

Aus der Klinik für Anästhesiologie  
mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

**DISSERTATION**

Vergleich von Peniswurzelblock nach DALENS und Peniswurzelblock in  
Kombination mit einer subkutanen Infiltration am penoskrotalen Übergang

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Beatrix Schwarz  
aus Berlin

Datum der Promotion: 04.06.2021

<b>1.</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	4
<b>2.</b>	<b>Abstrakt deutsch</b>	5
<b>3.</b>	<b>Abstrakt englisch</b>	6
<b>4.</b>	<b>Einleitung</b>	7
	4. 1. Physiologie des Schmerzes	7
	4. 2. Schmerzbeurteilung, Schmerztherapie	8
	4. 3. Penisnervenblockade	9
	4. 4. Zirkumzision	11
	4. 5. Zielsetzung	12
<b>5.</b>	<b>Methodik</b>	14
	5. 1. Studiendesign, Studienpopulation, Studienzeitraum	14
	5. 2. Einschlusskriterien	15
	5. 3. Ausschlusskriterien	15
	5. 4. Abbruchkriterien	15
	5. 5. Studienablauf	15
	5. 5. 1. Rekrutierung	15
	5. 5. 2. Pseudonymisierung	16
	5. 5. 3. Randomisierung	16
	5. 5. 4. Anästhesiologische Vorbereitung	17
	5. 5. 5. Penisnervenblockade	17
	5. 5. 6. Operation	20
	5. 5. 7. Aufwachraum	20
	5. 5. 8. Häusliche Beobachtung	22
	5. 6. Datenbank	22
	5. 7. Patientendaten	24
	5. 8. Statistik	25
<b>6.</b>	<b>Ergebnisse</b>	26
	6. 1. Studienpopulation	26
	6. 1. 1. Dorsale Penisnervenblockade	27
	6. 1. 2. Suffiziente / insuffiziente Penisnervenblockade	28
	6. 2. Basischarakteristika	30
	6. 2. 1. Alter	30
	6. 2. 2. Zusammenhang von Alter und suffizienter / insuffizienter Blockade	32
	6. 2. 3. Gewicht	33
	6. 2. 4. Narkoseeinleitung	34
	6. 2. 5. Operationsdauer	36

6. 3. Postoperativer Schmerzmittelbedarf	37
6. 3. 1. Herzfrequenz	38
6. 3. 2. KUSS, FPS-R	42
6. 3. 3. Analgetikagaben im Aufwachraum	45
6. 4. Sekundäre Endpunkte	48
6. 4. 1. Verweildauer im Aufwachraum	48
6. 4. 2. Postoperative Komplikationen	51
6. 4. 3. Analgetikagaben zu Hause	51
<b>7. Diskussion</b>	<b>54</b>
7. 1. Studienpopulation	54
7. 2. Penisnervenblockade	55
7. 2. 1. Varianten	55
7. 2. 2. Suffizienz der Penisnervenblockade	58
7. 3. Basischarakteristika	60
7. 3. 1. Alter, Gewicht	60
7. 3. 2. Prämedikation, Narkose	61
7. 3. 3. Operationsdauer	61
7. 4. Intra- und postoperativer Opioidbedarf	63
7. 4. 1. Schmerzbeurteilung	63
7. 4. 1. 1. Herzfrequenz	63
7. 4. 1. 2. Schmerzskalen	64
7. 4. 2. Analgetikagaben im Aufwachraum	66
7. 5. Sekundäre Endpunkte	67
7. 5. 1. Verweildauer im Aufwachraum	67
7. 5. 2. Komplikationen	69
7. 5. 3. Schmerzbeurteilung, Analgetikagaben zu Hause	70
7. 6. Fazit	71
<b>8. Zusammenfassung</b>	<b>74</b>
<b>9. Literaturverzeichnis</b>	<b>75</b>
<b>10. Eidesstattliche Erklärung</b>	<b>83</b>
<b>11. Lebenslauf</b>	<b>84</b>
<b>12. Danksagung</b>	<b>86</b>

## 1 Abkürzungsverzeichnis

---

CHEOPS	Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale
CRF	Case Report Form
DPNB	Dorsaler Penisnervenblock
bpm	beats per minute
EMLA®	Eutectic Mixture of Local Anesthetics
HF	Herzfrequenz
FPS-R	Faces Pain Scale–Revised
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
KUSS	Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala
mg	Milligramm
N.	Nervus
Nn.	Nervi
PWB	Peniswurzelblock nach Dalens
PWQ	Modifizierter Peniswurzelblock nach Dalens mit zusätzlicher ventraler Infiltration am penoskrotalen Übergang
RR	Blutdruck (Messung nach Riva-Rocci)
SOP	Standard Operating Procedure
v. Chr.	vor Christus
vs	versus
VAS	visual analogue scale
WHO	World health organization

### **Einleitung**

Die Schmerztherapie hat in den letzten Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen, insbesondere die Verfahren der Regionalanästhesie. Der dorsale Penisnervenblock ist dabei eine Standardmethode für Eingriffe am Penis. Bei Untersuchungen an Erwachsenen konnte festgestellt werden, dass eine Modifikation des dorsalen Peniswurzelblocks mit einer zusätzlichen ventralen Infiltration am penoskrotalen Übergang zu einer verbesserten Analgesie und geringeren Versagerquote führt.

### **Methodik**

Im Rahmen einer prospektiven, monozentrischen, randomisiert kontrollierten Studie wurden Jungen im Alter von 6 Monaten bis zu 16 Jahren untersucht, bei denen eine Zirkumzision erfolgte. Die Patienten erhielten entweder den herkömmlichen dorsalen Penisnervenblock nach Dalens oder die modifizierte Variante mit einer zusätzlichen ventralen Infiltration. Intra- und postoperativ erfolgten die Schmerzbeurteilung und die Erfassung notwendiger Analgetikagaben.

### **Ergebnisse**

Von den 86 rekrutierten Patienten mussten 4 aufgrund unvollständiger Angaben nachträglich aus der Studie ausgeschlossen werden. Somit erfolgte die Auswertung der Daten von 82 Probanden. Dabei wurde in 43 Fällen der dorsale Penisnervenblock nach Dalens angewendet, bei 39 Jungen die modifizierte Variante. Wir hatten eine Versagerquote von 11,6 % in der Standardgruppe und 25,6 % in der Vergleichsgruppe zu verzeichnen. Die postoperative Analgetikagabe unterschied sich nicht zwischen beiden Gruppen.

### **Schlussfolgerungen**

Wir konnten die Ergebnisse aus der Studie bei Erwachsenen nicht auf pädiatrische Patienten übertragen. Die zusätzliche ventrale Infiltration zeigte in unserer Untersuchung bei Kindern keine Vorteile. Dabei spielen die schwierigere Schmerzbeurteilung aufgrund des Alters und die Möglichkeit des Auftretens eines kindlichen Aufwachdelir nach Narkose eine Rolle.

#### **Background**

Pain therapy has significantly gained relevance in the past few years, in particular the regional anesthesia techniques. The dorsal penile nerve block is a standard method for penile surgery. Studies in adults have shown, that a modification of this technique with additional ventral infiltration at the penoscrotal level leads to better analgesia and a lower failure quote.

#### **Methods**

As part of a prospective, monocentric, randomized controlled trial boys from 6 months until 16 years of age, receiving a circumcision, were included. The patients received either the standard dorsal penile nerve block or the modified technique with additional ventral infiltration. Intra- and postoperative pain evaluation as well as need for pain medication were documented.

#### **Results**

Of the 86 recruited patients 4 had to be excluded from the study retrospectively due to incomplete information. Thus, the evaluation of the data of 82 test persons took place. Of these, 43 patients received a dorsal penile nerve block and 39 the modified technique. Our study showed a failure quote of 11,6 % in the standard group an 25,6 % in the peer group. The postoperative need for pain medication did not significantly differ between the two groups.

#### **Conclusions**

We could not replicate the results of studies in the adult population in our study with pediatric patients. The additional ventral infiltration showed in our investigation no advantages in children. Difficulty evaluating pediatric pain as well as the postoperative incidence of pediatric anesthesia emergence delirium could play a role.

### 4. 1. Physiologie des Schmerzes

Die International Association for the Study of Pain (IASP) hat den Schmerz als eine „unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung“ definiert, „verbunden mit aktuellem oder potentielltem Gewebeschaden“. Diese kann durch vorausgegangene Verletzungsbedingte Erfahrungen noch verstärkt werden. Die Funktion des Schmerzes für den Organismus liegt in der Erkennung und Verhinderung drohender Gefahr (1).

Schmerz besteht aus zwei Komponenten: die Wahrnehmung des Schmerzreizes (Sensorik) und das Empfinden des Schmerzes als unangenehmes Gefühl (Emotion). Im Gehirn sind dafür anatomisch und physiologisch unterschiedliche Systeme verantwortlich. Grundlage für die Schmerzwahrnehmung sind freie Nervenendigungen in der Körperperipherie, die Nozizeptoren. Eine Gewebeschädigung, z.B. ein Hautschnitt oder ein thermischer Reiz, führt zu einer Erregung dieser Rezeptoren. Zusätzlich werden Botenstoffe freigesetzt, zu denen Bradykinin, Prostaglandin E, Glutamat und Histamin gehören. Diese verstärken durch Aktivierung weiterer Nozizeptoren den Schmerzreiz, der dann über afferente Nervenbahnen im Hinterhorn des Rückenmarks, dem Tractus spinothalamicus, zum Gehirn weitergeleitet wird. Vom Thalamus aus erfolgt die Übermittlung der Informationen zum lateralen und zum medialen thalamokortikalen System, zwei differenten Arealen. Das laterale thalamokortikale System besteht anatomisch aus den lateralen Thalamuskernen sowie dem Gyrus postcentralis und ist für die sensorischen Aspekte verantwortlich. Damit sind wir in der Lage, Intensität, Qualität und Lokalisation des Schmerzes zu beurteilen. Im medialen thalamokortikalen System sind mit den medialen Thalamuskernen sowie Insula, anteriorem Zirkulum und präfrontalem Kortex emotionale und kognitive Komponenten des Schmerzempfindens lokalisiert. Außerdem bestehen Verbindungen zum Hypothalamus und zur Amygdala als Bestandteile des limbischen Systems. Damit sind Beschreibungen des individuellen Erlebens und die Beurteilung des Schmerzes möglich.

Reaktionen des autonomen Nervensystems auf einen Schmerzreiz können sich z.B. in einer Erhöhung der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der Atemfrequenz zeigen.

## 4.2. Schmerzbeurteilung, Schmerztherapie

Grundlage jeglicher Schmerzbehandlung ist die Schmerzmessung (2). Nachdem über Jahrzehnte hinweg die Meinung vertreten wurde, dass insbesondere Früh- und Neugeborene noch kein oder ein geringeres Schmerzempfinden hätten, erfolgte in umfangreichen Untersuchungen der Nachweis, dass bereits ab der 25. Schwangerschaftswoche eine Schmerzwahrnehmung möglich ist und diese zu physiologischen Veränderungen beim Neonaten führen kann (3, 4, 5, 6). Eine entscheidende Frage war dann nicht mehr, ob Neugeborene Schmerzen spüren, sondern wie die Reaktionen auf Schmerzreize gemessen werden können (7). Die Gruppe der Frühgeborenen ist besonders relevant, da sie während ihrer Betreuung auf der neonatologischen Intensivstation sehr oft schmerzhaften Prozeduren unterzogen werden müssen (5, 8). Auch die maschinelle Beatmung kann eine potentiell belastende Intervention sein (6, 9). Es wurden in der Folge diverse indirekte Methoden zur Schmerzbeurteilung entwickelt. Zu den erfassten Daten gehören Verhaltensänderungen, z.B. Grimassieren, Weinen / Schreien, bestimmte Bewegungsmuster sowie Veränderungen autonomer Parameter wie Herzfrequenz und Blutdruck (6, 8, 9, 10).

Auch beim Kleinkind und im Vorschulalter ist die objektive Einschätzung von Schmerzen problematisch. Trotz ihrer zunehmenden Fähigkeit zur Kommunikation haben diese Kinder eher geringe Erfahrungen in der Schmerzwahrnehmung, weshalb sie das Erlebte nicht gut einordnen und beschreiben können (11, 12, 13). Das führt zu der Annahme, dass pädiatrische Patienten Schmerzen nicht im gleichen Ausmaß und in der gleichen Stärke wie Erwachsene empfinden (14), woraus die Tendenz einer unzureichenden Schmerzbehandlung im Vergleich zu Älteren resultiert (15, 16). Es zeigen sich deutliche Unterschiede in der Verordnung und Gabe von Analgetika zugunsten der Erwachsenen, wenn analoge Verletzungen vorliegen oder identische operative Eingriffe durchgeführt worden sind (16, 17). Jedoch empfinden jüngere Kinder gegenüber älteren die gleichen Verletzungen und Eingriffe sogar als noch schmerzvoller.

Anand et al forderten 1989 eine Abkehr von der lange verbreiteten Ansicht, Schmerzen seien ein unvermeidbarer Bestandteil kindlicher Erkrankungen (14). Erhebliche Schmerzerfahrungen im Kindesalter bewirken über die Entwicklung eines Schmerzgedächtnisses veränderte Verhaltensmuster (18, 19, 20). Angst, übertriebene Vorsicht und Abwehr gegenüber medizinischem Personal sind das Resultat. Bei

älteren Kindern zeigte sich eine messbare Veränderung in ihrem schmerzbezogenen Verhalten in Abhängigkeit von der Art der Schmerzbehandlung während und nach einem chirurgischen Eingriff. Eine adäquate Analgesie kann diese Langzeitfolgen verhindern (21). Es ist daher entscheidend, die Behandlung von Kindern möglichst schmerzarm oder schmerzfrei zu gestalten. Folglich sind spezielle Konzepte für die perioperative Schmerzbehandlung erforderlich (20). Die Auseinandersetzung mit der Schmerztherapie bei Kindern hat in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Eine effiziente Analgesie gehört zum festen anästhesiologischen Repertoire (22).

In den 1970er Jahren erschienen die ersten Arbeiten zu Regionalanästhesieverfahren in der medizinischen Literatur. Seither konnte ein wachsendes Interesse an diesen Methoden beobachtet werden, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeiten der Kombination von Allgemein- und Regionalanästhesie. Im Kindesalter erlebt die Regionalanästhesie nun seit Jahren eine immer weitere Verbreitung und ist inzwischen ein essentieller Pfeiler der Kinderanästhesie (23). Eine regionale Anästhesie bei einem Kind ohne zusätzliche Allgemeinnarkose durchzuführen ist schwierig, bei einem ängstlichen, schreienden oder sich bewegenden Kind sogar unmöglich (24). Darüber hinaus würde die Gefahr einer Verletzung zarter Nervenstrukturen durch die Applikationsnadel bestehen (23). Aus diesem Grund werden die verschiedenen Techniken fast ausschließlich in Verbindung mit einem allgemeinanästhesiologischen Verfahren angewendet, wodurch die Allgemeinnarkose dann auf einem sehr oberflächlichen Level gehalten werden kann (24, 25, 26). Die Sonographie zur Darstellung der anatomischen Strukturen und der regelrechten Applikation des Lokalanästhetikums wird bei einigen Formen der peripheren Nervenblockade eingesetzt. Damit sollen Fehlpunktionen vermieden und die Rate insuffizienter Blöcke reduziert werden (27, 28, 29). Prinzipiell können alle Regionalanästhesieverfahren, die im Erwachsenenalter üblich und erprobt sind, auch bei Kindern durchgeführt werden. Ziel ist letztlich die Einsparung potentiell atemdepressiver (Opioid-) Analgetika intra- und postoperativ. Darüber hinaus sind außerdem kürzere sowie ruhigere Aufwach- und Erholungszeiten im Aufwachraum zu erreichen (26).

#### **4. 3. Penisnervenblockade**

Postoperative Schmerzen können bei Kindern und Jugendlichen selbst nach kleineren Eingriffen, z.B. Zirkumzision, ein erhebliches Problem darstellen (18, 30).

Der dorsale Penisnervenblock (DPNB) ist eine häufig durchgeführte Regionalanästhesie für die männliche Beschneidung (31, 32). Er ist eine sinnvolle, regionale Maßnahme, die eine Ausschaltung der dorsalen Nerven des Penis erzeugt und eine Desensibilisierung von Vorhaut und Glans hervorruft (30). Die Durchführung ist einfach und sicher, der Effekt für die postoperative Analgesie wesentlich (33, 34, 35, 36, 37). Bei einem Penisnervenblock kommt es im Gegensatz zur Kaudalanästhesie nicht zu einer motorischen Schwäche in den unteren Extremitäten und es treten keine Blutdruckabfälle auf. Das ist gerade im Rahmen ambulanter Eingriffe wie der Zirkumzision bedeutsam.

Kiryá und Werthmann beschrieben 1978 erstmals die Durchführung der dorsalen Penisnervenblockade (38). Seitdem wurden verschiedene Varianten der regionalen Schmerzausschaltung am Penis entwickelt, die in der Literatur geschildert werden und im klinischen Alltag Anwendung finden (39). Dazu gehören der Penisringblock, die Injektion des Lokalanästhetikums in der Mittellinie unterhalb des Os pubis oder beidseits lateral oberhalb der Peniswurzel (30, 36, 40, 41, 42). Die letztgenannte Methode ist das im deutschsprachigen Schrifttum am häufigsten zitierte Verfahren für die Durchführung einer Penisnervenblockade. Die Ausschaltung der Nn. dorsales penis, die aus dem N. pudendus entspringen, folgt dabei der Vorstellung, dass die sensible Versorgung der gesamten Penisspitze über diese Nerven fortgeleitet wird. Jedoch bleibt hierbei offenbar ein Bereich auf der ventralen Seite des distalen Penis empfindlich (36). In Arbeiten von Yang et al 1999 und von Yucel et al 2003 konnte nachgewiesen werden, dass die ventralen Abschnitte des Penis, insbesondere das schmerzempfindliche Frenulum, von Nervenfasern versorgt werden, die den N. pudendus bereits früher verlassen (43, 44). Diese Studien lassen vermuten, dass die Einbringung von Lokalanästhetika in den Raum unterhalb der Buck'schen Faszie allein keinen ausreichenden analgetischen Schutz darstellt. In einer Studie von Stav et al aus 1995 wurde die Penisnervenblockade als modifizierte Variante der Methode nach Dalens mit zusätzlicher subkutaner Infiltration entlang der gesamten Raphe penis von der Basis bis zur Spitze angewendet (45). Serour et al haben 1994 den herkömmlichen dorsalen Penisnervenblock nach Dalens mit einer Modifikation durch additive Injektion am penoskrotalen Übergang verglichen (46). Die Beobachtungen erfolgten bei Erwachsenen nach detaillierten Untersuchungen zur Innervation des Penis, wobei mit der Abwandlung der Nervenblockade in beiden Arbeiten eine deutlich verbesserte Analgesie und geringere Versagerquote des Penisnervenblocks nachgewiesen

werden konnte (45, 46). Die Untersuchungsergebnisse finden nur zögerlich Eingang in den wissenschaftlichen Alltag. Dennoch wenden zahlreiche Anästhesisten und Urologen in Deutschland diese zusätzliche Infiltration am penoskrotalen Übergang an. Sie orientieren sich vor allem an den erfolgreichen Beobachtungen und Erfahrungen mit dieser Methode.

#### **4. 4. Zirkumzision**

Die männliche Beschneidung (Zirkumzision) ist eine der ältesten und meist durchgeführten Operationen weltweit (47). Es lässt sich anhand von Daten belegen, dass bereits 6.000 Jahre v. Chr. Beschneidungen erfolgten, wahrscheinlich war die Zirkumzision sogar schon 10.000 v. Chr. bei Urvölkern ein Ritual für die Geschlechtsreife. Es kann davon ausgegangen werden, dass ca. 30 % der männlichen Weltbevölkerung beschnitten sind. Im Neugeborenenalter gilt die Zirkumzision sogar als der am häufigsten ausgeführte Eingriff, was vor allem in religiösem und traditionellem Brauchtum begründet ist und in diesem Zusammenhang zu teils erheblichen Kontroversen mit dem weltlich geprägten Westen führt (48).

Die medizinische Notwendigkeit zur Beschneidung beim Kind ist nur bei Fortbestehen der physiologischen Verengung der Vorhaut (primäre Phimose) oder bei einer narbigen Präputialeinengung (sekundäre Phimose) gegeben. Letztere kann Folge rezidivierender Entzündungen der Glans und Vorhaut (Balanoposthitis) sein oder nach übermäßigen Retraktionsversuchen bei enger Vorhaut mit der Folge kleiner Einrisse entstehen. Erkrankungen führen im Kindesalter, im Gegensatz zum Erwachsenen, eher selten zu einer behandlungsbedürftigen Phimose. Genannt seien hier der Lichen sclerosus et atrophicus, bei dem es sich um eine entzündliche Bindegewebserkrankung mit Manifestation meist in der Anogenitalregion handelt. Ein weiterer Risikofaktor ist der Diabetes mellitus, der mit einem erhöhten Infektionsrisiko in der Genitalregion einhergehen kann.

Zumindest im deutschsprachigen Raum wird die Indikation zur Zirkumzision eng gestellt. Vor einer operativen Intervention sollte der Versuch einer konservativen lokalen Therapie unternommen werden, z.B. mit einer steroidhaltigen Salbe oder Creme (49), wobei für die Behandlung ein Zeitraum von etwa 4 bis maximal 8 Wochen empfohlen wird. Bei ausbleibendem Erfolg ist eine Beschneidung ratsam. Anders verhält es sich bei Nachweis pathologischer Veränderungen im Bereich des Harntraktes, z.B. bei rezidivierenden Harnwegsinfektionen oder einem beidseitigen

vesikoureter(oren)alen Reflux als Folge einer hochgradigen Phimose. Hier sollte zur Vermeidung einer dauerhaften Schädigung des Nierenparenchyms (Refluxnephropathie) der Eingriff kurzfristig erfolgen. Die Zirkumzision als Maßnahme zur Vermeidung von Erkrankungen wie dem Peniskarzinom und / oder sexuell übertragbarer Krankheiten wird diskutiert, ist jedoch bei bisher unzureichendem Nachweis eines Zusammenhangs nicht etabliert (50).

Die Zirkumzision kann mithilfe verschiedener Operationsverfahren ausgeführt werden. Bei der radikalen Zirkumzision erfolgt die vollständige Entfernung der beiden Vorhautblätter, beispielsweise über einen zirkulären Schnitt, wobei vom inneren Vorhautblatt ein ca. 3 – 5 mm breiter Saum verbleibt. Die Wundränder werden anschließend mit resorbierbarem Nahtmaterial adaptiert. Die partielle Zirkumzision ist dadurch gekennzeichnet, dass nur der verengte Teil der Vorhaut entfernt wird, der größere Anteil der Vorhaut bleibt bestehen und bedeckt zumindest teilweise die Glans penis. Allerdings besteht bei diesem Verfahren das erhöhte Risiko eines Rezidivs.

Neben der freien Form der Ausführung des Eingriffs mit der Schere ist auch der Einsatz von Hilfsmitteln möglich. So wird z.B. bei der Plastibell-Methode ein Plastikring zwischen Glans und Vorhaut platziert und mit einer festen Ligatur fixiert, im Anschluss die Vorhaut distal des Plastikringes reseziert. Nach einigen Tagen fällt der Ring mit dem Ligaturfaden an der Schnürfurche ab. Die Wundränder sind dann verklebt, weitere Nähte sind nicht erforderlich. Die Verfahren unter Verwendung von Hilfsmitteln eignen sich sowohl für die komplette als auch für die partielle Beschneidung.

#### **4. 5. Zielsetzung**

Es soll die Qualität der Analgesie zwischen dem Peniswurzelblock nach Dalens und dem Peniswurzelblock in Kombination mit einer subkutanen Infiltration am penoskrotalen Übergang verglichen werden. Folgende Endpunkte wurden festgelegt:

##### Primärer Endpunkt:

- intra- und postoperativer Opioidbedarf  
(Zeitraumen: Tag des Eingriffs)

Wir stellten die Hypothese auf: Der Opioidbedarf während und nach der Operation ist in der Standardgruppe (PWB) höher als der in der Vergleichsgruppe (PWQ). Die optimierte Therapie (PWQ) reduziert den postoperativen Bedarf an Analgetika und das Auftreten und die Schwere der Schmerzen.

Sekundäre Endpunkte:

- Verweildauer im Aufwachraum  
(Zeitraumen: Tag des Eingriffs)
- Vorkommen postoperativer Komplikationen und Infektionen  
(Zeitraumen: Tag des Eingriffs bis zum maximal 7. postoperativen Tag)
- Auftreten von Schmerzen sowie die Gabe von Schmerzmitteln nach Entlassung aus dem Aufwachraum  
(Zeitraumen: Tag des Eingriffs bis zum maximal 7. postoperativen Tag)

Die Nebenhypothese lautete: Es kann durch die Modifikation des Peniswurzelblocks (PWQ) eine Reduktion der Aufenthaltsdauer im Aufwachraum erreicht werden. Außerdem soll mit der Modifizierung eine Verringerung postoperativer Komplikationen sowie Infektionen verbunden sein.

### 5. 1. Studiendesign, Studienpopulation, Studienzeitraum

Die Untersuchungen für die hier vorgelegte Arbeit wurden als prospektive, monozentrische, randomisiert kontrollierte Studie durchgeführt.

Die Studie wurde unter der Nummer DRKS00006484 in das Deutsche Register für klinische Studien aufgenommen. Ein positives Ethik- und Datenschutzvotum wurde zum Beginn der Studie eingeholt (EA2/070/13).

In der Arbeit haben wir vom 26.11.2013 bis zum 05.01.2016 männliche Kinder und Jugendliche untersucht, bei denen eine Zirkumzision erforderlich war. Sie erhielten alle neben der in diesem Alter standardmäßig durchgeführten Allgemeinnarkose einen Peniswurzelblock. Das Ziel der Studie bestand im Vergleich von zwei in der täglichen Praxis angewendeten Ausführungen des Peniswurzelblocks bezüglich ihrer Wirksamkeit. Die beiden getesteten Varianten des Peniswurzelblocks waren der dorsale Penisnervenblock nach Dalens (bei uns bezeichnet als PWB) und die daran angelehnte Modifikation mittels zusätzlicher subkutaner Infiltration ventral am penoskrotalen Übergang (bei uns bezeichnet als PWQ).

Die Studiendauer war auf die klinische Verweildauer des Patienten begrenzt. Nach der Operation erfolgte eine Überwachung der Patienten während des Aufenthaltes im Aufwachraum. Bei Erfüllung definierter Kriterien, die Voraussetzung für die Entlassung ambulanter pädiatrischer Patienten nach einer Allgemeinnarkose sind, war eine komplikationslose häusliche Nachsorge zu erwarten.

Es wurden der postoperative Analgetikaverbrauch, die Beurteilung der Analgesie durch das medizinische Personal und die Begleitperson(en) des Kindes bzw. durch das Kind selbst sowie die Verweildauer im Aufwachraum respektive im Krankenhaus erfasst.

Das Ziel dieser Studie ist der klinische Nachweis, dass das bekannte, einfache und sichere PWB-Verfahren durch eine Kombination mit der Infiltration am penoskrotalen Übergang eine Verbesserung hinsichtlich des perioperativen Opioidbedarfs und des postoperativen Outcomes der Patienten bringt. Zirkumzisionen werden häufig durchgeführt, und wenn ein positiver Effekt einer Therapiemodifikation nachgewiesen werden kann, hätten die Ergebnisse einen Einfluss auf das zukünftige standardisierte anästhesiologische Vorgehen bei einer Vielzahl von kleinen Patienten.

## **5. 2. Einschlusskriterien**

In die Studie wurden männliche Patienten der Klinik für Kinderchirurgie und der Klinik für Urologie / Abteilung Kinderurologie der Universitätsmedizin-Berlin, Charité, Campus Virchow-Klinikum in einem Alter von 6 Monaten bis zu 16 Jahren eingeschlossen, bei denen ausschließlich in den Räumlichkeiten des Kinder-Operationsbereiches und bei Vorliegen einer medizinischen Indikation die Zirkumzision vorgesehen war. Es erfolgten im Rahmen dieses Eingriffes keine weiteren operativen Maßnahmen.

## **5. 3. Ausschlusskriterien**

Ausgeschlossen wurden Patienten mit bekannter Allergie gegen Lokalanästhetika, bei Infektionen im Bereich der geplanten Punktionsstelle für den Peniswurzelblock, bei angeborenen oder erworbenen Störungen der Blutgerinnung, Erkrankungen des Rückenmarkes und / oder peripherer Nerven, bei signifikanten Schädigungen des zentralen Nervensystems sowie bei zusätzlichen Fehlbildungen der Harnröhre. Die fehlende Zustimmung durch die Eltern, die Ablehnung der Bearbeitung der im Rahmen der Studie erhobenen Daten durch die Eltern sowie die Teilnahme parallel an einer anderen Studie waren ebenfalls Gründe für einen Ausschluss aus der Studie.

## **5. 4. Abbruchkriterien**

Es wurden Situationen definiert, die zu einem vorzeitigen Ausscheiden eines Patienten aus der Studie führen würden. Dies wäre zum einen der Wunsch der Sorgeberechtigten auf Abbruch der Studie, auch wenn primär die Zustimmung zur Studienteilnahme gegeben worden war. Darüber hinaus würde die technische Unmöglichkeit der Punktion für den Peniswurzelblock ein Abbruchkriterium darstellen. Signifikante Protokollverletzungen könnten zum nachträglichen Ausschluss des Patienten aus der Studie führen, z.B. Verwendung von Lachgas im Rahmen der Narkose.

## **5. 5. Studienablauf**

### **5. 5. 1. Rekrutierung**

Nach Indikationsstellung und chirurgischer Aufklärung wurden die Patienten in der Anästhesieambulanz der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative

Intensivmedizin der Charité, Campus Virchow-Klinikum der Universitätsmedizin Berlin vorgestellt. Dort erfolgte in Zusammenarbeit mit dem kinderchirurgischen Studienarzt die Evaluation für eine mögliche Studienteilnahme. Die infrage kommenden und den Eltern zur Auswahl gestellten Anästhesieverfahren für die Zirkumzision waren die Allgemeinanästhesie mit Verwendung eines Opioids, die Kombination aus Allgemein- mit Kaudalanästhesie oder die Kombination aus Allgemeinanästhesie mit einem Peniswurzelblock. Entschieden sich die Eltern für letzteres Verfahren und bestanden keine Kontraindikationen gegen eine periphere Nervenblockade, wurde über die Studie aufgeklärt. Es wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich bei Teilnahme an der Studie grundsätzlich nichts in Bezug auf die Behandlung ändern würde, allein das nach Narkoseeinleitung durchgeführte Verfahren der ohnehin indizierten und vereinbarten Penisnervenblockade würde variieren.

Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie bei Einwilligung der Eltern nach ausführlichem Gespräch konnte die Aufnahme des Patienten in die Studie erfolgen. Das Einverständnis der Eltern zur Teilnahme an der Studie wurde in schriftlicher Form eingeholt.

### **5. 5. 2. Pseudonymisierung**

Nach Erfüllung aller Kriterien für den Einschluss in die Studie konnte am Untersuchungstag die Pseudonymisierung vorgenommen werden. Durch den anwesenden Studienarzt wurde für jeden neuen Patienten ein Pseudonym generiert. Die weitere Patientendokumentation erfolgte dann nur noch mit diesem Pseudonym. Für die eindeutige Zuordnung zum Patienten wurde eine Patientenidentifikationsliste (Pseudonymliste) angelegt.

### **5. 5. 3. Randomisierung**

Die Zuordnung in die Standard- respektive Vergleichsgruppe realisierten wir über die „closed-envelope“- Methode. Dazu waren von einer an der Studie beteiligten Ärztin Umschläge mit der Aufschrift der Studiennummern vorbereitet worden, in denen per Zufallsprinzip eine Notiz mit der Variante des durchzuführenden Peniswurzelblocks (PWB oder PWQ) enthalten war. Diese Information erhielt der agierende Anästhesist erst im Rahmen der Einleitung der Allgemeinnarkose. Die Studiennummern wurden in fortlaufender Reihenfolge, beginnend mit „001“ den Patienten zugeordnet. Die entsprechende Nummer wurde auf dem Prüfprotokoll notiert, die Form des

Peniswurzelblocks in der Pseudonymliste eingetragen. Es resultierte eine 1:1 - Randomisierung.

#### **5. 5. 4. Anästhesiologische Vorbereitung**

20 – 30 Minuten vor dem Beginn der Narkose erhielten alle Kinder standardmäßig ein orales Sedativum (Midazolam-Saft 0,5 mg / kgKG, Maximalmenge 15 mg). Nach der Ankunft im Operationssaal wurde der Patient an das Überwachungsgerät angeschlossen, wo das EKG aufgezeichnet sowie Werte für Blutdruck (RR), Herzfrequenz (HF) und Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) registriert wurden. Die Kinder erhielten nach Applikation eines EMLA®-Pflasters in wachem Zustand einen peripher venösen Zugang. Alternativ wurde dieser Zugang im Rahmen der inhalativen Narkoseeinleitung etabliert. Die Allgemeinnarkose wurde entweder intravenös mit Propofol (2-5 mg / kgKG) oder inhalativ mit Sevofluran ohne die Verwendung von Lachgas eingeleitet, dann die Larynxmaske platziert. Im Anschluss wurde allen Patienten gemäß der klinikinternen standardisierten Vorgehensweise (Standard Operating Procedure, SOP) ein Basisanalgetikum appliziert. Dabei konnte zwischen Paracetamol rektal / intravenös oder Metamizol intravenös gewählt werden.

#### **5. 5. 5. Penisnervenblockade**

##### Anatomie

Das äußere Genitale wird durch die Äste des N. pudendus innerviert. Er entspringt aus den Rückenmarksegmenten S2-S4 und zieht durch den Canalis pudendalis (Alcock) nach ventral zum äußeren Genitale. In seinem Verlauf teilt er sich in drei Äste. Als erste verlassen die Nn. rectales inferiores den N. pudendus und ziehen in Richtung Rektum, sie innervieren sensibel die Analregion. Anschließend entspringen die Nn. perineales nach medial und versorgen mit den Nn. scrotales posteriores sensibel die Haut von Damm und Skrotum. Der Endast des N. pudendus ist der N. dorsalis penis und zieht unter dem Os pubis hindurch zur Oberfläche auf der Dorsalseite des Penis. Er ist in erster Linie für die sensible Innervation der Penishaut verantwortlich (44, 51, 52). Zusätzliche sensible Nervenfasern stammen vom N. ilioinguinalis und N. genitofemoralis (beide aus dem Plexus lumbalis).

## Durchführung

Ausführen des Peniswurzelblocks in der Technik nach Dalens unter sterilen Kautelen nach den Standardrichtlinien der Universitätsklinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin:

- In Rückenlage des Kindes und nach lokaler Desinfektion Ziehen des Penis fußwärts und Fixierung mit Klebestreifen (Abbildung 1).
- Subpubisch oberhalb der Peniswurzel beidseits 0,5 – 1 cm lateral der Mittellinie je eine Punktionsnadel (neonatal lumbar puncture needle 25 GA 1.00 In) senkrecht einstechen und durch die oberflächliche Faszie führen.
- Verschieben der Nadeln mit leichter Abwinkelung nach medial von ca. 10°. Das Passieren der tiefen Faszie wird als „klick“ oder „plopp“ wahrgenommen (Abbildung 2).
- Nach negativer Aspiration (cave: intravasale Lage) Injektion von 0,1 ml / kgKG Bupivacain 0,75 % (ohne Adrenalin) pro Seite.
- Bei dem Vorgehen für den modifizierten Peniswurzelblock (PWQ) zusätzliche Injektion von 0,3 ml des Lokalanästhetikums (Bestandteil der Gesamtdosis) als subkutane Quaddel auf der ventralen Seite des Penis am penoskrotalen Ansatz (Abbildung 3).

Für diese letztgenannte Infiltration wurde keine zusätzliche Dosis Bupivacain verwendet, die Gesamtdosis des Lokalanästhetikums war in beiden Gruppen identisch, also insgesamt 0,2 ml / kgKG.

Die Anwendung des Peniswurzelblocks für alle Studienpatienten fand durch einen in kinderanästhesiologischen Techniken versierten Anästhesisten und unter oberärztlicher Aufsicht statt. Damit konnten wir gewährleisten, dass diese Maßnahme stets fachlich korrekt ausgeführt wurde.

Zwischen dem Setzen des Peniswurzelblocks und der Freigabe zum Hautschnitt lag immer ein Zeitraum von mindestens 15 Minuten.



Abbildung 1: Peniswurzelblock nach Dalens: Penis fußwärts gezogen und mit Klebestreifen fixiert

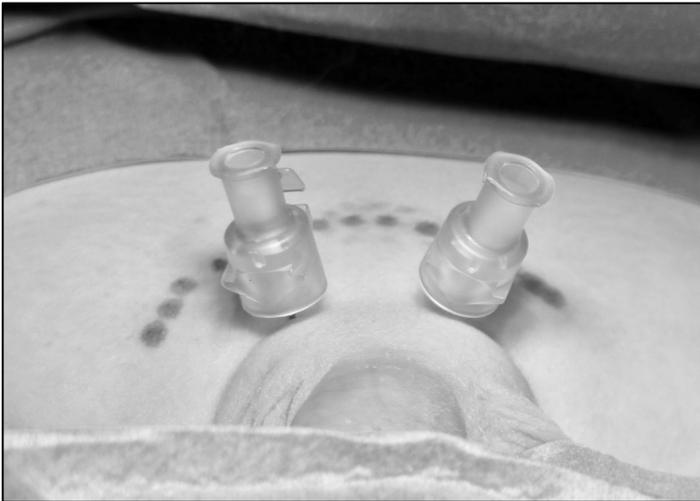


Abbildung 2: Peniswurzelblock nach Dalens: Korrekte Lage der Kanülen

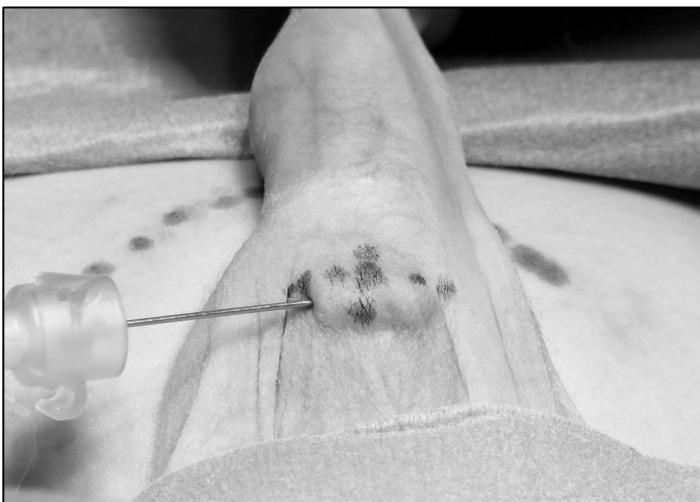


Abbildung 3: Peniswurzelblock nach Dalens und subkutane Quaddel am penoskrotalen Ansatz

### **5. 5. 6. Operation**

Die im Rahmen der Studie am Penis ausgeführten Eingriffe beschränkten sich auf die Zirkumzision. Bei der Operationstechnik wurde in fast allen Fällen die von der Klinik für Kinderchirurgie sowie auch von der Klinik für Urologie / Abteilung Kinderurologie empfohlene radikale Beschneidung ausgeführt. Nur bei speziellem Wunsch der Eltern erfolgte die partielle Zirkumzision. Die Vorgehensweise bei der Operation bestand gemäß klinikinterner SOP im Absetzen des Präputiums mittels Skalpell und der darauffolgenden Adaptation der gekürzten Vorhautblätter mit schnell resorbierbarem Nahtmaterial (z.B. Vicryl rapide der Firma Ethicon). Abschließend wurde ein Vaseline-Kompressen-Verband angelegt. Bei der Ausführung der Eingriffe waren Ärztinnen und Ärzte auf unterschiedlichem Ausbildungsniveau beteiligt. Sowohl Assistentinnen und Assistenten am Beginn ihrer chirurgischen Laufbahn als auch Fachkräfte mit langjähriger Erfahrung führten die Beschneidungen durch.

Die radikale und partielle Zirkumzision unterscheiden sich bis auf die Länge des gekürzten Präputiums nicht, sodass wir diesen Umstand nicht in unsere Auswertung einbezogen haben. Nach dem operativen Eingriff und nach Ausleitung der Narkose wurden die Patienten in den Aufwachraum verlegt.

### **5. 5. 7. Aufwachraum**

Die Überwachung und Beobachtung im Aufwachraum übernahm das dort agierende, fachlich geschulte Personal. Hier erfassten wir bei der Ankunft, beim erwachten Kind und bei der Entlassung / Verlegung des Kindes die Parameter Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung. Für die Schmerzbeurteilung wurde bis einschließlich 4. Lebensjahr die Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala nach Büttner und ab dem 5. Lebensjahr die Faces Pain Scale–Revised nach Hicks herangezogen.

KUSS: Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala (Abbildung 4)

Dieser Score dient der Schmerzbeurteilung bei Kindern, die jünger als 4 Jahre sind. Der Patient wird anhand der Kriterien der KUSS vom medizinischen Personal oder der Begleitperson eingeschätzt. Die fünf Merkmale (Weinen, Gesichtsausdruck, Beinhaltung, Rumpfhaltung, motorische Unruhe) werden beobachtet und ihre Intensität nach Punkten bewertet. Für jedes Merkmal werden 3 Intensitäten mit 0 bis 2 Punkten bewertet. Die Summe aller Punkte ergibt die maximale Punktzahl von 10.

Klinisches Bild	Bewertung	Punkte
<b>Weinen</b>	gar nicht Stöhnen, Jammern, Weinen Schreien	0 1 2
<b>Gesichtsausdruck</b>	entspannt Mund verzerrt Grimassieren	0 1 2
<b>Beinhaltung</b>	neutral strampelnd an den Körper gezogen	0 1 2
<b>Rumpfhaltung</b>	neutral unstet Krümmen, Aufbäumen	0 1 2
<b>Motorische Unruhe</b>	nicht vorhanden mäßig ruhelos	0 1 2

Abbildung 4: Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala nach Büttner (KUSS)

#### FPS-R: Faces Pain Scale–Revised (Abbildung 5)

Messung der Schmerzintensität anhand einer Skala von Gesichtern. Beurteilung von 0 = „kein Schmerz“ bis 10 = „schlimmstmöglicher Schmerz“.

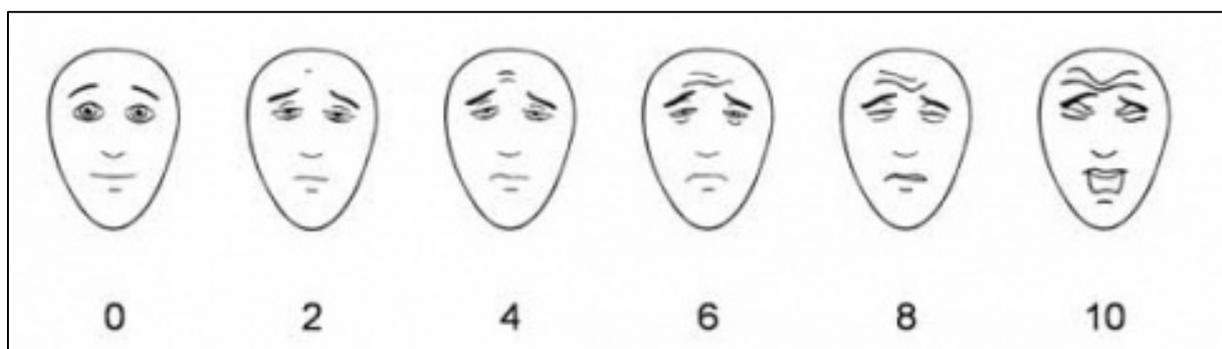


Abbildung 5: Faces Pain Scale-Revised nach Hicks (FPS-R)

### 5. 5. 8. Häusliche Beobachtung

Ziel war es, den Schmerzmittelbedarf nicht nur intraoperativ und im Aufwachraum zu ermitteln, sondern auch Informationen über die weitere Analgetikagabe zu Hause zu erhalten. Der übliche klinikinterne Standard für die postoperative Schmerztherapie mit regelmäßiger Medikation wurde nicht angewendet, da der tatsächliche Analgetikabedarf ermittelt werden sollte. Die Eltern wurden bei der Entlassung ihres Kindes aus der Klinik gebeten, angelehnt an KUSS und FPS-R, die beobachtete Schmerzsituation bei ihrem Kind einzuschätzen und in Abhängigkeit der Beschwerden ein Analgetikum zu verabreichen. Innerhalb der folgenden Woche gab es mit allen Eltern eine telefonische Rücksprache oder ein Gespräch im Rahmen der postoperativen klinischen Kontrolle in der Ambulanz. Es wurden Fragen zur Art, Dosierung und Applikationsfrequenz der Schmerzmittel beantwortet. Außerdem erfolgte die Befragung bezüglich möglicher Komplikationen. Dazu gehörte die Ausbildung von Hämatomen, Infektionen, Nachblutungen.

### 5. 6. Datenbank

Die Datenerhebung erfolgte mittels papierbasierter „Case Report Form“ (CRF). Die Patientendaten wurden pseudonymisiert und gespeichert. Die Eingabe der Daten erfolgte dann in eine IBM SPSS – Datenbank ausschließlich durch die Doktorandin. So konnte eine einheitliche Form der Angaben gewährleistet werden.

Für die Eintragungen in die als Tabelle angelegte Datenbank waren in Abhängigkeit vom Charakter der Daten entsprechende Eingabe-Möglichkeiten vorgegeben.

So wurden konkrete Werte dokumentiert für Pseudonymnummer, Alter, Gewicht, Dosierung von Medikamenten und ähnliche.

Andere Eingaben erfolgten über Auswahlmöglichkeiten, ggf. verbunden mit Freitexten (Abbildungen 6 und 7)

Patientendaten		
Alter (Jahre)	Besonderheiten: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Geplanter Eingriff: <input type="checkbox"/> Circumcision <input type="checkbox"/> anderer: _____
Größe (cm)		
Gewicht (kg)		
BSA (m <sup>2</sup> )	Geschlecht <input type="checkbox"/> male	

<b>Prämedikation erhalten:</b> Midazolam <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> sonstige:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Gesamtdosis (mg):
<b>Zeit bis Pflasterverband peripherer Zugang* (min)</b> <input type="checkbox"/> Maskeneinleitung <input type="checkbox"/> Punktion nach EMLA-Applikation	
<b>Anzahl der Punktionsversuche</b>	
<b>Anzahl der punktierenden Personen und Qualifikation</b>	<input type="checkbox"/> Pflegekraft Anzahl: <input type="checkbox"/> Arzt Anzahl:
<b>Bupivacaindosis PWB</b> (0,2 ml Bupivacain 0,75%/kg KG):	Gesamtdosis (ml):
<input type="checkbox"/> Paracetamol (nach Einleitung) <input type="checkbox"/> sonstige periphere Analgetika:	<input type="checkbox"/> rectal <input type="checkbox"/> i.v.
<b>Zeitpunkt PWB- Hautschnitt 15min:</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Abbildung 6: Daten aus dem case report form

Name	Variablenlabel	Wertelabel
Pseudonym	Studiennummer	kein
PWQ	Randomisierung	1=PWB; 2=PWQ
Alter1	Alter in Monaten	kein
Alter2	Alter in Jahren	kein
Gewicht	KG in kg	kein
BSA	Körperoberfläche (body surface area)	kein
Besonderheiten	Begleiterkrankungen u.ä.	0=nein; 1=ja
BesonderheitenFT	Freitext Besonderheiten	kein
Eingriff	Eingriff	1=Zizi; 2=andere
EingriffFT	Eingriff als Freitext	kein

ZeitPWBHautschnitt	Zeitspanne zwischen Setzen des Blocks und Hautschnitt	0=<15'; 1=15 bzw.>15'
Bupivacaindosis	Dosis Bupivacain (ml)	kein
Paracetamolrect	Dosis Paracetamol rectal (mg)	kein
Paracetamol2	Dosis Paracetamol i.v. (mg)	kein
SonstperiphAnalgetika	sonstige periphere Analgetika	0=nein; 1=ja
Metamizol	Dosis Metamizol (mg)	kein
ZeitivZugangMaske	Zeit bis i.v.-Zugang nach Maskeneinleitung (min:sec)	kein
ZeitivZugangEMLA	Zeit bis i.v.-Zugang nach EMLA (min:sec)	kein
AnzahlPunktionsversuche	Anzahl Punktionsversuche	kein
Punktlierender	Qualifikation punktierende Person	0=entfällt; 1=Pflegekraft; 2=Arzt; 3=Pflegekraft und Arzt
AnzahlPunktlierender	Anzahl der punktierenden Personen	kein

P3OpHR	HR (bpm) P3 im Op	kein
P3OpRRsys	RRsys (mmHg) P3 im Op	kein
P3OpRRdias	RRdias (mmHg)P3 im Op	kein
P3OpRRmap	RRmap (mmHg) P3 im Op	kein
P3OpSpO2	SpO2 (%) P3 im Op	kein
P3Op/	Temperatur (°C) P3 im Op	kein
P3AnkunftAWRHR	HR (bpm) P3 Ankunft AWR	kein
P3AnkunftAWRSpO2	SpO2 (%) P3 Ankunft AWR	kein
P3WachAWRHR	Hr (bpm) P3 Wach AWR	kein
P3Wach AWRSpO2	SpO2 (%) P3 Wach AWR	kein
P3VLAWRHR	HR (bpm) P3 VL AWR	kein
P3VLAWRSpO2	SpO2 (bpm) P3 VL AWR	kein
P3KUSSFPSRAnkunft	KUSS bzw. SPS-R P3 bei Ankunft AWR	99=schläft; 1-10=Grad
P3KUSSFPSRWachAWR	KUSS bzw. SPS-R P3 bei Wach AWR	kein
P3KUSSFPSRVL	KUSS bzw. SPS-R P3 vor VL AWR	kein
P3Analgetika	Analgetikagabe P3	0=keine; 1=Opioid; 2=Nicht-Opioid; 3=Kombination
p3AnalgetikaFT	Analgetikagabe P3 (Substanz, Dosis in mg)	keine

Abbildung 7: entsprechende Eingabe-Möglichkeiten in der SPSS-Tabelle

## 5. 7. Patientendaten

Es wurden für in die Studie eingeschlossene Patienten alle erhobenen Daten festgehalten.

In der Pseudonymliste erfassten wir:

- Pseudonymnummer
- Variante des Peniswurzelblocks
- Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten
- Telefonnummer der Sorgeberechtigten

In der Datenbank wurden folgende Angaben dokumentiert:

- Basischarakteristika: Alter, Größe, Gewicht
- geplante operative Maßnahme
- mögliche Begleiterkrankungen / Besonderheiten
- Prämedikation
- applizierte Dosis des Lokalanästhetikums für den Peniswurzelblock
- Art, Dosis und Verabreichungsform des Basisanalgetikums
- Vermerk über ggf. inkomplette Blockade (Anstieg der Herzfrequenz oder des Blutdruckes nach Hautschnitt)

- Dauer der Operation
- Verweildauer im Aufwachraum
- Erfassung der Werte für Herzfrequenz, Blutdruck systolisch / diastolisch / Mittelwert, Sauerstoff-Sättigung für jede Phase des Studienablaufs
- Angaben zur Applikation von Opioiden während und nach der Operation
- Ermittlung der postoperativen Schmerzempfindungen (Beurteilung gemäß KUSS bzw. FPS-R).

## **5. 8. Statistik**

Die Auswertung unserer Daten erfolgte mithilfe des Statistikprogramms SPSS Statistics 23.0 der Firma IBM. Für alle Zielgrößen wurden die Ergebnisse zunächst exploratorisch untersucht und deskriptiv ausgewertet.

Für metrisch skalierte Variablen (z.B. Alter, Körpergewicht) wurde vorab mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung geprüft. Falls diese vorlag, wurde mit dem t-Test für unabhängige Stichproben, anderenfalls mit dem Mann-Whitney-U-Test auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen getestet. Als grafische Darstellungsform wurden Mittelwerte mit Fehlerbalken (+/- eine Standardabweichung) gewählt. Falls Daten nur einer Gruppe vorlagen, wurden diese als Einzelwerte dargestellt. Ein Wert  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied festgelegt.

Für nominal skalierte Variablen (z.B. Geschlecht) wurden Kreuztabellen erstellt und der exakte Test nach Fisher berechnet, um auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zu testen. Die berechneten p-Werte verstehen sich im Sinne der Pilotstudie als explorativ, d.h. ließen keine konfirmative Verallgemeinerung zu. Aus dem gleichen Grunde erfolgte keine  $\alpha$ -Adjustierung für multiples Testen.

Die statistische Aufarbeitung der Daten wurde in Zusammenarbeit mit einem Diplom-Mathematiker erstellt.

### 6. 1. Studienpopulation

Wir haben in der Zeit vom 26.11.2013 bis zum 05.01.2016 insgesamt 253 männliche Kinder und Jugendliche gesehen, bei denen eine medizinische Indikation zur Zirkumzision bestand. Von 17 Patienten bzw. deren Eltern erhielten wir keine Einwilligung zur Teilnahme an unserer Studie. In 150 Fällen konnte der Einschluss in die Studie wegen unzureichender personeller und / oder technischer Voraussetzungen am Operationstag nicht erfolgen. Dazu gehörte unter anderem die Abwesenheit einer der für die Arbeit benannten Studienärzt\*innen, die Zugang zu den erforderlichen Unterlagen für die Dokumentation am Untersuchungstag gehabt hätten. Es waren detaillierte Vorgaben für die Einleitung und Führung der Narkose festgelegt worden, die nur den an der Studie Beteiligten in dieser Form bekannt waren und im Zweifelsfall nicht umgesetzt worden wären. Es durften z.B. Lachgas und Remifentanyl nicht zur Narkoseeinleitung und -führung verwendet werden und nach Setzen des Peniswurzelblocks sollte eine Frist von mindestens 15 Minuten bis zum Hautschnitt eingehalten werden.

Insgesamt konnten somit letztlich 86 Patienten rekrutiert werden, bei denen alle Auflagen für einen Einschluss in die Studie erfüllt waren. Eine genaue Übersicht über die Zahlen gibt der Flowchart in Abbildung 8.

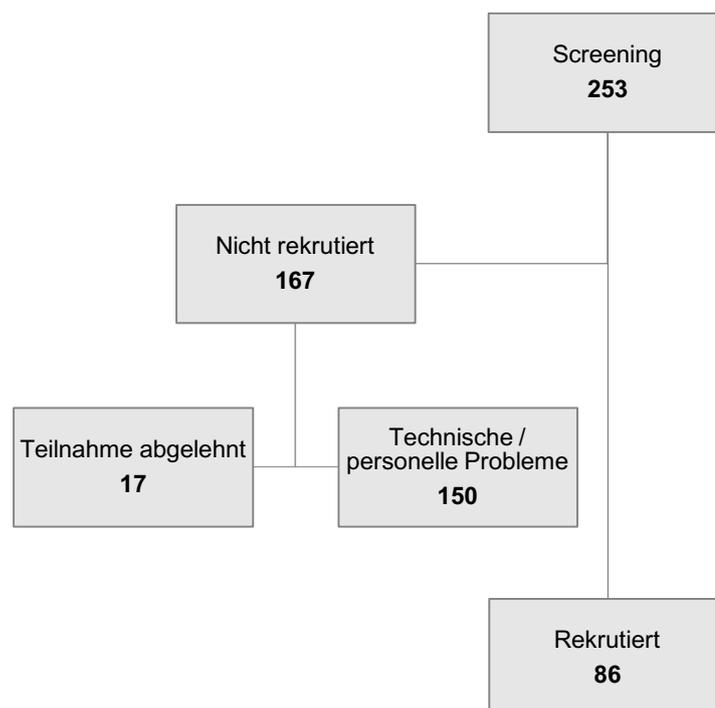


Abbildung 8: Flowchart Patientenrekrutierung

### 6. 1. 1. Dorsale Penisnervenblockade

Von den 86 für die Studie rekrutierten Patienten erhielten 44 den dorsalen Penisnervenblock nach Dalens (PWB), 42 erhielten den modifizierten Penisnervenblock mit zusätzlicher ventraler Infiltration am penoskrotalen Übergang (PWQ).

Für die Auswertung der Ergebnisse konnten dann nur die Datensätze von 82 der 86 teilnehmenden Probanden herangezogen werden. In vier Fällen waren die Unterlagen zum Ende der Studie nicht vollständig, sodass der nachträgliche Ausschluss erfolgen musste. Das betraf einen Patienten aus der Standardgruppe (PWB) und drei Patienten aus der Vergleichsgruppe (PWQ). Bei den 82 in die Analyse aufgenommenen Patienten wurde folglich in 43 Fällen der Peniswurzelblock in der Methode nach Dalens ausgeführt, das entsprach 52,4 % der gültigen Fälle. 39 Jungen erhielten den Peniswurzelblock in Form der modifizierten Methode mit zusätzlicher ventraler subkutaner Injektion. Dies entsprach 47,6 % der gültigen Fälle.

Es lag bei keinem Probanden eine Begleiterkrankung vor, die Einfluss auf die Durchführung der Narkose oder des Peniswurzelblocks gehabt hätte. Ein Studienabbruch aufgrund einer Situation wie Narkosezwischenfall, Gabe von Lachgas für die Narkoseeinleitung, technische Unmöglichkeit der Punktion für den Peniswurzelblock war nicht erforderlich.

In Tabelle 1 und Abbildung 9 sind die Zahlen dargestellt.

	Gesamt (n)	Ungültig (n)	Gültig (n)	Gültig (%)
PWB	44	1	43	52,4
PWQ	42	3	39	47,6
Gesamt	86	4	82	100

Tabelle 1: Fallzahlen-Übersicht

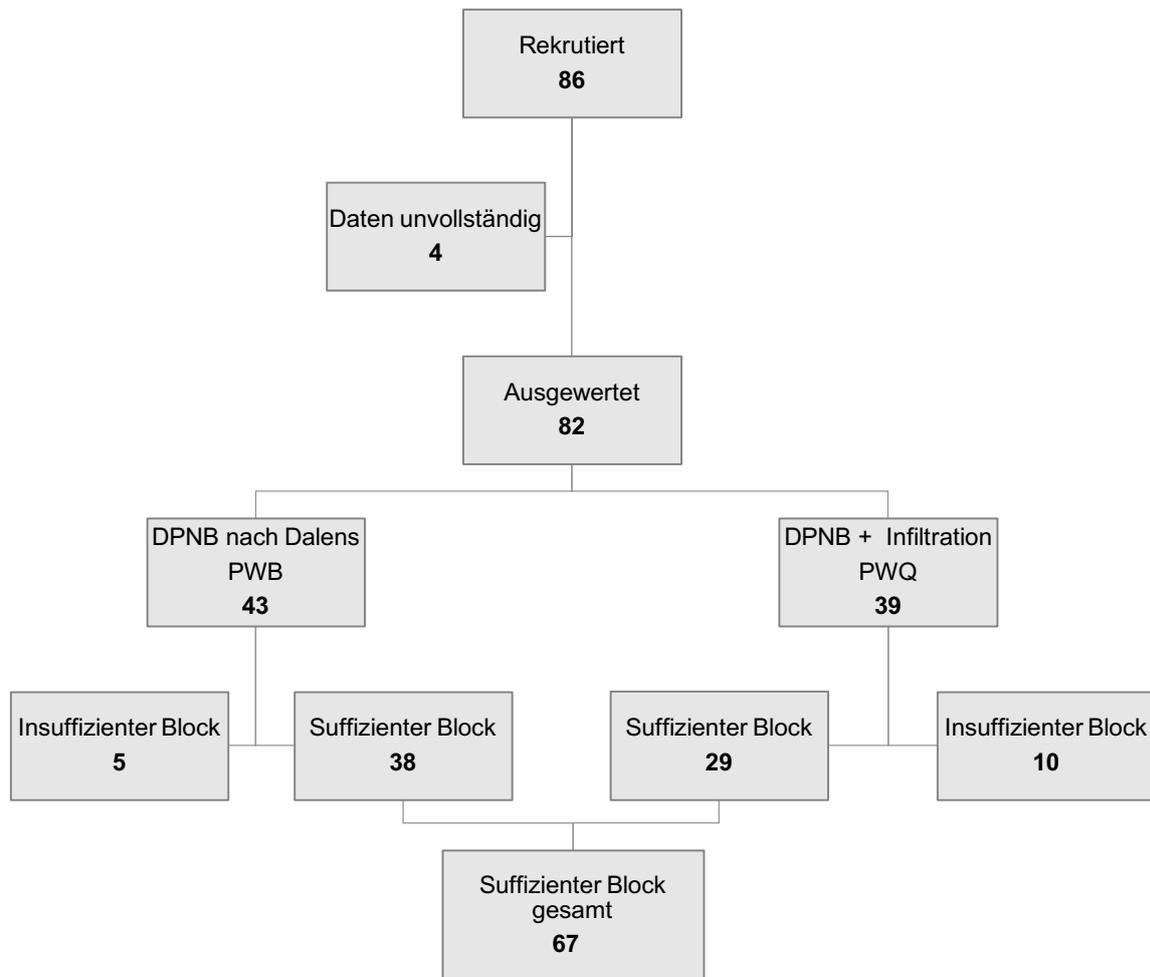


Abbildung 9: Flowchart Patientenzahlen

### 6. 1. 2. Suffiziente / insuffiziente Penisnervenblockade

Eine suffiziente Penisnervenblockade lag vor, wenn während des operativen Eingriffs keine weiteren analgetischen Maßnahmen erforderlich waren. Kam es nach Operationsbeginn, d.h. nach dem Hautschnitt, wobei mindestens 15 Minuten zwischen Setzen des Penisnervenblocks und dem Beginn der Operation zu liegen hatten, zum Anstieg der Atemfrequenz, der Herzfrequenz und / oder des Blutdruckes um 20 % oder mehr, wurde der Penisnervenblock als insuffizient definiert. Das führte regelhaft zur intravenösen Gabe von Analgetika, insbesondere von Opioiden intraoperativ. Trotz sorgfältiger Durchführung des Blocks nach den geltenden Kautelen durch einen mit dieser Methode vertrauten Anästhesisten konnte nicht in jedem unserer Fälle eine suffiziente Analgesie erreicht werden. In der Standardgruppe (PWB) war bei 38/43 Eingriffen (88,4 %) der Peniswurzelblock als suffizient zu bezeichnen, in der Vergleichsgruppe (PWQ) war in 29/39 Fällen (74,4 %) der Peniswurzelblock wirksam. Während 15/82 Operationen, davon 5 in der PWB-Gruppe und 10 in der PWQ-Gruppe

musste, wie eingangs beschrieben, aufgrund deutlicher Erhöhung von Atemfrequenz, Herzfrequenz und Blutdruck die zusätzliche Gabe von Opioiden schon im Rahmen des Eingriffs erfolgen. Hier war definitionsgemäß von einer insuffizienten Penisnervenblockade auszugehen. Das entsprach einer Versagerquote von 18,3 % für alle durchgeführten Eingriffe. In der Vergleichsgruppe (PWQ) lag der Wert für die unzureichende Penisnervenblockade mit 25,6 % (10/39) sogar deutlich über dem Wert der Standardgruppe (PWB) mit 11,6 % (5/43).

In die Auswertung zur postoperativen Schmerzmittelgabe im Vergleich der Standardmethode zum modifizierten Penisnervenblock haben wir dann nur die Fälle mit suffizienter Regionalanästhesie einbezogen. Das betraf 81,7 % (67/82) der gültigen Fälle. Diese Probanden konnten bei unserer Fragestellung nicht mit denen verglichen werden, die bereits intraoperativ Opiode erhalten hatten.

Eine Übersicht über die Verteilung der bei uns beobachteten Fälle des Versagens der Penisnervenblockaden geben Tabelle 2 und Abbildung 10.

	PWB	PWQ	Gesamt
Block suffizient	n = 38 (88,4 %)	n = 29 (74,4 %)	n = 67 (81,7 %)
Block insuffizient	n = 5 (11,6 %)	n = 10 (25,6 %)	n = 15 (18,3 %)
Gesamt	n = 43 (100 %)	n = 39 (100 %)	n = 82 (100 %)

Tabelle 2: Suffizienter vs. insuffizienter Peniswurzelblock

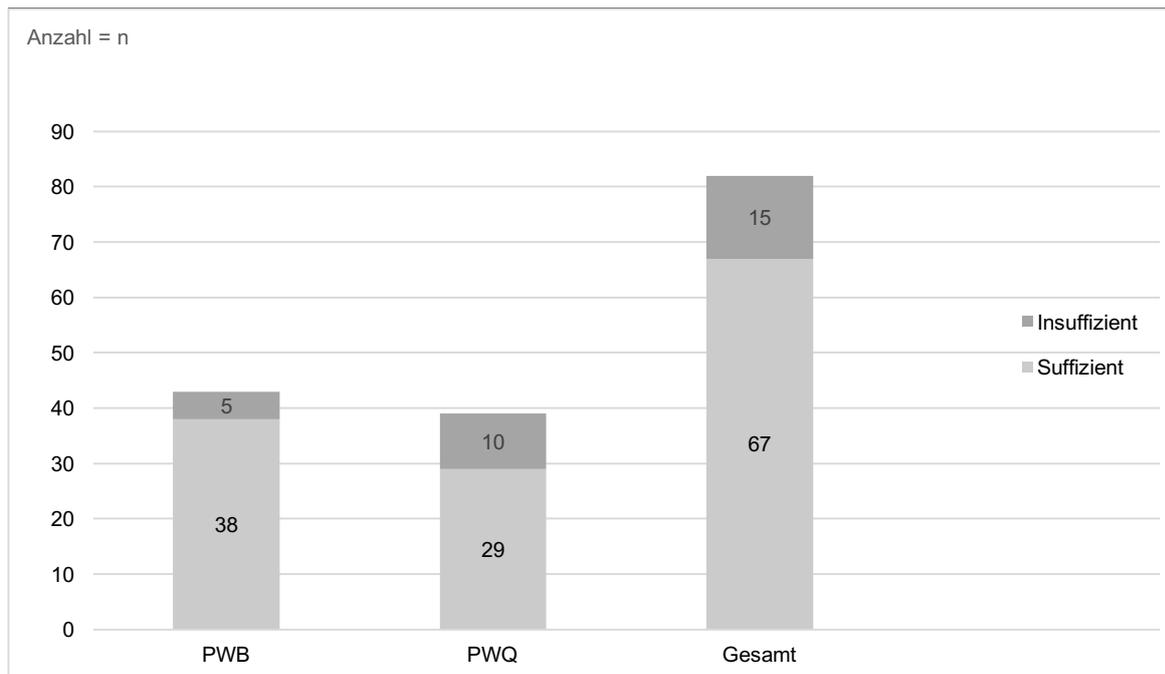


Abbildung 10: Suffizienter vs. insuffizienter Peniswurzelblock

## 6. 2. Basischarakteristika

In die Analyse der grundlegenden Daten zu den Probanden innerhalb der beiden Studiengruppen und im Gruppenvergleich wurden alle gültigen Fälle einbezogen, unabhängig von der Wirksamkeit der Penisnervenblockade. Diese spielte für die Erfassung und Auswertung von Altersverteilung, Gewicht der Kinder, Angaben zur Narkoseeinleitung und -führung sowie Operationsdauer keine Rolle.

### 6. 2. 1. Alter

Die Altersangabe erfolgte in vollendeten Monaten. In der Standardgruppe (PWB) mit 43 Kindern war der jüngste Proband 11,0 Monate alt, der älteste 192,0 Monate (entsprechend 16 Jahre). Der Altersdurchschnitt lag bei 80,1 Monaten. In der Vergleichsgruppe (PWQ) mit 39 Kindern erstreckte sich die Altersverteilung von 7,0 Monaten bis zu 192,0 Monaten, der Mittelwert betrug 63,2 Monate. Die Medianwerte betragen in der Standardgruppe 72,0 Monate gegenüber 60,0 Monate in der Vergleichsgruppe. Der Kolmogorov-Smirnov-Test zeigte im Ergebnis keine Normalverteilung. Deshalb wurde der nicht-parametrische Mann-Whitney-U-Test angewandt. Hierbei ergab sich eine exakte zweiseitige Signifikanz von 0,1 und somit kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. Die Patienten in der

Standardgruppe (PWB) waren also nicht signifikant älter als die Kinder in der Vergleichsgruppe (PWQ).

Einen Überblick über die Altersverteilung innerhalb und zwischen den Studiengruppen geben Tabelle 3 und Abbildung 11.

Alter (Monate)	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
Mittelwert	80,1	63,2	72,0
(Minimum – Maximum)	(11,0 – 192,0)	(7,0 – 192,0)	(7,0 – 192,0)
Median	72,0	60,0	60,0
Signifikanz	p = 0,1		

Tabelle 3: Altersverteilung in Monaten

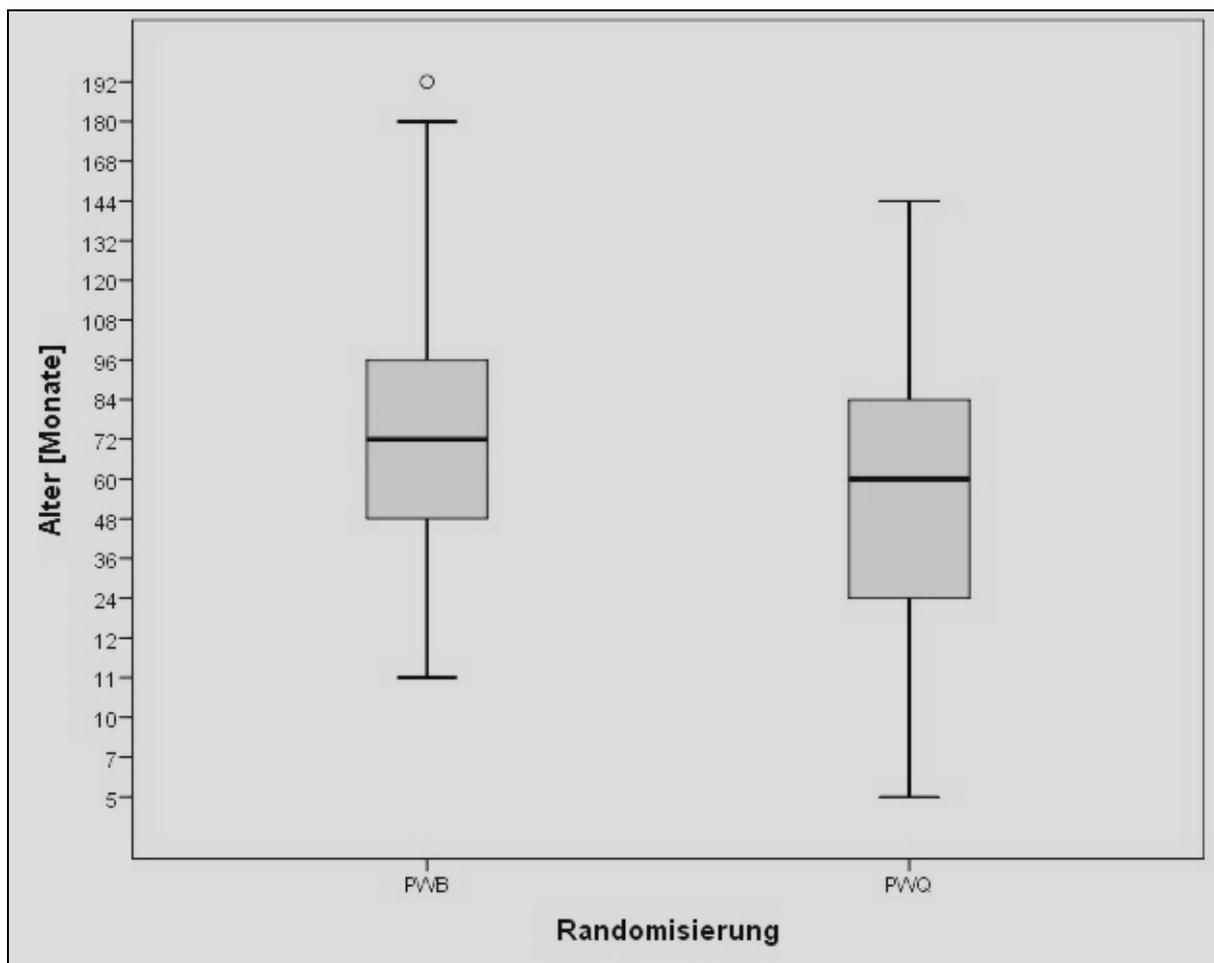


Abbildung 11: Altersverteilung in Monaten

### 6. 2. 2. Zusammenhang zwischen Alter und suffizienter / insuffizienter Blockade

Es war aufgefallen, dass sich eine nicht unerhebliche Anzahl der Penisnervenblockaden als insuffizient erwiesen hatten, unabhängig von der Variante der angewendeten Technik. Wir wollten nun klären, ob ein Zusammenhang zwischen dem Alter der Probanden und dem Vorliegen einer suffizienten bzw. insuffizienten Peniswurzelblockade bestand. Es stellte sich für uns die Frage, ob diese Form der regionalen Anästhesie für ältere Kinder besser geeignet wäre als für Kleinkinder. Dazu verglichen wir alle suffizienten mit den insuffizienten Blockaden. Im Durchschnitt waren die Jungen, bei denen ein suffizienter Penisnervenblock vorlag, 73,5 Monate alt. Dabei war der jüngste Patient 7,0 Monate, der älteste 192,0 Monate alt. Ähnlich verhielt es sich in der Gruppe mit den insuffizienten Blockaden. Hier lag der Altersdurchschnitt bei 65,5 Monaten mit einer Spanne von 10,0 bis 192,0 Monaten. Die exakte zweiseitige Signifikanz betrug 0,6209. Damit konnte kein signifikanter Altersunterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden. Es bestand kein Zusammenhang zwischen dem Alter der Probanden und der Effizienz der Peniswurzelblockade. Diese Möglichkeit der Schmerzausschaltung ist für alle Patienten im Kindes- und Jugendalter, die einer Zirkumzision unterzogen werden müssen, gleich gut geeignet. In Tabelle 4 und Abbildung 12 wurde eine Übersicht über die Altersverteilung zusammengestellt.

Alter (Monate)	Block suffizient (n = 67)	Block insuffizient (n = 15)
Mittelwert	73,5	65,5
(Minimum – Maximum)	(7,0 – 192,0)	(10,0 – 192,0)
Median	60,0	48,0
Signifikanz	p = 0,6209	

Tabelle 4: Altersverteilung bei Blockade suffizient vs. insuffizient

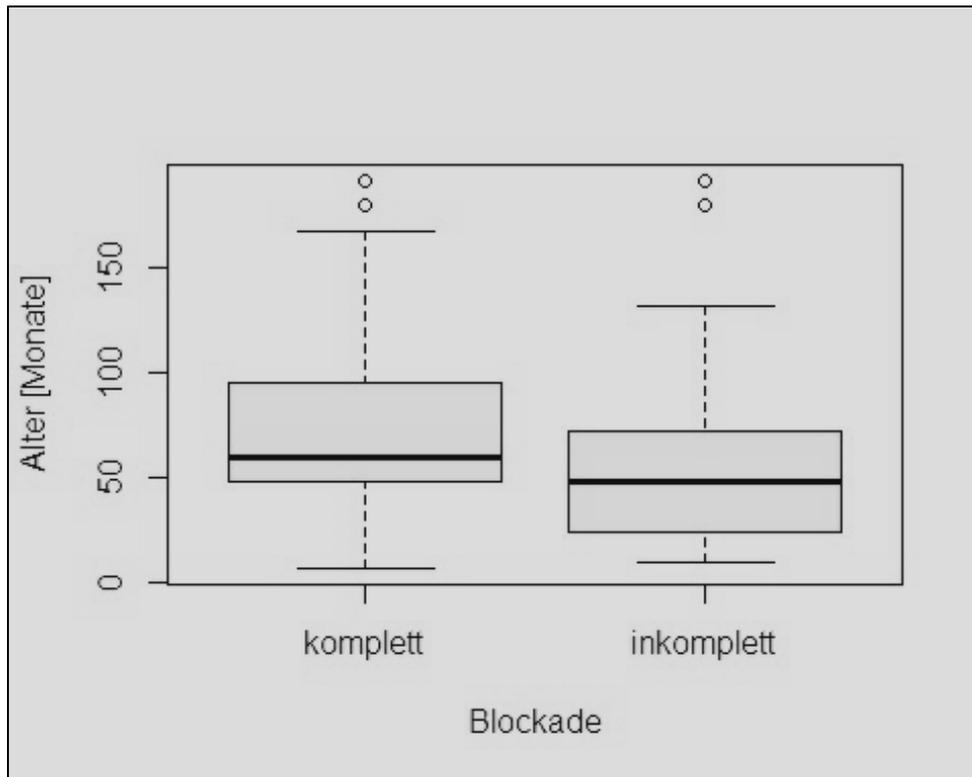


Abbildung 12: Altersverteilung bei Blockade suffizient vs. insuffizient

### 6. 2. 3. Gewicht

Analog zur Altersverteilung innerhalb und zwischen den Studiengruppen wurde das Gewicht der Patienten ermittelt. In der Standardgruppe (PWB) lag das durchschnittliche Körpergewicht bei 27,9 kg, wobei der minimale Wert 11,0 kg betrug, der maximale Wert war 94,0 kg. Die Vergleichsgruppe (PWQ) zeigte einen Mittelwert von 23,6 kg Körpergewicht mit einem Minimum von 8,5 kg und einem Maximum von 84,0 kg. Der Medianwert betrug 22,0 kg für die Standardgruppe respektive 18,0 kg für die Vergleichsgruppe. Bei nicht vorliegender Normalverteilung in den Gruppen kam der Wilcoxon-Test zur Anwendung. Dieser zeigte eine exakte zweiseitige Signifikanz von 0,038 und somit einen signifikanten Unterschied bezüglich des Körpergewichtes zwischen beiden Gruppen. Die Patienten in der Standardgruppe (PWB) waren signifikant schwerer als die Patienten aus der Vergleichsgruppe (PWQ). Das korrespondierte nicht mit dem Ergebnis der Altersverteilung in den Studiengruppen, wo kein signifikanter Altersunterschied bei den Probanden dargestellt werden konnte. Einen Überblick über die Gewichtsverteilung geben Tabelle 5 und Abbildung 13.

Körpergewicht (kg)	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
Mittelwert	27,9	23,6	25,8
(Minimum – Maximum)	(11,0 – 94,0)	(8,5 – 84,0)	(8,5 – 94,0)
Median	22,0	18,0	20,0
Signifikanz	p = 0,038		

Tabelle 5: Körpergewichtsverteilung in Monaten

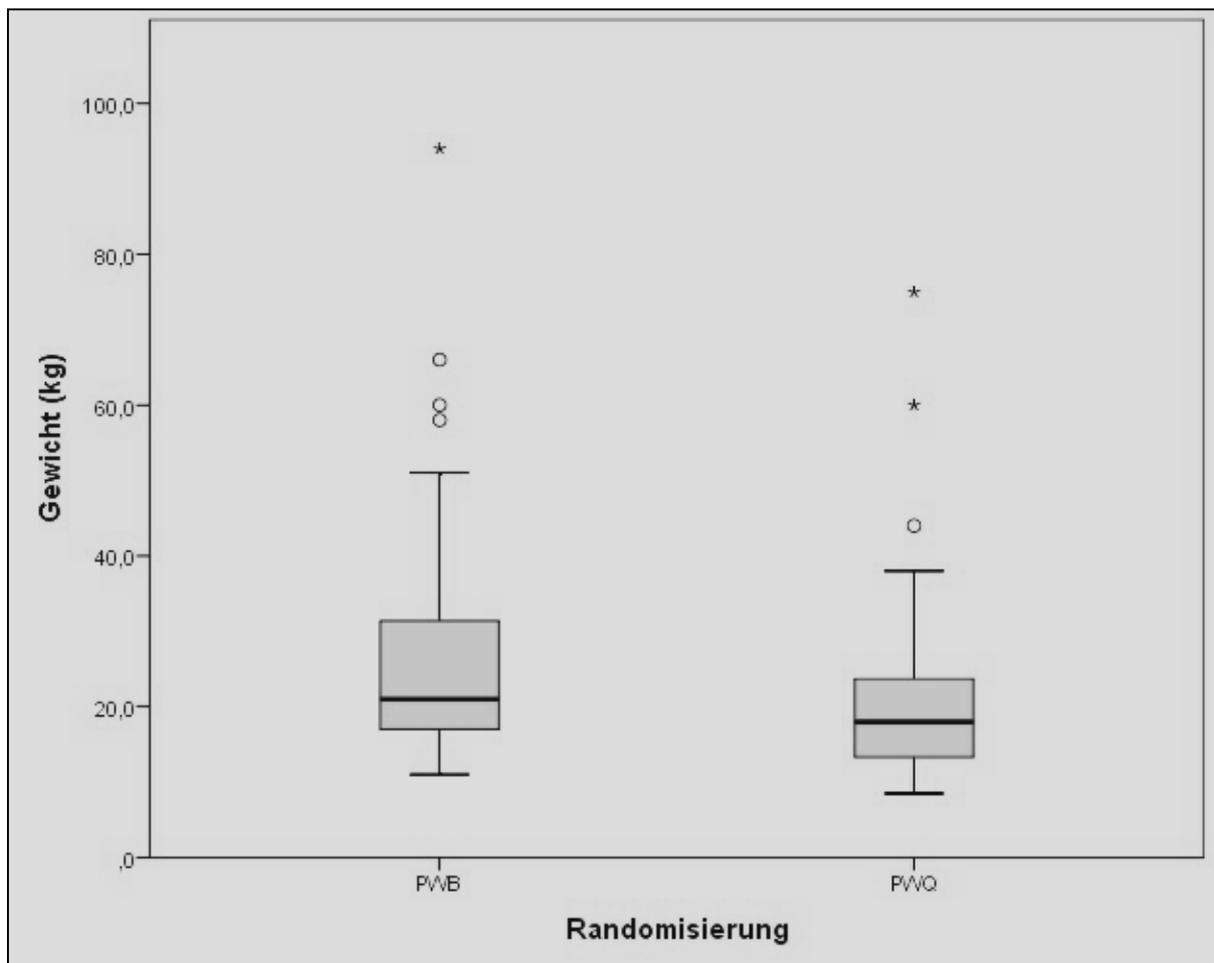


Abbildung 13: Körpergewichtsverteilung in Monaten

#### 6. 2. 4. Narkoseeinleitung

Die Prämedikation in Form der oralen Gabe eines Sedativums (Midazolam) sowie die Narkoseeinleitung verliefen in allen Fällen nach identischem klinikinternen Standard. Beide Maßnahmen hatten keinen Effekt auf den Peniswurzelblock und dessen

Wirksamkeit, sodass im Rahmen der Präsentation der Studienergebnisse nicht weiter darauf eingegangen werden muss.

Bei Abschluss der Narkoseeinleitung wurde allen Patienten gemäß der klinikinternen SOP ein Basisanalgetikum verabreicht. Dabei konnte zwischen der Gabe von Paracetamol intravenös, Paracetamol rektal oder Metamizol intravenös gewählt werden. Die Entscheidung oblag dem zuständigen Anästhesisten. In dem von uns untersuchten Patientenkollektiv erhielten insgesamt 67 von 82 Probanden Paracetamol intravenös, das entsprach 81,7 % der Fälle. Nur 3 Kindern wurde Paracetamol rektal appliziert, was 3,7 % der Fälle ausmachte. Metamizol intravenös bekamen 12 von 82 Patienten verabreicht, das bedeutete 14,6 % aller Fälle. Innerhalb der Gruppen wurde korrespondierend zum Gesamtergebnis in wenigstens drei Viertel der Fälle Paracetamol intravenös verwendet, gefolgt von Metamizol intravenös. Nur in Ausnahmefällen sahen wir die rektale Applikation von Paracetamol.

Eine Übersicht über die applizierten Präparate geben Tabelle 6 und Abbildung 14.

	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
Paracetamol intravenös	n = 31 (72,1 %)	n = 33 (84,6 %)	n = 64 (78,1 %)
Paracetamol rektal	n = 1 (2,3 %)	n = 2 (5,1 %)	n = 3 (3,6 %)
Metamizol intravenös	n = 11 (25,6 %)	n = 4 (10,3 %)	n = 15 (18,3 %)

Tabelle 6: Verteilung der Basisanalgetika

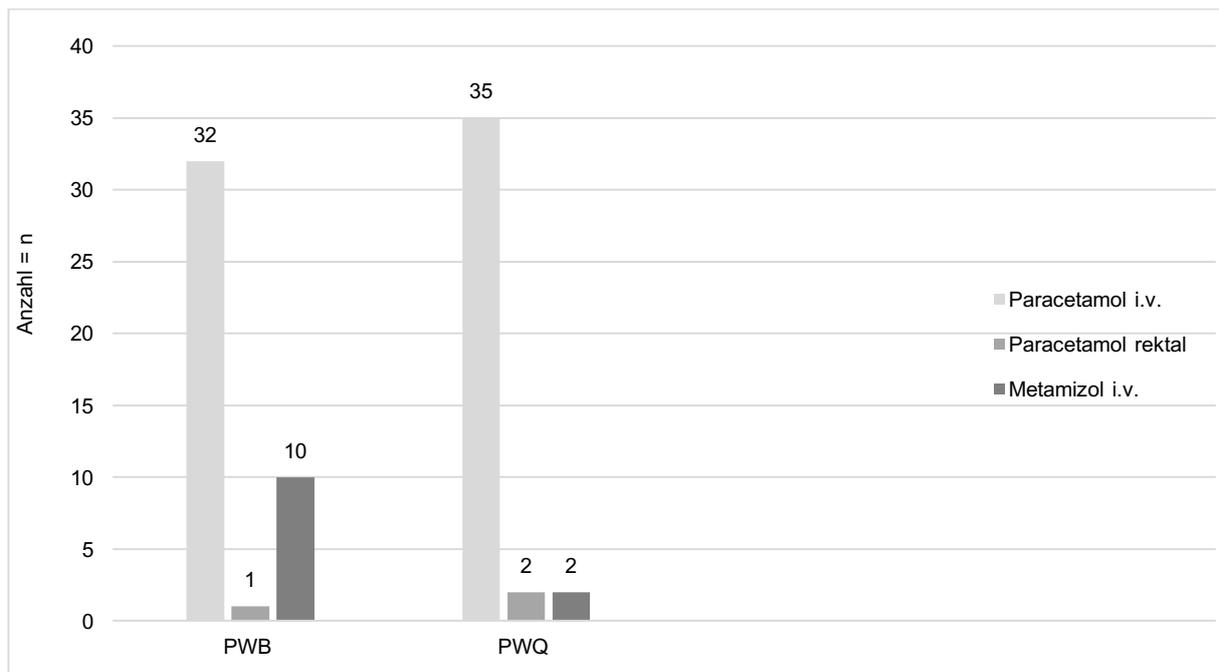


Abbildung 14: Verteilung der Basisanalgetika

Zwischen dem Setzen des Peniswurzelblocks und der Freigabe zum Hautschnitt hatte ein Zeitraum von mindestens 15 Minuten zu liegen. Diese Vorgabe war in allen Fällen eingehalten worden.

### 6. 2. 5. Operationsdauer

Die Operationsdauer wurde für alle in die Studie eingeschlossenen Patienten bestimmt, unabhängig davon, ob ein suffizienter Penisnervenblock vorlag. Dabei konnte eine durchschnittliche Operationsdauer von 25,10 Minuten festgestellt werden. Die minimale Schnitt-Naht-Zeit, d.h. der Zeitraum vom Hautschnitt bis zum Abschluss der Wundnaht, betrug 6,00 Minuten, die längste Operationszeit lag bei 55,00 Minuten. Diese erheblichen Schwankungen waren auch innerhalb der Studiengruppen zu beobachten. In der Standardgruppe (PWB) reichten die Operationszeiten von 10,00 Minuten bis maximal 55,00 Minuten. In der Vergleichsgruppe (PWQ) konnten Zeiten von 6,00 Minuten bis 50,00 Minuten verzeichnet werden. Der Medianwert betrug in der Standardgruppe 23,00 Minuten, in der Vergleichsgruppe 24,00 Minuten. Die exakte zweiseitige Signifikanz wurde mit  $p = 0,6823$  ermittelt. Damit bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen bezüglich der Operationsdauer. Eine Zusammenfassung der Operationszeiten geben Tabelle 7 und Abbildung 15.

Operationszeit (min)	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
Mittelwert	25,50	24,70	25,10
(Minimum – Maximum)	(10,00 – 55,00)	(6,00 – 50,00)	(6,00 – 55,00)
Median	25,00	24,00	24,50
Signifikanz	p = 0,6823		

Tabelle 7: Operationszeit in Minuten

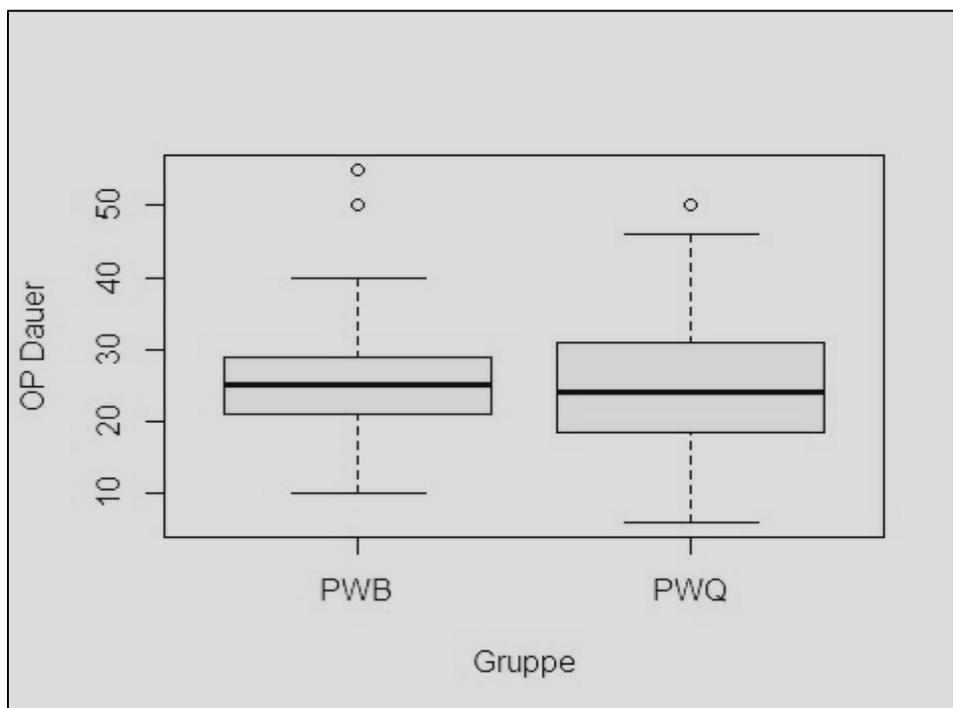


Abbildung 15: Operationszeit in Minuten

### 6. 3. Postoperativer Schmerzmittelbedarf

Nach Beendigung des operativen Eingriffs und Ausleitung der Narkose wurden die Patienten unter Fortsetzung der Überwachung in den Aufwachraum verlegt. Hier wurde durch das Fachpersonal vor Ort die Beobachtung der Kinder übernommen. Für unser Ziel, die postoperativen Schmerzen zu beurteilen, wurde einerseits die Herzfrequenz als objektiv messbarer Wert gewählt. Zum anderen erfolgte die Evaluation über Schmerz-Skalen, was einer subjektiven Einschätzung seitens des Beobachtenden bzw. des Patienten selbst entsprach.

Für die Auswertung postoperativer Schmerzen und der damit gegebenenfalls notwendigen Gabe von Analgetika wurden nur die Patienten, bei denen ein suffizienter

Penisnervenblock vorlag, herangezogen. In allen Fällen mit insuffizienter Penisnervenblockade hatten die Probanden bereits intraoperativ Opiode erhalten, sodass eine korrekte Beurteilung der postoperativen Beschwerden nicht möglich gewesen wäre. Das bedeutete für unsere Arbeit, dass für die Analyse nur die Daten von 67 Patienten herangezogen werden konnten. Dazu zählten 38 Patienten aus der Standardgruppe (PWB) und 29 Patienten aus der Vergleichsgruppe (PWQ).

### **6. 3. 1. Herzfrequenz**

Die Herzfrequenz wurde in mehreren Phasen der postoperativen Überwachung ermittelt und dokumentiert.

Die erste Bestimmung erfolgte noch im Operationssaal, nachdem alle operativen und anästhesiologischen Maßnahmen beendet waren. Es folgten die Erhebungen der Werte bei Ankunft im Aufwachraum, danach bei Erwachen des Kindes und schließlich bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum.

Wir konnten feststellen, dass zu keinem Zeitpunkt der Messungen signifikante Unterschiede in der Herzfrequenz zwischen den beiden Studiengruppen bestanden. Auch beim Vergleich zwischen den Mess-Zeitpunkten stellten sich keine wesentlichen Veränderungen in der Herzfrequenz dar. Lediglich in der Phase des Erwachens im Aufwachraum konnte ein etwas erhöhter Durchschnittswert der Herzfrequenz innerhalb der Gruppen nachgewiesen werden, jedoch betrug der Anstieg nicht mehr als 10 %.

#### Herzfrequenz vor Verlegung in den Aufwachraum

Vor der Verlegung aus dem Operationssaal in den Aufwachraum lag die durchschnittliche Herzfrequenz in der Standardgruppe (PWB) bei 92 bpm bei einem minimalen Wert von 65 bpm und einem Maximum von 140 bpm. In der Vergleichsgruppe (PWQ) wurde ein Mittelwert von 100 bpm festgestellt, wobei der geringste Wert 73 bpm betrug, der Höchstwert 143 bpm. Die statistische Bearbeitung zeigte mit einem  $p = 0,07002$  keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen. Es wurden in keiner Gruppe signifikant höheren Herzfrequenzen gemessen. In Tabelle 8 und Abbildung 16 sind die Werte dargestellt.

Frequenz (bpm)	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
Mittelwert	92	100	96
(Minimum – Maximum)	(65 – 140)	(73 – 143)	(65 – 143)
Median	93	97	94
Signifikanz	p = 0,07002		

Tabelle 8: Herzfrequenz in bpm vor Verlegung in den Aufwachraum

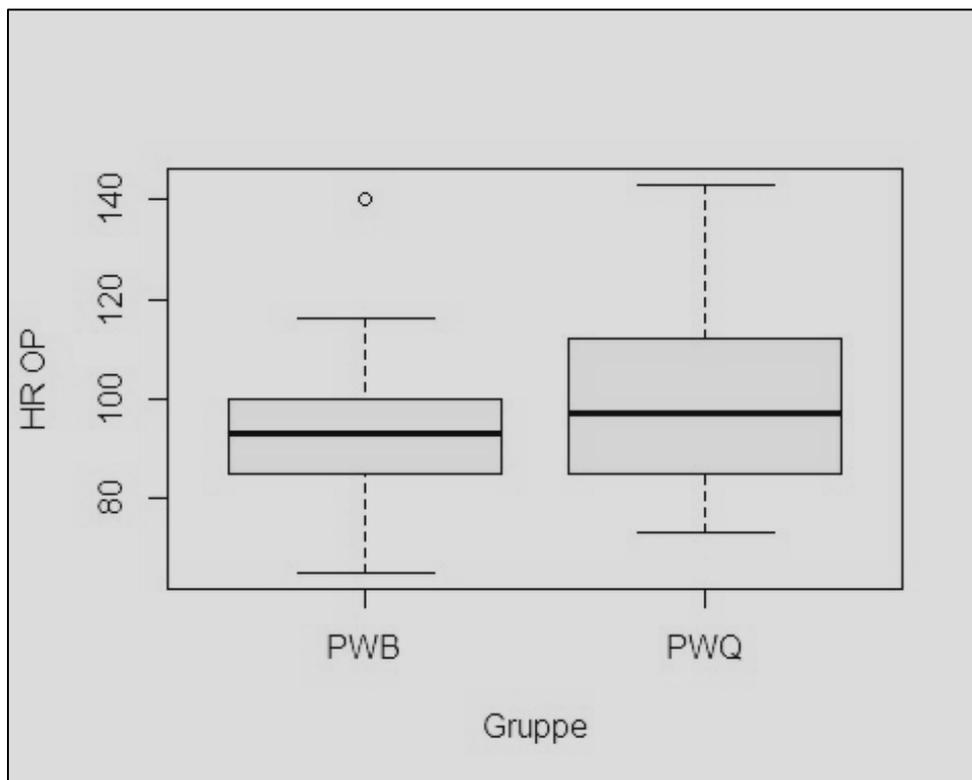


Abbildung 16: Herzfrequenz in bpm vor Verlegung in den Aufwachraum

### Herzfrequenz bei Ankunft im Aufwachraum

Die nächste Messung der Herzfrequenz erfolgte bei der Ankunft im Aufwachraum. Hier bewegten sich die Werte in der Standardgruppe (PWB) zwischen 58 bpm und 165 bpm, was einen Mittelwert von 93 bpm ergab. Die Vergleichsgruppe (PWQ) wies ähnliche Werte auf, wobei der Durchschnitt 99 bpm betrug. Minimaler Wert war 71 bpm, das Maximum lag bei 148 bpm. Es konnte auch hier mit einem  $p = 0,2972$  kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt werden. Tabelle 9 und Abbildung 17 geben einen Überblick über die entsprechenden Werte.

Frequenz (bpm)	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
Mittelwert	93	99	96
(Minimum – Maximum)	(58 - 165)	(71 - 148)	(58 - 165)
Median	88	95	92
Signifikanz	p = 0,2972		

Tabelle 9: Herzfrequenz in bpm bei Ankunft im Aufwachraum

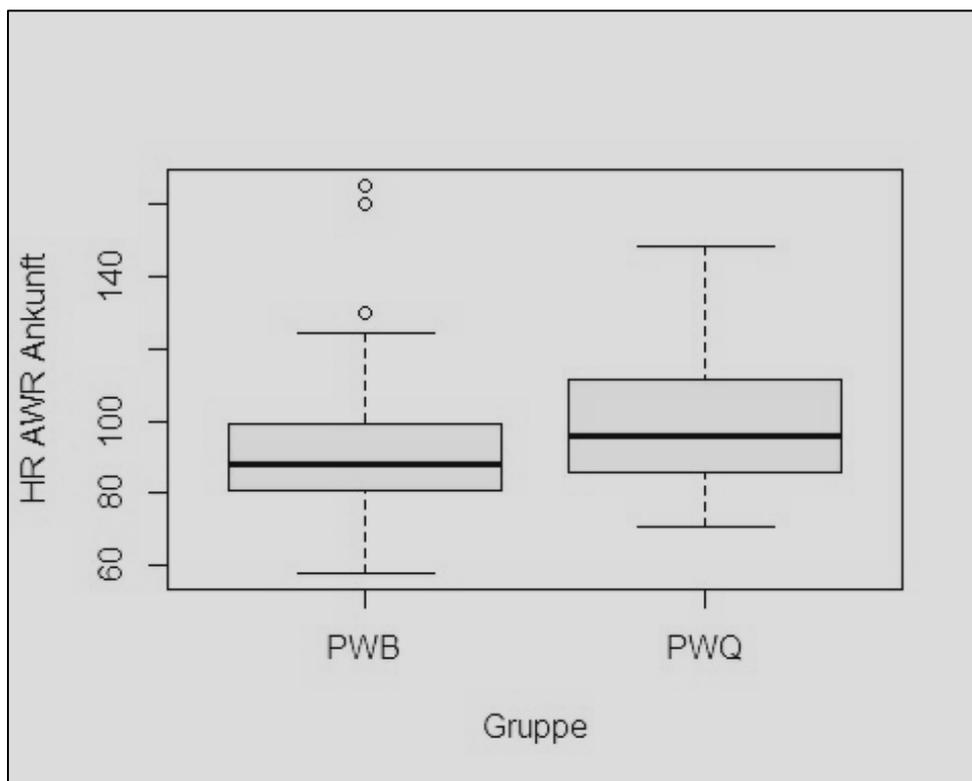


Abbildung 17: Herzfrequenz in bpm bei Ankunft im Aufwachraum

### Herzfrequenz bei Erwachsenen im Aufwachraum

Der für uns folgende interessante Zeitpunkt zur Bestimmung der Herzfrequenz war der Moment des Erwachens. In der Standardgruppe (PWB) rangierten die Werte von 58 bpm bis 166 bpm, der Durchschnitt lag bei 101 bpm. Bei der Vergleichsgruppe (PWQ) wurden Werte von 70 bpm bis 160 bpm gemessen, das ergab durchschnittlich 108 bpm. Es lag kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen vor ( $p = 0,1893$ ). Eine Zusammenfassung der Werte erfolgte in Tabelle 10 und Abbildung 18.

Frequenz (bpm)	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
Mittelwert	101	108	104
(Minimum – Maximum)	(58 - 166)	(70 - 160)	(58 - 166)
Median	98	104	101
Signifikanz	p = 0,1893		

Tabelle 10: Herzfrequenz in bpm bei Erwachsenen im Aufwachraum

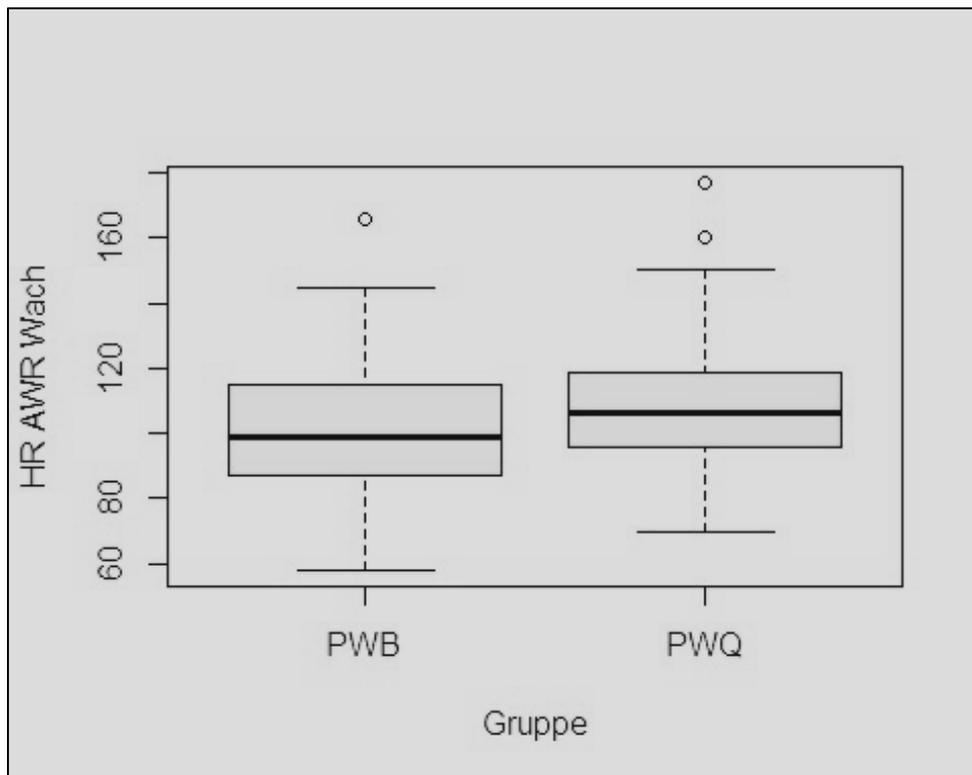


Abbildung 18: Herzfrequenz in bpm bei Erwachsenen im Aufwachraum

### Herzfrequenz bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum

Abschließend erfolgte die Messung vor der Entlassung bzw. Verlegung des Kindes aus dem Aufwachraum. Wie auch schon in den vorangegangenen Phasen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt werden. In der Standardgruppe (PWB) lagen die Werte bei 58 bpm bis 166 bpm, was einen Mittelwert von 97 bpm ergab. Die Vergleichsgruppe (PWQ) zeigte Werte von 63 bpm bis 170 bpm mit einem Durchschnitt von 106. Der p-Wert betrug 0,1647 und zeigte auch hier keinen signifikanten Unterschied bei den gemessenen Werten für die Herzfrequenz bei Entlassung bzw. Verlegung aus dem Aufwachraum. In Tabelle 11 und Abbildung 19 sind die Werte dargestellt.

Frequenz (bpm)	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
Mittelwert (Minimum – Maximum)	97 (58-150)	106 (63-170)	101 (58-170)
Median	98	104	99
Signifikanz	p = 0,1647		

Tabelle 11: Herzfrequenz in bpm bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum

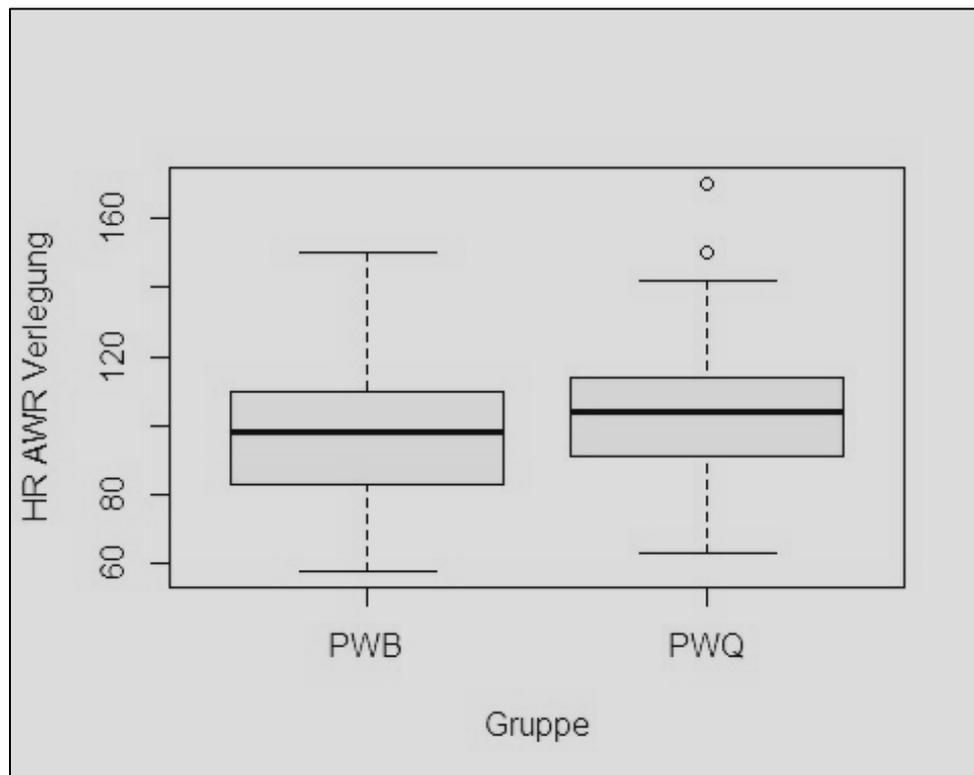


Abbildung 19: Herzfrequenz in bpm bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum

### 6. 3. 2. KUSS, FPS-R

Neben der Erfassung der Vitalparameter, insbesondere der Herzfrequenz, wurde in den postoperativen Phasen auch die Schmerzbeurteilung vorgenommen. Dafür fanden in Abhängigkeit vom Lebensalter der Patienten die herkömmlichen Skalen Verwendung. Bis einschließlich des 4. Lebensjahres kam die Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala zum Einsatz, für die älteren Kinder die Faces Pain Scale-Revised. Bei der KUSS ergab sich die Benotung durch die Einschätzung Dritter (medizinische Fachkraft im Aufwachraum, Begleitperson), wobei fünf Verhaltensweisen anhand ihrer Ausprägung mit 0 - 2 Punkten versehen und summiert wurden. Eine niedrige Punktzahl

war bei keinen bis geringen Schmerzen zu erwarten, eine hohe Punktzahl bedeutete entsprechend stärkere oder stärkste Schmerzen. Im Falle der FPS-R wurde die Schmerzintensität anhand einer Skala von Gesichtern gemessen, bei der die Beurteilung von 0 = „kein Schmerz“ bis 10 = „schlimmstmöglicher Schmerz“ reichte. Hier konnte bei ausreichender Compliance der Patient selbst die Einschätzung vornehmen oder das Fachpersonal / die Begleitperson übernahm diese Aufgabe. Für die Auswertung hatten wir das Schmerzausmaß in drei Kategorien unterteilt. Wir unterschieden in folgende Qualitäten: 0 - 2 = keine bis kaum Schmerzen, 3 – 5 = mäßige Schmerzen,  $\geq 6$  = starke Schmerzen. Die Werte wurden erfasst bei Ankunft im Aufwachraum, bei wachem Kind sowie bei Verlegung bzw. Entlassung des Kindes aus dem Aufwachraum.

#### KUSS, FPS-R bei Ankunft im Aufwachraum

Die erste Einschätzung postoperativer Schmerzen wurde bei Ankunft des Probanden im Aufwachraum vorgenommen. In der Standardgruppe (PWB) wurden 6/38 Patienten (15,8 %) mit keinen bis geringen Schmerzen beurteilt, 31/38 Patienten (81,6 %) erhielten 3 - 5 Punkte und damit die Einschätzung mäßiger Schmerzen. Bei 1/38 Patienten (2,6 %) wurde die Einstufung in stärkste Schmerzen vorgenommen. In der Vergleichsgruppe (PWQ) wurden 4/29 Patienten (13,8 %) mit keinem bis geringem Schmerz gesehen, bei 23/29 Patienten (79,3 %) lag die Beurteilung vor, 2/29 Patienten (6,9 %) fielen durch starke Schmerzen auf. In der statistischen Aufarbeitung zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Verteilung der Schmerzpunkte zwischen den beiden Gruppen ( $p = 0,7839$ ). In Tabelle 12 ist die Punkteverteilung zusammengestellt.

KUSS, FPS-R	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
0 - 2	6 (15,8 %)	4 (13,8 %)	10 (14,9 %)
3 - 5	31 (81,6 %)	23 (79,3 %)	54 (80,6 %)
$\geq 6$	1 (2,6 %)	2 (6,9 %)	3 (4,5 %)
Signifikanz	$p = 0,7839$		

Tabelle 12: Verteilung Schmerzpunkte bei Ankunft im Aufwachraum

### KUSS, FPS-R bei Erwachsenen im Aufwachraum

Eine etwas genauere Wertung der Beschwerden war nach Erwachen des Probanden möglich, da hier zumindest die älteren Kinder in der Lage waren, sich verbal zu äußern. In dieser Messphase konnte innerhalb der Standardgruppe (PWB) bei 27/38 Patienten (71,1 %) die Beschreibung keiner bzw. geringer Schmerzen vorgenommen werden, in der Vergleichsgruppe (PWQ) war das bei 20/29 Kindern (69 %) der Fall. Etwa ein Viertel der Kinder aus der Standardgruppe (PWB), nämlich 9/38 (23,7 %) wurden mit mäßigen Schmerzen benotet, in der Vergleichsgruppe (PWQ) waren es 6/29 (20,7 %). Stärkste Schmerzen traten bei 2/38 Patienten (5,3 %) in der Standardgruppe (PWB) und bei 3/29 Patienten (10,3 %) in der Vergleichsgruppe (PWQ) auf. Die Verteilung der Schmerzpunkte zwischen den beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant ( $p = 0,8407$ ). Tabelle 13 gibt einen Überblick über die Verteilung der Schmerzpunkte.

KUSS, FPS-R	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
0 - 2	27 (71 %)	20 (69 %)	47 (70,1 %)
3 - 5	9 (23,7 %)	6 (20,7 %)	15 (22,4 %)
$\geq 6$	2 (5,3 %)	3 (10,3 %)	5 (7,5%)
Signifikanz	$p = 0,8407$		

Tabelle 13: Verteilung Schmerzpunkte bei Erwachsenen im Aufwachraum

### KUSS, FPS-R bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum

Vor der Entlassung bzw. Verlegung aus dem Aufwachraum wurde eine vorerst letzte Beurteilung von postoperativen Schmerzen vorgenommen. Hier zeigte sich, dass bei keinem Patienten die Angabe von stärksten Schmerzen erfolgte. In der Standardgruppe (PWB) konnten 34/38 Kinder (89,5 %) mit keinen bis geringen Schmerzen entlassen werden, in der Vergleichsgruppe (PWQ) betrug dieser Anteil 28/29 Kindern (96,6 %). Nur 4/38 Kindern der Standardgruppe (PWB) gaben mäßige Schmerzen an, in der Vergleichsgruppe (PWQ) war es nur 1/29 Kindern (3,4 %). Die Verteilung der Schmerzpunkte zwischen den beiden Gruppen war auch hier statistisch nicht signifikant ( $p = 0.8407$ ). Eine Darstellung der Punkteverteilung zeigt Tabelle 14.

KUSS, FPS-R	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
0 - 2	34 (89,5 %)	28 (96,6 %)	62 (92,5 %)
3 - 5	4 (10,5 %)	1 (3,4 %)	5 (7,5 %)
>= 6	0	0	0
Signifikanz	p = 0,8407		

Tabelle 14: Verteilung Schmerzpunkte bei Entlassung / Verlegung aus dem Aufwachraum

### 6. 3. 3. Analgetikagaben im Aufwachraum

#### Schmerzmittelgaben im Aufwachraum

Die Verordnung und Applikation von Analgetika im Aufwachraum erfolgte in Abhängigkeit von der ermittelten Schmerzintensität. In Rücksprache der beobachtenden Dritten (Begleitpersonen, pflegerisches Fachpersonal) und dem zuständigen ärztlichen Ansprechpartner wurde die Gabe eines Nicht-Opioids oder eines Opioids, ggf. auch in Kombination mit einem Nicht-Opioid festgelegt. Wir wollten in unserer Untersuchung insbesondere den Opioidbedarf beleuchten und haben deshalb für die Auswertung der Schmerzmittelgaben zwei Gruppen gebildet. Zum einen die Gruppe von Patienten, die kein Analgetikum erhielten oder ein Nicht-Opioid. In der zweiten Gruppe fanden sich die Probanden, bei denen ein Opioid appliziert wurde oder die zusätzliche Gabe eines Nicht-Opioids erforderlich wurde.

In der Standardgruppe (PWB) erhielten 9/38 Patienten (23,7 %) im Aufwachraum ein Opioid, in der Vergleichsgruppe (PWQ) waren es 4/29 Patienten (13,8 %). Bei 28/38 Kindern (73,7 %) in der Standardgruppe (PWB) und 22/29 Probanden (75,9 %) in der Vergleichsgruppe (PWQ) waren keine Analgetikagaben erforderlich. Nur 1/38 Probanden in der Standardgruppe (PWB) und 3/29 Patienten (10,3 %) in der Vergleichsgruppe (PWQ) erhielten ein anderes Analgetikum (Nicht-Opioid).

Wir konnten feststellen, dass in der Standardgruppe mit dem herkömmlichen Peniswurzelblock nach Dalens der Schmerzmittelbedarf nicht signifikant höher war als in der Vergleichsgruppe mit dem modifizierten Peniswurzelblock ( $p = 0,365$ ).

Die Analgetikagaben insgesamt spiegelten die Einschätzung der postoperativen Schmerzen im Aufwachraum zum Zeitpunkt des Erwachens wider. Dort waren in der Standardgruppe (PWB) 11/38 Kindern (29 %) mit mäßigen bis starken Schmerzen

(Schmerzpunkte  $\geq 3$ ) beurteilt worden, es erhielten 10 von ihnen (26,3 % aller Patienten dieser Gruppe) ein Analgetikum. In der Vergleichsgruppe (PWQ) waren 9/29 Probanden (31 %) mit mäßigen bis starken Schmerzen (Schmerzpunkte  $\geq 3$ ) eingeschätzt worden. In dieser Gruppe erhielten 7 von ihnen (24,1 % aller Kinder dieser Gruppe) mindestens ein Analgetikum. In Tabelle 15 sind die Analgetikagaben im Aufwachraum aufgeführt.

Analgetika	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
Keine	28 (73,7 %)	22 (75,9 %)	50 (74,6 %)
Nicht-Opioide	1 (2,6 %)	3 (10,3 %)	4 (6,0 %)
Opioide oder Kombination	9 (23,7 %)	4 (13,8 %)	13 (19,4 %)
Signifikanz	p = 0,3695		

Tabelle 15: Analgetikagaben im Aufwachraum

#### Analgetikagaben in Abhängigkeit vom Alter

Wir haben ausgewertet, ob ein Zusammenhang zwischen der Analgetikagabe und dem Alter der Kinder bestand.

Patienten, die kein Analgetikum im Aufwachraum benötigten, waren in der Standardgruppe (PWB) durchschnittlich 84,9 Monate alt, wobei eine deutliche Schwankungsbreite von 12,0 Monaten bis 192,0 Monaten auffiel. In der Vergleichsgruppe (PWQ) lag das Durchschnittsalter bei 57,5 Monaten mit einem Minimalwert von 7,0 Monaten und einem Maximum von 144,0 Monaten. Die statistische Bearbeitung ergab einen p-Wert von 0,010. Damit waren die Kinder ohne Analgetikabedarf in der Standardgruppe signifikant älter als diejenigen in der Vergleichsgruppe.

Nicht-Opioide erhielt in der Standardgruppe (PWB) nur ein Patient mit einem Alter von 132,0 Monaten. In der Vergleichsgruppe (PWQ) waren die Kinder durchschnittlich 88,0 Monate alt. Dabei war das jüngste Kind 48,0 Monate alt, das älteste 120,0 Monate. Ein statistischer Vergleich ist hier aufgrund des einzelnen Patienten in der Standardgruppe nicht möglich.

Opioide oder eine Kombination mit einem Nicht-Opioid wurden Kindern mit einem Durchschnittsalter von 50,88 Monaten verabreicht. Hier lag die Verteilung von 11,0 Monaten bis 132,0 Monaten. Die Altersverteilung der Kinder in der Vergleichsgruppe (PWQ) lag zwischen 48,0 Monaten und 108,0 Monaten, was einen durchschnittlichen Wert von 78,0 Monaten ergab. Hier waren also die Kinder in der Standardgruppe (PWB) jünger als in der Vergleichsgruppe (PWQ), was jedoch bei einem p-Wert von 0,2179 nicht statistisch signifikant war. Die Tabellen 16 bis 18 geben einen Überblick über die Applikation von Analgetika bezogen auf das Patientenalter.

### Keine Analgetika

Alter (Monate)	PWB (n = 28)	PWQ (n = 22)
Mittelwert (Minimum- Maximum)	84,9 (12,0 – 192,0)	57,5 (7,0 – 144,0)
Median	72,0	60,0
Signifikanz	p = 0,010	

### Nicht-Opioide

Alter (Monate)	PWB (n = 1)	PWQ (n = 3)
Mittelwert (Minimum- Maximum)	132	88,0 (48,0 – 120,0)
Median		96
Signifikanz	kein p-Wert, da in PWB nur 1 Patient	

### Opioide oder Kombination

Alter (Monate)	PWB (n = 9)	PWQ (n = 4)
Mittelwert (Minimum- Maximum)	50,88 (11,0 – 132,0)	78,0 (48,0 – 108,0)
Median	36,0	78,0
Signifikanz	p = 0,2179	

Tabellen 16 - 18: Analgetikagaben im Aufwachraum in Abhängigkeit vom Alter

## 6. 4. Sekundäre Endpunkte

### 6. 4. 1. Verweildauer im Aufwachraum

Die Verweildauer im Aufwachraum haben wir unter mehreren Aspekten beurteilt. Zum einen wurde bei allen Studienpatienten die Überwachungszeit bezogen auf die Art des Peniswurzelblocks bestimmt. Dann erfolgte die Auswertung in Abhängigkeit von der Effizienz der Peniswurzelblockade. Letztlich haben wir diese Zeiten gesondert nur für die Fälle mit suffizienter Peniswurzelblockade ausgewertet.

#### Verweildauer im Aufwachraum bei allen Patienten

In der Berechnung für alle Studienpatienten betrug die durchschnittliche Beobachtungszeit im Aufwachraum 116,0 Minuten. Der Mindestzeitraum war danach 40,0 Minuten, die längste Zeit betrug 402,0 Minuten. Hier muss angemerkt werden, dass der Patient, der sich 402,0 Minuten im Aufwachraum aufhielt, Probleme in der Aufwachphase zeigte, ausgesprochen unruhig war und nur schlecht auf verabreichte Analgetika ansprach. Er gehörte zur Standardgruppe (PWB), hatte also den herkömmlichen Peniswurzelblock nach Dalens erhalten, der zudem noch inkomplett war. Wie auch in den folgenden Diagrammen erkennbar ist, handelt es sich hier um einen Extrem- bzw. einen Ausreißer-Wert. Er liegt deutlich außerhalb der sonstigen Verlaufskurven. Zusammenfassend fand sich für alle operierten Patienten kein signifikanter Unterschied der Zeit von Ankunft im Aufwachraum bis zur Entlassung oder Verlegung. Eine Darstellung der Werte erfolgte in Tabelle 19 und Abbildung 20.

Verweildauer AWR (min)	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
Mittelwert	121,3	110,1	116,0
(Minimum – Maximum)	(40,0 – 402,0)	(44,0 – 183,0)	(40,0 – 402,0)
Median	115,0	120,0	120,0
Signifikanz	p = 0,3159		

Tabelle 19: Verweildauer im Aufwachraum in Minuten bei allen Patienten

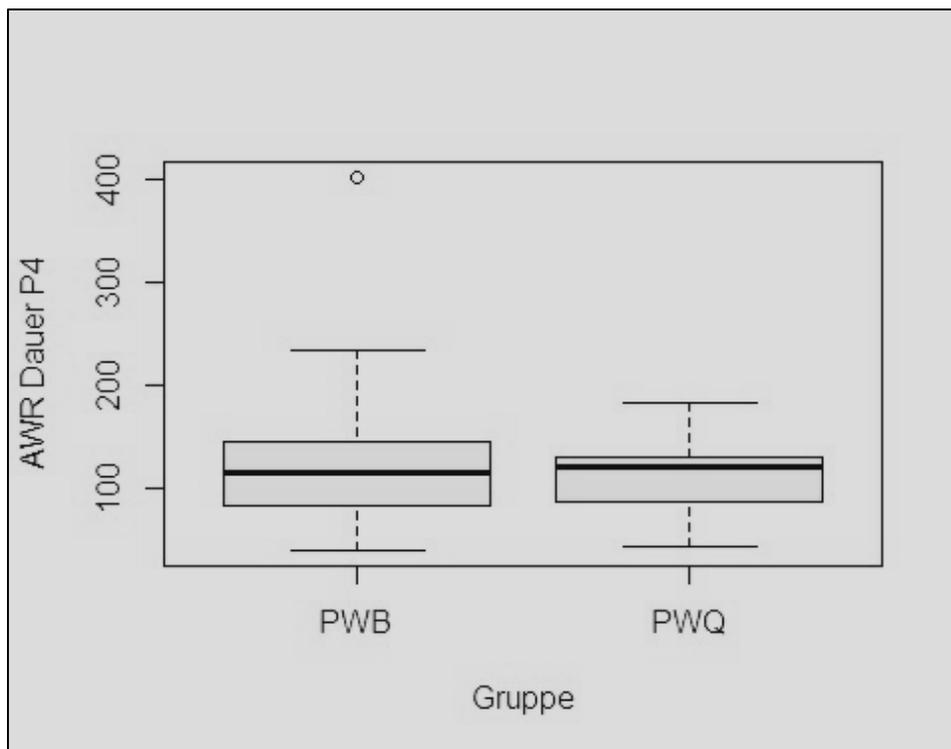


Abbildung 20: Verweildauer im Aufwachraum in Minuten bei allen Patienten

### Verweildauer im Aufwachraum bei Peniswurzelblockade suffizient vs. insuffizient

In der Gegenüberstellung der suffizienten und insuffizienten Peniswurzelblockaden ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied im Beobachtungszeitraum postoperativ. Bei den suffizienten Blockaden lag die durchschnittliche Verweildauer im Aufwachraum bei 112,7 Minuten mit einem Minimum von 40,0 Minuten und einem Maximalwert von 216,0 Minuten. Die Patienten mit einem insuffizienten Peniswurzelblock lagen zwischen 50,0 Minuten und 402,0 Minuten im Aufwachraum, damit ergab sich ein Durchschnitt von 130,5 Minuten. Hier sei noch einmal auf die Erklärung des hohen Wertes von 402,0 Minuten im vorherigen Abschnitt hingewiesen. Die Werte für die Verweildauer im Aufwachraum in Abhängigkeit von der Suffizienz der Penisnervenblockade sind in Tabelle 20 und Abbildung 21 zusammengestellt.

Verweildauer im AWR (min)	Block suffizient (n = 67)	Block insuffizient (n = 15)
Mittelwert (Minimum – Maximum)	112,7 (40,0 – 216,0)	130,5 (50,0 – 402,0)
Median	120,0	105,0
Signifikanz	p = 0,4506	

Tabelle 20: Verweildauer im Aufwachraum in Minuten bei Blockade suffizient vs. insuffizient

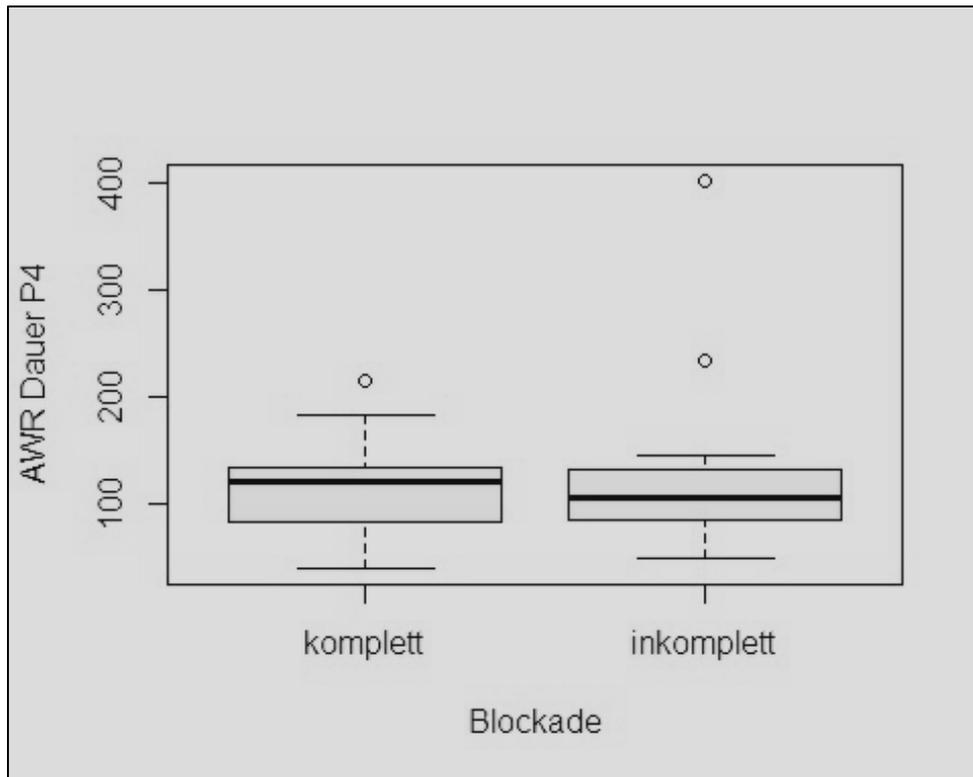


Abbildung 21: Verweildauer im Aufwachraum in Minuten bei Blockade suffizient vs. insuffizient

### Verweildauer im Aufwachraum bei suffizienter Blockade

Beim Vergleich der Aufwachraumzeiten nur bei den suffizienten Peniswurzelblockaden, bezogen auf die Studiengruppen, konnte wie auch in den oben aufgeführten Darstellungen mit einem p-Wert von 0,8 kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. In der Standardgruppe (PWB) betrug der Beobachtungszeitraum durchschnittlich 111,7 Minuten bei einer Spannweite von 40,0 Minuten bis 216,0 Minuten. In der Vergleichsgruppe (PWQ) waren die Patienten mindestens 44,0 Minuten im Aufwachraum, maximal 183,0 Minuten. Das ergab einen Durchschnittswert von 114,0 Minuten. Eine Darstellung der entsprechenden Werte ist in Tabelle 21 erfolgt.

Dauer (Minuten)	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)
Mittelwert	111,7	114,0
(Minimum – Maximum)	(40,0 – 216,0)	(44,0 – 183,0)
Signifikanz	p = 0,8	

Tabelle 21: Verweildauer im Aufwachraum in Minuten bei suffizienter Blockade

#### **6. 4. 2. Postoperative Komplikationen**

Wir haben im Rahmen der postoperativen Nachsorge auch die Frage möglicher Komplikationen gestellt. Diese wurden benannt mit Nachblutungen, Hämatomen, Infektionen, allergischen Reaktionen. Es kam in keinem unserer Fälle zu einem derartigen Ereignis, sodass hier die Rate mit 0 % angegeben werden kann.

#### **6. 4. 3. Analgetikagaben zu Hause**

Nach Entlassung aus dem Aufwachraum und damit in die häusliche Betreuung erfolgte die Gabe von Schmerzmitteln durch die Eltern. Bei dem Entlassungsgespräch wurde mit den Angehörigen, bei älteren Patienten auch mit diesen selbst besprochen, in welcher Art und Weise die Erfassung der ggf. auftretenden Schmerzen zu Hause geplant war. Dazu wurden Erläuterungen zu KUSS bzw. FPS-R gegeben. Die Verabreichung eines Schmerzmittels sollte dann nach Ermessen der Eltern oder des Patienten selbst erfolgen, wobei entsprechende Dosierungshinweise mitgegeben wurden. Zur Auswahl standen Ibuprofen und Paracetamol, die Verabreichungsformen umfassten die orale Gabe als Saft oder Tablette oder die rektale Applikation von Zäpfchen. Die sonst gültige klinikinterne SOP zur postoperativen Schmerztherapie mit zunächst regelmäßiger Medikation wurde nicht angewendet, um den tatsächlichen Analgetikabedarf zu ermitteln. Im Laufe der nächsten Tage wurde im Rahmen der ambulanten Wiedervorstellung des Kindes in der operierenden Klinik oder auch telefonisch ein Interview mit Auswertung des Verlaufes in der Häuslichkeit geführt.

#### KUSS / FPS-R zu Hause

Bei der Einschätzung der Schmerzsituation und –intensität durch die Eltern fielen in der Auswertung der Ergebnisse deutliche Differenzen auf. Während in der Standardgruppe (PWB) 18/38 Kinder (47,4 %) mit maximal 2 Schmerzpunkten und demzufolge mit keinen oder wenig Schmerzen beurteilt wurden, waren es in der Vergleichsgruppe (PWQ) 21/29 Patienten (72,4 %). Mäßige Schmerzen beobachteten die Eltern in der Standardgruppe (PWB) bei 19/38 Kindern (50 %) und in der Vergleichsgruppe (PWQ) nur bei 8/29 Kindern (27,6 %).

Die Verteilung der Schmerzpunkte zwischen den beiden Gruppen (PWB vs. PWQ) war allerdings statistisch nicht signifikant. Einen Überblick über Verteilung der Punkte in den beiden Studiengruppen gibt Tabelle 22.

KUSS, FPS-R	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
0 - 2	18 (47,4 %)	21 (72,4)	39 (58,2 %)
3 - 5	19 (50 %)	8 (27,6)	27 (40,3 %)
>= 6	1 (2,6 %)	0	1 (1,5 %)
Signifikanz	p = 0,0619		

Tabelle 22: Verteilung Schmerzpunkte zu Hause

### Analgetikagaben zu Hause

Wir beobachteten in der Gesamtübersicht Schmerzmittelgaben, die über den erwarteten Mengen und auch der erwarteten Frequenz der Verabreichung lagen. Es wurden bei 53 von insgesamt 82 Patienten Analgetika durch die Eltern verabreicht. Das waren immerhin zwei Drittel aller Fälle. Innerhalb der Gruppen war die Verteilung ähnlich. In der Standardgruppe (PWB) erhielten sogar 30/43 Kindern Analgetika, das entsprach 69,8 % der Fälle dieser Gruppe. In der Vergleichsgruppe (PWQ) bekamen 23/39 Jungen, also 59,0 % Schmerzmittel verabreicht. Der exakte Test nach Fisher zeigte eine 2-seitige Signifikanz von 0,4. Damit konnte festgestellt werden, dass es keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Gabe von Analgetika gab. Unabhängig von der Art des Peniswurzelblocks verabreichten die Eltern in der Häuslichkeit gleich oft Schmerzmittel. Eine Auflistung über die Häufigkeit der Analgetikagaben zeigt Tabelle 23.

	PWB (n = 43)	PWQ (n = 39)	Gesamt (n = 82)
ja	30 (69,8 %)	23 (59,0 %)	53 (64,6 %)
nein	13 (30,2 %)	16 (41,0 %)	29 (35,4 %)
Signifikanz	p = 0,4		

Tabelle 23: Analgetikagaben zu Hause bei allen Patienten

Abbildung 22 zeigt eine Übersicht über die in der Häuslichkeit verabreichten Analgetika in den beiden Studiengruppen.

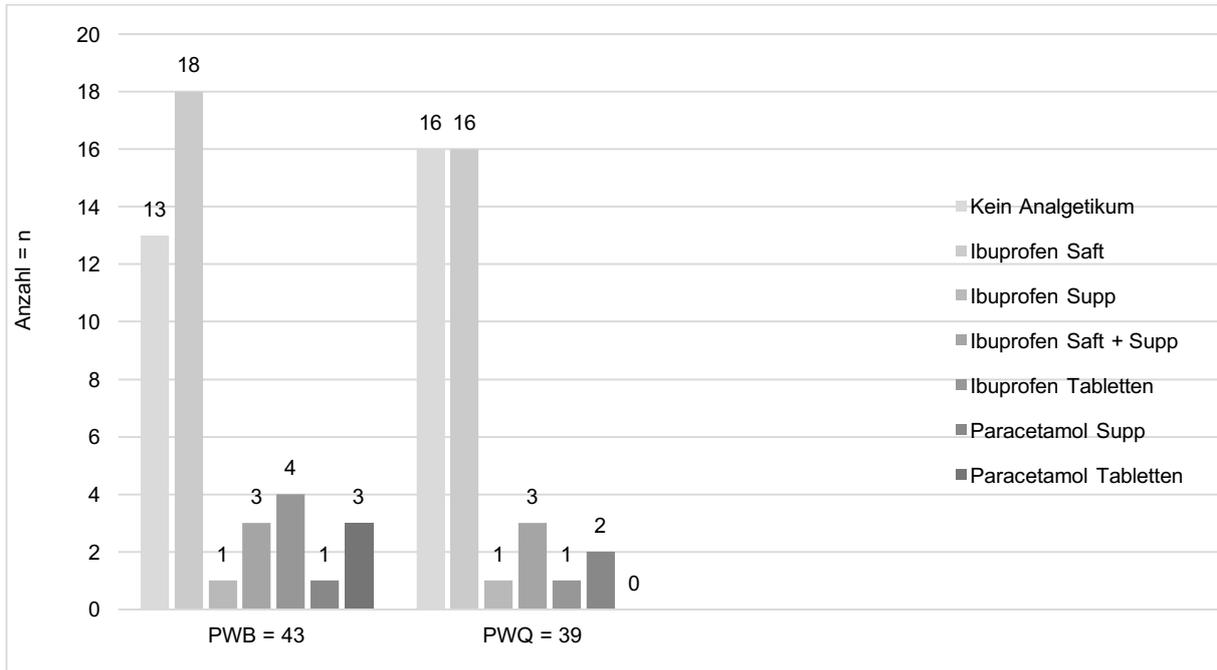


Abbildung 22: Verteilung der Analgetikagaben zu Hause bei allen Patienten

Im Vergleich der applizierten Analgetika zu Hause bei ausschließlicher Betrachtung der suffizienten Peniswurzelblockaden stellte sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied dar ( $p = 0.1303$ ). Die entsprechenden Zahlen sind in Tabelle 24 aufgeführt.

Analgetikagabe	PWB (n = 38)	PWQ (n = 29)	Gesamt (n = 67)
ja	27 (71,1 %)	15 (51,7 %)	42 (62,7 %)
nein	11 (28,9 %)	14 (48,3 %)	25 (37,3 %)
Signifikanz	$p = 0,1303$		

Tabelle 24: Analgetikagaben zu Hause bei suffizienter Peniswurzelblockade

Wir haben in der vorliegenden Arbeit untersucht, ob bei pädiatrischen Patienten die Modifikation des Peniswurzels nach Dalens mit einer zusätzlichen subkutanen Infiltration am penoskrotalen Übergang im Rahmen von kleineren Eingriffen am Penis (Zirkumzision) zu einer verbesserten Analgesie intra- und postoperativ und zu einer Reduktion der Analgetikagabe führt. In detaillierten Untersuchungen bei Erwachsenen zu diesem Thema war der positive Effekt der zusätzlichen Applikation eines Lokalanästhetikums auf der Ventralseite des Penis nachgewiesen worden (39, 45, 46, 53). Anlass für diese Studien waren die bei den bis dahin üblichen Methoden des Peniswurzels angegebenen intra- und postoperativen Schmerzen, die insbesondere im Bereich des Frenulums angegeben wurden. Die These einer effizienten Schmerzausschaltung durch die zusätzliche ventrale Infiltration wurde auf der Grundlage von Untersuchungsergebnissen aufgestellt, die belegen, dass die sensible Innervation der Penisspitze über Nervenfasern erfolgt, die den N. pudendus bereits vor der Injektionsstelle für die dorsale Penisnervenblockade verlassen (43, 44, 54) und damit die Einbringung von Lokalanästhetika in den Raum unterhalb der Buck'schen Faszie allein keinen ausreichenden analgetischen Schutz darstellt.

### 7. 1. Studienpopulation

Weltweit sind ca. 30 % der Männer beschnitten, wobei etwa 97 % der Eingriffe rituell begründet sind. Nur bei 3 % der Betroffenen ist die Zirkumzision aus medizinischen Gründen erfolgt (55). Allerdings variieren die Zahlen weltweit deutlich. Allein in den meisten arabischen und afrikanischen Staaten liegt der Anteil beschnittener männlicher Neugeborener bei teilweise mehr als 80 %. In den USA waren 2005 laut einer statistischen Übersicht etwa 56 % aller männlichen Neugeborenen bei ihrer Entlassung aus der Klinik zirkumzidiert (56). Die Beschneidungsrate in Australien und Neuseeland ist gegen Ende des 20. Jahrhunderts deutlich gesunken und liegt aktuell bei schätzungsweise etwa 10 - 20 % (57). In Westeuropa steigt die Zahl durchgeführter Zirkumzisionen in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich. Dies ist insbesondere auf Medienberichte zurückzuführen, in denen hygienische Aspekte, Prävention des Peniskarzinoms sowie ein geringeres Risiko für Harnwegsinfektionen oder eine HIV-Übertragung als Argument zugunsten der Zirkumzision ins Feld geführt werden. Jedoch hat van Howe in einer 2013 veröffentlichten Übersichtsarbeit gezeigt, dass sich

bei Auswertung der medizinischen Literatur zu diesem Thema kein Nachweis dafür findet, dass die Beschneidung zur Verringerung des Infektionsrisikos sexuell übertragbarer Krankheiten führt (50). Zahlen zur Beschneidungsrate in einzelnen Ländern sind laut WHO nur schwer zu ermitteln. In Deutschland konnte das Statistische Bundesamt auf Daten der Krankenkassen zurückgreifen, wobei sämtliche Eingriffe mit dem entsprechenden Operationsschlüssel für die Zirkumzision ermittelt wurden. Dabei wird jedoch nicht der Anlass für die Beschneidung berücksichtigt. Die zahlreichen privat abgerechneten sowie die außerhalb medizinischer Einrichtungen von nichtärztlichem Personal durchgeführten Prozeduren haben keinen Eingang in die Berechnungen gefunden. Es muss daher von einer gewissen Dunkelziffer ausgegangen werden.

Bei allen 253 Kindern, die für unsere Studie in Frage kamen, wurde die Zirkumzision nur bei medizinischer Indikation durchgeführt, in keinem Fall erfolgte der Eingriff aufgrund traditioneller oder religiöser Erwägungen. Trotzdem konnten etwa zwei Drittel der Fälle aufgrund fehlender Voraussetzungen nicht in die Studie aufgenommen werden. Zum einen lehnten einige Eltern die Teilnahme an der Untersuchung ab. Das weitaus größere Problem bestand darin, dass nur ein enger Kreis von Anästhesisten, die mit den speziellen Auflagen zur Durchführung der Narkose und der Penisnervenblockade im Rahmen der Studie vertraut waren, an den Vorgängen beteiligt werden konnten. Das ließ sich an den entsprechenden Operationstagen im Untersuchungszeitraum, meist aus organisatorischen Gründen, deutlich schwerer realisieren als wir eingeplant hatten. Das erklärt die hohe Fallzahl von nicht rekrutierten Kindern.

## **7. 2. Penisnervenblockade**

### **7. 2. 1. Varianten**

Für Operationen am Penis werden verschiedene Möglichkeiten der lokalen bzw. regionalen Anästhesie und postoperativen Analgesie eingesetzt. Dazu zählen Kaudalblock, topische Maßnahmen (z.B. EMLA®-Salbe) und diverse Verfahren der Penisnervenblockade (58, 59, 60, 61, 62). Masciello hat beispielsweise 1990 in einer Studie die Injektion von Lidocain 1 % in das äußere Vorhautblatt auf Höhe des Sulcus coronarius beschrieben, womit auch die ventralen Bereiche in die Lokalanästhesie involviert sein sollen (63). Der Kaudalblock wird im Zusammenhang mit der Zirkumzision eher kontrovers diskutiert. Er ist zwar sehr effizient, aber aufwändig im

Verhältnis zum durchzuführenden Eingriff. Es erfolgt eine ausgedehnte Nervenblockade für einen kleinen, kurzen Eingriff. Probleme wie verzögerte Miktion, motorische Schwäche und Übelkeit werden in unterschiedlichem Ausmaß beschrieben (33, 64, 65). Yeoman et al stellten bei ihrer Untersuchung zum Vergleich der Penisblockade mit dem Kaudalblock fest, dass für Letztgenannten eine Substanzmenge verwendet wird, die zu einem Block bis auf Höhe L1 führt und damit eine motorische Schwäche der unteren Extremitäten einhergeht. Für eine penile Analgesie würde die Ausschaltung ab S2 genügen, was durch ein geringeres Volumen des applizierten Lokalanästhetikums erreicht und damit eine Beeinträchtigung der Beinmotorik reduziert bzw. verhindert werden könnte (64).

Zur topischen Anwendung von Anästhetika in Form von Spray, Salbe oder Gel bestehen abweichende Meinungen. Tree-Trakarn et al verglichen unter anderem den Einsatz von Lidocain in diesen drei Varianten als postoperative analgetische Maßnahme. Die Durchführung ist technisch einfach, mehrfach wiederholbar und setzt keine Fertigkeiten bei der Durchführung einer Regionalanästhesie voraus. Bei der Applikation von Spray wird ein Kontakt mit der Operationswunde vermieden, das Gel bildet einen dünnen Film, ähnlich einem Wundverband. Bei der Salbenanwendung besteht das Problem, dass diese durch die Kleidung des Kindes abgerieben werden kann. Die Anlage eines entsprechenden Verbandes mit dem Anästhetikum unterbindet das wiederholte Berühren der Wunde, die Wirksamkeit der Anwendung steigt (66).

Choi et al haben 2003 eine Arbeit veröffentlicht, in der die Wirksamkeit der präoperativen EMLA®-Salben-Applikation auf die distale Penishaut mit dem dorsalen Penisnervenblock verglichen wurde. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im postoperativen Schmerzmittelbedarf, jedoch erfolgte die erste Analgetikagabe nach der Penisnervenblockade aufgrund der längeren Wirkdauer signifikant später (59).

Die dorsale Penisnervenblockade ist ein Standardverfahren der Regionalanästhesie bei Operationen am Penis (32). Es wurden verschiedene Varianten der Ausführung entwickelt (39). Szmuk et al haben 1994 eine Übersichtsarbeit veröffentlicht, in der einige dieser Verfahren bezüglich ihrer Wirksamkeit verglichen wurden (53). Dabei stellten sie fest, dass sowohl der Ringblock an der Basis des Penis als auch die dorsale Penisnervenblockade in Kombination mit einer Infiltration am Frenulum die besten Ergebnisse zeigte. Serour et al veröffentlichten 1994 ebenfalls Untersuchungsergebnisse, wo bei männlichen Erwachsenen eine Modifikation der herkömmlichen Methode nach Dalens mit einer zusätzlichen Infiltration am

penoskrotalen Übergang zur Ausschaltung des Frenulum angewendet wurde. Dabei zeigten sie, dass in der Gruppe mit dem modifizierten Peniswurzelblock signifikant weniger Patienten über Schmerzen klagten als beim herkömmlichen Verfahren: 4 % vs. 13,6 % (46). Diese Resultate konnten wir in unserer Erhebung nicht zeigen. Mit einer Rate von 26,3 % in der Standardgruppe vs. 24,1 % in der Vergleichsgruppe waren die mit der Notwendigkeit einer Analgetikagabe angegebenen Schmerzen bei den Probanden insgesamt deutlich höher. Außerdem bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen.

Der dorsale Peniswurzelblock mit seinen Modifikationen stellt prinzipiell eine sichere Methode der Schmerzbehandlung dar. O'Sullivan et al haben 2011 in ihrer Arbeit das Vorgehen beim Anlegen der Penisnervenblockade anhand von anatomischen Orientierungspunkten mit der ultraschallgestützten Injektion des Anästhetikums verglichen. Dabei kamen sie zu dem Ergebnis, dass die Durchführung der regionalen Anästhesie mit der ultraschallgestützten Injektion signifikant mehr Zeit in Anspruch nimmt als die alternative Methode mit der Symphyse als Bezugspunkt. Das Problem besteht darin, dass sich die dorsalen Penisnerven aufgrund ihrer Zartheit nicht direkt darstellen lassen. Es kann also nur die Ausbreitung der injizierten Substanz unter der Scarpa-Faszie im bewegten Bild nachgewiesen werden. Jedoch benötigten mit dieser Technik dann signifikant weniger Patienten Analgetika vor der Entlassung in die Häuslichkeit (32). Zu gleichen Ergebnissen kamen auch Sandemann et al (67).

Beim Vergleich der Peniswurzelblockverfahren in der Literatur zeigen sich abweichende Angaben bezüglich der verwendeten Lokalanästhetika bzw. deren Dosierung. Es kommen jedoch im Allgemeinen Lidocain und / oder Bupivacain zur Anwendung. Diese Präparate wurden in verschiedenen Arbeiten in variierenden Konzentrationen und Kombinationen für Lokal- und Regionalanästhesie-Verfahren genutzt, wobei Lidocain 1 % oder 2 % sowie Bupivacain 0,25 %, 0,5 % oder 0,75 % eingesetzt wurden (25, 30, 32, 34, 40, 46, 53, 58, 62, 68). Bei der Untersuchung zur Wirksamkeit von Lidocain vs. Bupivacain beim Peniswurzelblock von Dalens et al 1989 klagten in den ersten 24 Stunden postoperativ signifikant weniger Patienten über Schmerzen nach Applikation von Bupivacain als nach Injektion von Lidocain (30). Es ist zwingend auf die Verwendung eines Lokalanästhetikums ohne Zusatz von Adrenalin zu achten. Andernfalls können schwere Komplikationen resultieren (54, 69). Berens et al berichteten 1990 über den Fall eines 2 Tage alten Neugeborenen, bei

dem für die dorsale Penisnervenblockade versehentlich Adrenalin 1:1000 anstelle von Lidocain 1% injiziert wurde, was zu einer Ischämie des Penis führte (70).

Wir haben bei allen Probanden den im europäischen Raum am häufigsten angewendeten Peniswurzelblock nach Dalens durchgeführt. Dazu wurde Bupivacain 0,75 % (ohne Adrenalin) eingesetzt. In der Studiengruppe mit zusätzlicher ventraler Injektion wurden jeweils 0,3 ml des Lokalanästhetikums (Bestandteil der Gesamtdosis) als subkutane Quaddel auf der ventralen Seite des Penis am penoskrotalen Übergang appliziert. Für diese Infiltration wurde keine zusätzliche Dosis Bupivacain verwendet, so dass die Gesamtdosis des Lokalanästhetikums in beiden Gruppen identisch war, also insgesamt 0,2 ml / kgKG. In den Arbeiten von Serour et al 1994 und 1996 betrug die Verteilung des lokal injizierten Anästhetikums beim modifizierten Peniswurzelblock 75 % : 25 %, d.h. es wurde für die subkutane Infiltration am penoskrotalen Übergang stets ein Viertel der Gesamtdosis appliziert (46, 71).

Die Ausführung einer Regionalanästhesie am Penis beim wachen Kind ist schwierig und wird sogar unmöglich und gefährlich beim ängstlichen, schreienden und abwehrenden Patienten. Hier besteht das Risiko einer Verletzung der anatomischen Strukturen in der Genitalregion (24). In Kombination mit einer Allgemeinnarkose ist die Penisnervenblockade eine bewährte und effektive Maßnahme, wobei mit entsprechender Wirksamkeit der regionalen Schmerzausschaltung die Allgemeinnarkose auf einem sehr oberflächlichen Level gehalten werden kann (24, 25). Damit werden Nebenwirkungen der Anästhetika reduziert und die postoperative Aufwachphase beschleunigt.

### **7. 2. 2. Suffizienz der Penisnervenblockade**

Das Ziel einer suffizienten Regionalanästhesie besteht in der Vermeidung intra- und postoperativer Schmerzen und damit in einer Reduktion des Analgetikabedarfs. Dazu ist eine fachgerechte Applikation des Lokalanästhetikums erforderlich, weshalb die Kenntnis der lokalen anatomischen Gegebenheiten sowie entsprechendes manuelles Geschick unabdingbar sind. Unter dieser Voraussetzung ist die Regionalanästhesie auch in der Kinderanästhesie ein Standardverfahren mit hoher Erfolgsrate.

Nicht in jedem Fall zeigt sich die erwartete Wirkung einer regionalen Anästhesie, z.B. einer dorsalen Penisnervenblockade. Kommt es zu einem deutlichen Anstieg der Vitalparameter (Herzfrequenz, Blutdruck, Atemfrequenz) während des operativen Eingriffs, liegt sehr wahrscheinlich ein insuffizienter Block vor. In diesen Fällen sind

zusätzliche Maßnahmen, meistens die Gabe von Opioiden erforderlich. Wir haben Patienten, bei denen eine insuffiziente Peniswurzelblockade vorlag, d.h. wo bereits intraoperativ die Gabe von Analgetika erforderlich war, aus der weiteren Analyse der Studienergebnisse ausgeschlossen. So wurde es auch in den Arbeiten von Choi et al 2003 sowie Gauntlett 2003 gehandhabt. Hier waren die lokale Applikation von EMLA®-Creme bzw. der Kaudalblock mit der dorsalen Penisnervenblockade bei der Zirkumzision verglichen worden (59, 65). Die Versagerquote lag in unserer Studie zwischen 11,6 % in der Standardgruppe (PWB) und 25,6 % in der Vergleichsgruppe (PWQ). Auf die gesamte Studienpopulation bezogen ergab sich eine Versagerquote von 18,3 %. Damit befinden wir uns deutlich über den in der Literatur angegebenen Werten, wo sich Versagerquoten von 0 % bis maximal 8 % zeigen (30, 33, 37, 46, 64, 66, 72). Dalens selbst hatte in seiner 1989 veröffentlichten Untersuchung zum Peniswurzelblock mittels subpubischer Injektion eine suffiziente Blockade in allen Fällen beschrieben (30). In der Arbeit von Serour et al von 1994 wurde in der Gruppe mit dem herkömmlichen Peniswurzelblock nach Dalens eine Versagerquote von 6,4 % angegeben, in der Gruppe mit der zusätzlichen ventralen Infiltration lag dieser Wert bei 0 % (46). In einer Arbeit fielen insuffiziente Peniswurzelblockaden in 37,6 % der Fälle auf. Hier wurden fünf verschiedene Varianten des Peniswurzelblocks verglichen, wobei in zwei Gruppen überdurchschnittlich viele insuffiziente Blockaden auftraten. Dazu gehörten die Methode mit Injektion des Anästhetikums subpubisch in der Mittellinie und die Methode nach Dalens mit Injektion subpubisch bei 10 Uhr und 2 Uhr. Der subkutane Penisringblock und die Kombination der vorher genannten Methoden mit einer Infiltration des Frenulum zeigten deutlich bessere Ergebnisse (53). In einer weiteren Studie zum Thema wurden der dorsale Peniswurzelblock, der Penisringblock und die Lokalanästhesie mit EMLA®-Salbe verglichen. Dabei konnten die besten Ergebnisse für den Penisringblock verzeichnet werden (61). Offensichtlich lassen sich hierbei die von den Nn. perineales abgehenden Äste zur Versorgung der Glans und des Frenulum besser ausschalten als beim herkömmlichen Peniswurzelblock nach Dalens.

18,3 % insuffiziente Penisnervenblockaden in unserer Studie sind unbefriedigend. Vor allem hat uns das Ergebnis überrascht, zumal die Ausführung ausschließlich durch mit der Methode vertrauten und erfahrenen Anästhesistinnen und Anästhesisten durchgeführt wurde. Wir haben keine Auswertung dahingehend vorgenommen, ob ein Zusammenhang zwischen der Suffizienz der Penisnervenblockade und dem jeweils

Ausführenden besteht. Es muss in Betracht gezogen werden, dass (geringfügige) Unterschiede in der Ausführung des Peniswurzelblocks einen Einfluss auf die Versagerquote gehabt haben könnten. Auch Polaner et al erhoben in ihrer 2012 veröffentlichten Multicenterstudie keine genauen Daten zum Ausbildungsstand der Personen, die die Regionalanästhesie durchführten. So konnten keine Rückschlüsse auf die Ursache eines möglichen Misserfolges der Maßnahme gezogen werden (72). Die unzureichende Wirkung einer lokalen beziehungsweise regionalen Anästhesie resultiert mehrheitlich aus einer nicht korrekten Platzierung der Injektionsnadel, sodass das Anästhetikum nicht in unmittelbare Nachbarschaft der Penisnerven injiziert wird (25).

Für einen ausreichenden Wirkungseintritt der Penisnervenblockade wird eine Latenzzeit von 10 bis 30 Minuten angegeben, sodass dann erst der Hautschnitt ausgeführt werden sollte (25, 30, 32, 45). Diese Angabe gilt für Bupivacain 0,25 % – 0,5 %. In unserer Arbeit haben wir Bupivacain 0,75 % angewendet und mindestens 15 Minuten als Zeitspanne eingehalten, folglich war eine unzureichende Karenzzeit als Ursache für eine insuffiziente Penisnervenblockade auszuschließen. In einer Arbeit von Serour et al von 1996 erfolgte die Zirkumzision bei Kindern in einer Studiengruppe nur in Regionalanästhesie, d.h. ohne zusätzliche Allgemeinnarkose. Hier wurde ebenfalls eine Frist von 15 Minuten nach Setzen des Peniswurzelblocks bis zur Testung der Penishaut auf Unempfindlichkeit eingeräumt (71).

### **7. 3. Basischarakteristika**

#### **7. 3. 1. Alter, Gewicht**

Wir haben für unsere Arbeit Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 16 Jahren rekrutiert. In der Standardgruppe (PWB) lag der Altersdurchschnitt mit 80,1 Monaten deutlich über dem Wert der Vergleichsgruppe (PWQ) mit 63,2 Monaten. Es bestand jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des Alters ( $p = 0,1$ ). In der Literatur werden ebenfalls keine größeren Unterschiede beschrieben. Hier rangiert die statistische Signifikanz zwischen  $p = 0,36$  bis  $p = 0,6$  (32, 45, 46, 53).

Im Gegensatz zum Alter der Probanden zeigte sich bei den statistischen Bewertungen der Gewichtsverteilung zwischen den Studiengruppen mit  $p = 0,038$  ein signifikanter Unterschied. Die Kinder der Standardgruppe waren also nicht signifikant älter, jedoch im Durchschnitt signifikant schwerer als die Kinder der Vergleichsgruppe. Bei

Untersuchungen im Erwachsenenalter bestand kein signifikanter Unterschied in der Gewichtsverteilung zwischen den Gruppen (53).

Die Zuordnung unserer Patienten in die Standardgruppe respektive Vergleichsgruppe war per „closed-envelope“- Methode erfolgt. Es konnte somit kein Einfluss auf die Zuordnung der Patienten in eine der beiden Studiengruppen genommen werden. Die Abweichungen beim Alter und dem Gewicht der Patienten sind somit rein zufällig.

### **7. 3. 2. Prämedikation, Narkose**

Präoperative Angst kann einen Einfluss auf das Ausmaß des kindlichen Aufwachdelir und das Auftreten postoperativer Verhaltensstörungen haben (73). Die Prämedikation dient dazu, den Patienten im Vorfeld der Narkose leicht zu sedieren. Bei Kindern soll die Gabe eines Sedativums einen beruhigenden und angstlösenden Effekt herbeiführen. Das kann sich positiv auf den Allgemeinzustand des Kindes auf dem Weg in den Operationssaal auswirken, der unter anderem mit einer Trennung von den Eltern verbunden ist. Manyande et al werteten 2015 in einem Review Studien zu Einflussfaktoren auf die Angst kindlicher Patienten während der Narkoseeinleitung aus. Hauptsächlich standen dabei als nicht-medikamentöse Komponenten die Anwesenheit eines oder beider Elternteile, Ablenkung durch Clowns oder Medien (Video) und Hypnose im Mittelpunkt der Untersuchungen (74). Hier und in weiteren Arbeiten konnte gezeigt werden, dass die Gabe eines Sedativums vor Einleitung einer Allgemeinnarkose im Rahmen operativer Eingriffe bei Kindern zu einer Verringerung der Angst im Vorfeld der Operation führen kann. Die alleinige Präsenz eines oder beider Elternteile vor dem Eingriff oder bei der Narkoseeinleitung bewirkt diesen Effekt nicht (75, 76). Wir haben gemäß unserem klinikinternen Standard jedem Probanden das gleiche Präparat (Midazolam) in gewichtsbezogener Dosierung verabreicht. In anderen Arbeiten wird ein ähnliches Vorgehen beschrieben (64).

Im Kindesalter erfolgt die Zirkumzision in Kliniken üblicherweise, neben der lokalen bzw. regionalen Schmerzausschaltung, in Allgemeinanästhesie. Wir haben bei allen Patienten Sevofluran verwendet. Dabei handelt es sich um ein in der Kinderanästhesie gängiges volatiles Anästhetikum (77).

### **7. 3. 3. Operationsdauer**

Bei der Auswertung der Operationsdauer wurden alle 82 in die Studie eingeschlossenen Patienten berücksichtigt, unabhängig davon, ob ein suffizienter

Peniswurzelblock vorlag. Auch wenn im Fall einer insuffizienten Blockade die zusätzliche Gabe von Remifentanyl und / oder Piritramid intraoperativ erforderlich war, führte dies nicht zu einer entscheidenden Verlängerung der Operationszeit.

Wir stellten in unserer Studie eine durchschnittliche Operationszeit von 24,64 Minuten fest. Es konnte kein signifikanter Unterschied im Gruppenvergleich dargestellt werden ( $p = 0,998$ ). Bei Serour et al belief sich die Spanne der Operationszeiten zwischen 9 – 22 Minuten in der Standardgruppe (DPNB, entsprechend unserem PWB) und 8 – 15 Minuten in der Vergleichsgruppe (DPNB mit zusätzlicher ventraler Infiltration, entsprechend unserem PWQ). Hier wurde im Gegensatz zu unserer Untersuchung ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ausgemacht (46). Eine Erklärung könnte sein, dass die Studie mit erwachsenen Probanden durchgeführt wurde. Im Gegensatz zu unseren pädiatrischen Patienten erfolgten die Eingriffe bei wachen Männern, die ihre Beschwerden während des Eingriffs äußern sollten. Im Falle einer insuffizienten Penisnervenblockade wurde die Operation unterbrochen und erst nach Wirkungseintritt zusätzlich applizierter Analgetika fortgesetzt. Das führte dann wohl zur längeren Prozeduredauer in der Standardgruppe (DPNB). Im Vergleich zu unserer Auswertung fällt auf, dass die Dauer der Operationen bei uns im Durchschnitt grundsätzlich länger war. Innerhalb der Gruppen registrierten wir deutliche Unterschiede von 10 Minuten bis zu 55 Minuten. Für die Ausführung der Zirkumzision stehen verschiedene Methoden zur Verfügung. Zum einen kann die partielle Beschneidung erfolgen, wobei nur der verengte Teil des Präputiums entfernt wird, der proximale Anteil der Vorhaut wird belassen und bedeckt noch teilweise die Glans. Die radikale Zirkumzision ist mit einer kompletten Resektion des Präputiums verbunden. Neben der freien Form der Ausführung des Eingriffs mit der Schere besteht auch die Möglichkeit, Hilfsmittel in Form der Gomco-Klemme oder des Plastibell (Glöckchen) zu verwenden. Art des Eingriffs und Operationsmethode waren bei unserer Population in allen Fällen gleich, sodass der Aspekt unterschiedlicher Verfahren in Bezug auf die Operationszeit bei der Auswertung nicht berücksichtigt werden kann oder muss. Es erfolgte das Kürzen der Vorhaut und die Adaptation beider Vorhautblätter durch mehrere resorbierbare Nähte. Die erhebliche Schwankungsbreite der bei uns erhobenen Operationszeiten muss auf den Ausbildungsstand der Operateurin bzw. des Operateurs zurückgeführt werden. Die Eingriffe wurden von Ärztinnen und Ärzten verschiedener Ausbildungsgrade und Erfahrungen durchgeführt. Ein Mediziner am Beginn der beruflichen Karriere wird für einen Eingriff mehr Zeit benötigen. Anleitung

und Erklärungen durch den erfahrenen assistierenden Facharzt führen zu einer Verlängerung der Operationsdauer. Mit zunehmenden Fertigkeiten wird der Eingriff zügiger erfolgen und eine Verkürzung der Operationszeit zur Folge haben. In anderen Studien wurde die Operation durch denselben Operateur in derselben Technik durchgeführt, wobei sich keine Unterschiede in der Operationszeit ergaben (59). Dieser Punkt war in unserer Arbeit kein Bestandteil der Auswertung, könnte aber in weiteren Untersuchungen näher beleuchtet werden.

#### **7. 4. Intra- und postoperativer Opioidbedarf**

Es war geplant, die intra- und postoperativen Schmerzen in Abhängigkeit von der durchgeführten Penisnervenblockade auszuwerten und mit den Ergebnissen der Untersuchungen beim Erwachsenen zu vergleichen. Jedoch wurde der Eingriff bei den Kindern, im Gegensatz zu den erwachsenen Probanden, stets in Allgemeinnarkose durchgeführt. Für eine Aussage zur Qualität der Regionalanästhesie ist es erforderlich, ein Narkotikum ohne analgetische Wirkung zu verwenden. Das ist bei uns mit der Gabe von Sevofluran umgesetzt worden. Lediglich der Peniswurzelblock als Regionalanästhesie sollte einen analgetischen Effekt haben. Die im Rahmen der Narkoseeinleitung standardmäßig verabreichten Basisanalgetika in Form von Paracetamol oder Metamizol bewirken keine Reduktion starker intra- oder unmittelbar postoperativer Schmerzen, was bereits 1994 durch Howard et al am Beispiel reifer Neugeborener nachgewiesen worden war (78). Somit hatte diese Maßnahme auch keinen Einfluss auf den intraoperativen Opioidbedarf, den wir beurteilen wollten. Wenn es nach dem Hautschnitt zu einem Anstieg der Parameter Blutdruck, Herzfrequenz oder Atemfrequenz um 20 % oder mehr kam, wurde der Peniswurzelblock als insuffizient definiert und wir applizierten regelhaft ein Opioid. Ein Vergleich der Wirksamkeit des herkömmlichen Peniswurzelblocks nach Dalens mit der modifizierten Variante mit zusätzlicher Infiltration am penoskrotalen Übergang war dann nicht mehr möglich. Diese Patienten wurden aus der weiteren Erfassung und Analyse des Analgetikabedarfs ausgeschlossen.

##### **7. 4. 1. Schmerzbeurteilung**

###### **7. 4. 1. 1. Herzfrequenz**

In unserer Studie wurde vor der Durchführung des Peniswurzelblocks die

Allgemeinanästhesie mit Sevofluran eingeleitet und während des gesamten operativen Eingriffs fortgeführt. Die Einschätzung der Schmerzen bei Setzen des Peniswurzelblocks und während der Operation war also im Gegensatz zu Untersuchungen bei Erwachsenen, wo in der Regel keine zusätzliche Allgemeinanästhesie erfolgt, nicht mit Hilfe einer visuellen Schmerzskala möglich. Es mussten Vitalparameter wie Herzfrequenz und Blutdruck zur Schmerzbeurteilung herangezogen werden. Messgrößen wie die soeben angeführten werden in der Literatur für eine weitgehend objektive Darstellung von Schmerzen genutzt (62, 63). Sie können Aussagen zur Wirkung analgetischer Maßnahmen zulassen. Wir haben diese Werte in mehreren Phasen der postoperativen Überwachung ermittelt: bei der Ankunft im Aufwachraum, beim erwachten Kind und bei der Entlassung / Verlegung des Kindes. Dabei wurden zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede festgestellt, sodass auf Grundlage dieses Parameters kein Vorteil zugunsten des modifizierten Peniswurzelblocks postuliert werden kann.

#### **7. 4. 1. 2. Schmerzskalen**

Standard für die qualitative und quantitative Schmerzmessung ist die Selbsteinschätzung durch den Patienten. Das ist jedoch nur bei älteren Schulkindern und Erwachsenen möglich. Jüngere Kinder empfinden gleiche Verletzungen / Operationen in der Gegenüberstellung zu älteren Kindern und Erwachsenen als schmerzhafter. In der AWMF-Leitlinie „Prävention und Therapie des pädiatrischen Emergence Delir“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin ist unbedingt die Anwendung von Schmerzskalen empfohlen. Damit soll eine möglichst objektive Einschätzung der Schmerzstärke durch das Pflegepersonal und die Eltern, aber auch durch die Patienten selbst ermöglicht werden. Das ist Voraussetzung, um postoperative Schmerzen und daraus resultierende Agitiertheit von einem echten kindlichen Aufwachdelir nach Narkose abzugrenzen und eine suffiziente Schmerzbehandlung zu gewährleisten (79, 80, 81). Es sind eine Vielzahl von Schmerzskalen entwickelt worden (2). Für Neugeborene und Kleinkinder ist die Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala sinnvoll, bei Vorschul- und jüngeren Schulkindern kann die Faces Pain Scale–Revised angewendet werden (20). Im Vergleich dazu kommt bei Studien mit erwachsenen Probanden vorzugsweise die visual analogue scale (VAS) zur Anwendung (45). Damit können nicht nur die Beschwerden des Einzelnen eingeschätzt werden, sondern auch Vergleiche von

Untersuchungen erfolgen, die sich mit der Thematik des Schmerzes befassen.

Im Aufwachraum erfolgte die postoperative Überwachung und Beobachtung der Patienten durch entsprechendes Fachpersonal. Wir haben in Abhängigkeit vom Alter der Patienten die Kindliche Unbehagen- und Schmerz-Skala (bis einschließlich 4. Lebensjahr) bzw. die Faces Pain Scale–Revised (ab dem 5. Lebensjahr) eingesetzt. McGrath hat in einer Arbeit aus 1985 die Anwendung der CHEOPS-Schmerzskala (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale) für die 1 – 7 Jahre alten Kinder empfohlen (82). Dabei werden neben den in der KUSS festgelegten Kriterien noch eine verbale Kommunikation und das Verhalten gegenüber der Wunde (z.B. Ignorieren, Berühren der Wunde oder Nesteln daran) beurteilt. Das soll zu einer möglichst objektiven Beurteilung der Beschwerden beitragen.

Wir haben die Erhebungen zum Zeitpunkt der Ankunft im Aufwachraum, beim wachen Kind und bei Verlegung bzw. Entlassung aus dem Aufwachraum vorgenommen. Das sind klar definierte, jedoch für jeden Probanden individuelle Zeitpunkte. So sind auch Mak et al vorgegangen, als sie den Kaudalblock, die dorsale Penisnervenblockade und eine systemische Analgetikagabe (alle in Kombination mit einer Allgemeinnarkose) bei der ambulanten Zirkumzision in Bezug auf ihre analgetische Wirksamkeit postoperativ verglichen. Die Messungen erfolgten, wenn die Jungen aus der Narkose erwacht waren (83). In einer Untersuchung zur postoperativen Analgesie nach Zirkumzision im Kindesalter hat Martin in einer Arbeit 1982 bestimmte Zeitpunkte für die Schmerzbeurteilung festgelegt. In der ersten postoperativen Stunde erfolgte die Einschätzung im Abstand von 5 Minuten, in der zweiten Stunde im 15-Minuten-Intervall und dann für weitere vier Stunden stündlich (84). Hierbei wird jedoch nicht berücksichtigt, dass sich die Patienten bei den Messungen in verschiedenen Phasen des Erwachens aus der Narkose mit entsprechend unterschiedlicher Präsentation von Beschwerden befinden.

Kinder zeigen nach einer Anästhesie häufiger Zeichen von Unruhe und Erregung als dies bei Erwachsenen der Fall ist. Besonders in den ersten 30 bis 45 Minuten der Aufwachphase nach der Narkose können diese Symptome auftreten und bei extremer Ausprägung bis zu selbstverletzendem Verhalten und dem versehentlichen Entfernen von Kathetern oder Drainagen führen. Meist ist der Prozess innerhalb kurzer Zeit selbstlimitierend, es wurden aber auch Fälle mit einer Dauer bis zu 2 Tagen beschrieben. Bei der Beurteilung postoperativ auftretender Schmerzen ist zu beachten, dass Symptome wie Schreien und Um-sich-schlagen auch durch Hunger,

Durst, Angst sowie Vermissen der Eltern verursacht sein können. Fehlinterpretationen sind ebenso beim Auftreten eines kindlichen Aufwachdelir möglich, das nach Allgemeinnarkosen unter Verwendung von Sevofluran auftritt (77, 85, 86). Aono et al verglichen in einer Arbeit von 1997 das Vorkommen des Aufwachdelir bei Vorschulkindern (3-5 Jahre) und Schulkindern (6-10 Jahre) nach Sevofluran- bzw. Halothannarkosen. Im Vorschulalter und nach Sevofluran wurde es in 40 % der Fälle weit häufiger beobachtet als bei Schulkindern mit 11,5 % (87). In einer Studie hat Eckenhoff schon 1961 nachweisen können, dass bei Kindern von 3 – 9 Jahren die höchste Inzidenz für ein Aufwachdelir bestand. Im Gegensatz dazu trat es bei 70 Jahre alten Patienten nur in 2,4 % der Fälle auf (88). Durch den Einsatz von Midazolam im Rahmen der Prämedikation, wie es in unserer Studie Standard war, kann die Inzidenz eines kindlichen Aufwachdelir nach einer Sevoflurannarkose gesenkt werden (89). Wir haben in der vorliegenden Arbeit das Aufwachdelir nicht speziell untersucht oder in die Auswertung einbezogen. Die Erfassung ist nur bei einigen Probanden im Aufwachraum erfolgt. Hier wäre gegebenenfalls im Rahmen weiterer Arbeiten noch eine differenzierte Betrachtung notwendig, um die Abgrenzung realer postoperativer Schmerzen von einem kindlichen Aufwachdelir nach Narkose vorzunehmen.

Die Auswertung unserer Ergebnisse zeigt keinen signifikanten Unterschied in der Verteilung der Schmerzpunkte zwischen den beiden Studiengruppen. Sowohl bei Ankunft im Aufwachraum als auch beim Erwachen wurden sogar eher in der Gruppe mit dem modifizierten Peniswurzelblock mit zusätzlicher ventraler Infiltration mehr Schmerzpunkte vergeben, aber eben nicht statistisch signifikant. In dieser Gruppe lag der Altersdurchschnitt niedriger als in der Standardgruppe. Es kann unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das kindliche Aufwachdelir insbesondere bei jüngeren Kindern (Kleinkind- und Vorschulalter) auftritt, vermutet werden, dass die Abgrenzung zu realen Schmerzen etwas schwieriger war.

#### **7. 4. 2. Analgetikagaben im Aufwachraum**

Wie bei der Schmerzbeurteilung wurden für die Analyse der Verabreichung von Analgetika im Aufwachraum nur die Studienpatienten mit suffizientem Peniswurzelblock in die Auswertung aufgenommen. Das betraf 67 von insgesamt 82 Probanden, 38 aus der PWB-Gruppe und 29 aus der PWQ-Gruppe. Dabei wurde die Applikation der Analgetika generell erfasst, aber auch unterschieden, ob es sich bei dem Präparat um ein Opioid, ein Nicht-Opioid oder eine Kombination aus beiden

handelte. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen bezüglich der Häufigkeit applizierter Schmerzmittel. Allerdings wurden in der Gruppe mit der zusätzlichen Infiltration am penoskrotalen Übergang (PWQ) häufiger Nicht-Opioide verwendet. In dieser Gruppe waren die Patienten jünger als in der Standardgruppe. Opioide finden im Kleinkindalter prinzipiell in geringerem Maße Anwendung als bei älteren Patienten. Mehrheitlich hindert der „Respekt“ oder die Angst vor (schweren) Nebenwirkungen die Anästhesistin bzw. den Anästhesisten an der Gabe entsprechender Präparate. Auch haben wir festgestellt, dass die Wahl des Analgetikums abhängig war vom Alter des Patienten. Bei jüngeren Kindern wurde eher auf Nicht-Opioide (Ibuprofen / Metamizol) zurückgegriffen als auf Opioide. In der Arbeit von Szmuk et al 1994 konnte wie in unserer Arbeit kein Unterschied beim Schmerzmittelbedarf zwischen den verschiedenen Formen des Peniswurzelblocks festgestellt werden, wenn nur die suffizienten Blockaden verglichen wurden. Auch der Zeitpunkt der ersten postoperativen Analgetikagabe unterschied sich nicht (53). Diese Ergebnisse stehen im Widerspruch zum Bericht von Serour et al 1994, wo bei erwachsenen Probanden die zusätzliche ventrale Infiltration einen signifikant geringeren Schmerzmittelbedarf postoperativ zur Folge hatte (46).

## **7. 5. Sekundäre Endpunkte**

### **7. 5. 1. Verweildauer im Aufwachraum**

Bei der Zirkumzision handelt es sich um einen kurzen, unproblematischen Eingriff, der bei sonst gesunden Kindern ambulant durchgeführt wird. Deshalb spielt die Verweildauer im Aufwachraum sowohl für die Eltern als auch aus Kostengründen eine entscheidende Rolle. Vergleicht man die Zeit im Aufwachraum von der Ankunft dort bis zur Entlassung in die Häuslichkeit in Abhängigkeit von der Anästhesieform, sind die Ergebnisse in den Veröffentlichungen dazu unterschiedlich. Weksler et al beschrieben z.B. eine deutlich frühere Entlassung aus dem Aufwachraum nach der Anwendung eines Peniswurzelblocks verglichen mit dem Kaudalblock, Mak et al fanden in ihrer Arbeit 2001 dazu keinen signifikanten Unterschied (58, 83). Andere klinische Studien haben gezeigt, dass durch regionale Anästhesieverfahren die Aufwachzeit generell verkürzt wird bzw. entfällt und damit die Verweildauer im Aufwachraum im Vergleich zur alleinigen tiefen Allgemeinnarkose entsprechend beeinflusst werden kann (90).

Wir haben die Verweildauer im Aufwachraum von dem Zeitpunkt gemessen, an dem der Patient nach Abschluss des operativen Eingriffs dem Fachpersonal vor Ort zur Überwachung und Beobachtung übergeben wurde bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Entlassung in die Häuslichkeit im Beisein der Eltern oder die Verlegung auf die Station erfolgte. Letzteres war in Einzelfällen gegeben, wenn eine ambulante Operation für das Kind nicht in Frage kam. Gründe dafür waren Begleiterkrankungen, die eine stationäre postoperative Überwachung verlangten. Jedoch muss hierbei bedacht werden, dass eine Verlegung auf die Station theoretisch eher erfolgen kann als eine Entlassung in die häusliche Nachsorge, da andere Kriterien erfüllt sein müssen. Bei der Weiterbetreuung auf der Station ist eine Überwachung der Kinder durch das Pflegepersonal, wenn auch nicht so intensiv wie im Aufwachraum, gegeben. Auch die erste Miktio postoperativ oder das Vertragen von Nahrung als Voraussetzungen für eine Entlassung nach Hause müssen nicht abgewartet werden. Diesen Aspekt haben wir bei unseren Untersuchungen vernachlässigt.

Wir haben die Verweildauer im Aufwachraum zunächst für alle 82 Studienpatienten ermittelt. Die Auswertung der Ergebnisse erfolgte dann getrennt für die beiden Studiengruppen und anschließend nur für die 67 Patienten mit suffizientem Peniswurzelblock. Die minimale Beobachtungszeit im Aufwachraum betrug 40,00 Minuten, der maximale Wert lag bei 402,00 Minuten. Bei letztgenanntem Wert handelte es sich um einen sogenannten Extrem- bzw. Ausreißer-Wert, er lag weit außerhalb der sonstigen Verlaufskurven. Es muss angemerkt werden, dass der entsprechende Patient Probleme in der Aufwachphase zeigte, ausgesprochen unruhig war und nur schlecht auf verabreichte Analgetika ansprach. Er gehörte zu den 5 Patienten der Standardgruppe (PWB) mit insuffizienter Penisnervenblockade. Bei Vernachlässigung dieser einzelnen Messung konnten wir keinen signifikanten Unterschied für die Verweildauer im Aufwachraum zwischen beiden Studiengruppen darstellen. Sowohl im Vergleich aller Probanden als auch bei der Gegenüberstellung der Aufwachraumzeiten bezogen auf die suffizienten Penisnervenblockaden zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Gruppen. Somit konnte keine Überlegenheit des modifizierten Peniswurzelblocks gegenüber dem Standardverfahren hinsichtlich der Beobachtungszeit im Aufwachraum nachgewiesen werden.

Ein Vergleich zum postoperativen Überwachungszeitraum, insbesondere die Verweildauer im Aufwachraum, mit Untersuchungen aus der Erwachsenenmedizin ist schwierig. Bei Kindern erfolgt der Eingriff fast immer in Allgemeinnarkose, sodass sich

bereits daraus eine bestimmte Aufwachzeit ergibt, die bei alleiniger Lokal- oder Regionalanästhesie entfällt. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass bei Kindern spezielle Kriterien für die Entlassung aus dem Aufwachraum erfüllt sein müssen.

In unserer Vergleichsgruppe mit der zusätzlichen ventralen Infiltration (PWQ) waren die Kinder (nicht signifikant) jünger als in der Standardgruppe (PWB). In diesem Fall ist die Beurteilung, ob eine Entlassung aus dem Aufwachraum möglich ist, schwieriger, weil sich allein auf die Beobachtung und Einschätzung von Fachpersonal und Eltern verlassen werden muss. Die kleinen Patienten selbst können zumindest verbal keine Informationen zum Befinden geben. Insofern wird bei besonders jungen Kindern vielleicht eher noch eine „Sicherheits-Zeitspanne“ im Aufwachraum eingeräumt. Ältere Kinder können sich eindeutiger äußern, ob es ihnen gut geht und sie sich wohl fühlen. Wir haben keine spezielle Auswertung der Verweildauer im Aufwachraum bezogen auf das Alter des Kindes vorgenommen. Das könnte gegebenenfalls in weiteren Untersuchungen erfolgen.

### **7. 5. 2. Komplikationen**

Diese waren von uns als Nachblutungen, Hämatome, Infektionen und allergische Reaktionen definiert worden. In unseren Untersuchungen sind Komplikationen weder beim Setzen des Peniswurzelblocks noch intraoperativ, in der postoperativen Überwachungsphase oder zu Hause aufgetreten. Die Ergebnisse decken sich mit den Angaben anderer Studien. Mintz et al berichteten 1989 über 1.133 durchgeführte Zirkumzisionen im Kindesalter, wo der dorsale Penisnervenblock keine Komplikationen verursachte. Im Verlauf waren in lediglich 11 Fällen mäßige Probleme aufgetreten: Blutungen, Infektionen im Operationsgebiet und narbige Vorhautverengungen (91). Letzteres kann Folge einer partiellen Zirkumzision sein. CR Soh et al haben in einer Arbeit mehr als 3900 Zirkumzisionen unter dorsaler Penisnervenblockade ausgewertet. Dabei waren in nur zwei Fällen Blutungen, in zwei Fällen Urethraverletzung und in drei Fällen erwähnenswerte Hämatome aufgetreten. In keinem Fall kam es dort zu einer bleibenden Schädigung, die Komplikationsrate betrug insgesamt 0,18 % (92). Szmuk et al beschrieben 1994 nur in Einzelfällen Blutungen, Hämatome oder nennenswerte Schwellungen. Es wurden jedoch keine Penishautnekrosen oder Wundinfektionen postoperativ beobachtet (53). Fälle einer temporären Ischämie der Glans penis bei Kleinkindern sowie bei einem 18 Jahre alten Patienten sind jedoch als Einzelfälle publiziert (93, 94). Abaci et al veröffentlichten den

sehr ungewöhnlichen Fall einer Osteomyelitis des Os ischii, die nach einer dorsalen Penisnervenblockade im Rahmen einer Zirkumzision aufgetreten war (95). Bei Erwachsenen wurde über eine Impotenz nach Zirkumzision unter Regionalanästhesie berichtet. Dabei war Lidocain 1% in die Corpora cavernosa distal eines an der Penisbasis angelegten Tourniquet injiziert worden. Das hatte vermutlich eine Schädigung des Endothels und in der Folge eine Obstruktion der Corpora hervorgerufen, was dann zu der Erektionsstörung führte (96).

Die Infiltration eines Lokalanästhetikums, dem Adrenalin beigefügt ist (z.B. Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 %) kann bei Fehlapplikation eine Vasokonstriktion und damit eine Ischämie des Penis verursachen (54, 70). Wir haben in unserer Arbeit Bupivacain 0,75 % ohne Zusatz von Adrenalin verwendet, sodass diese, nur in Einzelfällen beschriebene, schwere Komplikation bei uns nicht hätte auftreten können. Bei der Ausführung des Peniswurzelblocks wurde außerdem vor der Injektion des Lokalanästhetikums stets aspiriert, um eine Fehlpunktion auszuschließen.

### **7. 5. 3. Schmerzbeurteilung, Analgetikagaben zu Hause**

Eine suffiziente regionale Anästhesie führt dazu, dass in den ersten 6 – 12 Stunden nach der Operation keine zusätzlichen Schmerzmittel erforderlich sind (34, 97).

Auf dem Markt stehen diverse Analgetika für die Anwendung bei Kindern zur Verfügung. Auch rezeptfrei lassen sich einige Präparate erwerben. Breite Anwendung findet Ibuprofen in Form von Saft oder Suppositorien. Auch in den Medien, insbesondere in der Werbung wird auf die gute Wirksamkeit von Ibuprofen bei der Behandlung von Schmerzen hingewiesen. In fast jedem Haushalt ist eine Flasche Nurofen®-Fiebersaft für Kinder vorrätig. Daneben wird häufig Paracetamol als Tablette, als Saft oder als Suppositorium verwendet. Wir hatten für die Studienpatienten den Eltern freigestellt, welches Analgetikum sie im Bedarfsfall verabreichen können. Entsprechende Dosierungshinweise wurden gegeben. Der sonst angewendete klinikinterne Standard für die postoperative Schmerztherapie wurde im Rahmen der Studie nicht herangezogen. Der Einsatz von Schmerzmitteln sollte ausschließlich aufgrund der Beobachtung und Einschätzung durch die Eltern oder des Patienten selbst erfolgen und nicht anhand eines standardisierten Vorgehens. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt der Analgetikagabe wurde von den Eltern oder dem Patienten selbst bestimmt. Im Rahmen der postoperativen Wiedervorstellung in den Sprechstunden der Klinik für Kinderchirurgie und der Klinik

für Urologie / Abteilung Kinderurologie der Universitätsmedizin-Berlin, Charité, Campus Virchow-Klinikum oder über ein per Telefon geführtes „Interview“ einige Tage nach der Operation wurden die Daten über die verabreichten Analgetika ermittelt. Ähnlich haben es auch Weksler et al in einer Untersuchung zum Vergleich des Peniswurzelblocks mit dem Kaudalblock zur postoperativen Analgesie bei der Zirkumzision praktiziert (58). In der Analyse unserer Ergebnisse fiel auf, dass die Frequenz der Applikationen und die Gesamtmengen der häuslichen Schmerzmittelgaben deutlich über den erwarteten Werten lag. In 64,6 % aller Fälle waren Präparate verabreicht worden. In der Standardgruppe (PWB) erhielten 69,8 % der Patienten Analgetika. In der Vergleichsgruppe (PWQ) bekamen 59,0 % der Jungen Schmerzmittel. Es konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Gabe von Analgetika zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Unabhängig von der Art des angewandten Peniswurzelblocks wurden in der Häuslichkeit also gleich oft und eher umfangreich Schmerzmittel eingesetzt. Das könnte auf den Hinweis an die Eltern zurückgeführt werden, dass sie bei vermuteten Schmerzen großzügig Schmerzmittel verabreichen sollen. Zum anderen ist es trotz der vorhandenen Schmerzerfassungsskalen oft schwierig, insbesondere bei sehr jungen Kindern zu unterscheiden, ob tatsächlich Schmerzen vorliegen oder ob die Kinder „nur“ unleidlich sind bzw. quengeln. In den postoperativen Gesprächen mit den Eltern konnte festgestellt werden, dass oft „vorsorglich“ Analgetika verabreicht wurden, was zu einer Verzerrung der tatsächlichen Fakten geführt haben kann.

## **7. 6. Fazit**

Ein Vergleich von Untersuchungen zur postoperativen Schmerzbehandlung bei Erwachsenen und Kindern ist schwierig bzw. kaum möglich. Die Schmerzscores (KUSS, FPS-R) sind nur eine Möglichkeit, möglichst objektiv die Schmerzen bei Kindern einzuschätzen. Bei der Kindlichen Unbehagen- und Schmerz-Skala werden die fünf Merkmale Weinen, Gesichtsausdruck, Beinhaltung, Rumpfhaltung, motorische Unruhe beobachtet und ihre Intensität nach Punkten bewertet. Für jedes Merkmal werden 3 Intensitäten mit 0 bis 2 Punkten bewertet. Die Summe aller Punkte ergibt die maximale Punktzahl von 10 (98). Für ältere Kinder steht die Faces Pain Scale–Revised nach Hicks zur Verfügung, wo die Messung der Schmerzintensität anhand einer Skala von Gesichtern erfolgt. Die Beurteilung reicht von 0 = „kein Schmerz“ bis 10 = „schlimmstmöglicher Schmerz“ (81).

Ein Erwachsener kann sich im Allgemeinen eindeutig verbal äußern, sodass die Befunde objektivierbar sind. Bei der Beurteilung postoperativer Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen ist zu beachten, dass diese meist durch Dritte erfolgt und auf Beobachtungen beruht. Hier spielen deshalb immer auch subjektive Faktoren hinein. Außerdem muss der Aspekt, dass Eltern, aber auch medizinisches Personal Kinder nicht gern leiden lassen, berücksichtigt werden. Bei der Beurteilung insbesondere der postoperativen Schmerzen spielt das Alter eine wesentliche Rolle. Je jünger ein Kind ist, desto schwieriger wird eine objektive Einschätzung sein. Hunger, Unruhe bei Trennung von den Eltern und Angst können als Schmerzen fehlinterpretiert werden. Außerdem wird bei Kindern und Jugendlichen ein operativer Eingriff mit Anwendung einer Regionalanästhesie fast immer mit einer leichten Allgemeinnarkose kombiniert. Dies kann postoperativ gegebenenfalls zu einem kindlichen Aufwachdelir führen, sodass die Einschätzung, ob es sich bei den sichtbaren Symptomen tatsächlich um Schmerzen handelt, erschwert wird. Es muss bei der Auswertung in Betracht gezogen werden, dass die höheren Schmerzmittelgaben im Aufwachraum, aber auch zu Hause, nicht unbedingt auf Grund tatsächlicher Schmerzen erfolgten, sondern andere Faktoren dabei eine Rolle spielten. Hier wäre zu klären, ob eine weitere Untersuchung mit einer gleichmäßigen Altersverteilung andere Ergebnisse bringt. Es könnte z.B. eine insgesamt ältere Patientengruppe festgelegt werden (ab 6 Jahre). Diese Kinder sind eher in der Lage, ihre Beschwerden selbständig zu äußern, wodurch die Untersuchungsergebnisse objektiviert werden können. Außerdem wäre aufschlussreich, ob sich bei gleicher Vergabe von Schmerzpunkten an jüngere und ältere Kinder Unterschiede bei der Wahl des Analgetikums darstellen lassen. Es scheint, dass bei älteren Kindern eher zu einem Opioid gegriffen wird als bei jüngeren. Dem könnte in weiteren Untersuchungen mit dieser Fragestellung nachgegangen werden.

Eine neben dem dorsalen Peniswurzelblock zusätzliche Blockade der Nn. perineales am penoskrotalen Übergang zwischen 5 und 7 Uhr führt bei korrekter Ausführung zu einer Verbesserung der intra- und postoperativen Analgesie (43, 46). Diese Aussage wurde im Rahmen von Studien beim erwachsenen Patienten getroffen. Auch in der Arbeit von Long et al 2009 wurden die Untersuchungen zum Vergleich der herkömmlichen dorsalen Penisnervenblockade mit der Methode mit zusätzlicher ventraler Infiltration ausschließlich bei erwachsenen Männern durchgeführt (19 – 74

Jahre). Die Operation fand ohne zusätzliche Allgemeinnarkose statt und die Probanden konnten ihre Beschwerden bereits intraoperativ verbal äußern (39).

Wir können anhand unserer Ergebnisse diese These so nicht auf pädiatrische Patienten übertragen. Bei Kindern werden chirurgische Eingriffe, die im Erwachsenenalter ausschließlich in lokaler oder regionaler Anästhesie durchgeführt werden, in der Regel mit einer (leichten) Allgemeinnarkose kombiniert. Deshalb kann eine Beurteilung intraoperativer Beschwerden nur indirekt erfolgen. In der postoperativen Aufwachphase können mögliche Schmerzen von Unruhezuständen, verursacht durch Angst, Hunger, Unwohlsein nur bedingt abgegrenzt werden. Diese Umstände lassen eine Übertragung der Ergebnisse aus der Studie von Serour et al auf das Kindesalter nicht zu (46).

Es besteht prinzipiell Konsens, dass die Schmerztherapie im Kindesalter durch Richtlinien gesteuert werden soll. „Grundsätzlich muss sich die Behandlung an der Stärke der zu erwartenden bzw. erfassten Schmerzen des Kindes orientieren.“ Der Wissenschaftliche Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA) der Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin (DGAI) fordert klinikinterne Standards zur postoperativen Überwachung und frühzeitigen und suffizienten Behandlung von Schmerzen als Teil des Qualitätsmanagements in allen kindermedizinischen Kliniken. Dabei sollte eine Basistherapie mit Nicht-Opioiden in fester, gewichtsadaptierter Dosierung festgelegt werden. Bei stärkeren Schmerzen sind frühzeitig Opiode einzusetzen (99).

Mit zunehmender Kenntnis und Anwendung regionaler Anästhesieverfahren, die in der Erwachsenenmedizin schon länger etabliert sind, wird auch in der Kinderanästhesie der intra- sowie der postoperativen Analgesie Rechnung getragen. Damit sind diese Maßnahmen ein entscheidender Bestandteil der perioperativen Schmerztherapie im Kindesalter.

## **8 Zusammenfassung**

---

Das Thema der Schmerztherapie im Kindesalter gewinnt an Bedeutung. Eine suffiziente Analgesie ist für die kleinen Patienten mit einem Zuwachs an Lebensqualität verbunden, da ihnen die Erfahrung wiederkehrender Schmerzen erspart bleibt. Dabei bekommen regionale Anästhesieverfahren im Rahmen operativer Eingriffe einen immer größeren Stellenwert. Die dorsale Penisnervenblockade stellt eine einfache und sichere Methode zur intra- und postoperativen Schmerzbehandlung bei kleineren Operationen am Penis dar. Bei Erwachsenen wurde der dorsale Penisnervenblock mit einer zusätzlichen Infiltration auf der Ventralseite des Penis modifiziert, wodurch eine verbesserte Analgesie intra- und postoperativ und eine Reduktion des Analgetikabedarfs beobachtet werden konnte. In unserer Studie sollte überprüft werden, ob sich bei Kindern gleiche oder ähnliche Ergebnisse nachweisen lassen. Als zentrale Schlussfolgerung muss jedoch festgestellt werden, dass sich diese Aussage in unseren Untersuchungen nicht auf die Anwendung bei Kindern übertragen lässt.

Vergleiche der perioperativen Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen mit der bei Erwachsenen ist nicht möglich. Allein der Umstand, dass Eingriffe im Kindesalter meist nicht ausschließlich in Regionalanästhesie durchgeführt werden können, sondern eine Kombination mit einer Allgemeinnarkose erfordern, führt zu unterschiedlichen Ergebnissen. Die Einschätzung der Schmerzen erfolgt meist durch Dritte und beruht auf Beobachtungen. Hier spielen subjektive Faktoren hinein. Ein Erwachsener kann sich im Allgemeinen eindeutig verbal äußern, sodass die Befunde im Gegensatz dazu eher objektiv sind. Außerdem muss der Aspekt, dass Eltern, aber auch medizinisches Personal Kinder nicht gern leiden lassen, berücksichtigt werden. Bei der Beurteilung der postoperativen Schmerzen spielt auch das Alter des Kindes eine Rolle. Je jünger ein Kind ist, desto schwieriger wird eine objektive Einschätzung sein. Hunger, Unruhe bei Trennung von den Eltern, Angst können als Schmerzen fehlinterpretiert werden. Die Schmerzscores sind nur eine Möglichkeit, die Schmerzen bei Kindern realistisch einzuschätzen.

Es wäre zu klären, ob Untersuchungen mit einer gleichmäßigen Altersverteilung andere Ergebnisse bringen. Es könnte z.B. eine insgesamt ältere Patientengruppe festgelegt werden (ab 6 Jahre). Diese Kinder sind eher in der Lage, ihre Beschwerden selbständig und objektiv zu äußern, wodurch die Untersuchungsergebnisse objektiviert werden könnten.

## 9 Literaturverzeichnis

---

1. Merksey H. The definition of pain. *European psychiatry* 1991;6(4):153-159.
2. Larsson BA. The measurement of pediatric pain. *Acta Paediatr* 1999;88:115-117.
3. Bartocci M, Bergqvist LL, Lagercrantz H, Anand KJ. Pain activates cortical areas in the preterm newborn brain. *Pain* 2006;122:109-117.
4. Slater R, Cantarella A, Gallella S, Worley A, Boyd S, Meek J, Fitzgerald M. Cortical pain responses in human infants. *J Neurosci* 2006;26(14):3662-3666.
5. Anand KJS. Clinical importance of pain and stress in preterm neonates. *Biol Neonate* 1998;73:1-9.
6. Guinsburg R., Kopelman BI, Anand KJS, de Almeida MF, Peres C, Miyoshi MH. Physiological, hormonal and behavioural responses to a single fentanyl dose in intubated and ventilated preterm neonates. *J Pediatr* 1998;132:954-959.
7. Fitzgerald M. Development of pain mechanism. *Br Med Bull* 1991;47(3):667-675.
8. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RV, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain* 1993;52:287-299.
9. Pokela ML. Pain relief can reduce hypoxemia in distressed neonates during routine treatment procedures. *Pediatrics* 1994;93:379-383.
10. Johnston CC, Stevens B, Craig KD, Grunau RVE. Developmental changes in pain expression in premature, full-term, two- and four-month-old infants. *Pain* 1993;52:201-208.
11. Thompson KL, Varni JW. A developmental cognitive-biobehavioral approach to pediatric pain assessment. *Pain* 1986;25:283-296.
12. Gaffney A, Dunne EA. Developmental aspects of children's definitions of pain. *Pain* 1986;26:105-117.
13. Lavigne JV, Schulein MJ, Hahn YS. Psychological aspects of painful medical conditions in children. I. Developmental aspects and assessment. *Pain* 1986;27:133-146.

14. Anand KJS, Phil D, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology and neurochemistry of pain, stress and analgesia in newborns and children. *Ped Clin North Am* 1989;36(4):795-822.
15. Walco GA, Cassady RC, Schechter NL. Pain, Hurt and Harm. The ethics of pain control in infants and children. *N Engl J Med* 1994;331:541-544.
16. Schechter NL, Allen DA, Hanson K. Status of pediatric pain control: a comparison of hospital analgesic usage in children and adults. *Pediatrics* 1986;77:11-15.
17. Schechter NL. The undertreatment of pain in children: an overview. *Pediatr Clin North Am* 1989;36:781-794.
18. Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet* 1997;349:599-603.
19. Taddio A, Goldbach M, Ipp M, Stevens B, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during vaccination in boys. *Lancet* 1995;345:291-292.
20. Zernikow B, Hechler T. Schmerztherapie bei Kindern und Jugendlichen. *Dtsch Arztebl* 2008;105(28-29):511-522.
21. Kotiniemi LH, Ryhanen PT, Moilanen IK. Behavioural changes in children following day-case surgery: a 4-week follow-up of 551 children. *Anaesthesia* 1997;52:970-976.
22. Scherhag A, Kleemann PP, Vrana S, Stanek A, Dick W. Plasmakonzentrationen von Bupivacain bei kontinuierlicher Periduralanästhesie im Kindesalter. *Anaesthesist* 1998;47:202-208.
23. De Negri P, Ivani G, Tirri T. New drugs new techniques, new indications in pediatric regional anesthesia. *Minerva Anesthesiol* 2002;68(5):420-427.
24. Marhofer P, Ivani G, Suresh S, Melman E, Zaragoza G, Bosenberg A, Davidson A. Everyday regional anesthesia in children. *Paediatr Anaesth* 2012;22:995-1001.
25. Dalens B. Review article. Regional Anesthesia in Children. *Anesth Analg* 1989;68:654-672.
26. Becke K. Regionalanästhesie im Kindesalter. In Kretz FJ, Becke K. *Anästhesie und Intensivmedizin bei Kindern*. 2. Auflage. Stuttgart, Thieme 2007:126-128.

27. Niazi AU, Haldipur N, Prasad AG et al. Ultrasound-guided regional anaesthesia performance in the early learning period: effect of stimulation training. *Reg Anesth Pain Med* 2012;37:51-54.
28. Weintraud M, Marhofer P, Bösenberg A et al. Ilioinguinal/ iliohypogastric blocks in children: where do we administer the local anaesthetic without direct visualization? *Anesth Analg* 2008;106:89-93.
29. McDermott F, Korba E, Mata U, Jaigirdar M, Narayanan, N, Boylan J, Conlon N. Should we stop doing blind transversus abdominis plane block? *Br J Anaesth* 2012;108:499-512.
30. Dalens B, Vanneuville G, Dechelotte P. Penile block via the subpubic space in 100 children. *Anesth Analg* 1989;69:41-45.
31. Cyna AM, Middleton P. Caudal epidural block versus other methods of postoperative pain relief for circumcision in boys. *Cochrane Database Syst Rev* 2008(4):CD003005.
32. O'Sullivan MJ, Mislovic B, Alexander E. Dorsal penile nerve block for male pediatric circumcision – randomized comparison of ultrasound-guided vs anatomical landmark technique. *Pediatric Anesthesia* 2011;21:1214-1218.
33. Vater M, Wandless J. Caudal or dorsal nerve block? A comparison of two local anaesthetic techniques for postoperative analgesia following day case circumcision. *Acta Anaesthesiol Scand* 1985;29(2):175-179.
34. Lau JTK. Penile block for pain relief after circumcision in children. A randomized, prospective trial. *Am J Surg* 1984;147:797-799.
35. Bateman DV. An alternative block for the relief of pain of circumcision. *Anaesthesia* 1975;30:101-102.
36. Goulding FJ. Penile block for postoperative pain relief in penile surgery. *J Urol* 1981;126(3):337.
37. Panda A, Bajwa SJS, Sen S, Pamar SS. Penile block for paediatric urological surgery: A comparative evaluation with general anaesthesia. *Indian J Urol*. 2011;27(4):457-464.
38. Kirya C, Werthmann Jr. MW. Neonatal circumcision and penile dorsal nerve block - a painless procedure. *J Pediatr* 1978;92(6):998-1000.

39. Long RM, McCartan D, Cullen I, Harmon D, Flood HD. A preliminary study of the sensory distribution of the penile dorsal and ventral nerves: implications for effective penile block for circumcision. *BJU Int* 2010;105:1576-1578.
40. Soliman MG, Tremblay NA. Nerve block of the penis for postoperative pain relief in children. *Anesth Analg* 1978;57:495-498.
41. Bacon AK. An alternative block for post-circumcision analgesia. *Anaesth Intensive Care* 1977;5:63-64.
42. Malkoc E, Ates F, Uguz S, Dursun F, Can F, Baykal K. Effective penile block for circumcision in adults. *Wien Klin Wochenschr* 2012;124:434-438.
43. Yucel S, Baskin LS. Neuroanatomy of the male urethra and perineum. *BJUI International* 2003;92:624-630.
44. Yang C, Bradley WE. Innervation of the human glans penis. *J Urol* 1999;161:97-102.
45. Stav A, Gur L, Gorelik U, Ovadia L, Isaakovich B, Sternberg A. Modification of the penile block. *World J Urol* 1995;13:251-253.
46. Serour F, Mori J, Barr J. Optimal regional anesthesia for circumcision. *Anesth Analg* 1994;79:129-131.
47. Puig Sola C, Garcia-Algar O, Vall Combelles O. Childhood circumcision: review of evidence. *An Pediatr* 2003;59:448-453.
48. Gatrad AR, Sheikh A, Jacks H. Religious circumcision and the human rights act. *Arch Dis Child* 2002;86(2):76-78.
49. Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (2017): S2k Leitlinie „Phimose und Paraphimose“. AWMF-Leitlinien-Registernummer 006/052. Verfügbar unter [www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/006-052l\\_S2k\\_Phimose-Paraphimose\\_2017-12\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/006-052l_S2k_Phimose-Paraphimose_2017-12_01.pdf).
50. van Howe RS. Sexually transmitted infections and male circumcision: a systematic review and meta-analysis. *ISRN Urol*. 2013:109846.
51. Breza J, Aboseif SR, Orvis BR, Lue TF, Tanagho EA. Detailed anatomy of penile neurovascular structures: surgical significance. *J Urol* 1989;141:437-443.
52. Yang C, Bradley WE. Neuroanatomy of the penile portion of the human dorsal nerve of the penis. *Br J Urol* 1998;82:109-113.

53. Szmuk P, Ezri T, Ben Hur H, Caspi B, Priscu L, Priscu V. Regional anesthesia for circumcision in adults: a comparative study. *Can J Anaesth* 1994;41:1181-1184.
54. Brown TCK, Weidner NJ, Bouwmeester J. Dorsal nerve of penis block: anatomical and radiological studies. *Anaesth Intens Care* 1989;17:34-38.
55. Genin B. Ritual circumcision: a society challenge. *Rev Med Suisse* 2017;13(550):411-413.
56. Merrill CT, Nagamine M, Steiner C. Circumcisions Performed in U.S. Community Hospitals, 2005. HCUP Statistical Brief #45. January 2008. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb45>.
57. Morris BJ, Bailis SA, Castellsague X, Wiswell TE, Halperin DT. RACP's policy statements on infant male circumcision is ill-conceived. *Aust N Z J Public Health* 2006;30(1):16-22.
58. Weksler N, Atias I, Klein M, Rosenztsveig V, Ovadia L, Gurman GM. Is penile block better than caudal epidural block for postcircumcision analgesia? *J Anesth* 2005;19:36-39.
59. Choi WY, Irwin MG, Hui TW et al. EMLA cream versus dorsal penile nerve block for postcircumcision analgesia in children. *Anesth Analg* 2003;96:396-399.
60. Bellieni CV, Alagna MG, Buonocore G. Analgesia for infants circumcision. *Italian Journal of Pediatrics* 2013;39:38.
61. Lander J, Brady-Fryer B, Metcalfe JB, Nazarali S, Muttitt S. Comparison of ring block, dorsal penile nerve block, and topical anesthesia for neonatal circumcision: a randomized controlled trial. *JAMA* 1997;278(24):2157-2162.
62. Howard CR, Howard FM, Fortune K, Generelli P, Zolnoun D, TenHoopen C, DeBlieck E. A randomized, controlled trial of a eutectic mixture of local anesthetic cream (lidocaine and prilocaine) versus penile nerve block for pain relief during circumcision. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1999;181(6):1506-1511.
63. Masciello AL. Anesthesia for neonatal circumcision: local anesthesia is better than dorsal penile nerve block. *Obstet Gynecol* 1990;75(5):834-838.
64. Yeoman PM, Cook R, Hain WR. Penile block for circumcision? A comparison with caudal blockade. *Anaesthesia* 1983;38:862-866.

65. Gauntlett I. A comparison between local anaesthetic dorsal nerve block and caudal bupivacaine with ketamine for paediatric circumcision. *Paediatric Anaesthesia* 2003;13:38-42.
66. Tree-Trakarn T, Pirayavaraporn S. Postoperative pain relief for circumcision in children: comparison among morphine, nerve block, and topical analgesia. *Anesthesiology* 1985;62:519-522.
67. Sandemann DJ, Reiner D, Dilley AV et al. A retrospective audit of three different regional anaesthetic techniques for circumcision in children. *Anaesth Intensive Care* 2010;38:519-524.
68. Arnett RM, Jones JS, Horger ED. Effectiveness of 1% lidocaine dorsal penile nerve block in infant circumcision. *Am J Obstet Gynecol* 1990;163(3):1074-1078.
69. Kaplanian S, Chambers NA, Forsyth I. Caudal anesthesia as a treatment for penile ischemia following circumcision. *Anaesthesia* 2007;62(7):741-743.
70. Berens R, Pontus SP Jr. A complication associated with dorsal penile nerve block. *Reg Anesth* 1990;15(6):309-310.
71. Serour F, Cohen A, Mandelberg A, Mori J, Ezra S. Dorsal penile nerve block in children undergoing circumcision in a day-care surgery. *Can J Anaesth* 1996;43(8):954-958.
72. Polaner DM, Taenzer AH, Walker BJ, Bosenberg A, Krane EJ, Suresh S, Wolf C, Martin LD. Pediatric Regional Anesthesia Network (PRAN): A multi-institutional Study of the use and incidence of complications of pediatric regional anesthesia. *Anesth Analg* 2012;115(6):1353-1364.
73. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayes LC, Feng R, Zhang H. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesth Analg* 2004;99(6):1648-1654.
74. Manyande A, Cyna AM, Yip P, Chooi C, Middleton P. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;7:CD006447.
75. Kain, ZN, Mayes LC, Wang, SM, Caramico LA, Krivutza DM, Hofstadter MB. Parental presence and a sedative premedicant for children undergoing surgery: A hierarchical study. *Anesthesiology* 2000;92(4):939-946.

76. Kain, ZN, Mayes LC, Wang, SM, Caramico LA, Hofstadter MB. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication: which intervention is more effective? *Anesthesiology* 1998;89(5):1147-1156.
77. Kuratani N, Oi Y. Greater incidence of emergence agitation in children after sevoflurane anesthesia as compared with halothane. *Anesthesiology* 2008;109(2):225-232.
78. Howard CR, Howard FM, Weitzman ML. Acetaminophen analgesia in neonatal circumcision: the effect on pain. *Pediatrics* 1994;93(4):641-646.
79. Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (2016): S2e Leitlinie „Prävention und Therapie des pädiatrischen Emergence Delir“. AWMF-Leitlinien-Registernummer 001/035. Verfügbar unter [www.awmf.org/ upload/ tx\\_szleitlinien/001-035l\\_S2e\\_Prävention\\_und\\_Therapie\\_ des\\_ pädiatrischen\\_ Emergence\\_Delir\\_2016\\_11\\_01.pdf](http://www.awmf.org/upload/tx_szleitlinien/001-035l_S2e_Prävention_und_Therapie_des_pädiatrischen_Emergence_Delir_2016_11_01.pdf).
80. Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children. *Paediatric Anaesthesia* 2000:303–318.
81. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173–183.
82. McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: a behavioral scale for rating postoperative pain in children. *Advances in Pain Research and Therapy* 1985;9:395-402.
83. Mak MY-L, Philip AE, Cho S-C, Chan JT-M. Postoperative analgesia in children day surgery circumcision: Comparison of three methods. *Annals of the College of Surgeons of Hong Kong* 2001;5:146-150.
84. Martin LVH. Postoperative analgesia after circumcision in children. *Br J Anaesth* 1982; 54:1263-1266.
85. Holzki J, Kretz FJ. Changing aspects of sevoflurane in paediatric anaesthesia: 1975-99. *Pediatr Anesth* 1999;9(4):283-286.
86. Vlajkovic GP, Sindjelic RP. Emergence delirium in children: many questions, few answers. *Anest Analg.* 2007;104(1):84-91.
87. Aono J, Ueda W, Mamiya K, Takimoto E, Manabe M. Greater incidence of delirium during recovery from sevoflurane anesthesia in preschool boys. *Anesthesiology* 1997;87(6):1298-1300.

88. Eckenhoff JE, Kneale DH, Dripps RD. The incidence and etiology of postanesthetic excitement. A clinical survey. *Anesthesiology* 1961;22:667-673.
89. Özcengiz D, Gunes Y, Ozmete O. Oral melatonin, dexmedetomidine and midazolam for prevention of postoperative agitation in children. *J Anesth* 2011;25(2):184-188.
90. Uguralp S, Mutus M, Koroglu A, Gurbuz N, Koltuksuz U, Demircan M. Regional anesthesia is a good alternative to general anesthesia in pediatric surgery: experience in 1,554 children. *J Pediatr Surg* 2002;37(4):610-613.
91. Mintz MR, Grillo R. Dorsal penile block for circumcision. *Clin Pediatr* 1989;28:590.
92. Soh CR, Ng SBA, Lim SL. Dorsal penile nerve block. *Paediatr Anaesth* 2003;13(4):329-333.
93. Sara CA, Lowry CJ. A complication of circumcision and dorsal nerve block of the penis. *Anaesth Intensiv Care* 1985;13(1):79-82.
94. Burke D, Joypaul V, Thomson MF. Circumcision supplemented by dorsal penile nerve block with 0.75% ropivacaine: A complication. *Reg Anesth Pain Med* 2000;25:424-427.
95. Abaci A, Makay B, Unsal E. An unusual complication of dorsal penile nerve block for circumcision. *Paediatr Anaesth* 2006;16(10):1094-1095.
96. Palmer JM, Link D. Impotence following anesthesia for elective circumcision. *JAMA* 1979; 241(24):2635-2636.
97. Sfez M, Le Mapihan Y, Mazoit X, Dreux-Boucard H. Local anesthetic serum concentrations after penile nerve block in children. *Anesth Analg* 1990;71:423-426.
98. Büttner W, Finke W, Hilleke M, Reckert S, Vsianska L, Brambrink A. Entwicklung eines Fremdbeobachtungsbogens zur Beurteilung des postoperativen Schmerzes bei Säuglingen. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1998;33(6):353-361.
99. Rakow H, Finke W, Mutze K, Reich A, Reinhold P, Strauß JM. Handlungsempfehlung zur perioperativen Schmerztherapie bei Kindern. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 2007;48:99-103.

## **10 Eidesstattliche Erklärung**

---

Ich, Beatrix Schwarz, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Vergleich von Peniswurzelblock nach DALENS und Peniswurzelblock in Kombination mit einer subkutanen Infiltration am penoskrotalen Übergang“ selbständig 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 kenntlich gemacht.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Erklärung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 StGB) sind mir bekannt und bewusst.

Datum

Unterschrift

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



## **12 Danksagung**

---

Ich danke an erster Stelle Frau Prof. Dr. med. Claudia Spies für die Überlassung des interessanten, praxisrelevanten Themas.

Großer Dank gebührt Frau PD Dr. med. Irit Nachtigall für die inhaltliche Betreuung der Arbeit und die konstruktive Kritik. Sie stand jederzeit für die Diskussion fachlicher Fragen zur Verfügung.

Frau Dr. med. Sylvia Kramer danke ich für Ihre organisatorische und praktische Unterstützung. Nur mit ihrer Hilfe war die Durchführung der Studie möglich.

Herr Dr. rer. nat. Ulrich Gauger war maßgeblich an der statistischen Aufarbeitung der Untersuchungsergebnisse beteiligt. Dafür danke ich herzlich.

Ich bedanke mich auch bei Frau Dr. rer. medic. Kathrin Scholtz, die mich bei der „Bürokratie“ im Rahmen der Studie unterstützt hat.

Bei Frau Sissy Mewes und Katrin Dziadzka-Baschin möchte ich mich herzlich bedanken für ihre organisatorische Hilfe.

Ein ganz besonderer Dank gilt Frau Dr. med. Petra Degenhardt für ihren Beistand, ihre Motivation und unendliche Geduld bei der Fertigstellung dieser Arbeit.