage und dem Beginn der OP und vom Ende der OP bis zur Aufnahme in den Aufwachraum nicht vereinheitlicht werden. Dadurch entstanden unterschiedliche Zeitabstände von der Blockadeanlage bis zur ersten Schmerzabfrage, die jedoch nicht erfaßt wurden. Einfluß auf die zeitnah nach der OP erhobenen Schmerzdaten hatte das intraoperative Anästhesieregime, das undokumentiert für jeden Patienten individuell erfolgte, und die Art der durchgeführten Operationen, die dokumentiert sind, aber in den Gruppen nicht gleich verteilt waren. Im Falle der kombinierten PNK an der unteren Extremität war die Zuordnung des Schmerzes zur jeweiligen PNK anhand des betroffenen Blockadegebietes zwar möglich, sie könnte durch das allgemeine Schmerzauftreten postoperativ jedoch beeinträchtigt gewesen sein.

Eine Vereinheitlichung der genannten Einflußfaktoren würde in zukünftigen Studien die Qualität der Daten erhöhen können. Günstig wäre in jedem Fall ihre Dokumentation als Grundlage für aussagekräftige Interpretationen.

Eine wichtige Limitierung liegt möglicherweise in einer zu geringen Fallzahl der Studie. Da aufgrund fehlender Daten im Vorfeld keine Fallzahlberechnung erfolgen konnte, wurde die Form der Pilotstudie gewählt (cf. 3.8.1). Die in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Charité festgelegte Fallzahl wurde erfolgreich eingehalten. Jedoch führten die kleinen Stichprobenumfänge zu einer niedrigen Teststärke. Eine größere Patientenzahl pro Vergleichsgruppe hätte möglicherweise statistisch signifikante Ergebnisse in einzelnen Variablen zeigen können. Die unten stehende Fallzahlberechnung für Folgestudien wurde exemplarisch auf Grundlage dieser Pilotstudie vorgenommen.

Fallzahlberechnung

Ziel der Pilotstudie war es, Daten als Planungs- und Konzeptionsgrundlage für eine Folgestudie zu generieren und eine Fallzahlplanung zu ermöglichen.

Als Referenzdaten für die Fallzahlberechnung waren die Ergebnisse zum Zeitbedarf für die PNK vorgesehen. Die Auswertung der Daten zeigte jedoch in den einzelnen Variablen nur einen klinisch nicht relevanten zu erwartenden Effekt der Einflußgröße (das PNB-Verfahren). Die nominale Differenz in der Zeitdauer für die PNB-Anlage bis zur Katheterlegung (Variable (3)/Tab. 5, „Zeitbedarf Orientierung und Punktionsvorgang“) betrug zwischen den Verfahren maximal 18 Sekunden und für die gesamte PNK (Variable (5)/Tab. 5) weniger als 60 Sekunden. Selbst bei erreichter statistischer Signifikanz der Werte, wären diese Zeitunterschiede in der Praxis wahrscheinlich kaum von Bedeutung.

Als Alternative wurden für die folgende Fallzahlberechnung die Daten der präoperativen Blockadewirkung herangezogen, da der Anästhesieeffekt klinisch maßgeblich ist und auch in einer Folgestudie zur Effizienz von Anlageverfahren für PNB zwingend zu erheben wäre. Als minimaler klinisch relevanter Effekt wurde die Wirkungslosigkeit einer Nervenblockade ($n=1$) bestimmt. Der prozentuale Anteil der als wirkungslos eingestuften Blockaden in unserer Variable „Testung Blockadewirkung“ betrug in den Gruppen: NS 16,7 %, *SonoSite* 4 %, *eZono* 8,7 %. Die Differenz der Prozentangaben zwischen der *SonoSite*- und der *eZono*-Gruppe (4 % versus 8,7 %) stellt dabei den Unterschied eines Falles einer wirkungslosen Blockadeanlage dar. Die Fallzahlberechnung erfolgte auf Grundlage der Differenzen zwischen den drei Gruppen für eine angenommene Teststärke (Power) von 80 % (0,08) und ein Signifikanzniveau (Alpha-Fehler) von 5 % (0,05) für einen beidseitigen Test.

Die folgende Tabelle 9 stellt beispielhaft die prozentualen Anteile wirkungsloser Blockaden von Vergleichsgruppen („Gruppe 1“ und „Gruppe 2“) gegenüber. Die Differenz zwischen den Gruppen entspricht dem erwarteten bzw. gewünschten Effekt der untersuchten Einflußgröße auf die Blockadewirkung. Um eine statistische Signifikanz für diese Differenz zeigen zu können, wäre unabhängig von der Anzahl der zu vergleichenden Gruppen die in der Tabelle angegebene Fallzahl je Vergleichsgruppe notwendig.

Die o. g. Daten unserer drei Vergleichsgruppen finden sich näherungsweise in den Zeilen 2, 4 und 9 als Ausgangswerte für die Fallzahlberechnung. Für die statistische Signifikanz der Differenz von 4,0 % und 8,7 % wäre bspw. eine Fallzahl von ca. 657 je Vergleichsgruppe notwendig. Mit den Fallzahlen je Vergleichsgruppe unserer Studie ($n=30$) könnte man die in den Zeilen 6, 11 und 16 angegebenen Differenzen prozentualer Anteile statistisch signifikant nachweisen. Die

Fallzahlberechnung erfolgte in Zusammenarbeit mit Dr. Ronny Kuhnert, Robert Koch-Institut Berlin.

	Gruppe 1 Wirkungslose Blockaden Angabe in Prozent	Gruppe 2 Wirkungslose Blockaden Angabe in Prozent	Notwendige Fallzahl
1	4,9	1,0	294
2	4,9	8,8	657
3	4,9	12,7	206
4	4,9	16,6	109
5	4,9	20,5	70
6	4,9	32,2	31
7	8,8	1,0	119
8	8,8	12,7	989
9	8,8	16,6	285
10	8,8	20,5	142
11	8,8	40,0	29
12	16,7	1,0	51
13	16,7	12,7	1289
14	16,7	32,2	118
15	16,7	40,0	57
16	24,4	1,0	31

Tab. 9. Fallzahlberechnung. Angabe der Anteile wirkungsloser Blockaden der Vergleichsgruppen mit resultierender notwendiger Fallzahl je Gruppe zum Nachweis statistisch signifikanter Unterschiede zwischen den Gruppen. Berechnung mit Teststärke 80 % (0,08), Signifikanzniveau 5 % (0,05) für beidseitigen Test. Grün markierte Zahlen: prozentuale Angaben in den Gruppen 1 und 2 entsprechen den Ergebnissen der Variable (1)/Tab. 6 „Testung Blockadewirkung“ dieser Studie; blau markierte Zahlen: die Fallzahl entspricht den Datensätzen der Vergleichsgruppen dieser Studie.

Literaturliste

- 1 Likar, R., Jaksch, W., Aigmüller, T. et al. Schmerz (2017) 31: 463.
<https://doi.org/10.1007/s00482-017-0217-y>
- 2 Chou, Roger et al.: Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. The Journal of Pain, 2016, Volume 17, Issue 2, 131–157.
- 3 Wissenschaftlicher Arbeitskreis Regionalanästhesie und geburtshilfliche Anästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.,
<http://www.ak-regionalanaesthesie.dgai.de>
- 4 Sites BD, Brull R. Ultrasound guidance in peripheral regional anesthesia: philosophy, evidence-based medicine, and techniques. Curr Opin Anaesthesiol. 2006 Dec;19(6):630–9.
- 5 Griffin J, Nicholls B. Ultrasound in regional anaesthesia. Anaesthesia 2010;65(Suppl 1):1–12.
- 6 Sites B, Beach ML, Spence BC, Wiley CW, Shiffrin J, Hartman GS, Gallagher JD. Ultrasound guidance improves the success rate of a perivascular axillary plexus block. Acta Anaesthesiol Scand. 2006;50(6):678–84.
- 7 MacLennan N. Ultrasound guidance: the new gold standard for peripheral nerve and plexus anaesthesia? BATS research group and medware: better anaesthesia through sonography: www.bats.ac.nz. Department of Anaesthesia and Perioperative Medicine, Auckland City Hospital, Auckland, New Zealand. 2007.
- 8 Vicent O: Regionalanästhesieverfahren zur postoperativen Schmerztherapie. Deutsche Akademie für Anästhesiologische Fortbildung (DAAF), Refresher Course, Leipzig Mai 2014.
- 9 Schwemmer U, Markus C, Brederlau J, Schuster F, Redel A, Roewer N. Einsatz von Ultraschall zur Durchführung peripherer Nervenblockaden. Ultraschall in Med. 2009;30:6–24.
- 10 Marhofer P, Schrogendorfer K, Koinig H, Kapral S, Weinstabl C, Mayer N. Ultrasonographic guidance improves sensory block and onset time of three-in-one blocks. Anesth Analg. 1997;85:854–7.

- 11 Marhofer P, Greher M, Sitzwohl C, Kapral S. Ultrasonographic guidance for infraclavicular plexus anaesthesia in children. *Anaesthesia* 2004;59:642–6.
- 12 Kapral S, Marhofer P. Ultrasound in local anaesthesia. Part II: ultrasound-guided blockade of peripheral nerve channels. *Anaesthesist*. 2002;51(12):1006–14.
- 13 Lewis SR, Price A, Walker KJ, McGrattan K, Smith AF. Ultrasound guidance for upper and lower limb blocks. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 11;(9):CD006459.
- 14 Keßler P, Marhofer HJ, Rapp MW, Hollmann D. Ultraschallgezielte Anästhesie peripherer Nerven. *Anaesthesist* 2007 Jul;56(7):642–655.
- 15 Salinas FV. Evidence Basis for Ultrasound Guidance for Lower-Extremity Peripheral Nerve Block: Update 2016. *Reg Anesth Pain Med*. 2016 Mar-Apr;41(2):261–74.
- 16 Warman P, Nicholls B. Ultrasound-guided nerve blocks: efficacy and safety. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2009;23:313–26.
- 17 Helen L, O'Donnell BD, Moore E. Nerve localization techniques for peripheral nerve block and possible future directions. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015 Sep;59(8):962–74.
- 18 Ahtsham UN, Haldipur N, Prasad AG, Chan VW. Ultrasound-Guided Regional Anesthesia Performance in the Early Learning Period: Effect of Simulation Training. *Reg Anesth Pain Med*. 2012;37:51–54.
- 19 Barrington MJ, Wong DM, Slater B, Ivanusic JJ, Ovens M. Ultrasound-guided regional anesthesia: how much practice do novices require before achieving competency in ultrasound needle visualization using a cadaver model. *Reg Anesth Pain Med*. 2012 May–Jun;37(3):334–9.
- 20 Sultan SF, Shorten G, Iohom G. Simulators for training in ultrasound guided procedures. *Med Ultrason*. 2013 Jun;15(2):125–31.
- 21 Klepcha I. Effizienz und Effektivität der sonographisch gesteuerten Lokalanästhetika-Applikation bei axillärer Plexus brachialis – Blockade. Inaugural-Dissertation an der Medizinischen Fakultät der E.K.-Universität zu Tübingen, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin Klinikum Nürnberg, Direktor und 1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. D. Heuser. 2011.
- 22 Halsted, WS. Practical comments on the use and abuse of cocaine; suggested by its invariably successful employment in more than a thousand minor surgical operations. *New York Medical Journal* 1885 Dec;(42):294–5.
- 23 Hirschel, G. Die Anästhesierung des Plexus brachialis für die Operationen an der oberen Extremität. *Münchener Medizinische Wochenschrift* 1911 Jul;(58):1555–6.

- 24 Kulenkampff D, Persky MA. Brachial plexus anaesthesia: its indications, technique, and dangers. *Annals of Surgery* 87, 1928;(6):883–91.
- 25 de Pablo JS, Diez-Mallo J. Experience with Three Thousand Cases of Brachial Plexus Block: Its Dangers: Report of a Fatal Case. *Annals of Surgery* 128, 1948;(5):956–64.
- 26 Winnie AP, Collins VJ. The subclavian perivascular technique of brachial plexus anesthesia. *Anesthesiology* 1964;(25):35–63.
- 27 Ansbro, FP. A Method of Continuous Brachial Plexus Block. *American Journal of Surgery* 1946;71:716–22.
- 28 Denny NM, Harrop-Griffiths W. Location, location, location! Ultrasound imaging in regional anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2005 Jan;94(1):1–3.
- 29 Greenblatt GM, Denson JS. Needle nerve stimulator locator: nerve blocks with a new instrument for locating nerves. *Anesth Analg.* 1962;41:599–602.
- 30 Moore DC. ‘No paresthesias-no anesthesia’, the nerve stimulator or neither? *Reg Anesth.* 1997; 22: 388–90.
- 31 Gentili ME, Wagnier JP. Peripheral nerve damage and regional anaesthesia. *Br J Anaesth.* 1993;70:594.
- 32 Dillane D, Tsui BCH. Is there still a place for the use of nerve stimulation? *Pediatric Anesthesia* 2012;102–108.
- 33 Li J, Xuan K, Shai NG, Riyi S, Borgens R. Current-Distance Relationships for Peripheral Nerve Stimulation Localization. *Reg Anesth.* 2011 Jan;(1):112.
- 34 American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. <http://www.asra.com/pain-resource-center-ultrasound-for-pain-ultrasound-guided-peripheral-nerve-blocks.php>.
- 35 Sample WF, Mitchell SP, Bledsoe R. Parathyroid ultrasonography. *Radiology* 1978;127:485–490.
- 36 Kefalianakis F. Ultraschall in der Regionalanästhesie. In: Kefalianakis F. *Sonographie in der Anästhesie*: 37–51. Thieme 2004.
- 37 Schwemmer U, Markus CK, Brederlau J, Roewer N. Regionalanästhesie – Ultraschall gesteuerte periphere Nervenblockaden. *Anästh Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2006;7–8: 481–490.
- 38 Dössel O. *Bildgebende Verfahren in der Medizin. Von der Technik zur medizinischen Anwendung.* 1. Auflage. Springer, Berlin u. a. 2000.
- 39 Kapral S, Krafft P, Eibenberger K, Fitzgerald R, Gosch M, Weinstabl C. Ultrasound-guided supraclavicular approach for regional anesthesia of the brachial plexus. *Anesth Analg.* 1994;78:507–13.

- 40 Murauski JD, Gonzalez KR. Peripheral nerve blocks for postoperative analgesia. *AORN J.* 2002 Jan;75 (1):136–47.
- 41 Clinical presentation of local anesthetic systemic toxicity: a review of published cases, 1979–2009. *Reg Anesth Pain Med.* 2010;35(2):181–7.
- 42 Ponde V, Borse D, More J, Mange T. Is dedicating an ultrasound machine to regional anesthesia an economically viable option? *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2016 Oct-Dec;32(4):519–522.
- 43 Schnabel A, Middendorf B, Boschini MG, Gottschalk A, Van Aken H, Zahn PK, Pogatzki-Zahn EM: Vergleich der Analgesiequalität und Komplikationen von ultraschall- und nervenstimulatorgesteuerten peripheren Nervenkathe tern. *Anaesthesist* 2014; 63:825–831
- 44 Hoffmeister R. Fast Track Konzepte in der Chirurgie. Dissertation Medizinische Fakultät Universitätsmedizin Charité Berlin, Chirurgische Klinik CVK. 1. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. med. M. Glanemann. 2009.
- 45 White PF, Kehlet H, Neal JM, Schrickler T, Carr DB, Carli F. Fast-Track Surgery Study Group: The role of the anesthesiologist in fast-track surgery: from multimodal analgesia to perioperative medical care. *Anesth Analg.* 2007 Jun;104 (6):1380–96.
- 46 Grau T (Hrsg.): *Ultraschall in der Anästhesie und Intensivmedizin. Lehrbuch der Ultraschalldiagnostik.* Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2007.
- 47 Stein BE, Srikumaran U, Tan EW, Freehill MT, Wilckens JH. Lower-extremity peripheral nerve blocks in the perioperative pain management of orthopaedic patients: AAOS exhibit selection. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Nov 21;94 (22):e167.
- 48 Chelly JE, Gebhard R, Greger J, Al Samsam T. Regional anesthesia for outpatient orthopedic surgery. *Minerva Anesthesiol.* 2001 Sep;67(9 Suppl 1):227–32.
- 49 Kefalianakis F. Ultrasound for peripheral neural block. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2005 Mar;40(3):142–9.
- 50 Steinfeldt T, Schwemmer U, Volk T, et al.; German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine. Nerve localization for peripheral regional anesthesia. Recommendations of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine. *Anaesthesist.* 2014 Jul;63(7):597–602.
- 51 Habicher M, Ocken M, Birnbaum J, Volk T. Electrical nerve stimulation for peripheral nerve blocks. Ultrasound-guided needle positioning and effect of 5 % glucose injection, *Anaesthesist.* 2009 Oct;58(10):986–91.

- 52 Marhofer D, Karmakar MK, Marhofer P, Kettner SC, Weber M, Zeitlinger M: Does circumferential spread of local anaesthetic improve the success of peripheral nerve block? *Br J Anaesth.* 2014 Jul;113(1):177–85.
- 53 Lang RS, Kentor ML, Vallejo M, Bigeleisen P, Wisniewski SR, Orebaugh SL. The impact of local anesthetic distribution on block onset in ultrasound-guided interscalene block. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012 Oct; 56(9):1146–51.
- 54 Ermert T, Schnabel A. Ultraschall in der Anästhesie und Intensivmedizin – Ultraschall in der Regionalanästhesie. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2011;46:182–187.
- 55 Liu SS, Zayas VM, Gordon MA, Beathe JC, Maalouf DB, Paroli L, Liguori GA, Ortiz J, Buschiazzo V, Ngeow J, Shetty T, Ya Deau JT. A prospective, randomized, controlled trial comparing ultrasound versus nerve stimulator guidance for interscalene block for ambulatory shoulder surgery for postoperative neurological symptoms. *Anesth Analg.* 2009;109:265–71.
- 56 Marhofer P, Greher M, Karpal S. Ultrasound guidance in regional anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2005;94 (1):7–17.
- 57 Capdevila X, Biboulet P, Morau D, Mannion S, Choquet O. How and why to use ultrasound for regional blockade. *Acta Anaesthesiol Belg.* 2008;59(3):147–54.
- 58 Hopkins PM. Ultrasound guidance as a gold standard in regional anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2007;98:299–301.
- 59 Scholten HJ, Pourtaherian A, Mihajlovic N, Korsten HHM, A Bouwman R. Improving needle tip identification during ultrasound-guided procedures in anaesthetic practice. 2017, The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland.
- 60 Pither C, Raj P, Ford D. The use of peripheral nerve stimulators for regional anesthesia. A review of experimental characteristics, technique, and clinical applications. *Reg Anesth.* 1985;10:49–58.
- 61 Chan VW, Brull R, McCartney CJ, Xu D, Abbas S, Shannon P. An Ultrasonographic and histological study of intraneural injection and electrical stimulation in pigs. *Anesth Analg.* 2007;104(5):1281–1284.
- 62 Klein S, Melton MS, Grill W, Nielsen K: Peripheral Nerve Stimulation in Regional Anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2012 July/Aug;37(4):383–392.
- 63 Chan VW, Perlas A, McCartney C J, Brull R, Xu D, Abbas S. Ultrasound guidance improves success rate of axillary brachial plexus block. *Can J Anaesth.* 2007;54(3):176–182.

- 64 Grau T, Satehi S, Motsch J, Bartussek E. Umfrage zur aktuellen Situation der Regionalanästhesie im deutschsprachigen Raum. *Anaesthesist* 2004;53:847–855.
- 65 Dillane D, Tsui BCH. From basic concepts to emerging technologies in regional anesthesia. *Curr Opin Anesthesiol*. 2010;23:643–649.
- 66 Dhir S, Ganapathy S. Comparative evaluation of ultrasound-guided continuous infraclavicular brachial plexus block with stimulating catheter and traditional technique: a prospective randomized trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2008;52:1158–1166.
- 67 Saranteas T, Chantzi C, Iatrou C, Kostopanagiotou G, Dimitriou V. Ultrasound and regional anesthesia techniques – is there any limitation? *Reg Anesth Pain Med*. 2007;32:546–7.
- 68 Marhofer P, Chan VW. Ultrasound-guided regional anesthesia: current concepts and future trends. *Anesth Analg*. 2007;(104):1265–1269.
- 69 Cheung JJ, Chen EW, Al-Allaq Y, Nikravan N, McCartney CJ, Dubrowski A, Awad IT. Acquisition of Technical Skills in Ultrasound-Guided Regional Anesthesia. *Stud Health Technol Inform*. 2011;163:119–24
- 70 Liu SS. Evidence Basis for Ultrasound-Guided Block Characteristics Onset, Quality, and Duration. 2016 Mar-Apr;41(2):205–20
- 71 Mariano ER, Cheng GS, Choy LP, Loland VJ, Bellars RH, Sandhu NS, Bishop ML, Lee DK, Maldonado RC, Ilfeld BM. Electrical Stimulation vs Ultrasound Guidance for Popliteal-Sciatic Perineural Catheter Insertion. *Reg Anesth Pain Med*. 2009 Sept-Oct;34(5):480–485.
- 72 Walker KJ, McGrattan K, Aas-Eng K, Smith AF. Ultrasound guidance for peripheral nerve blockade. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Oct;(4):CD006459.
- 73 Sandhu NS, Capal LM. Ultrasound-guided infraclavicular brachial plexus block. *Br J Anaesth*. 2002;89:254–9.
- 74 Williams SR, Chovinard P, Arcand G, Harris P, Ruel M, Boudreault D, Girard F. Ultrasound guidance speeds execution and improves the quality of supraclavicular block. *Anesth Analg*. 2003;97:1518–23.
- 75 Neal JM. Ultrasound-Guided Regional Anesthesia and Patient Safety: Update of an Evidence-Based Analysis. *Reg Anesth Pain Med*. 2016 Mar–Apr;41(2):195–204.
- 76 Vassiliou T, Eider J, Nimphius W, Wiesmann T, de Andres J, Müller HH, Wulf H, Steinfeldt T. Dual guidance improves needle tip placement for peripheral nerve blocks in a porcine model. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012 Oct;56(9):1156–62.

- 77 Choi S, McCartney CJ. Evidence Base for the Use of Ultrasound for Upper Extremity Blocks: 2014 Update. *Reg Anesth Pain Med.* 2016 Mar-Apr;41(2):242–50.
- 78 Abrahams MS, Aziz MF, Fu RF, Horn JL. Ultrasound guidance compared with electrical neurostimulation for peripheral nerve block: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Br J Anaesth.* 2009 Mar;102(3):408–17.
- 79 Danelli G, Bonarelli S, Tognu A, Ghisi D, Fanelli A, Biondini S, Moschini E and Fanelli G. Prospective randomized comparison of ultrasound-guided and neurostimulation techniques for continuous interscalene brachial plexus block in patients undergoing coracoacromial ligament repair. *Br J Anaesth.* 2012;108(6):1006–10.
- 80 Orebaugh SL, Williams BA, Kentor M. Ultrasound guidance with nerve stimulation reduces the time necessary for resident peripheral nerve blockade. *Reg Anesth Pain Med.* 2007;32:448–54.
- 81 Sakura S, Hara K. Using ultrasound guidance in peripheral nerve blocks. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* 2012;2:274–280.
- 82 Oberndorfer U, Marhofer P, Bösenberg A, Willschke H, Felfernig M, Weintraud M, Kapral S, Kettner SC. Ultrasonographic guidance for sciatic and femoral nerve blocks in children. *Br J Anaesth.* 2007 Jun;98(6):797–801.
- 83 Koscielniak-Nielsen ZJ. Ultrasound-guided peripheral nerve blocks: what are the benefits? *Acta Anaesthesiol Scand.* 2008;52:727–737.
- 84 Koscielniak-Nielsen Z, Dahl JB. Ultrasound-guided peripheral nerve blockade of the upper extremity. *Curr Opin Anesthesiol.* 2012; 25:253–59.
- 85 Casati A, Danelli G, Baciarello M, Corradi M, Leone S, Di Cianni S, Fanelli G. A prospective, randomized comparison between ultrasound and nerve stimulation guidance for multiple injection axillary brachial plexus block. *Anesthesiology* 2007 May;106(5):992–6.
- 86 Neal JM, Brull R, Horn JL, Liu SS, McCartney CJ, Perlas A, Salinas FV, Tsui BC. The Second American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Medicine Assessment of Ultrasound-Guided Regional Anesthesia: Executive Summary. *Reg Anesth Pain Med.* 2016 Mar-Apr;41(2):181–94.
- 87 Qin Q, Yang D, Xie H, Zhang L, Wang C. Ultrasound guidance improves the success rate of axillary plexus block: a meta-analysis. *Braz J Anesthesiol.* 2016 Mar-Apr;66(2):115–9.
- 88 McCartney CJ, Lin L, Shastri U. Evidence basis for the use of ultrasound for upper-extremity blocks. Review. *Reg Anesth Pain Med.* 2010 March-April;35(Suppl 2):10–5.

- 89 Gelfand HJ, Ouanes JP, Lesley MR, Ko PS, Murphy JD, Sumida SM, Isaac GR, Kumar K, Wu CL. Analgesic efficacy of ultrasound-guided regional anesthesia: a meta-analysis. *J Clin Anesth.* 2011 Mar;23(2):90–6.
- 90 Sakura S. Pitfalls of ultrasound-guided nerve blocks. *Masui* 2008 May;57(5):596–604.
- 91 Dessieux T, Estebe JP, Bloc S, Mercadal L, Ecoffey C. Evaluation of the learning curve of residents in localizing a phantom target with ultrasonography. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2008 Oct;27(10):797–801
- 92 Sites BD, Gallagher JD, Cravero J, Lundberg J, Blike G. The Learning Curve Associated With a Simulated Ultrasound-Guided Interventional Task by Inexperienced Anesthesia Residents, *Reg Anesth Pain Med.* 2004 Nov-Dec;29(6):544–548.
- 93 Kapral S. Periphere Blockaden. In: T. Grau (Hrsg.): *Ultraschall in der Anästhesie und Intensivmedizin: 245–254. Lehrbuch der Ultraschalldiagnostik.* Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2007.
- 94 Sites BD, Spence BC, Gallagher JD, Wiley CW, Bertrand ML, Blike GT. Characterizing Novice Behavior Associated With Learning Ultrasound-Guided Peripheral Regional Anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2007 March-April;32(2):107–115.
- 95 Suter D. *Medizinphysik.*
http://e3.physik.unidortmund.de/~suter/Vorlesung/Medizinphysik_07/8_Ultraschall.pdf.
- 96 Platt LD. Presentation of the 1993 Ian Donald Gold Medals. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 1994;4:256–258.
- 97 Gebel M. Interview Prof. Dr. Michael Gebel in Schallwelle.
http://www.fmt24.de/images/schallwelle/2009/ausgabe_2009-03.
- 98 Silvestri E, Martinoli C, Derchi LE, Bertolotto M, Chiamondia M, Rosenberg I. Echotexture of Peripheral Nerves: Correlation Between US and Histologic Findings and Criteria to Differentiate Tendons. *Radiology* 1995;197:291–296.
- 99 Kox WJ (Hrsg.), Spies CD (Hrsg.): *Check-up Anästhesiologie: Standards Anästhesie – Intensivmedizin – Schmerztherapie – Notfallmedizin.* Springer, 2. Aufl., Berlin 2005.
- 100 Informationen der Firma eZono: <http://www.ezono.com/de/ezono-3000/>
- 101 M-Turbo Ultraschallsystem Benutzerhandbuch FUJIFILM SonoSite, Copyright© 2014 FUJIFILM SonoSite, Inc.
- 102 American Society of Anesthesiologists (ASA). <https://www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System.aspx>.
- 103 Roissant R, Werner C, Zwißler B: *Die Anästhesiologie: Allgemeine und spezielle Anästhesiologie,* Springer Verlag, 2012, S. 83–698.

- 104 Liu SS, Ngeow JE, Yadeau JT. Ultrasound-guided regional anesthesia and analgesia. A qualitative systematic review. *Reg Anesth Pain Med.* 2009 Jan–Feb;34(1):47–59.
- 105 Kolny M, Stasiowski MJ, Zuber M, Marciniak R, Chabierska E, Pluta A, Jałowicki P, Byrczek T. Randomized, comparative study of the effectiveness of three different techniques of interscalene brachial plexus block using 0.5 % ropivacaine for shoulder arthroscopy. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2017;49(1):47–52.
- 106 Barrington MJ, Gledhill SR, Kluger R, Clarke AL, Wong DM, Davidson H, Thomas R. A Randomized Controlled Trial of Ultrasound Versus Nerve Stimulator Guidance for Axillary Brachial Plexus Block. *Reg Anesth Pain Med.* 2016 Nov/Dec;41(6):671–677.
- 107 Gray AT. Ultrasound-guided regional anesthesia: current state of the art. *Anesthesiology* 2006;104:368–373.
- 108 Mariano ER, Loland VJ, Sandhu NS, Bellars RH, Bishop ML, Afra R, Ball ST, Meyer RS, Maldonado RC, Ilfeld BM. Ultrasound Guidance Versus Electrical Stimulation for Femoral Perineural Catheter Insertion. *J Ultrasound Med.* 2009 Nov;28(11):1453–1460.
- 109 Elhassabany NM, Liu J: Should ultrasound guidance be the standard of practice for peripheral nerve blockade? In: Fleisher LA (Hrsg.): Evidence-based practice of Anesthesiology. Elsevier Health Service. 2013.
- 110 Sultan SF, Iohom G, Saunders GJ, Shorten G. A clinical assessment tool for ultrasound-guided axillary brachial plexus block. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012;56:616–623.
- 111 Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI): S1-Leitlinie 001/026: Nervenlokalisation für periphere Regionalanästhesieverfahren, Stand: 01/2015)
- 112 Zencirci B. Comparison of nerve stimulator and ultrasonography as the techniques applied for brachial plexus anesthesia. *Int Arch Med.* 2011 Jan 21;4(1):4.
- 113 da Conceição DB, Helayel PE, Oliveira Filho GR. A Comparative Study between Ultrasound- and Neurostimulation-Guided Axillary Brachial Plexus Block. *Rev Bras Anesthesiol.* 2009 Sep–Oct;59(5):585–91.
- 114 Sala-Blanch X, de Riva N, Carrera A, Lopez AM, Prats A, Hadzic A. Ultrasound-guided popliteal sciatic block with a single injection at the sciatic division results in faster block onset than the classical nerve stimulator technique. *Anesth Analg.* 2012 May; 114(5):1121–7.
- 115 Soeding PE, Sha S, Royse CE, Marks P, Hoy G, Royse AG. A randomized trial of ultrasound guided brachial plexus anaesthesia in upper limb surgery. *Anaesth Intensive Care.* 2005 Dec;33(6):719–725.

- 116 Schwemmer U, Schleppers A, Markus C, Kredel M, Kirschner S, Roewer N. Operative management in axillary brachial plexus blocks: comparison of ultrasound and nerve stimulation. *Anaesthesist* 2006;55:451–456.
- 117 Nielsen KC, Steele SM. Outcome after regional anesthesia in the ambulatory setting – is it really worth it? *Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology* 2002;16:145–57.
- 118 Di Filippo A, Falsini S, Adembri C. Minimum anesthetic volume in regional anesthesia by using ultrasound-guidance. *Braz J Anesthesiol.* 2016 Sep–Oct;66(5):499–504.
- 119 The New York School of regional anesthesia, Gadsden J. Local Anesthetics: Clinical Pharmacology and Rational Selection. <http://www.nysora.com/local-anesthetics-clinical-pharmacology-and-rational-selection>
- 120 McNaught A, Shastri U, Carmichael N, Awad IT, Columb M, Cheung J, Holtby RM, McCartney CJ. Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume compared with peripheral nerve stimulation for interscalene block. *Br J Anaesth.* 2011 Jan;106(1):124–30.
- 121 Choquet O, Capdevila X. Ultrasound-guided nerve blocks: the real position of the needle should be defined. *Anesth Analg.* 2012 May;114(5):929–30.
- 122 Kapral S, Greher M, Huber G, Willschke H, Kettner S, Kdolsky R, Marhofer P. Ultrasonographic guidance improves the success rate of interscalene brachial plexus blockade. *Reg Anesth Pain Med.* 2008;33:253–8.
- 123 Neal JM, Brull R, Chan VW, Grant SA, Horn JL, Liu SS, McCartney CJ, Narouze SN, Perlas A, Salinas FV, Sites BD, Tsui BC. The ASRA evidence-based medicine assessment of ultrasound-guided regional anesthesia and pain medicine: Executive summary. *Reg Anesth Pain Med.* 2010 Mar–Apr;35(2 Suppl):1–9.
- 124 Sauter AR, Dodgson MS, Stubhaug A, Halstensen AM, Klaastad O. Electrical nerve stimulation or ultrasound guidance for lateral sagittal infraclavicular blocks: a randomized, controlled, observer-blinded, comparative study. *Anesth Analg.* 2008;106:1910–5.
- 125 Cepeda MS, Africano JM, Polo R et al.: What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain? *Pain* 2003; 105:151–157.
- 126 Schnabel A, Meyer-Friessem CH, Zahn PK, Pogatzki-Zahn EM. Ultrasound compared with nerve stimulation guidance for peripheral nerve catheter placement: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Br J Anaesth* 2013; 111:564–572.
- 127 Fachinformation ODDDB open drug database.<http://ch.oddb.org/de/gcc/fachinfo/reg/46297>

- 128 Wadhwa A, Kandadai SK, Tongpresert S, Obal D, Gebhard RE. Ultrasound guidance for deep peripheral nerve blocks: a brief review. *Anesthesiol Res Pract.* 2011;2011:262–70.
- 129 Shi J, Schwaiger J, Lueth TC. Nerve block using a navigation system and ultrasound imaging for regional anesthesia. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2011;2011:1153–6.
- 130 Delaunay L, Plantet F, Jochum D. Ultrasound and regional anaesthesia. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2009 Feb;28(2):140–60.
- 131 Morros C, Pérez-Cuenca MD, Sala-Blanch X, Cedó F. Ultrasound-guided axillary brachial plexus block: learning curve and results. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011 Feb;58(2):74-9.
- 132 De A. Needle visualization critical for ultrasound-guided block success and patient safety. *Reg Anesth Pain Med.* 2009 Jan–Feb;34(1):76–7.
- 133 Gorsewski G, Dinse-Lambracht A, Tugtekin I, Gauss A. Ultraschallgesteuerte periphere Regionalanästhesie: Applikationsort und Dosierung des Lokalanästhetikums. *Anaesthesist* 2012;6(8):711–721.
- 134 Sites BD, Brull R, Chan VW, Spence BC, Gallagher J, Beach ML, Sites VR, Abbas S, Hartman GS. Artifacts and pitfall errors associated with ultrasound-guided regional anesthesia: Part II: A pictorial approach to understanding and avoidance. *Reg Anesth Pain Med.* 2010 Mar–Apr;35(Suppl 2):81–92.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1. Sonographiesystem <i>eZono 3000</i>	22
Abb. 2. <i>eZono 3000</i> mit Ansicht von Cue Cards	24
Abb. 3. Sonographiesystem <i>SonoSite M-Turbo</i>	25
Abb. 4. Flußdiagramm Studienpopulation	44
Abb. 5. Gemittelter Zeitbedarf für die punktionsvorbereitende Orientierung .	52

Tabellenverzeichnis

Tab. 1. Vergleich der Sonographiesysteme	27
Tab. 2. Allgemeine biometrische Daten	46
Tab. 3. Verteilung der Verfahren	48
Tab. 4. Aufstellung der Abbrüche von PNK und resultierende Datensätze	49
Tab. 5. Vergleich der drei Verfahren .	51
Tab. 6. Anästhesieeffekt nach Verfahren	53
Tab. 7. Vergleich der drei Verfahren	54
Tab. 8. Beurteilung der sonographischen Visualisierung	55
Tab. 9. Fallzahlberechnung	73

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich bei der Erarbeitung dieser Dissertation in jeglicher Form unterstützt haben, nicht alle kann ich hier namentlich erwähnen.

Ich danke Frau Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies für die Überlassung des Themas, die Unterstützung bei der Organisation und Durchführung sowie allen notwendigen Formalien für die Studie und Dissertation.

Für die Planung, formale und organisatorische Vorbereitung sowie Mithilfe bei der Durchführung der Studie danke ich Dr. Torsten Beutlhauser.

Dr. Ronny Kuhnert danke ich herzlich für seine Arbeit an der statistischen Auswertung mit seiner kompetenten und geduldigen Beratung und der ausdauernden Bereitschaft, sich immer wieder neuen Fragestellungen zu öffnen. Herrn Dr. Alexander Krannich vom Koordinierungszentrum Klinische Studien/Biometrie der Charité danke ich für die Prüfung der statistischen Auswertung.

Ich danke allen Mitwirkenden und Unterstützern an der Studie in der Prämedikation der Anästhesie und im OP-Bereich an den Kliniken Charité Campus Mitte und Campus Virchow-Klinikum, dabei besonders Dr. Jürgen Birnbaum.

Nicht zuletzt gilt mein Dank den Patienten, deren Bereitschaft und Teilnahme Voraussetzung für die Untersuchung war.

Ganz besonderes möchte ich Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Michael Schäfer danken. Er gab entscheidende Impulse zur inhaltlichen Ausrichtung. Ich bin ihm sehr dankbar, daß er immer wieder, vor allem bei den letzten Schritten zur Fertigstellung der Arbeit, mit Zeit und hilfreich zur Verfügung stand.

Diese Dissertation und mein gesamtes Studium wären nicht möglich geworden ohne die nicht endende Unterstützung meiner Eltern, die entscheidenden Anteil daran haben, das Ziel erreicht zu haben – ich bin ihnen von Herzen dankbar, besonders für ihre Freude darüber. Ich danke auch sehr Dirk Sieckmann und David Thiersch für ihre stetige Motivation und Hilfe.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Cordula Sieckmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, daß ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Vergleich von zwei Sonographieverfahren in der ultraschallgeführten Punktionstechnik in Abgrenzung zur stimulatorischen Punktionstechnik bei der Anlage peripherer Nerven Katheter“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfaßt und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewußt.“

3. Oktober 2017