

## Intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade zur Anlage eines zentralvenösen Katheters

Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Verbesserung der Analgesie

### Zusammenfassung

#### Hintergrund und Fragestellung

Die Anlage eines zentralvenösen Katheters (ZVK) via V. jugularis interna ist ein multidisziplinär häufig durchgeführter Eingriff, welcher von Patienten trotz kutaner Lokalanästhesie häufig als schmerzhaft empfunden wird. Die ultraschallgestützte intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade ist für diverse Eingriffe im Halsbereich als adäquates Analgesieverfahren beschrieben worden. Die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade könnte für die Anlage am wachen Patienten eine Alternative zur kutanen Lokalanästhesie darstellen. Primärer Endpunkt der vorliegenden Studie war maximalen Schmerzempfindung während einer ZVK-Anlage in kutaner Lokalanästhesie und in intermediärer Plexus-cervicalis-Blockade. Sekundäre Endpunkte waren der Vergleich ZVK- und Anästhesie-assoziiierter Nebenwirkungen und der Anteil starker Schmerzen.

#### Methodik

Es wurde eine randomisierte, kontrollierte und einfach verblindete Studie mit 110 Patienten (jeweils 55 Patienten in Interventions- und Kontrollgruppe) durchgeführt, bei denen eine ZVK-Anlage via V. jugularis interna ohne Allgemeinanästhesie geplant war. Abgefragt und dokumentiert wurden das Schmerzmaximum der gesamten Prozedur sowie auftretende Nebenwirkungen.

#### Ergebnisse

Patienten, welche eine intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade zur ZVK-Anlage

## Ultrasound-guided intermediate cervical plexus block for central venous access: A randomised controlled trial for improvement of peri-interventional analgesia

J. Kosina<sup>1</sup> · A. Seibel<sup>2</sup> · J. Döffert<sup>3</sup> · S.G. Sakka<sup>4</sup>

► **Zitierweise:** Kosina J, Seibel A, Döffert J, Sakka SG: Intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade zur Anlage eines zentralvenösen Katheters. Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Verbesserung der Analgesie. *Anästh Intensivmed* 2024;65:4–14. DOI: 10.19224/ai2024.004

erhielten, zeigten ein signifikant geringeres Schmerzniveau im Vergleich zur kutanen Lokalanästhesie (-2,6 Punkte auf der verbalen numerischen Rating-skala (VNRS) ( $p = 4,2 \cdot 10^{-11}$ ). Der Anteil starker Schmerzen war nicht signifikant geringer ( $p = 0,13$ ) und die Rate an ZVK-assoziierten Komplikationen nicht unterschiedlich.

#### Schlussfolgerung

Die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade stellt eine Alternative zur kutanen Lokalanästhesie für die ZVK-Anlage beim wachen Patienten dar. Die Durchführung erfordert klinische Erfahrung mit Ultraschall und Regionalanästhesie.

### Summary

#### Background and objectives

Establishing central venous access via the internal jugular vein is often recognised as painful, despite providing a cutaneous infiltration with local anaesthetics. The implementation of an intermediate cervical plexus block is described as successful as a standalone analgesic procedure for interventions in the cervical area. The primary objective consisted in comparing maximum pain sensations while establishing a central venous catheter (CVC) using local cutaneous infiltration versus an intermediate cervical plexus block. Secondary objectives were the comparison of side effects from establishing a central venous access or anaesthesia and the reduction of severe pain.

- 1 Abteilung für Anästhesie, Intensiv- und Schmerzmedizin, BG Unfallklinik Murnau (Chefarzt: Prof. Dr. S. Wirth)
- 2 Interdisziplinäre Intensivmedizin, DRK Krankenhaus Kirchen (Leitender Arzt: Dr. A. Seibel)
- 3 Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Klinikverbund Südwest, Kreiskliniken Calw-Nagold (Chefarzt: Dr. J. Döffert)
- 4 Klinik für Intensivmedizin, Standorte Ev. Stift St. Martin und Kemperhof Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein, Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes-Gutenberg Universität Mainz, Koblenz (Chefarzt: Prof. Dr. S.G. Sakka)

#### Danksagung

Wir bedanken uns bei Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Reiner M. Giebler für die Ermöglichung und Unterstützung der Studie im Diakonie Klinikum Jung-Stilling in Siegen. Herrn Dr. med. Jens Döffert danken wir für die ausführliche Ausbildung in der Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade.

#### Interessenkonflikt

Die Autorinnen und Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

#### Schlüsselwörter

Plexus-cervicalis-Blockade – ZVK – Regionalanästhesie – Ultraschall – Schmerz

#### Keywords

Cervical Plexus Block – Central Venous Catheters – Procedural Pain – Regional Anaesthesia – Ultrasound Imaging

## Methods

A randomised, controlled and single-blinded study was conducted with 110 patients for whom CVC placement was planned to proceed via the internal jugular vein without general anaesthesia. The maximum pain sensation of the entire procedure and any side effects that occurred were queried and documented. Statistical analysis was performed with a Mann-Whitney U test for the primary objective and  $\chi^2$  test for the secondary objectives.

## Results

Patients who received an intermediate cervical plexus block for CVC insertion showed a significantly lower pain level compared to those who underwent cutaneous local anaesthesia (-2.6 points on the 11-grade Verbal Numeric Rating Scale (VNRS),  $p = 4.2 \cdot 10^{-11}$ ). The proportion of severe pain was not significantly lower ( $p = 0.13$ ), and the rate of CVC-associated side effects was not significantly different.

## Conclusions

The intermediate cervical plexus block represents an effective alternative to local cutaneous anaesthesia for CVC insertion via the internal jugular vein in awake patients, however, it requires clinical experience with ultrasound-guided regional anaesthesia.

## Einleitung

Die Anlage eines zentralvenösen Katheters (ZVK) ist eine weltweit häufig durchgeführte Maßnahme in nahezu allen medizinischen Fachgebieten [1]. Für Deutschland lassen sich etwa 1,2 Millionen ZVK-Anlagen jährlich extrapolieren [2]. Neben anderen Zugangswegen via V. femoralis oder V. subclavia ist der sonographisch gesteuerte Zugang über die V. jugularis interna aufgrund seines günstigen Risikoprofils der favorisierte Zugangsweg [3,4]. Die Durchführung erfolgt regelhaft bei nicht in Allgemeinanästhesie oder in Analgosedierung be-

findlichen Patienten mit Hilfe einer kutanen Lokalanästhesie [3]. Trotz adäquater Durchführung der Lokalanästhesie im Bereich der Punktionsstelle geben viele Patienten dennoch mäßige bis starke Schmerzen während der Intervention an [5]. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass tiefer gelegene Strukturen durch die oberflächliche Lokalanästhesie nicht erreicht werden können [6]. Da sich die Verabreichung systemisch wirksamer Analgetika zwar als wirksam zeigt, jedoch auch mit entsprechenden Nebenwirkungen wie z. B. Atemdepression verbunden sein kann, bietet sich die Durchführung einer Regionalanästhesie an [7,8].

## Hintergrund

In das Interventionsgebiet der ZVK-Anlage via V. jugularis interna fallen die Segmente C3 und C4 des Plexus cervicalis mit seinen entsprechenden Hautästen (Abb. 1) [9,10]. Eine Blockade der Fasern des Plexus cervicalis oberhalb der tiefen

Halsfaszie, aber unterhalb der Fascia cervicalis superficialis als sogenannte intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade (Abb. 2–4) beinhaltet auch tiefer gelegene Strukturen, welche beispielsweise

bei der Dilatation schmerzhaft gereizt werden [9]. Im Gegensatz zur tiefen (klassischen) Plexus-cervicalis-Blockade mit Durchdringung der Fascia cervicalis profunda sollen die Fasern des Sympa-

theticus wie auch die motorische Innervation nur geringfügig von der Blockade betroffen sein, wodurch beispielsweise ein Horner-Syndrom seltener auftritt [9]. Diese intermediäre Blockade bietet u. a. in der Carotischirurgie Vorteile in der neurologischen Beurteilbarkeit der Patienten und kann daher erfolgreich als alleiniges Anästhesieverfahren angewendet werden [9,11].

Abbildung 1

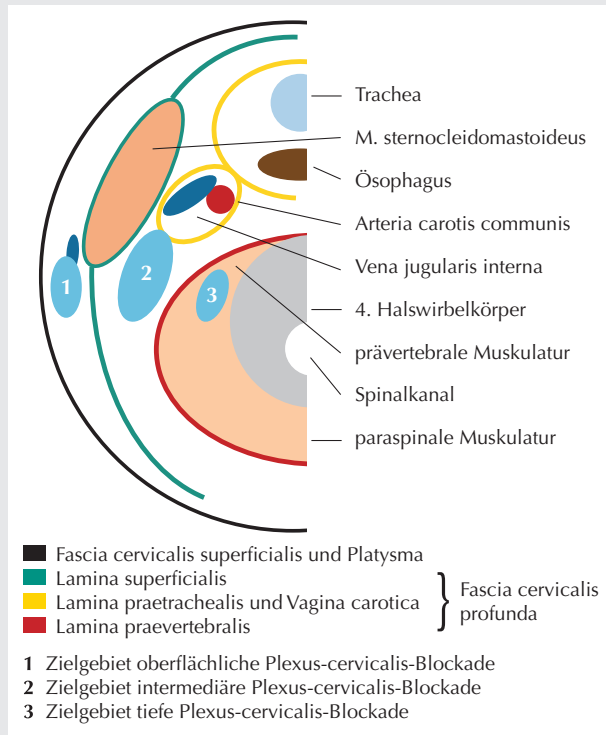
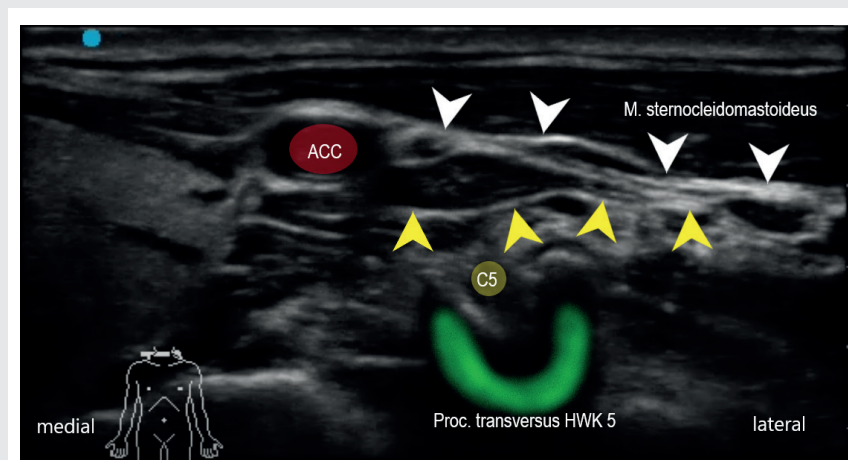


Abbildung 2



Sonographischer cervicaler Transversalschnitt auf Höhe HWK 5. Markiert sind die Arteria carotis communis (ACC), der Processus transversus des HWK 5, der M. sternocleidomastoideus sowie der austretende Spinalnerv C5. Weiße Pfeile: Fascia cervicalis superficialis. Gelbe Pfeile: Fascia prävertebralis. Die Zielhöhe befindet sich minimal kranial dieser Einstellung (siehe Abb. 3). Bildrechte: J. Kosina.

### Hypothese und Fragestellungen

Die Durchführung einer intermediären Plexus-cervicalis-Blockade zur elektiven Anlage eines ZVK über die V. jugularis interna ist der kutanen Lokalanästhesie hinsichtlich des Schmerzniveaus der Patienten während der Anlage überlegen.

### Hauptfragestellung

- Ist die ZVK-Anlage über die Vena jugularis interna in intermediärer Plexus-cervicalis-Blockade im Gegensatz zur kutanen Lokalanästhesie mit einem signifikant geringeren Schmerzniveau verbunden?

Als kleinster klinisch signifikanter Unterschied wurde ein Unterschied von 1,5 auf der Verbal Numeric Rating Scale (VNRS) definiert [12,13].

### Weitere Fragestellungen

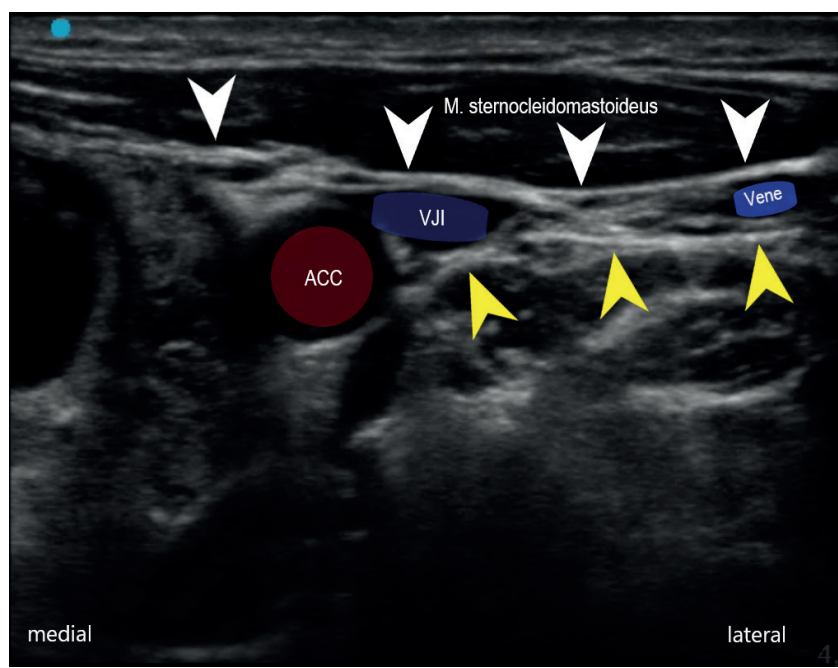
- Zeigt die Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade eine geringere Häufigkeit starker Schmerzen im Gegensatz zur kutanen Lokalanästhesie?

Als „starke Schmerzen“ wurde eine Angabe von  $\geq 6$  auf der VNRS definiert [14]. In vergleichbaren Studien lag die Häufigkeit starker Schmerzen etwa bei 20 % [6,15,16]. Eine um 10 % geringere Häufigkeit unter intermediärer Plexus-cervicalis-Blockade wurde als klinisch signifikant betrachtet.

- Führt die Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade zu einer veränderten Rate an ZVK-assoziierten Komplikationen?

In vergleichbaren Studien lag die Rate von ZVK-assoziierten Komplikationen zwischen 1,4–15 % [3,4,17]. Eine Abweichung von  $\pm 10$  % wurde als klinisch signifikant betrachtet.

Abbildung 3



Sonographischer cervicaler Transversalschnitt zwischen 4. und 5. Halswirbelkörper. Das Zielgebiet für die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade befindet sich zwischen der Fascia cervicalis superficialis (weiße Pfeile) am Hinterrand des M. sternocleidomastoideus und der prävertebralen Faszie (gelbe Pfeile) lateral der Vena jugularis interna. ACC: Arteria carotis communis; VJI: Vena jugularis interna. Vene: oberflächliche Vene. Bildrechte: J. Kosina.

## Methodik

Zur Beantwortung der Fragestellungen erfolgte nach positivem Votum der zuständigen Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe vom 05.01.2021 (Az. 2020-835-f-S) sowie der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland Pfalz vom 19.05.2021 (Az. 2021-15728-andere Forschung/nachberatend) die Durchführung einer randomisierten, kontrollierten, einfach verblindeten Studie, welche multizentrisch mit zwei Studienzentren (Diakonie Klinikum Jung-Stilling in Siegen sowie Ev. Stift/Kemperhof des Gemeinschaftsklinikums Mittelrhein) angelegt war. Die Auswertung erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip.

Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten zur ZVK-Anlage via V. jugularis interna im Rahmen der Anlage eine intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade, während die Patienten der Kontrollgruppe eine kutane Lokalanästhesie im

Bereich der Punktionsstelle erhielten. Die Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade sowie der ZVK-Anlage erfolgte sonographisch gesteuert jeweils in der kurzen Achse mit einer Out-of-plane-Nadelführung.

Der Fallzahlplanung sowie der statistischen Analyse wurden ein alpha-Fehler von 0,05, eine Power von 0,9 sowie ein erwarteter Unterschied der VNRS-Skala um 1,5 Punkte zugrunde gelegt. Mit Hilfe des Statistikprogrammes G\*Power 3.1.9.5 (Heinrich-Heine Universität, Düsseldorf, Deutschland) wurde eine benötigte Fallzahl von 110 Patienten bestimmt, welche gleichverteilt auf die Interventions- und Kontrollgruppe zu verteilen waren [19].

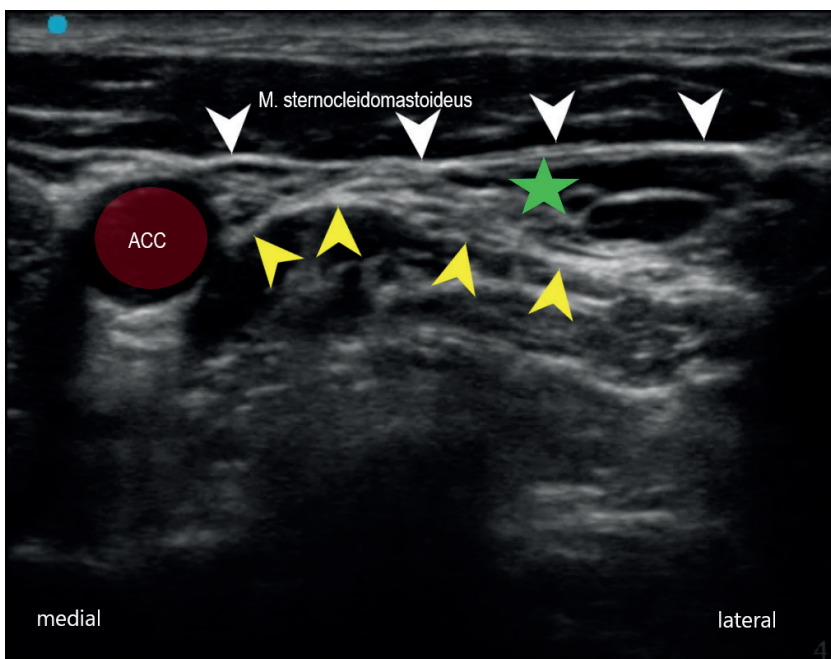
Dementsprechend wurden vom 28.01.2021 bis zum 24.04.2022 insgesamt 110 Patienten, jeweils mit 55 Patienten gleich verteilt auf Interventions- und Kontrollgruppe, in die Studie eingeschlossen. Die Randomisierung

erfolgte mit Hilfe einer zufallsgenerierten Zahlentabelle, in der jeweils gerade oder ungerade Zahlen die Sortierung zur Interventions- oder Kontrollgruppe ermöglichten. In einem der beiden Studienzentren (Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein) konnten bis zum Erreichen der Fallzahl keine Patienten eingeschlossen werden, sodass nur monozentrische Daten aus dem Diakonie-Klinikum Jung-Stilling vorlagen. Der fehlende Einschluss von Patienten im zweiten Studienzentrum war hauptsächlich auf Rückfragen der zuständigen Ethikkommission mit verspätetem Studienbeginn und eine hohe Einschlussfrequenz im ersten Studienzentrum zurückzuführen.

Es wurden stationäre Patienten unabhängig vom medizinischen Fachgebiet eingeschlossen, wenn eine ZVK-Anlage ohne Allgemeinanästhesie durch die Ärzte der Anästhesieabteilung geplant war. Einschlusskriterien waren neben Aufklärungs- und Einwilligungsfähigkeit und bestehender Indikation zur elektiven ZVK-Anlage auch die Fähigkeit zur klaren Angabe von Schmerzintensität und -lokalisierung. Ausschlusskriterien waren unter anderem bekannte Anomalien im Anlage- und/oder Anästhesiegebiet (z. B. OP im Halsbereich), bestehende neurologische Defizite im Anästhesiebereich sowie ein Richmond Agitation Sedation Score (RASS)  $\leq 2$  und  $\geq -1$  [20].

Alle Patienten wurden für beide Verfahren (intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade und kutane Lokalanästhesie) aufgeklärt, um die einfache Verblindung zu gewähren. Nach Aufklärung und Einwilligung erfolgte die ZVK-Anlage mit Hilfe einer Linearsonde (Frequenzspektrum zwischen 9 und 15 MHz) vier verschiedener Ultraschallgeräte (M-Turbo, Fujifilm SonoSite, Bothell, USA; MyLab 7, e-saote, Genua, Italien; Acuson S2000, Siemens, München, Deutschland und Venue, GE, Boston, USA). Es kamen ZVK der Firma Arrow® (Teleflex, Fellbach, Deutschland) in der Ausführung mit einem, drei oder fünf Lumina (entsprechend eines Dilatatordurchmessers von 7, 8,5 oder 9 Fr) mit separat gepacktem Legeset zum Einsatz. Sowohl für die kutane Lokalanästhesie als auch für

Abbildung 4



Sonographischer cervicaler Transversalschnitt auf Höhe von Abb. 3 nach Injektion von 1 ml Mepivacain 1 % mit sichtbarer Verteilung (grüner Stern) unterhalb der Fascia cervicalis superficialis (weiße Pfeile), jedoch oberhalb der prävertebralen Faszia (gelbe Pfeile). Die Vena jugularis interna kommt durch die Kompression des Schallkopfes nicht zur Darstellung. ACC: Arteria carotis communis. Bildrechte: J. Kosina.

die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade kam eine 22 Ga x3 cm Injektionskanüle zum Einsatz. Die Befestigung der ZVK an der Haut erfolgte mittels eines Befestigungspflasters (Statlock®, Fa. Bard, Karlsruhe, Deutschland). Die nahtlose kutane Befestigungsmöglichkeit von ZVK wird am Studienzentrum Siegen standardmäßig angewendet und ist im fertig gepackten Legeset vorhanden. Als Lokalanästhetikum wurden in beiden Gruppen jeweils 5 ml Mepivacainhydrochlorid 1 % verwendet und mindestens eine Minute Wirkzeit abgewartet. Für das eingesetzte Präparat liegt laut Fachinformation eine Zulassung sowohl für die Lokal- als auch die Regionalanästhesie vor [21]. Die kutane Lokalanästhesie erfolgte nach sonographischer Darstellung der Vena jugularis interna durch Infiltration der Cutis und Subcutis im Bereich der geplanten kutanen Punktionsstelle zur ZVK-Anlage. Die Injektion des Lokalanästhetikums

erfolgte in kraniokaudaler Stichrichtung in die sonographisch identifizierte Punktionsstelle zur ZVK-Anlage. Hierbei erfolgte nach negativer Aspiration die Injektion von tief nach superfiziell mit Aufbau eines kutanen und subkutanen Depots während des Rückzugs der Kanüle. Die Injektion selbst erfolgte ohne sonographische Kontrolle. Die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade erfolgte sonographisch gesteuert in der Out-of-Plane-Technik [9,22,23]. Die Out-of-Plane-Technik wurde angewendet, um die Regionalanästhesie und die ZVK-Anlage in einem gemeinsamen sterilen Bereich durchführen zu können. Zur Über- oder Unterlegenheit von In-Plane oder Out-of-Plane-Technik liegen für die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade keine Daten vor. Eine vergleichbare Studie zur interscalenären Blockade zeigte keine Unterschiede hinsichtlich Blockadeerfolg und Nebenwirkungen [24]. Die Lagekontrolle wurde unabhängig der

Studienmodalitäten durchgeführt. Der einzige Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe stellte also die Art des Analgesieverfahrens (kutane Lokalanästhesie oder intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade) dar.

### Ablauf und Befragung

Die Schmerzerfassung erfolgte mit der elfstufigen (ganzzahlige Werte von 0 bis 10) VNRS, welche eine breite klinische Anwendung findet und vergleichbare Ergebnisse für die intra- und interspersonelle Schmerzwahrnehmung und -änderung liefert [14].

Präinterventionell wurde dem Patienten die VNRS-Skala erklärt und abgefragt, ob aktuell Schmerzen im Interventionsbereich vorlägen. Ein Ausgangswert der Schmerzwahrnehmung auf der VNRS wurde vor der Intervention erhoben. Die Durchführung des jeweiligen Analgesieverfahrens erfolgte wie oben beschrieben. Hierbei wurde darauf geachtet, dass der Patient hinsichtlich des verwendeten Analgesieverfahrens verblindet blieb.

Unmittelbar nach der ZVK-Anlage erfolgte die Schmerzerfassung mit gezielter Frage nach dem Schmerzmaximum während der gesamten Prozedur mit Hilfe der VNRS. Dieses wurde dokumentiert. Etwa 15 Minuten nach der ZVK-Anlage erfolgte eine weitere Befragung und klinische Untersuchung hinsichtlich ZVK- oder Anästhesie-assoziiierter unerwünschter Ereignisse. Eine Zeiterfassung der Anlagedauer erfolgte nicht.

### Statistische Auswertung

Die primäre Erfassung der Daten erfolgte in Papierform. Die elektronische Erfassung und Weiterverarbeitung erfolgte mit Microsoft Office Excel 2019 (Microsoft Corporation, Richmond, USA). Weitergehende statistische Analysen erfolgten mit dem Statistikprogramm „R“ (R Core Team, Wien, Österreich) in der Version 3.4.4-1ubuntu1 mit der Hilfsplattform RStudio (RStudio, Boston, USA) [25].

Die Hauptfragestellung (Unterschied der ordinalskalierten Mittelwerte der Schmerzmaxima in Interventions- und Kontrollgruppe) wurden mit dem einseitigen Wilcoxon-Mann-Whitney-Test



für zwei Gruppen auf statistische Signifikanz geprüft. Zur Prüfung der weiteren Fragestellungen (s. o.) erfolgte die Prüfung mittels  $\chi^2$ -Test. Der Teststrategie wurde ein Alpha-Fehler von 0,05 und eine Power von 90 % zugrunde gelegt.

## Ergebnisse

Die 110 in die Studie eingeschlossenen Patienten willigten alle schriftlich in die Teilnahme ein. Bei keinem Patienten wurden im Nachhinein Ausschlusskriterien festgestellt, welche zu einer Nichtbeachtung in der Studie geführt hätten.

Bei einem Patienten erfolgte die unmittelbare ZVK-Entfernung bei Verdacht auf eine Affektion eines liegenden Schrittmacherkabels. Bei einem weiteren Patienten konnte der ZVK nicht vollständig eingeführt werden und wurde ebenfalls entfernt. Da bei beiden Vorfällen die ZVK-Anlage sowie die postinterventionelle Schmerzabfrage korrekt durchgeführt werden konnte, erfolgte kein nachträglicher statistischer Ausschluss.

## Patientencharakteristika

Die Patientencharakteristika sowie die Indikationen und Eigenschaften der verwendeten ZVK sind in Tabelle 1 bis 3 aufgeführt.

Die Anzahl der Lumina wurde auf das klinisch indizierte Maß beschränkt. Grundsätzlich erfolgte die Punktion der rechten Vena jugularis interna. Die linksseitige Punktion wurde bei anatomischer oder medizinischer Indikation oder auf Patientenwunsch durchgeführt.

## Durchführende Ärzte

Die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade wurde durch drei Ärzte (ein Assistenzarzt und zwei Oberärzte) durchgeführt, welche bereits Erfahrung in dieser Technik vorweisen konnten. Die kutane Lokalanästhesie wurde durch insgesamt neun Ärzte (ein Chefarzt, zwei Oberärzte, ein Facharzt, fünf Assistenzärzte) durchgeführt, welche in die Durchführungsmodalitäten der Studie eingewiesen wurden und ausreichende Erfahrung im Bereich der ZVK-Anlage vorweisen konnten.

**Tabelle 1**

Patienteneigenschaften der Studienpopulation.

	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
<b>männlich/weiblich (n)</b>	25/30	26/29	51/59
<b>Alter (Jahre)</b>	75 ± 12 (80, 39–92)	75 ± 12 (79, 31–89)	75 ± 12 (80, 31–92)
<b>Körpergröße (cm)</b>	167 ± 9 (165, 145–193)	169 ± 9 (170, 146–190)	168 ± 9 (167, 145–193)
<b>Körpergewicht (kg)</b>	79 ± 20 (74, 51–148)	78 ± 17 (75, 45–127)	78 ± 19 (75, 45–148)
<b>RASS = 0 (n)</b>	46	49	95
<b>RASS = -1 (n)</b>	7	3	10
<b>RASS = +1 (n)</b>	2	3	5

Angabe von Alter, Körpergröße und -gewicht jeweils als Mittelwert ± Standardabweichung (Median, Wertebereich).

**Tabelle 2**

Indikationen zur ZVK-Anlage.

Indikation	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
<b>Zentralvenöse Medikation (n, %)</b>	20 (32,7 %)	13 (23,6 %)	36 (28,1 %)
<b>Schlechter peripherer Venenstatus (n, %)</b>	2 (3,6 %)	4 (7,3 %)	6 (5,5 %)
<b>Präoperative Vorbereitung (n, %)</b>	35 (63,6 %)	38 (69 %)	73 (66,4 %)
<b>Gesamt (n, %)</b>	55	55	110

**Tabelle 3**

Größe der ZVK und Ort der Anlage.

Anzahl der Lumina (Durchmesser Dilator)	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
<b>1 (7 Fr) (n, %)</b>	10 (18,2 %)	5 (9,1 %)	15 (13,6 %)
<b>3 (8,5 Fr) (n, %)</b>	9 (16,4 %)	14 (25,4 %)	23 (20,9 %)
<b>5 (9 Fr) (n, %)</b>	36 (65,4 %)	36 (65,5 %)	72 (65,5 %)
<b>Körperseite</b>			
<b>Rechts (n, %)</b>	46 (83,6 %)	47 (85,5 %)	93 (84,5 %)
<b>Links (n, %)</b>	9 (16,4 %)	8 (14,5 %)	17 (15,5 %)

Fr: French.

## Nebenwirkungen

Bei 24,6 % der Patienten traten Nebenwirkungen auf, die mit der unmittelbaren Installation des ZVK assoziiert waren. Diese zeigten keinen statistischen Gruppenunterschied (Tab. 4). Zur Prüfung der Gesamtrate an ZVK-assoziierten

Nebenwirkungen wurden nur die Items Hämatom, Blutung und VES berücksichtigt. Der  $\chi^2$ -Test (df = 1, p = 0,05, kritischer  $\chi^2$ -Wert 3,84) zeigte bei einem errechneten  $\chi^2$ -Wert von 0,196 keine statistische Signifikanz der Unterschiede in den ZVK-assoziierten Nebenwirkungen.

### Anästhesie-assoziierte Nebenwirkungen

In der Interventionsgruppe zeigten neun Patienten (16,4 %) Anästhesie-assoziierte Nebenwirkungen durch die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade, wobei drei Patienten mehr als eine Nebenwirkung gleichzeitig boten (Tab. 5). Da in der Kontrollgruppe keine Plexus-cervicalis-Blockade erfolgte, traten entsprechend auch keine Anästhesie-assoziierten Nebenwirkungen auf.

### Schmerzerfassung

Präinterventionell gaben alle Patienten einen Wert von 0 auf der VNRS an. Entsprechend des Studienprotokolls erfolgte die Schmerzerfassung am Patienten als Abfrage des stärksten empfundenen Schmerzes während der gesamten Prozedur auf einer Skala von 0 bis 10 (VNRS). In der Kontrollgruppe lag die erhobene maximale VNRS bei (MW ± SD, Median; 25.–75. Perzentile) 3 ± 2 (4; 2–4). In der Interventionsgruppe lag die maximale VNRS bei 1 ± 2 (0; 0–2).

Die Werte wurden ausschließlich ganzzahlig erhoben. Abbildung 5 zeigt die angegebene maximale VNRS nach Gruppe sortiert, Abbildung 6 zeigt den Boxplot der maximalen VNRS.

Zur Signifikanzprüfung des primären Endpunktes erfolgte ein einseitiger Mann-Whitney-U-Test mit einem Alpha-Fehler von 0,05, welcher ein signifikant geringeres Schmerzniveau in der Interventionsgruppe nachweisen konnte ( $p = 4,2 \cdot 10^{-11}$ ).

### Anteil starker Schmerzen

Eine VNRS-Angabe  $\geq 6$  wurde als eine Angabe von starken Schmerzen gewertet. Insgesamt gaben 12 Patienten (10,9 %) der Studienpopulation starke Schmerzen an (Tab. 6). Die Signifikanzprüfung auf Unterschied im Auftreten starker Schmerzen erfolgte mit dem  $\chi^2$ -Test, welcher keine statistische Signifikanz erbrachte ( $p = 0,13$ ).

Tabelle 4

ZVK-assoziierte Nebenwirkungen.

Nebenwirkung	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
Arterielle Punktion (n)	0	0	0
Pneumothorax (n)	0	0	0
Hämatom (n, %)	5 (9,1 %)	7 (12,7 %)	12 (10,9 %)
VES (n, %)	9 (16,4 %)	5 (9,1 %)	14 (12,7 %)
Hämatom und VES (n, %)	1 (1,8 %)	0	1 (0,9 %)
Blutung nach außen (n, %)	0	1 (1,8 %)	1 (0,9 %)
keine Nebenwirkung (n, %)	40 (72,7 %)	42 (76,4 %)	82 (74,5 %)
Gesamt (n)	55	55	110

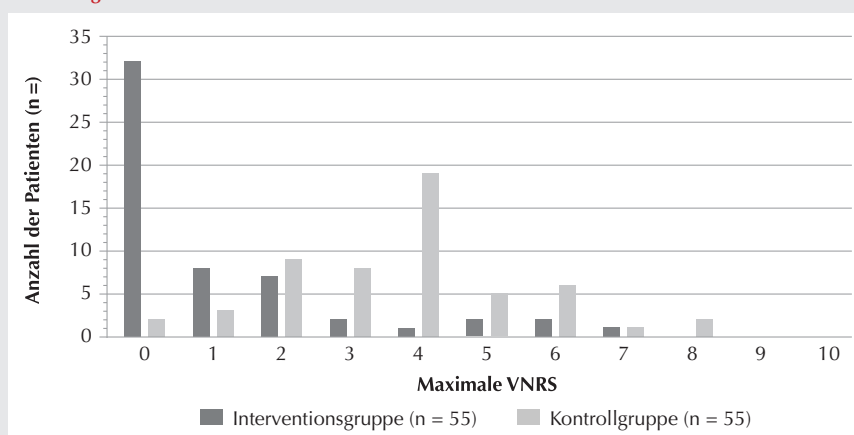
VES: ventrikuläre Extrasystolen.

Tabelle 5

Anästhesie-assoziierte Nebenwirkungen.

Nebenwirkung	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
Dysphagie (n)	0	0	0
Dyspnoe (n)	0	0	0
Facialisparese (n)	0	0	0
Heiserkeit (n, %)	0	2 (3,6 %)	2 (1,8 %)
Horner-Syndrom (n, %)	0	4 (7,3 %)	4 (3,6 %)
Hustenreiz (n, %)	0	6 (10,9 %)	6 (5,5 %)
Phrenicusparese (n, %)	0	2 (3,6 %)	2 (1,8 %)
Systemische Wirkung des Lokalanästhetikums (n)	0	0	0
Gesamt (n, %)	0	14 (25,4 %)	14 (12,7 %)

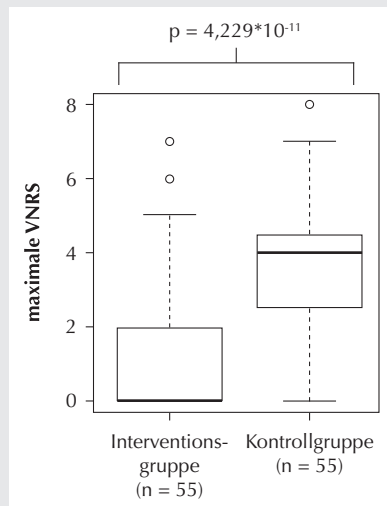
Abbildung 5



Darstellung der maximalen VNRS. VNRS: Verbal Numeric Pain Rating Scale.



Abbildung 6



Boxplot der maximalen VNRS. Der dicke Balken gibt den Median an, die Box umfasst den Interquartilabstand (25.–75. Perzentile). Die Whisker geben den 1,5-fachen Quartilenabstand an. Ausreißersind als Kreise markiert. VNRS: Verbal Numeric Pain Rating Scale.

## Diskussion

Der Stand der Forschung zur Erfassung von Schmerzen während der ZVK-Anlage bezieht sich überwiegend auf den zusätzlichen Nutzen einer intravenösen Analgesie im Vergleich zur konventionellen Lokalanästhesie [5–7]. Es fehlen Studien, welche Regionalanästhesieverfahren mit der üblichen kutanen Lokalanästhesie zur ZVK-Anlage vergleichen.

Die erfolgreiche Nutzung der intermediären cervicalen Plexusblockade für diverse operative Prozeduren wie Carotis-, Clavicula- oder Schilddrüsenoperationen wurde in verschiedenen Studien nachgewiesen [8,9,22]. Zur behandelten Fragestellung liegen keine Studien vor.

In der vorliegenden Studie gaben die Patienten der Interventionsgruppe ein signifikant geringeres Schmerzmaximum an als die Patienten der Kontrollgruppe. Neben der statistischen Signifikanz lässt die Höhe des mittleren Unterschiedes auch eine patientenseitige subjektive Signifikanz vermuten.

Bei der Betrachtung der angegebenen maximalen VNRS nach Gruppe (Abb. 6) ist zu erkennen, dass die häufigste

Tabelle 6

Häufigkeit des Auftretens starker Schmerzen. VNRS: Verbal Numeric Pain Rating Scale.

VNRS $\geq 6$	Kontrollgruppe (n = 55)	Interventionsgruppe (n = 55)	Gesamt (n = 110)
Nein	46 (83,6 %)	52 (94,5 %)	98 (89,1 %)
Ja	9 (16,4 %)	3 (5,5 %)	12 (10,9 %)
Gesamt	55	55	110

VNRS-Angabe der Interventionsgruppe der Wert „0“ war. Dies könnte durch eine Kombination von günstigen anatomischen Verhältnissen zur Regionalanästhesie und ZVK-Anlage, aber auch durch andere begünstigende Faktoren wie einer ruhigen klinischen Umgebung bedingt sein.

Insgesamt 6 Patienten (10,9 %) der Interventionsgruppe empfanden Schmerzen von  $\geq 4$  auf der VNRS-Skala. Ursächlich könnte hier neben patientenseitigen Faktoren eine unzureichende bis fehlende Wirkung des Regionalanalgiesieverfahrens durch Verfehlen der Zielstrukturen bei Injektion sein. Ebenfalls kann das abgefragte Schmerzmaximum bereits während der Injektion des Lokalanästhetikums aufgetreten sein.

Nicht ausreichend zu beurteilen ist, ob Patienten mit Faktoren für eine schwierige ZVK-Anlage (z. B. Adipositas oder ungünstige Halsanatomie) ein höheres Schmerzniveau aufwiesen.

Einer der sekundären Endpunkte erfasst den Anteil starker Schmerzen (VNRS  $\geq 6$ ) während der gesamten Intervention. In der Kontrollgruppe gaben mit einem Anteil von 16,4 % deutlich mehr Patienten starke Schmerzen an als die Patienten der Interventionsgruppe (5,5 %). Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ( $p = 0,13$ ). Unter der Annahme der Nullhypothese kann angenommen werden, dass starke Schmerzempfindungen bei der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade insbesondere dann auftreten können, wenn die Injektion nicht oder nicht vollständig im Zielgebiet erfolgt (s. o.).

Als zweiter sekundärer Endpunkt wurden Art und Häufigkeit von ZVK-assoziierten Nebenwirkungen definiert. Postuliert war eine um etwa 10 % geringere Rate an

ZVK-assoziierten Nebenwirkungen in der Interventionsgruppe durch möglicherweise verbesserte Anlagebedingungen. Hier ließ sich kein Gruppenunterschied nachweisen. Statistisch unberücksichtigt blieben möglicherweise verbesserte Anlagebedingungen für den intervenierenden Arzt, z. B. durch weniger schmerzbedingte Bewegungen des Patienten sowie eine dadurch verkürzte Anlagedauer.

Ein Vergleich der Anästhesie-assoziierten Nebenwirkungen in der Interventionsgruppe in einem vergleichbarem Setting ist aufgrund der fehlenden Datenlage nicht möglich. Orientierend kann eine Betrachtung der Patientenklientel der Observationsstudie von Langer erfolgen [11]. Das Kollektiv von Langer erhielt eine intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade in Out-of-Plane-Technik zur elektiven Carotischirurgie ohne Allgemeinanästhesieverfahren. Während in der Studienpopulation von Langer et al. in etwa 70 % der Fälle eine Heiserkeit auftrat, war diese in der vorliegenden Studie nur in etwa 4 % zu beobachten. Dies lässt sich durch die unterschiedlichen Volumina der verwendeten Lokalanästhetika (Langer: 20 ml Prilocain 1 %, aktuelle Studie: 5 ml Mepivacain 1 %) erklären. Die anderen dokumentierten Nebenwirkungen scheinen in beiden Populationen mit ähnlicher Häufigkeit aufzutreten. Ein statistischer Vergleich kommt aufgrund unterschiedlicher Indikationen, Lokalanästhetika incl. Volumina und Art der Vergleichsstudie (Promotionsarbeit) nicht in Betracht.

Insgesamt steht den in der Regel passageren und nicht einschränkenden Nebenwirkungen der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade die nahezu nebenwirkungsfreie kutane Lokalanästhesie gegenüber. Ob man für eine schmerz-

ärmere Intervention mögliche Nebenwirkungen in Kauf nimmt oder einen gewissen Grad an Schmerzen zugunsten weniger Nebenwirkungen toleriert, kann nur im Einzelfall zusammen mit dem Patienten entschieden werden. Einschränkend ist anzumerken, dass keine Daten bezüglich des Patientenwohlbefindens oder der subjektiven Einschätzung von Nebenwirkungen erhoben wurden, was die Empfehlung zugunsten der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade schwächt.

Die Studie weist weitere Limitationen auf. Die angelegten ZVK wurden nach Standard der Klinik mit Hilfe eines Fixierungspflasters befestigt und nicht mittels Hautnaht. Diese nahtlose Technik ist Gegenstand aktueller Forschung mit unklarer Datenlage bezüglich Unter- oder Überlegenheit sowie unterschiedlichen Schmerzniveaus im Gegensatz zur im klinischen Alltag weiter verbreiteten Nahtbefestigung [26–29]. Somit sind die Ergebnisse möglicherweise nicht vollständig auf ZVK-Anlagen mit Hautnahtfixierung übertragbar. Auch Daten zur Verbreitung der nahtlosen Technik im Gesundheitswesen liegen nicht vor.

Die Durchführung der Anästhesieverfahren und ZVK-Anlagen oblag Ärzten mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad. Die kutane Lokalanästhesie erfolgte durch eine größere Gruppe von Ärzten als die intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade. Eine unterschiedliche Erfahrung mit der Methodik kann beispielsweise durch einen anderen Zeitrahmen oder manuelle Fertigkeiten des Anwenders das Schmerzausmaß ebenfalls beeinflussen. Eine Limitation unserer Arbeit ist, dass hierzu aufgrund einer nicht erfolgten Zeiterfassung keine konkrete Aussage getroffen werden kann.

Über die Hälfte (ca. 54 %) der rekrutierten Patienten befand sich in Vorbereitung auf eine minimalinvasive Herzklappenrekonstruktion (Mitra-Clip, Tri-Clip), zu der im Diakonie Klinikum Jung-Stilling Siegen auch die ZVK-Anlage am Vortag der Operation gehört. Dies könnte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf ein durchschnittliches Patientenkollektiv einschränken.

### Schlussfolgerung

**Mittels intermediärer Plexus-cervicalis-Blockade im Rahmen einer ZVK-Anlage über die Vena jugularis interna lässt sich beim wachen Patienten im Vergleich zur kutanen Lokalanästhesie ein deutlich geringeres Schmerzniveau erzielen.**

**Die Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade setzt spezielle Kenntnisse der Sonoanatomie und Regionalanästhesie voraus. Wenn diese vorhanden sind, kann die Durchführung leicht in die klinische Behandlungsroutine integriert werden.**

**Die Durchführung der intermediären Plexus-cervicalis-Blockade ist auch mit geringen Volumina (5 ml Mepivacain 1 %) erfolgreich durchzuführen. Passagere Nebenwirkungen wie Heiserkeit, Horner-Syndrom, Hustenreiz und Phrenicusparese treten jedoch regelhaft auf und sind patientenindividuell gegen das erwartbar geringere Schmerzniveau abzuwägen.**

**Bei der Entscheidung über das Analgesieverfahren (intermediäre Plexus-cervicalis-Blockade, kutane Lokalanästhesie mit ggf. zusätzlicher systemischer Analgesie) sollten die unterschiedlichen Nebenwirkungen, die apparative Ausstattung (z. B. Ultraschallgeräte) und die eigenen Fertigkeiten berücksichtigt werden.**

### Literatur

1. Striebel HW: Grundlagen, Formen der Allgemeinanästhesie, Lokal- und Regionalanästhesie, Besonderheiten, Narkoseprobleme. 4th ed. Die Anästhesie/von Hans Walter Striebel, Band 1. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag 2019
2. Böll B, Schalk E, Buchheidt D, Hasenkamp J, Kiehl M, Kiderlen TR, et al: Central venous catheter-related infections in hematology and oncology: 2020 updated guidelines on diagnosis, management, and prevention by the Infectious Diseases Working Party (AGIHO) of the German Society of Hematology and Medical Oncology (DGHO). *Ann Hematol* 2021;100:239–259
3. Parianti J-J, Mongardon N, Mégarbane B, Mira J-P, Kalfon P, Gros A, et al:

Intravascular complications of central venous catheterization by insertion site. *N Engl J Med* 2015;373:1220–1229

4. Schummer W, Köditz JA, Schelenz C, Reinhart K, Sakka SG: Pre-procedure ultrasound increases the success and safety of central venous catheterization. *Br J Anaesth* 2014;113:122–129
5. Puntillo KA, Wild LR, Morris AB, Stanik-Hutt J, Thompson CL, White C: Practices and predictors of analgesic interventions for adults undergoing painful procedures. *Am J Crit Care* 2002;11:415–429
6. Samantaray A, Hanumantha Rao M, Sahu CR: Additional analgesia for central venous catheter insertion: A placebo controlled randomized trial of dexmedetomidine and fentanyl. *Crit Care Res Pract* 2016;2016:9062658
7. Bosch FH, Schiltmans SKL: Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *Neth J med* 2004;62:18–21
8. Leblanc I, Chterev V, Rezik M, Boura B, Costanzo A, Bourel P, et al: Safety and efficiency of ultrasound-guided intermediate cervical plexus block for carotid surgery. *Anesth Crit Care Pain Med* 2016;35:109–114
9. Kim J-S, Ko JS, Bang S, Kim H, Lee SY: Cervical plexus block. *Korean J Anesthesiol* 2018;71:274–288
10. Greengrass RA, Narouze S, Bendtsen TF, Hadzic A: Cervical plexus and greater occipital nerve blocks: controversies and technique update. *Reg Anesth Pain Med* 2019;44:623–626
11. Langer M: Ultraschallgesteuerte Blockade des Plexus cervicalis zu Operationen an der extracraniellen Arteria carotis. Untersuchung auf Wirksamkeit und Darstellung auftretender unerwünschter Wirkungen: eine prospektive, klinische Observationsstudie; Publikationsschrift Universitätsbibliothek Tübingen, 2017
12. Kendrick DB, Strout TD: The minimum clinically significant difference in patient-assigned numeric scores for pain. *Am J Emerg Med* 2005;23:828–832
13. Strout TD, Burton JH: Clinically significant change in physician-assigned numeric pain rating scale scores. *Am J Emerg Med* 2004;22:243–245
14. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M: Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (VAS Pain), Numeric rating scale for pain (NRS Pain), McGill pain questionnaire (MPQ), short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ), Chronic pain grade scale (CPGS), Short form-36 bodily pain scale

## Original Articles

## Clinical Anaesthesia

- (SF-36 BPS), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP). *Arthritis Care Res* 2011;63 Suppl 11:S240–52
15. Samantaray A, Rao MH: Effects of fentanyl on procedural pain and discomfort associated with central venous catheter insertion: A prospective, randomized, double-blind, placebo controlled trial. *Indian J Crit Care Med* 2014;18:421–426
  16. van Loon FH, Puijn LA, van Aarle WH, Dierick-van Daele AT, Bouwman AR: Pain upon inserting a peripheral intravenous catheter: Size does not matter. *J Vasc Access* 2018;19:258–265
  17. McGee DC, Gould MK: Preventing complications of central venous catheterization. *N Engl J Med* 2003;348:1123–1133
  18. Calderon AL, Zetlaoui P, Benatir F, Davidson J, Desebbe O, Rahali N, et al: Ultrasound-guided intermediate cervical plexus block for carotid endarterectomy using a new anterior approach: a two-centre prospective observational study. *Anaesthesia* 2015;70:445–451.
  19. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A: G\*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007;39:175–191
  20. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al: The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:1338–1344
  21. Aspen Pharma Trading Limited. Fachinformation Mepivacain 1%; 2021. <https://www.fachinfo.de/suche/fi/007027> (Zugriffsdatum: 29.01.2021)
  22. Choquet O, Dadure C, Capdevila X: Ultrasound-guided deep or intermediate cervical plexus block: the target should be the posterior cervical space. *Anesth Analg* 2010;111:1563–1564
  23. Petrucci E, Cofini V, Pizzi B, Coletta R, Blasetti AG, Necozone S, et al: Intermediate cervical plexus block in the management of persistent postoperative pain post carotid endarterectomy: A prospective, randomized, controlled, clinical trial. *Pain Physician* 2020;23:237–244
  24. Schwenk ES, Gandhi K, Baratta JL, Torjman M, Epstein RH, Chung J, et al: Ultrasound-Guided Out-of-Plane vs. In-Plane Interscalene Catheters: A Randomized, Prospective Study. *Anesth Pain Med* 2015;5:e31111
  25. R Core Team: R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria 2022. <https://www.R-project.org/> (Zugriffsdatum 11.12.2023)
  26. Leal MLM, Loyola ABAT, Hueb AC, Silva JDd, Mesquita M, Paiva LF de, et al: Fixation of the short-term central venous catheter. A comparison of two techniques. *Acta Cir Bras* 2017;32:680–690
  27. Pawlik MT, Lemberger P, Hansen E: Evaluation eines ZVK-Komplett-Sets. *AINS* 2006;41:79–85
  28. Rupp SM, Apfelbaum JL, Blitt C, Caplan RA, Connis RT, Domino KB, et al: Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012;116:539–573
  29. Ullman AJ, Cooke ML, Mitchell M, Lin F, New K, Long DA, et al: Dressings and securement devices for central venous catheters (CVC). *The Cochrane database of systematic reviews* 2015;2015:CD010367.

**Korrespondenz-  
adresse**

**Dr. med.  
Jan Kosina**

BG Unfallklinik Murnau, Klinik für  
Anästhesie, Intensiv- und Schmerz-  
medizin  
Professor-Küntscher-Straße 8  
82418 Murnau am Staffelsee,  
Deutschland  
E-Mail: [jan.kosina@bgu-murnau.de](mailto:jan.kosina@bgu-murnau.de)  
ORCID-ID: 0000-0002-6201-6468