

Lässt sich die Qualität der postoperativen Schmerztherapie durch Veränderungen der Organisation und Medikation verbessern?

Ergebnisse aus einem Zertifizierungsprozess

Zusammenfassung

Fragestellung: Im Rahmen der Zertifizierung „Schmerzfreie Klinik“ des TÜV Rheinland wurden multifaktorielle Veränderungen von Organisation und Medikation zur Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie implementiert. In einer Observationsstudie haben wir untersucht, welchen Einfluss die multifaktoriellen Interventionen auf die Ergebnisqualität haben, da die Zertifizierung nur Struktur- und Prozessqualität dokumentiert.

Methodik: Die Daten von je 130 konsekutiv ausgewählten Patienten mit definierten Eingriffen wurden vor und nach dem Zertifizierungsprozess auf Parameter der Ergebnisqualität hin überprüft. Zielparameter war die maximale Schmerzintensität in den ersten zwei Tagen nach der Operation in Ruhe und bei Belastung. Die Schmerzintensität war auf einer numerischen Analogskala von 0 (=kein Schmerz) bis 10 (=maximal vorstellbarer Schmerz) dokumentiert worden. Der statistische Vergleich der Mittelwerte erfolgte mit dem Wilcoxon-Test, qualitative Vergleiche wurden mit Fisher's Exact Test analysiert.

Ergebnisse: Die Schmerzintensität in Ruhe sank von durchschnittlich $4,05 \pm 2,54$ auf $2,18 \pm 1,82$ ($p < 0,001$) und bei Belastungen im Mittel von $6,04 \pm 2,51$ auf $3,5 \pm 2,08$ ($p < 0,001$). Eine signifikante Verbesserung der Rate von Patienten mit einer geringen Schmerzintensität in Ruhe (NRS ≤ 3) und bei Bewegung (NRS ≤ 5) fand sich nach Schilddrüsenoperationen, anterolateralen Thorakotomien und

Can the quality of postoperative pain management be improved by changes to organisation and medication? Results of a certification process

M. Gehling¹ · F. Klammer² · A. Klammer² · J. Faß³ · M. Tryba¹

videoassistierten Thorakoskopien. Eine Verbesserung nur eines der beiden Zielkriterien wurde nach Rektumresektionen, Leistenhernien, Cholecystektomien, nach großen Oberbaucheingriffen und Kolonresektionen ($p < 0,05$) verzeichnet.

Schlussfolgerung: Im Durchschnitt waren die Interventionen zur Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie auch mit einer messbaren Verbesserung der Ergebnisqualität, d.h. einer relevanten Schmerzreduktion, assoziiert. Die Ergebnisse unterscheiden sich jedoch in Abhängigkeit von der Art des Eingriffes. Über die Dokumentation der Prozess- und Strukturqualität hinaus ist die Ergebnisqualität der zentrale Zielparameter zur Erfassung der Qualität der postoperativen Schmerztherapie. Inwieweit die Durchführung der Zertifizierung selbst einen Einfluss auf die Ergebnisqualität hat, kann anhand dieser Untersuchung nicht beantwortet werden.

Summary

Introduction: The quality of postoperative pain management can be evaluated for structures, processes and effectiveness. In Germany, the quality of postoperative pain management can be assessed by external certification. In our clinic, this certification was associated with multifactorial changes in organization and medication. The objective of this study was to analyze the influence of these interventions on post-surgical pain relief.

Methods: The data of 130 consecutive patients undergoing defined surgical

- 1 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Klinikum Kassel GmbH (Direktor: Prof. Dr. M. Tryba)
- 2 Klinik für Chirurgie I, St. Franziskus-Hospital Ahlen (Chefarzt: Dr. F. Klammer)
- 3 Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie, Klinikum Kassel GmbH (Direktor: Prof. Dr. J. Faß)

Schlüsselwörter

Schmerz – Zertifizierung – Prozessqualität

Keywords

Pain – Pain Management Certification – Process Quality

procedures were extracted prior to and after certification. On post-surgical day 2 patients were asked to rate the greatest perceived pain intensity following surgery. Pain intensity was scored at rest and on movement on a numerical analogue scale (NRS) ranging from 0 (no pain) to 10 (worst pain). For statistical analysis we used the Wilcoxon test and Fisher's exact test.

Results: In the group as a whole, we found a reduction in maximum pain intensity at rest (mean \pm SD) from 4.05 ± 2.54 to 2.18 ± 1.82 ($p < 0.001$) and on movement from 6.04 ± 2.51 to 3.5 ± 2.08 ($p < 0.001$). We found a statistically significant increase in the number of patients with mild pain at rest (NRS ≤ 3) and on movement (NRS ≤ 5) in those undergoing thyroid surgery, thoracotomy and video-assisted thoracoscopy ($p < 0.05$). We found a moderately improved rate of adequate analgesia following hernia repair, cholecystectomy, resection of the rectum, major abdominal surgery and colon resection ($p < 0.05$).

Conclusion: In this study changes in organization and medication resulted in clinically significant improvement in postoperative pain management. However, the extent of the improvement differed, depending of the type of surgery. Apart from the documentation of process and structure quality, the primary objective was to determine the outcome quality of postoperative pain management. The present study leaves unanswered the question as to whether the certification process itself has any influence on outcome quality.

Einleitung

Patienten in Deutschland erwarten eine medizinische Versorgung von hoher Qualität, die jederzeit auf dem aktuellen Kenntnisstand des Wissens ist. Wenn dennoch postoperative Schmerzen trotz aller Fortschritte in der Entwicklung von Analgetika noch zu einem „Martyrium“ für Patienten führen können, weckt schon die Beschreibung von Einzelfällen großes gesellschaftliches Interesse [1].

Misstände im Management postoperativer Schmerzen werden vor allem auf eine mangelnde Nutzung der vorhandenen Behandlungsoptionen zurückgeführt [2,3]. Programme zur Verbesserung der Qualität der postoperativen Schmerztherapie zielen daher auf eine Optimierung der organisatorischen Abläufe. Die Optimierung des Managements ist eine Domäne der externen Qualitätsevaluation, z.B. im Rahmen eines Zertifizierungsprozesses. Unser Klinikum hat an der Zertifizierung des TÜV Rheinland „Schmerzfreie Klinik“ teilgenommen. Die Zertifizierung erfolgte nach zwei Audits. Im ersten „Vorausaudit“ erfolgte eine Begehung der Kliniken durch eine qualifizierte Mitarbeiterin des TÜV Rheinland. Aufgrund dieser ersten Begehung wurde ein Bericht erstellt, in dem strukturelle und prozessuale Schwachstellen in der Organisation der postoperativen Schmerztherapie aufgelistet wurden. In diesem Bericht wurden Hinweise zur Beseitigung dieser Probleme gegeben. Er diente zugleich als Grundlage für den zweiten Schritt, das „Zertifizierungsaudit“.

In dem zweiten Audit wurde die Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen sowie die Einhaltung von Standardprozessen in der postoperativen Schmerztherapie überprüft. Die Festlegung der Inhalte der Schmerztherapie wurde durch dieses Prüfverfahren nicht berührt. Welche Maßnahmen konkret zur Linderung postoperativer Schmerzen eingesetzt wurden, war nicht Gegenstand der TÜV-Prüfung.

Nach positiver Bewertung erfolgte die Zertifizierung als „Schmerzfreie Klinik“. Die Gültigkeit der Zertifizierung setzt ein jährliches Überwachungsaudit voraus. Die Zertifizierung des TÜV Rheinland zielt auf die strukturelle und organisatorische Qualität der postoperativen Schmerztherapie. Aufgrund der fehlenden Aussage zur Ergebnisqualität und dem medizinischen Inhalt wurde das Verfahren kritisiert [1]. Tatsächlich liegt kein Beweis für die Annahme vor, dass die Zertifizierung zu einer klinisch relevanten Verbesserung der schmerztherapeutischen Versorgung in der postoperativen Phase beitragen kann. Die H0-Hypothese, dass die Zertifizierung keinen Einfluss auf die postoperativen Schmerzen von Patient hat, wurde bis heute nicht widerlegt. Ohne eine Klärung dieser Frage, ist der Nutzen einer Zertifizierung zweifelhaft. Aus ökonomischer Sicht muss er sogar bestritten werden.

Im folgenden Beitrag berichten wir über den Zertifizierungsprozess und die begleitende Dokumentation akuter postoperativer Schmerzen.

Methodik

Im Rahmen der Qualitätssicherung der postoperativen Schmerztherapie erfolgt bei allen Patienten die Erfassung der postoperativen Schmerzintensität. Durch die Extraktion der Daten von konsekutiven Patienten mit vorher definierten Operationen am zweiten postoperativen Tag wurde in einer prospektiven Observationsstudie die Ergebnisqualität vor und nach dem Zertifizierungsprozess überprüft. Die Untersuchung wurde an einem Krankenhaus der Maximalversorgung in Kooperation der Klinik für

Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie und der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie durchgeführt.

Datensammlung

Seit 2005 wurde auf den Stationen der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie die Schmerzintensität auf einer numerischen Ratingskala (NRS) von 0 (=kein Schmerz) bis 10 (=stärkster vorstellbarer Schmerz) im Routinebetrieb in Ruhe und bei Belastung dokumentiert. Gefragt wurde jeweils nach der intensivsten Ausprägung der Schmerzen in Ruhe und bei Belastung.

In der Zeit von Dezember 2005 bis Januar 2006 wurden konsekutiv die anonymisierten Daten folgender Patientensubgruppen am zweiten Tag nach elektiven chirurgischen Eingriffen analysiert:

- 20 Patienten mit Leistenhernienoperation
- 10 Patienten mit Schilddrüsenresektion
- 20 Patienten mit Gallenblasenresektion
- 20 Patienten mit Koloneingriffen
- 10 Patienten mit Rektumresektion
- 20 Patienten mit großen Oberbaucheingriffen, z.B. Pankreasresektion
- 20 Patienten mit lateraler Thorakotomie
- 10 Patienten mit videoassistierter Thoraxoperation (VATS).

Ausgeschlossen wurden fehlerhaft ausgefüllte Datenblätter. War die vorher festgelegte Anzahl der eingeschlossenen Patienten einer Operationsgruppe erreicht, wurden weitere Patienten nicht mehr in die Analyse eingeschlossen.

Diese Untersuchung wurde mit den gleichen Patientenzahlen und Eingriffen im Zeitraum Juli bis September 2006 nach der erfolgreichen Zertifizierung als „Schmerzfreie Klinik“ wiederholt.

Prozess- und Strukturänderungen

Nach der Erhebung der Basisdaten erfolgte der Zertifizierungsprozess „Schmerzfreie Klinik“ durch den TÜV Rheinland. In diesem Rahmen erfolgten folgende strukturelle Änderungen:

- Die Schmerztherapie wurde inhaltlich umgestellt von einem Individualkonzept auf einen Algorithmus (Tab. 1 und 2).

- Es wurde ein Manual über die Verfahren der perioperativen Schmerztherapie erstellt und implementiert.
- Die Verantwortlichkeit der einzelnen Berufsgruppen wurde neu organisiert und schriftlich festgelegt.

Änderungen zur Prozessoptimierung, die im Rahmen der Zertifizierung neu eingeführt wurden, waren:

- Leitbild zum Umgang mit Schmerzen im Krankenhaus.
- Eine schriftliche Patienteninformation über die Möglichkeiten der postoperativen Schmerztherapie wurde erstellt und allen Patienten zugänglich gemacht.
- Der Schulungsbedarf wurde neu ermittelt. Schulungen wurden bei Ärzten und Pflegenden durchgeführt.
- Im Rahmen der Formulierung des Algorithmus zur postoperativen Schmerztherapie wurden Pflegestandards angepasst.

Nach dem ersten Audit erfolgte ab März 2006 die Umsetzung des von Anästhesisten und Chirurgen gemeinsam erarbeiteten Konzeptes zur Optimierung der postoperativen Schmerztherapie. Alle Änderungen der Schmerztherapie inklusive der pharmakologischen Neuerungen wurden nach der ersten Auditierung eingesetzt. Die Einführungsphase dauerte bis Mai 2006. Danach erfolgte das Zertifizierungsaudit, das mit der Zertifizierung als „Schmerzfreie Klinik“ erfolgreich abgeschlossen wurde.

Messparameter

Bei allen Patienten wurden die maximale Schmerzintensität in Ruhe und bei Belastung innerhalb der ersten zwei Tage sowie die aktuelle Schmerzintensität am Morgen des zweiten postoperativen Tages in Ruhe und bei Belastung erfasst. Die Substanz und Dosierung der Medikamente zur Akutschmerztherapie wurden dokumentiert. Die Schmerzintensität wurde auf einer numerischen Analogskala von 0 (=kein Schmerz) bis 10 (=maximal vorstellbarer Schmerz) in Ruhe und unter Belastung (=Husten) erfragt. Durch qualitative Angaben wurden periphere und rückenmarksnahe Verfahren zur Regionalanästhesie erfasst,

Tabelle 1

Übersicht über die Schmerztherapie nach Algorithmus im Vergleich zu typischen Verordnungen nach Individualkonzept.

		Präoperativ	Intraoperativ	Basismedikation post OP	Bedarfsmedikation post OP
Algorithmus	Stufe 1	Etoricoxib	–	Etoricoxib + Nichtopioidanalgetika*	Nichtopioidanalgetika*
Individualkonzept		-	-	-	Nichtopioidanalgetika*
Algorithmus	Stufe 2	Etoricoxib	–	Etoricoxib + Nichtopioidanalgetika*	Nichtopioidanalgetika* + Piritramid
Individualkonzept		-	-	-	Nichtopioidanalgetika* + Piritramid
Algorithmus	Stufe 3	Etoricoxib + Gabapentin	Ketamin	Etoricoxib + Nichtopioidanalgetika + Piritramidperfusor	Piritramid-Bolus
Individualkonzept		-	Ketamin	Nichtopioidanalgetika + Piritramidperfusor	Piritramid-Bolus
Algorithmus	Stufe 4 a	Gabapentin	Ketamin	Etoricoxib + Nichtopioidanalgetika + Epiduralanalgesie	Epidurale Gabe von Lokalanästhetika
Individualkonzept			Ketamin	Epiduralanalgesie	Epidurale Gabe von Lokalanästhetika
Algorithmus	Stufe 4 b	Gabapentin	Ketamin + Epiduralanalgesie	Etoricoxib + Nichtopioidanalgetika + Piritramidperfusor + Ketamin	Piritramid-Bolus
Individualkonzept			Ketamin	Nichtopioidanalgetika + Piritramidperfusor	Piritramid-Bolus

Gegenüberstellung der pharmakologischen Unterschiede zwischen Individualkonzept und Algorithmus. Als *Nichtopioidanalgetika wurden Paracetamol und Metamizol verwendet. Etoricoxib wurde bei Eingriffen mit erhöhter Volumenverschiebung und bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion nicht gegeben.

Tabelle 2

Zuordnung des Algorithmus zu einzelnen Operationen.

Stufe I	Stufe II	Stufe III	Stufe IV
LK-Exstirpationen	Schilddrüsenresektionen*	VATS*	Lungenresektionen*
Biopsien	Narbenhernien	Kolonresektionen*	Pankreasresektionen*
Abszessspaltungen	Fundoplikatio	Rektumresektionen	Gastrektomien*
Nabelhernien	Cholecystektomien*	Magenteilresektionen	Ösophagusresektionen*
Leistenhernien*	AP-Rückverlagerungen	Dünndarmresektionen	Leberresektionen*
Minoramputationen	Hämorrhoiden	Splenektomien	Multivisz. Resektionen

*Analysierte Eingriffe.

für die die angewandte Dosierung des Lokalanästhetikums oder des in unserer Klinik üblichen Zusatzes von Fentanyl ebenfalls angegeben wurden.

Die Dokumentationsphase vor der Zertifizierung wurde als „Individualkonzept“ dokumentiert, weil in dieser Zeit die postoperative Schmerztherapie noch für jeden Patienten individuell festgelegt worden war.

Eine Analyse von drop outs war nicht geplant, da die eingeschlossenen Daten konsekutiv aus den vorliegenden vollständigen Datenblättern erfolgten.

Statistik

Die prospektiven Daten wurden einer Post-hoc-Analyse unterzogen, die auf die Bewertung der Häufigkeitsverteilung von Schmerzen unterschiedlicher Intensität zielte.

Kontinuierliche und ordinal skalierte Daten wurden mit dem Wilcoxon-Test auf Unterschiede analysiert. Dichotome Parameter wurden mit dem χ^2 -Test und bei geringer Fallzahl mit dem Fisher's Exact Test untersucht. Aufgrund der fehlenden Randomisierung wurde ein signifikanter Unterschied angenommen, wenn $p < 0,05$ galt.

Ergebnisse

Deskriptive Daten

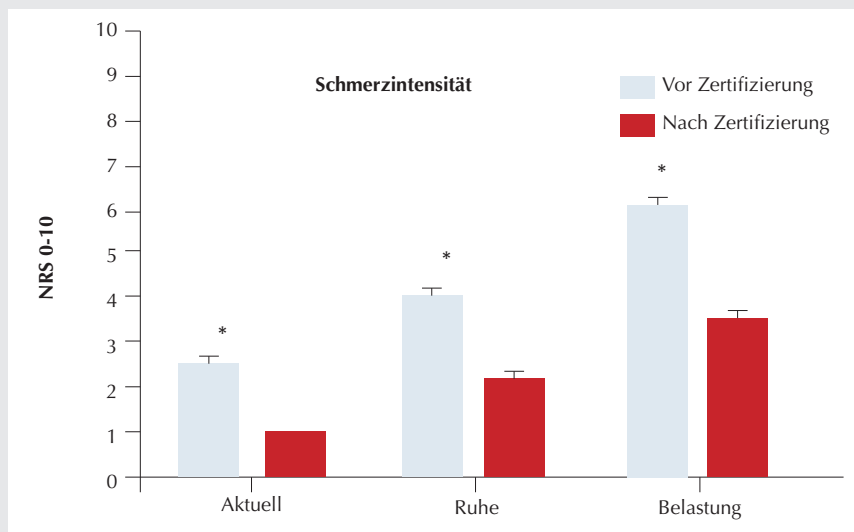
Im Zeitraum von Dezember 2005 bis September 2006 wurden zweimal die Daten von jeweils 130 konsekutiv eingeschlossenen Patienten der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie analysiert, um die aktuelle Qualität der perioperativen Schmerztherapie zu untersuchen. Im Rahmen der Zertifizierung wurde ein Algorithmus zur Schmerztherapie implementiert, nach dem die perioperative Schmerztherapie je nach Eingriff in einer von vier Stufen durchgeführt wurde. Von den 130 ausgewerteten Daten entfielen 20 auf Patienten der Stufe I, 30 der Stufe II, 40 der Stufe III und 40 der Stufe IV.

In Tabelle 3 werden biometrische Daten der beiden untersuchten Patientenkollektive dargestellt. Es finden sich keine Unterschiede in der Geschlechts- und

Tabelle 3

Deskriptive Daten der beiden Observationsgruppen.

	Vor Zertifizierung	Nach Zertifizierung	Signifikanz
Alter, Jahre, Median (Range)	70 (20-90)	70 (29-90)	n.s.
Geschlecht (f/ m)	52 / 78	53 / 77	n.s.
OP-Dauer, Std., MW/Range	2,67 (1-7)	2,72 (1-7)	n.s.
Intubationsnarkose	85	86	n.s.
Totale intravenöse Anästhesie	32	32	n.s.
Lokalanästhesie	13	12	n.s.
Epiduralanalgesie	32	40	n.s.
Clonidin	29	14	p<0,05
Ketamin	77	82	n.s.
Etoricoxib	0	92	p<0,001
Gabapentin	0	75	p<0,001

Abbildung 1

Vergleich der durchschnittlichen Angaben zur Schmerzintensität (MW + SEM) auf einer numerischen Analogskala von 0 (=kein Schmerz) bis 10 (=maximal vorstellbarer Schmerz). Die Angaben wurden am zweiten postoperativen Tag erhoben und beziehen sich in Ruhe und bei Belastung auf die maximale Schmerzintensität seit OP. Der Unterschied war hochsignifikant * p<0,001.

Altersverteilung. Auch die durchschnittliche Operationsdauer ist in beiden Kohorten vergleichbar. Bei den Narkoseverfahren fällt nach Zertifizierung ein Trend zu einer vermehrten Nutzung von Epiduralanalgesien auf. Der Unterschied erreichte aber keine statistische Signifikanz (P>0,05).

Vergleich der Schmerztherapie

Die intraoperative Nutzung von Adjuvantien war vor Zertifizierung für Clonidin signifikant höher als nach der Zertifizierung. Keine Unterschiede bestanden hinsichtlich der Nutzung von Naloxon oder Ketamin (Tab. 3).

Die Nutzung der unterschiedlichen Verfahren der Schmerztherapie, insbesondere von Paracetamol, Metamizol

und Piritramid unterschied sich in den beiden Gruppen nicht signifikant. Bei erheblicher Streuung der angeforderten Opioiddosierungen in den ersten 48 Stunden auf der Station scheint im Trend aber eine verringerte Menge von Piritramid gegeben worden zu sein (Tab. 3). Ein signifikanter Unterschied bestand in der neu implementierten Gabe von Etoricoxib und Gabapentin. Beide Substanzen wurden vor der Implementierung eines Algorithmus zur perioperativen Schmerztherapie nicht regelmäßig eingesetzt.

Vergleich der zeitlichen Abfolgen der perioperativen Schmerztherapie

Bereits vor der Einführung des Algorithmus zur perioperativen Schmerztherapie wurden thorakale Epiduralanalgesien und die intraoperative Gabe von Ketamin zur prophylaktischen Schmerztherapie eingesetzt. Nach der Zertifizierung wurden zusätzlich Etoricoxib und Gabapentin präventiv, d.h. vor der Operation, gegeben.

Vergleich der Schmerzangaben am zweiten postoperativen Tag

Im Vergleich der durchschnittlichen Angaben zur Schmerzintensität an den ersten beiden Tagen nach Operation ergaben sich folgende Änderungen. Bezogen auf alle Patienten war die Zertifizierung mit einer Reduktion der mittleren Angaben zur Schmerzintensität (MW±SD) in Ruhe von NRS 4,05±2,54 auf NRS 2,18±1,82 und bei Belastung von NRS 6,04±2,51 auf NRS 3,5±2,08 (p<0,001) verknüpft (Abb. 1).

Ein weiterer Parameter zur Beurteilung der Ergebnisqualität der postoperativen Schmerzintensität war die Rate von erfolgreichen Behandlungen, d.h. die Anzahl von Patienten mit einer maximalen Schmerzintensität in Ruhe NRS ≤3 oder bei Belastung NRS ≤5 auf einer Skala von 0 bis 10. Unter allen analysierten Patienten kam es im Zuge der Zertifizierung zu einer Steigerung der Rate von erfolgreichen Behandlungen in Ruhe von 72 % auf 97 % und bei Belastung von 49 % auf 85 % (p<0,001).

Die Angaben wurden in einer Subgruppenanalyse für jede Eingriffsart getrennt analysiert. Die Daten sind in Abbil-

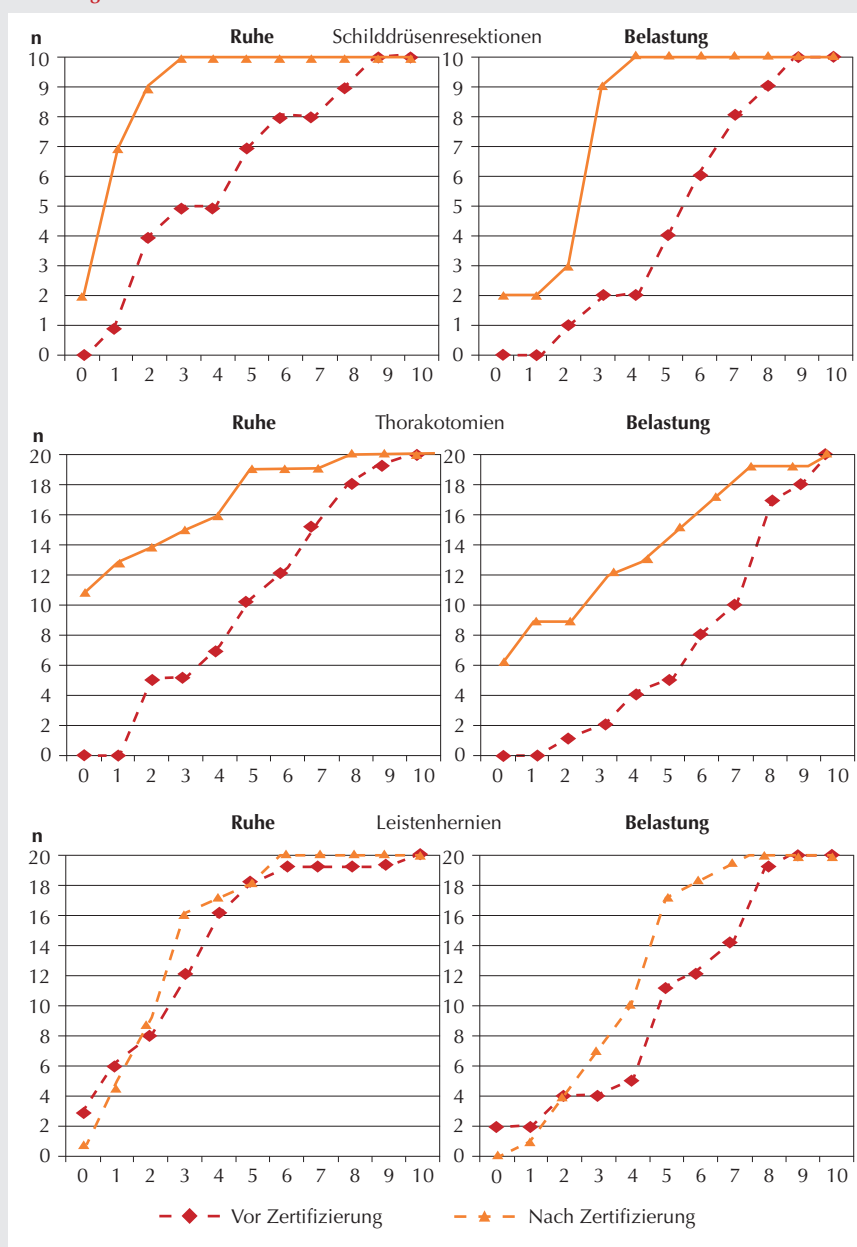
dung 2 als kumulative Häufigkeitsverteilung dargestellt. Nach der Zertifizierung wiesen die einzelnen Operationsgruppen folgende Unterschiede im Vergleich zu den korrespondierenden Gruppen vor Zertifizierung auf:

Nach Schilddrüsenoperationen fanden wir eine signifikante Zunahme erfolgrei-

cher Schmerzbehandlungen in Ruhe und bei Belastung ($p=0,016$ und $p=0,006$). Nach großen Oberbaucheingriffen fand sich eine signifikante Verbesserung bei Belastung ($p=0,048$), aber nicht in Ruhe ($p=0,200$). Die Koloneingriffe waren zwar in Ruhe, nicht aber bei Belastungen mit einer signifikanten Steigerung

der Erfolgsrate assoziiert ($p=0,0001$, $p=0,063$). Bei Rektumresektionen wurde eine statistisch signifikante Verbesserung bei Belastung, aber nicht in Ruhe dokumentiert ($p=0,035$, $p=0,499$). Bei anterolateralen Thorakotomien konnte eine Steigerung der Rate zufriedenstellender Schmerzkontrolle in Ruhe und bei Belastung ($p=0,002$, $p=0,002$) verzeichnet werden. Videoassistierte Thorakoskopien waren in Ruhe und bei Belastung mit einer signifikant besseren Erfolgsrate assoziiert ($p=0,043$, $p=0,029$). Nach Leistenhernienoperationen ergab sich eine signifikant bessere Erfolgsquote bei Bewegungen, aber nicht in Ruhe ($p=0,041$, $p=0,150$). Eine zufriedenstellende postoperative Schmerztherapie dokumentierten wir nach Cholezystektomien in Ruhe, aber nicht bei Belastung ($p=0,010$, $p=0,370$). Statistisch nicht signifikante Unterschiede werden gehäuft in Studien mit geringen Fallzahlen gefunden. Sie besagen, dass möglicherweise vorhandene Unterschiede aufgrund der höheren Varianz bei kleinerer Fallzahl nicht nachgewiesen werden konnten.

Abbildung 2



Kumulative Häufigkeit von Angaben zur Schmerzintensität am Tag 2 nach OP: Schmerzintensität NRS 0 (=kein Schmerz) bis 10 (=maximal vorstellbarer Schmerz).

Diskussion

In einer Observationsuntersuchung wurde die Ergebnisqualität vor und nach einer Zertifizierungsmaßnahme der postoperativen Schmerztherapie überprüft. In unserer Untersuchung lag die durchschnittliche Schmerzintensität vor der Zertifizierung in Ruhe bei $NRS=4,05\pm 2,54$ und unter Belastung bei $NRS=6,04\pm 2,51$. Da es sich um Angaben zu maximalen Schmerzen in Ruhe und bei Belastung in den ersten 48 Stunden nach Operation handelte, war die Ausgangssituation sicherlich nicht katastrophal; aber eine weitere Reduktion der postoperativen Schmerzen schien möglich und war erwünscht. Nach Einführung verschiedener Maßnahmen zur Optimierung wurde die Ergebnisqualität an einem Patientenkollektiv mit den gleichen Auswahlkriterien wie vor der Zertifizierung überprüft. Dabei zeigte sich eine hochsignifikante Verbesserung der Schmerztherapie gemessen als Schmerzintensität am zweiten post-

operativen Tag und an der Häufigkeit, in der das Ziel einer zufriedenstellenden Schmerzkontrolle erzielt werden konnte.

Die Rate zufriedenstellender Behandlungsergebnisse war nach Schilddrüsenoperationen, anterolateralen Thorakotomien und videoassistierten Thorakotomien in Ruhe und bei Belastung statistisch signifikant gesteigert. Nach großen Oberbaucheingriffen, Koloneingriffen, Rektumresektionen, Leistenhernienoperationen und Cholezystektomien wurde eine Verbesserung der Erfolgsquote in Ruhe oder bei Belastung dokumentiert.

Die Ergebnisse unserer Studie belegen, dass eine Zertifizierungsmaßnahme mit einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie einhergehen kann. Im Rahmen der Zertifizierung wurden mehrere verschiedene Einflussgrößen verändert, so dass ein Rückschluss auf die Wirksamkeit von einzelnen Komponenten nicht zulässig ist.

Da die Daten nicht in einer prospektiven randomisierten Studie gewonnen wurden, sind Zweifel an der allgemeinen Gültigkeit der Befunde erlaubt. Eine Randomisierung und Verblindung wäre für unsere Fragestellung aber nicht möglich gewesen, da im Zuge des Zertifizierungsprozesses durch die Etablierung von Algorithmen, Schulungen und eines Leitbildes die äußeren Bedingungen nachhaltig verändert wurden. Die Daten einer Observationsstudie müssen nicht unbedingt eine eingeschränkte Validität aufweisen. In einer Reihe von Analysen wurde belegt, dass Observationsstudien nicht weniger zuverlässig als RCTs sein müssen, wenn sie Qualitätskriterien einhalten [4]. Observationsstudien bieten zudem den Vorteil, dass sie weniger Ausschlusskriterien anwenden und so die klinische Realität besser abbilden können. Unsere Studie erfolgte im Rahmen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle. Die Ergebnisse sind daher deskriptiv und nicht als Beweis einer Hypothese zu betrachten.

Ein weiterer Aspekt, der im Rahmen der Diskussion von Zertifizierungsmaßnahmen beachtet werden muss,

ist die Gültigkeit der Erfolgskontrolle. Insbesondere fehlen Daten, die eine Einschätzung der Langzeiteffekte von Maßnahmen zur Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität in der postoperativen Schmerztherapie erlauben. Die Zertifizierung des TÜV Rheinland sieht regelmäßige Rezertifizierungen als Voraussetzung für die Aufrechterhaltung des Zertifikates vor.

Konkrete Empfehlungen zur Optimierung der Qualität der postoperativen Schmerztherapie beruhen bisher auf den Daten weniger Studien [2] und einer Konsensbildung [3]. Im Jahr 2005 hat die American Pain Society die folgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Schmerztherapie empfohlen [5]:

- Dokumentation der Schmerzintensität
- Steigerung der Häufigkeit der Dokumentation der Schmerzintensität
- Akutschmerztherapie nicht durch intramuskuläre Injektionen
- Regelmäßige Applikation von Analgetika
- Multimodale Therapie, d.h. Kombination von Nichtopioidanalgetika, Opioiden, Lokalanästhetika und auch nicht pharmakologischen Interventionen
- Schmerzprävention und
- eine angemessene Patienteninformation.

Diese Vorschläge wurden im Rahmen der Zertifizierungsmaßnahmen umgesetzt.

Ein Instrument der Qualitätsverbesserung war der Algorithmus, durch den die postoperative Schmerztherapie im Sinne einer Leitlinie vorgegeben wurde. In der Anästhesie und Intensivmedizin wurden Algorithmen bisher vor allem im Rahmen der Entwöhnung von beatmeten Patienten vom Ventilator untersucht [6-9]. Mit der Implementierung von Standardprozeduren konnte in einigen Untersuchungen die Beatmungsdauer und die Rate der ventilatorassoziierten Pneumonien reduziert und die Erfolgsrate von Extubationen verbessert werden [6,7,9]. Auch wenn die positive Bewertung der protokollgesteuerten Entwöhnung vom Respirator nicht unwidersprochen blieb [8], konnte mit der Entwicklung von Entwöhnungsprotokollen ein Fortschritt

in der Intensivmedizin erzielt werden, der analog möglicherweise auch in der perioperativen Schmerztherapie erzielt werden könnte.

Neben organisatorischen Veränderungen wurden die Medikamente Etoricoxib und Gabapentin zur perioperativen Schmerztherapie neu eingesetzt. Die schmerzlindernde Wirkung von perioperativ gegebenem Etoricoxib wurde in randomisierten, kontrollierten Studien belegt und in einer Metaanalyse bestätigt [10-15]. Für Gabapentin liegen mehrere Metaanalysen der analgetischen Wirkungen bei postoperativen Schmerzen vor [16-18]. Beide Substanzen reduzieren den postoperativen Opioidbedarf. Mit dem Einsatz von Etoricoxib kann darüber hinaus die Hemmung der Thrombozytenaggregation, wie sie bei nichtsteroidalen Antirheumatika, Metamizol oder Paracetamol gefunden wurde, vermieden werden. Daher haben wir uns unabhängig von der Zulassung in diesem Indikationsbereich für den Einsatz der beiden Substanzen entschlossen.

Da für beide Medikamente eine analgetische Wirkung nach Operationen in prospektiven, randomisierten Studien nachgewiesen wurde, gehen wir davon aus, dass auch die Änderung der Pharmakotherapie einen Beitrag zur Verbesserung der perioperativen Schmerzlinderung geleistet hat. Unsere Daten lassen jedoch eine Differenzierung des Einflusses einzelner Faktoren auf die Schmerzreduktion nicht zu.

In der postoperativen Schmerztherapie gibt es bisher nur wenige klinische Untersuchungen von Algorithmen im Vergleich zu einer Standardtherapie. Im Jahr 1992 wurde in einer Verlaufsuntersuchung erstmals eine gravierende Verbesserung der perioperativen Schmerztherapie durch die Implementierung eines Algorithmus zur Schmerzbehandlung dokumentiert [19]. Im deutschen Schrifttum wurden in einer Reihe von Publikationen Vorschläge für eine sinnvolle postoperative Schmerztherapie für orthopädische Eingriffe [20-25] und in der Chirurgie [26-29] beschrieben. Es fehlte jedoch bisher eine wissenschaftliche Überprüfung der Gültigkeit dieser Vorschläge.

Im Jahr 2009 publizierten Goebel et al. [30] eine prospektive Verlaufsuntersuchung. Die Studie analysiert die Effekte der Implementierung einer standardisierten Schmerztherapie bei orthopädischen Patienten [30]. Im Ergebnis zeigte die Implementierung dieses Konzeptes eine signifikante Reduktion der durchschnittlichen Schmerzangaben, aber eine Zunahme der Nebenwirkungen in den ersten drei Tagen.

Übereinstimmend mit den Daten unserer Analyse zeigte sich in der genannten Studie eine Verbesserung der perioperativen Schmerzlinderung durch die Implementierung eines Algorithmus. Die Zunahme von Übelkeit und Erbrechen in dieser Studie ist vermutlich auf die Gabe von Tramadol zurückzuführen. Sie zeigt, dass die Implementierung eines Algorithmus zur Behandlung postoperativer Schmerzen auch mit einer (partiellen) Verschlechterung einhergehen kann.

Für die Bewertung von Zertifizierungsmaßnahmen folgt, dass die Überprüfung der Prozessqualität ohne Überwachung der Ergebnisqualität zu kurz greift. Im Einzelfall könnte mit dem Zertifikat „Schmerzfremde Klinik“ in Wirklichkeit eine schlechtere Situation ausgezeichnet werden.

Fazit:

Die Zertifizierung der postoperativen Schmerztherapie kann mit einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der perioperativen Schmerztherapie einhergehen. Die Analyse unserer Daten erlaubt keine Differenzierung des Einflusses einzelner Faktoren der Qualitätsverbesserung, z.B. Implementierung eines Algorithmus, pharmakologische Optimierung oder Verbesserung struktureller Voraussetzungen. Die Beurteilung der Qualität der postoperativen Schmerztherapie sollte die Analyse der Schmerzintensität einschließen. Bisher liegen keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege dafür vor, dass die Prozess- und Strukturanalyse in der postoperativen Schmerztherapie die Dokumentation der Schmerzintensität im Rahmen einer Qualitätsanalyse ersetzen könnte.

Literatur

1. Hackenbroch V. Martyrium im Aufwachraum. *Der Spiegel* 2006;18:176-7.
2. Gordon DB, Pellino TA, Miaskowski C, et al. A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 2002;3:116-30.
3. Gordon DB, Dahl JL. Quality improvement challenges in pain management. *Pain* 2004;107:1-4.
4. Benson K, Hartz A. A comparison of observational studies and randomised, controlled trials. *N Engl J Med* 2000;342:1878-86.
5. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, et al. American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 2005;165:1574-80.
6. Marelich GP, Murin S, Battistella F, Inciardi J, Vierra T, Roby M. Protocol weaning of mechanical ventilation in medical and surgical patients by respiratory care practitioners and nurses: effect on weaning time and incidence of ventilator-associated pneumonia. *Chest* 2000;118:459-67.
7. Dries DJ, McGonigal MD, Malian MS, Bor BJ, Sullivan C. Protocol-driven ventilator weaning reduces use of mechanical ventilation, rate of early reintubation, and ventilator-associated pneumonia. *J Trauma* 2004;56:943-51; discussion 51-2.
8. Krishnan JA, Moore D, Robeson C, Rand CS, Fessler HE. A prospective, controlled trial of a protocol-based strategy to discontinue mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;169:673-8.
9. Vitacca M, Vianello A, Colombo D, et al. Comparison of two methods for weaning patients with chronic obstructive pulmonary disease requiring mechanical ventilation for more than 15 days. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:225-30.
10. Siddiqui AK, Sadat-Ali M, Al-Ghamdi AA, Mowafi HA, Ismail SA, Al-Dakheel DA. The effect of etoricoxib premedication on postoperative analgesia requirement in orthopedic and trauma patients. *Saudi Med J* 2008;29:966-70.
11. Toivonen J, Pitko VM, Rosenberg PH. Etoricoxib pre-medication combined with intra-operative subacromial block for pain after arthroscopic acromioplasty. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007;51:316-21.
12. Puura A, Puolakka P, Rorarius M, Salmelin R, Lindgren L. Etoricoxib pre-medication for post-operative pain after laparoscopic cholecystectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;50:688-93.
13. Chau-in W, Thienthong S, Pulnitiporn A, Tantanatewin W, Prasertcharoensuk W, Sriraj W. Prevention of post operative pain after abdominal hysterectomy by single dose etoricoxib. *J Med Assoc Thai* 2008;91:68-73.
14. Smirnov G, Terava M, Tuomilehto H, Hujala K, Seppanen M, Kokki H. Etoricoxib for pain management during thyroid surgery – a prospective, placebo-controlled study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;138:92-7.
15. Clarke D, Derry S, Moore RA, McQuay HJ. Single dose oral etoricoxib for the acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;2.
16. Tiippana EM, Hamunen K, Kontinen VK, Kalso E. Do surgical patients benefit from perioperative gabapentin/pregabalin? A systematic review of efficacy and safety. *Anesth Analg* 2007;104:1545-56, table of contents.
17. Ho KY, Gan TJ, Habib AS. Gabapentin and postoperative pain – a systematic review of randomized controlled trials. *Pain* 2006;126:91-101.
18. Wiffen PJ, McQuay HJ, Edwards JE, Moore RA. Gabapentin for acute and chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2005:CD005452.
19. Gould TH, Crosby DL, Harmer M. Policy for controlling pain after surgery. *Br Med J* 1992;305:1187-93.
20. Giesa M, Decking J, Roth KE, Heid F, Jage J. A Meurer Acute pain management after orthopaedic surgery. *Schmerz* 2007; 21:73-82; quiz 3.
21. Giesa M, Drees P, Meurer A, Jage J, Eckardt A. Standardised postoperative analgesic system in orthopaedic surgery. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2006;144:267-71.
22. Giesa M, Jage J, Meurer A. Post-operative pain management in orthopaedic surgery and traumatology. *Orthopäde* 2006;35:211-20.
23. Simanski C, Neugebauer E. Acute pain therapy and management in orthopedics. *Orthopäde* 2002;31:522-32; quiz 32-3.
24. Vogelsang H, Laubenthal H. Organisation of acute pain therapy. *Orthopäde* 2008; 37:945-6,8-50,52.
25. Gille J, Gille M, Gahr R, Wiedemann B. Acute pain management in proximal femoral fractures: femoral nerve block (catheter technique) vs. systemic pain

- therapy using a clinic internal organisation model. *Anaesthesist* 2006;55:414-22.
26. Jage J, Laufenberg-Feldmann R, Heid F. Drugs for postoperative analgesia: routine and new aspects: Part 2: opioids, ketamine and gabapentinoids. *Anaesthesist* 2008;57:491-8.
27. Lempa M, Gerards P, Eypasch E, Troidl H, Neugebauer E, Kohler L. Organization of pain therapy in surgery-comparison of acute pain service and alternative concepts. *Chirurg* 2003;74:821-6.
28. Stober HD, Schenk A. Acute pain therapy in the regional public hospital. *Anaesthesiol Reanim* 2001;26:32-8.
29. Jage J, Laufenberg-Feldmann R, Heid F. Drugs for postoperative analgesia: routine and new aspects. Part 1: non-opioids. *Anaesthesist* 2008;57:382-90.
30. Goebel S, Wollmerstedt N, Lobmuller A, Walther M, Kirschner S, Eulert J. Implementation of standardized postoperative pain therapy for orthopaedic patients : Comparison between unsystematic and standardized pain therapy. *Orthopäde* 2009;38:444-54.

**Korrespondenz-
adresse****Dr. med.
Markus Gehling**

Klinik für Anästhesiologie, Intensiv-
medizin und Schmerztherapie
Klinikum Kassel GmbH
Moenchebergstraße 41-43
34125 Kassel, Deutschland

Tel.: 0561 98017111

Fax: 0561 9806968

E-Mail: gehling@klinikum-kassel.de