

2 Patienten und Methoden

2.1 Genehmigung der Studie

Nach Vorlage des Prüfplans bei der lokalen zuständigen Ethikkommission bestanden keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie. Nach Vorgabe der Ethikkommission wurde für alle teilnehmenden Patientinnen eine Versicherung gemäß Arzneimittelgesetz abgeschlossen.

2.2 Einschluss von Patientinnen

Eingeschlossen wurde jede Patientin, bei der eine gynäkologische Laparoskopie (geplante Dauer ca. 90 Minuten) vorgesehen war, die schriftlich ihr Einverständnis erklärte und keine Ausschlusskriterien erfüllte. Als Ausschlusskriterien waren definiert: Notfalleingriff, ASA-Status ≥ 3 , Alter <18 und >75 Jahre, Schwangerschaft und Stillzeit, antiemetische Medikation innerhalb 2 Wochen vor OP oder präoperativ anhaltende Übelkeit, nicht ausreichendes Sprachverständnis, Alkohol-/ bzw. Drogenabusus <6 Monate zurückliegend, Myokardinfarkt <6 Monate zurückliegend, intrakranieller Eingriff <6 Monate zurückliegend, Abdominaleingriff <2 Monate zurückliegend und Kontraindikation gegen die verwendete Medikation. Patientinnen, bei denen sich der Operateur intraoperativ nach begonnener Laparoskopie für das Vorgehen einer Laparotomie entschied, wurden von der Studie ausgeschlossen.

Am Vortag der geplanten Operation wurden die Patientinnen, nachdem ein Narkosevorgespräch mit der entsprechenden Aufklärung über das anästhesiologische Vorgehen durch den zuständigen Anästhesisten erfolgt war, im Bezug auf Ausschlusskriterien überprüft.

Alle erfassten Patientinnen wurden dokumentiert und bei ausgeschlossenen Patientinnen der Nichteinschlussgrund genannt.

Die ausgewählten Patientinnen wurden ausführlich mündlich und schriftlich über Inhalt, Bedeutung und Ablauf der Studie informiert.

Nach schriftlich erklärter Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurde den Patientinnen eine Randomisierungsnummer (fortlaufend 1 bis 42) zugeordnet und die für die Studie notwendigen Daten erfasst. Dazu konnte einem mit einer entsprechenden Randomisierungsnummer versehenen Patienten-Umschlag (DIN A 4 unverschlossen) ein Daten-Erhebungsbogen [*Anhang*] entnommen werden.

2.2.1 Präoperative Datenerfassung

Es wurden Alter in Jahren, Körpergewicht in kg und Größe in cm der Patientinnen dokumentiert. Zudem wurden zur Erstellung eines Risikoprofils für das Auftreten einer PONV die validierten Faktoren wie Nichttaucher-Status (ja/nein) sowie eine Anamnese von PONV oder Reiseerkrankung (ja/nein) erfasst. Das weibliche Geschlecht als Risikofaktor traf bei einzigem Einschluss von Frauen für alle Patientinnen zu. Zunächst wurde von einer nicht notwendigen postoperativen Schmerztherapie mit Opioiden ausgegangen, so dass dieser vierte Risikofaktor eines PONV präoperativ nicht berücksichtigt wurde.

Diese Daten wurden in Form des Apfel-Scores zusammengefasst (Apfel 1999). Bei keinem, einem, zwei, drei oder vier Risikofaktoren wird von einer PONV-Inzidenz von 10%, 21%, 39%, 61% oder 79% ausgegangen. Präoperativ war also bei einzig weiblichen Patienten mit vermutlich nicht notwendiger postoperativer Opioidtherapie von einer Inzidenz zwischen 21% und 61% auszugehen.

2.3 Perioperativer Ablauf

Der für die Durchführung der Anästhesie verantwortliche Anästhesist wurde am Vortag über den standardisierten Ablauf informiert und hatte während der Narkose ein Flussschema mit Dosierungshilfen [*Anhang*] zur Hand.

Vor Beginn weiterer Maßnahmen entnahm der verantwortliche Anästhesist dem Patienten-Umschlag einen wiederum mit der Randomisierungsnummer versehenen Randomisierungs-Umschlag (DIN A 6 verschlossenen), dem die Gruppenzuordnung (Gruppe 0 oder Gruppe 1) der Patientin zu entnehmen war, so dass die Anästhesieeinleitung begonnen werden konnte. Nach Erfassung der Gruppenzuordnung wurde dieser Umschlag durch den narkoseführenden Anästhesisten wieder verschlossen.

Am Tag der Operation wurden die Patientinnen ca. 60 min. vor Abruf von der Station mit Midazolam (*Dormicum*[®], Roche) 7,5 mg oral prämediziert.

Nach Eintreffen der Patientin im OP-Vorraum wurde ein periphervenöser Zugang (18 – 20 G) angelegt und ein Standardmonitoring (EKG (II), Pulsoxymetrie, nichtinvasiver Blutdruck (*Hewlett Packard / Phillips Medizin Systeme*)) angeschlossen.

Vor Beginn der Narkoseeinleitung wurde Pancuronium (*Pancuronium Curamed*[®] *Injektionslösung*, Curamed) 1 mg iv als Präcurarisierung verabreicht.

Zur Vermeidung einer selektiven Therapie bei unter Remifentanilgabe möglicher Bradykardie wurde Atropin (*Atropinsulfat Injektionslösung, B.Braun*) 0,5 mg iv vor Beginn der Narkoseeinleitung im Sinne einer Prophylaxe standardisiert bei jeder Patientin verabreicht. Somit wurde gewährleistet, dass der muscarinerge Antagonist Atropin als mögliches Antiemetikum mit Wirkort an der chemoreaktiven Triggerzone durch selektive Gabe nicht zu einem Unterschied bei den zu untersuchenden Gruppen führte.

Unter sorgfältiger Präoxygenierung (8 l/min Sauerstoff) mittels einer Maske wurde nach Erreichen einer endtialen Sauerstofffraktion (FEO_2) größer 70% mit der Einleitung der Anästhesie begonnen. Hierzu wurde mit der kontinuierlichen Gabe von Remifentanil (*Ultiva[®], GlaxoSmithKline*) 0,3 µg/kg/min iv über eine Spritzenpumpe (Orchestra Module DPS, Fresenius Vial Technology) begonnen. Nach 1 Minute Applikationszeit des Remifentanils wurde Propofol (*Propofol 1% Fresenius Emulsion i.v., Fresenius Kabl*) als Bolus über 1 Minute mit einer Dosierung von 2 – 2,5 mg/kg iv verabreicht. Dies wurde durch die kontinuierliche Gabe von Propofol (6 mg/kg/h iv) mittels einer weiteren Spritzenpumpe (Orchestra Module DPS, Fresenius Vial Technology) parallel zur Remifentanilapplikation fortgeführt. Nach Erreichen einer tiefen Narkose wurde die Möglichkeit einer manuellen Maskenbeatmung überprüft und diese unter Überwachung des Atemwegdruckes (Barolog Firma Dräger[®], <20 mbar) fortgeführt. Nach erfolgreicher Überprüfung der möglichen Maskenbeatmung wurde zur Erleichterung der Intubation Succinylcholin (*Lysthenon[®] 2% Injektionslösung, Nycomed Pharma*) 1 mg/kg iv verabreicht. 60 sec hiernach wurde die Patientin orotracheal intubiert. Nach Überprüfung der Tubuslage mittels Kapnographie (*Hewlett Packard / Philips Medizin Systeme*) wurde eine maschinelle volumenkontrollierte Beatmung (*Trajan Dräger[®] oder Aestiva 3000 Ohmeda[®]*) begonnen und mittels gemessenem Atemzugvolumen (ca. 8 – 10 ml/kg), angestrebtem Atemwegsdruck von <30 mbar sowie endtidal gemessenem Kohlendioxid ($ETCO_2$ 4,0 – 5,0 kPa) eine Normoventilation angestrebt.

Mit Beginn der maschinellen Beatmung wurde der Sauerstofffluss auf 1 l/min reduziert und je nach Gruppenzuordnung ein Fluss von 2 l/min Raumluft (Gruppe 0) oder 2 l/min N_2O (Gruppe 1) ergänzt. Der Gesamtfluss von 3 l/min wurde im Verlauf so variiert, dass mittels Analyse der Atemwegsgase (*Hewlett Packard / Philips Medizin Systeme*) eine FIO_2 von 30 - 35 % und bei Patientinnen der Gruppe 2 eine FIN_2O von 65 – 70% erreicht wurde.

Nach Fixierung des Tubus wurde oral oder nasal eine Magensonde (14 Ch) eingebracht und für die Zeit der Operation in einen Beutel abgeleitet.

Der für die Durchführung der Anästhesie verantwortliche Anästhesist passte die Dosierung von Remifentanil unter regelmäßiger klinischer Überprüfung der Anästhesietiefe in einem Bereich von 0,25 – 0,6 µg/kg/min iv an. Hinweise auf eine nicht ausreichende Anästhesietiefe waren eine zunehmende Herzfrequenz, ein Anstieg des arteriellen Blutdrucks, ein nicht durch andere Manipulationen zu begründender Anstieg des Atemwegsdruckes sowie Bewegungen der Patientin. Bei Zeichen einer nicht ausreichenden Anästhesietiefe wurde auch das Propofol in der Dosierung angepasst. Hämodynamisch wurden ein Blutdruck (Mitteldruck) von 65 – 90 mmHg sowie eine Herzfrequenz zwischen 45 /min und 90 /min angestrebt.

30 min vor voraussichtlichem OP-Ende wurde gewichtsbezogen Metamizol (*Novaminsulfon-ratiopharm[®]2,5 Injektionslösung, ratiopharm*) 0,035 g/kg (bis max. 2,5 g) iv über 10 min verabreicht.

Mit Ende der operativen Maßnahmen wurde die Infusion von Propofol und Remifentanil gestoppt. Vor Erwachen der Patientin wurde der Magen über die Magensonde sorgfältig abgesaugt und die Sonde mit dem Absaugen entfernt. Nach sorgfältigem Absaugen des Rachen- und Mundraumes wurde mit Erwachen der Patientin unter trachealer Absaugung der orotracheale Tubus entfernt.

2.4 Postoperativer Ablauf

Mit Datenerfassungsblatt sowie verschlossenem Patienten-Umschlag, gefüllt mit Narkoseprotokoll und Randomisierungs-Umschlag mit Gruppenzuordnung wurde die Patientin in den Aufwachraum verlegt. Hierdurch wurde der doppelt-blinde Ablauf der Studie gewährleistet, da weder das weiterbetreuende Personal im Aufwachraum und auf der Station noch der Datenerfassende und die Patientin über die Gruppenzuordnung informiert waren.

Im Aufwachraum wurden die Patientinnen erneut mit einem Standardmonitoring (EKG (II), Respiration, Pulsoxymetrie, nichtinvasiver Blutdruck) überwacht.

Zur Beurteilung des postoperativen Schmerzes stand eine *numerical rating scale* (NRS 0 bis 10 zur Verfügung, auf der sich die Patientinnen im Bezug auf ihre Schmerzstärke einordnen sollten (Turk et al 1993). Hierbei bedeutet 0 kein Schmerz und 10 stärkster vorstellbarer Schmerz. Bei Schmerzen mit einer Angabe $\geq 3-4$ auf der NRS bezüglich der Schmerzintensität wurde Morphin (*M-dolor[®] 10 mg/ml Injektionslösung, Hexal*) initial mit 4 mg und weiter mit 2 mg Schritten titriert. Ziel war

hierbei die Reduktion des Schmerzes auf einen Wert ≤ 3 auf der NRS. Nach Verlegung auf die Station konnte bei erneutem Auftreten von Schmerzen (NRS $\geq 3-4$) die Gabe von Metamizol intravenös wiederholt werden. Bei nicht mehr vorhandenem intravenösem Zugang wurde Metamizol (1 g = 40 Tropfen bis zu 4x/Tag, *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] Tropfen, *ratiopharm*) oral verabreicht. Die Gabe von Tramadol oder weiteren Analgetika war nach Protokoll nicht vorgesehen.

Ein persistierendes postoperatives Zittern wurde nach Ermessen des weiterbetreuenden Anästhesisten (Aufwachraumarzt) neben Wärmezufuhr mit Pethidin (25 – 50 mg iv, *Dolantin*[®] 50-Injektionslösung, *Aventis Pharma*) therapiert.

2.4.1 Postoperative Fremdeinschätzung - Score 1

Zur Fremdeinschätzung durch den Untersucher stand ein Score mit 5 Kategorien des Patientinnenzustands (0 = keine Übelkeit, Würgen oder Erbrechen, 1 = Übelkeit, kein Würgen oder Erbrechen, 2 = Würgen, kein Erbrechen, 3 = einmaliges Erbrechen, 4 = mehrfaches Erbrechen; im weiteren Score 1 genannt) zur Verfügung. Hierbei wurde der Zustand der Patientin bis zum vorangegangenen Meßzeitpunkt berücksichtigt.

2.4.2 Postoperative Selbsteinschätzung - Score 2

Zur Selbsteinschätzung der Patientin stand eine numerische 11-Punkt Skala (0 –10) (im weiteren Score 2 genannt), ähnlich der in der Schmerztherapie vielfach verwendeten *numerical rating scale* (NRS), zur Verfügung. Auf die Frage „Wie stark ist ihr Missempfinden durch Übelkeit auf einer Skala von 0-10?“ sollten sich die Patientinnen entsprechend einordnen. Notiert wurde hier das Befinden zum Zeitpunkt der Befragung.

2.4.3 Meßzeitpunkte

Mit Eintreffen im Aufwachraum, also wenige Minuten nach Narkoseende, wurde die Patientin erstmals mittels Score 1 und Score 2 beurteilt (Meßzeitpunkt 1). Im Anschluss wurde nach 30 min. (Meßzeitpunkt 2), nach 60 min. (Meßzeitpunkt 3) und nach 90 min. (Meßzeitpunkt 4) der Score 1 und der Score 2 erhoben. Nach 6 bis 8 h (Meßzeitpunkt 5) sowie nach 23 bis 25 h (Meßzeitpunkt 6) wurden die Patientinnen erneut mittels Score 1 und Score 2 erfasst.

2.4.4 Postoperative antiemetische Therapie

Bei Auftreten von postoperativer Übelkeit mit einem Score $2 \geq 3-4$ auf der numerischen Skala oder dem Auftreten von Erbrechen wurde eine antiemetische Therapie mit Dehydrobenzperidol (1,25 mg iv) durchgeführt. Bei Persistenz wurde die Gabe von Dehydrobenzperidol wiederholt. Eine weitere Persistenz wurde mit Ondansetron (*Zofran® Injektionslösung, GlaxoSmithKline*, 4 mg iv) therapiert. Nach Verlegung auf die Station konnte bei erneutem Auftreten von Übelkeit und Erbrechen (Score $2 \leq 3-4$) die Gabe von Dehydrobenzperidol (1,25 mg iv bis insgesamt 5x/d) wiederholt werden. Bei nicht mehr vorhandenem intravenösem Zugang wurde Dimenhydrinat (*Vomex A® Suppositorien, Yamanouchi*) verabreicht (150 mg rektal bis zu insgesamt 3x/d). Die Gabe von Metoclopramid oder anderen Antiemetika war nach Protokoll nicht vorgesehen.

2.4.5 Postoperative Datenerfassung

Die Verlegung aus dem Aufwachraum auf die Station erfolgte unabhängig von dem Studienprotokoll und lag im Ermessen des diensthabenden Aufwachraumarztes, der mittels des Post Anesthetic Recovery Score (Aldrete 1970) die Verlegungsfähigkeit dokumentierte.

Abbildung 2: der *Postanesthetic Recovery Score* (modifiziert nach Aldrete et al 1970):

Aktivität	bewegt alle 4 Extremitäten	2
	bewegt 2 Extremitäten	1
	bewegt auf Aufforderung keine Extremitäten	0
Atmung	atmet und hustet	2
	Dyspnoe oder eingeschränkte Atmung	1
	Apnoe	0
Kreislauf	Blutdruck $\pm 20\%$ des vorbeschriebenen Werts	2
	Blutdruck $\pm 20-50\%$ des vorbeschriebenen Werts	1
	Blutdruck $\pm 50\%$ des vorbeschriebenen Werts	0
Bewußtsein	wach	2
	erweckbar	1
	keine Reaktion	0
SpO ₂	>92% bei Raumluft	2
	Sauerstoff notwendig für SpO ₂ >90%	1
	mit Sauerstoff <92%	0

Hier gehen Aktivität (4 Extremitäten spontan oder auf Aufforderung = 2, 2 Extremitäten spontan oder auf Aufforderung = 1, keine Bewegung = 0), Atmung (atmet tief ein und hustet effektiv = 2, benötigt respiratorisch Unterstützung = 1, Apnoe = 0), Kreislauf (Blutdruck $\pm 20\%$ des vorbeschriebenen Werts = 2, Blutdruck $\pm 20-50\%$, Blutdruck $\pm 50\%$, Bewusstsein (wach = 2, erweckbar = 1, keine Reaktion = 0) sowie die pulsoxymetrisch gemessene arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) ($>92\%$ bei Raumluft = 2, Sauerstoff notwendig für $SpO_2 >90\%$ = 1, mit Sauerstoff $<92\%$ = 0) mit jeweils 0 bis 2 Punkten ein und erlauben so eine Graduierung der Verlegungsfähigkeit, welche nach klinikinternem Standard mit in der Summe ≥ 8 erfolgte.

Die weiterbetreuende Station konnte das Vorgehen bei Auftreten von Übelkeit oder Schmerz der standardisierten Verordnung entnehmen, die in das entsprechende Stations-Verlaufsprotokoll geklebt wurde. Der Studiendurchführende war für den jeweiligen Untersuchungszeitraum einer Patientin für die weiterbetreuende Station jederzeit erreichbar und stellte somit den standardisierten Ablauf der Studie sicher.

Der Daten-Erhebungsbogen, die Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie, eine für den Studiendurchführenden zunächst nicht zugängliche Kopie des Anästhesieprotokolls in einem verschlossenen Umschlag, eine Kopie des Standardverlaufsprotokolls der Station am Op-Tag und 1. postoperativen Tags sowie der vom narkoseführenden Anästhesisten wieder verschlossenen Randomisierungs-Umschlag mit der Gruppenzuordnung wurden, geordnet nach Randomisierungsnummer, archiviert. Das Anästhesieprotokoll wurde, für den Studiendurchführenden nicht einsichtig, nach dem letzten Meßzeitpunkt in der Krankenakte abgeheftet.

Nach Dokumentation des jeweils letzten Meßzeitpunktes einer Patientin erfolgte die Eingabe der Daten des Datenerfassungsblattes in eine Datenbank (Microsoft® Excel 1997/2003).

Die jeweiligen Patientinnen-Umschläge wurden nach Beendigung der Studie geöffnet und anhand des Narkoseprotokolls und des Randomisierungs-Umschlags geprüft, ob das Protokoll (richtige Zuordnung der Patientin zur entsprechenden Gruppe 0 oder 1 durch den narkoseführenden Anästhesisten) eingehalten wurde. Die Narkosedauer in Minuten sowie alle zusätzlich zum Standardprotokoll verabreichten Medikationen, Abweichungen vom Studienprotokoll sowie Besonderheiten wurden im

Datenerfassungsblatt mit jeweiligem Zeitpunkt dokumentiert und ebenfalls in die oben genannte Datenbank eingefügt.

2.5 Statistisches Vorgehen

Zur Auswertung wurde das 2-stufige adaptive Verfahren von Bauer und Köhne festgelegt (Bauer et al 1994). Dies erlaubt im Rahmen der klinischen Studie eine adaptive Zwischenauswertung, die die Nutzung der in der ersten Stufe gesammelten Daten für die weitere Planung der Studie ermöglicht. Die adaptive Zwischenauswertung liefert hier Informationen, die zur Planung der Studie eigentlich notwendig gewesen wären, vor der Erhebung der ersten Daten aber nicht bekannt waren (Neuhäuser 2004). Bei fehlendem Wissen um die Inzidenz des zu untersuchenden Merkmals wurde die Patientinnenzahl zunächst willkürlich mit 20 pro Gruppe festgelegt.

2.5.1 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte durch die Erstellung von Randomisierungslisten, so dass jeder Patientnummer (1-40) eine Gruppe (Gruppe 0 = ohne Lachgas, Gruppe 1 = mit Lachgas) zugeordnet werden konnte. Zur gleichmäßigen Verteilung der zwei Gruppen über den Studienverlauf wurde blockrandomisiert. Dazu wurden Blöcke mittels der sechs Würfelzahlen „1“ bis „6“ („1“ = 0011, „2“ = 0110, „3“ = 0101, „4“ = 1010, „5“ = 1001, „6“ = 1100) erstellt und mit 10 Würfeln eines Würfels jeweils eine 4er Reihenfolge für die Randomisierungsliste erstellt.

Nach Einschluss der ersten 40 Patienten wurde eine neue Randomisierungsliste für die Patienten 41 bis 80 erstellt.

Die Randomisierungslisten und damit ermöglichte Herstellung der verschlossenen Randomisierungs-Umschläge (DIN A 6) für den Patientenumschlag wurden für den Untersucher nicht einsichtig durchgeführt, um eine durchgehende Blindung des Untersuchers für das verwendete Verfahren zu gewährleisten.

2.5.2 Auswertung der Daten

Als primäre Forschungs-Hypothese (H_A) wurde formuliert, dass bei Lachgas-freien Narkosen die Ausprägung der postoperativen Übelkeit und des postoperativen Erbrechens, gemessen anhand einer numerischen Skala (numerical rating scale - NRS), 30 % oder 2 Skalenpunkte geringer ist als bei Verwendung von Lachgas.

Vorgesehen war die Betrachtung der maximalen Score 2 - Werte über alle 6 Meßzeitpunkte. Ein Unterschied von 2 Skalenpunkten oder 30 % wurde als klinisch bedeutsam angesehen (Farrar et al 2001).

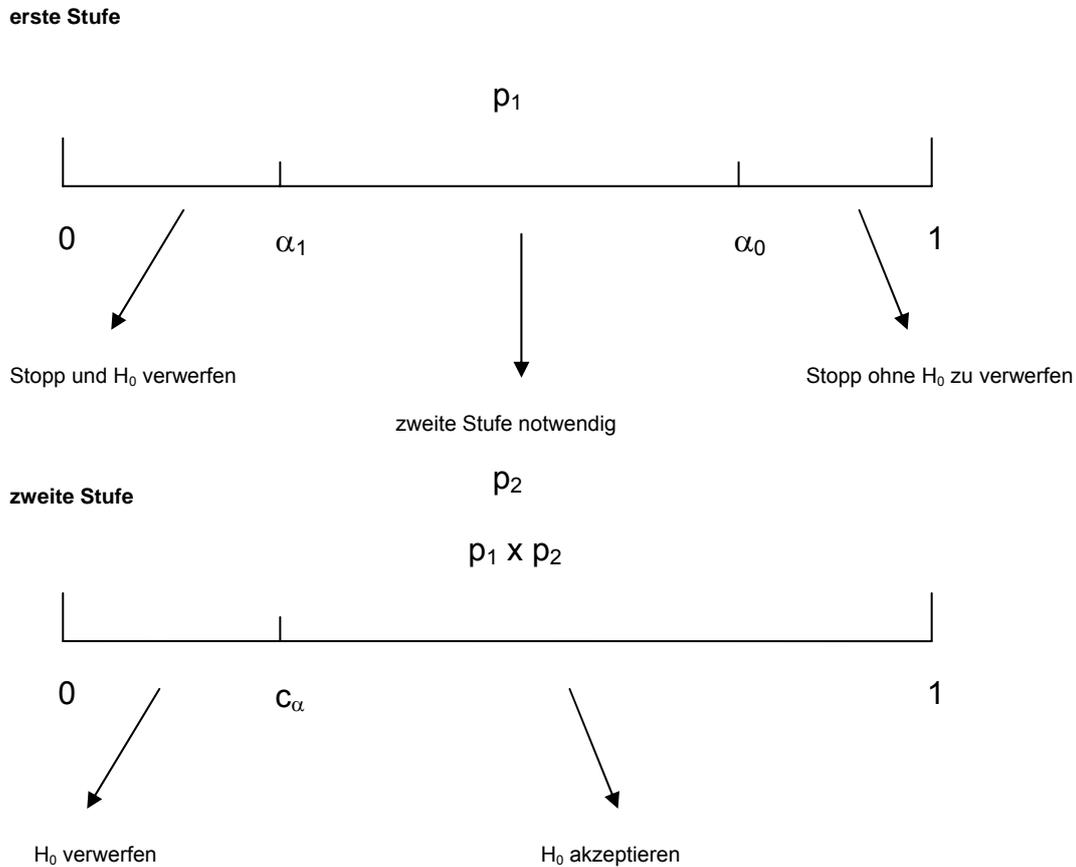
Als Null-Hypothese (H_0) wurde entsprechend formuliert, dass bei Lachgas-freien Narkosen die Ausprägung der postoperativen Übelkeit und des postoperativen Erbrechens, gemessen anhand der NRS, gleich oder größer ist als bei Verwendung von Lachgas.

Nach Testung auf Normalverteilung war die Auswertung mittels einseitigen t-Tests für zwei unabhängige Stichproben nach Einschluss von 40 Patientinnen, also der ersten Stufe, vorgesehen.

Mittels errechneter Irrtumswahrscheinlichkeit der ersten Stufe (p_1) wurde das weitere Vorgehen festgelegt. Für das genannte adaptive Verfahren wurden Grenzen für die berechnete Irrtumswahrscheinlichkeit der ersten Stufe mit $\alpha_1 = 0,0233$ und $\alpha_0 = 0,50$ festgelegt (Bauer 1994).

Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha = 0,05$ festgelegt. Nach Bauer und Köhne erhält man mittels dieses Studiendesigns ein signifikantes Resultat, falls das Produkt der p-Werte (c_α) aus den beiden Stufen ($c_\alpha = p_1 * p_2$) $\leq 0,0087$ ist.

Abbildung 3: Das adaptive Schema eines zweistufigen Designs nach Bauer und Köhne (modifiziert nach Neuhäuser TumorDiagn u Ther 2004)



Anhand der Ergebnisse der ersten 40 Patientinnen war somit die eventuell notwendige Fallzahlberechnung für die zweite Stufe vorgesehen.

Bei einem aus der ersten Stufe resultierenden p_1 von $\geq 0,50$ war eine Beendigung der Studie mit der Annahme der Null-Hypothese (H_0) vorgesehen. Ein p_1 von $\leq 0,0233$ hätte ohne Fortführung der Studie eine Ablehnung der H_0 bedeutet. Bei einem p_1 zwischen 0,0223 und 0,50 wäre die zweite Stufe der Studie notwendig.

p_2 wäre der p-Wert zum Test der zweiten Stufe. In der zweiten Stufe wird H_0 verworfen, wenn $p_1 * p_2 \leq 0,0087$ ist.

Als sekundärer Zielparameter war eine Testung der demografischen sowie PONV-relevanten perioperativen Daten der Patientinnen vorgesehen, um eine erfolgreiche Randomisierung darzustellen.

Kontinuierliche Daten wie Alter, Gewicht, Größe, Anästhesiedauer und Anästhetikaverbrauch sollten mittels t-Test bei normalverteilten Daten und Mann-

Whitney-U Test bei nicht normal verteilten Daten auf nicht signifikante Unterschiede getestet werden.

Nominale Daten wie anamnestisch PONV und/oder Reisekrankheit (ja/nein) sowie ein Nichtraucherstatus (ja/nein) sollten mittels Chi-Quadrat-Test auf nicht signifikante Unterschiede getestet werden.

Für die Auswertung der Score 1-Werte im Rahmen der untergeordneten Fragestellung wurde ein rein deskriptives Vorgehen festgelegt.

Auch weitere erfasste Daten wie postoperative analgetische oder auch antiemetische Medikationen werden rein beschreibend dargestellt.

Die Berechnungen im Rahmen der Datenauswertung erfolgten mit der statistischen Software SPSS® 14.0 . Die Abbildungen und Tabellen wurden mit Microsoft® Office Word 2003 und Excel 2003 erstellt.