UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

Evaluation schmerzrelevanter Outcomes nach ambulanten Operationen: Eine deutschlandweite Registeranalyse

Philipp Baumbach[1], Christian Deindl[2], Klaus Bäcker[3], Marcus Komann[1], Johannes Dreiling[1], Winfried Meißner[1]

[1] Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena, Am Klinikum 1, 07747 Jena
[2] Bundesverband ambulantes Operieren e.V., Joachim-Karnatz-Allee 7, 10557 Berlin
[3] Medicaltex GmbH, Ridlerstraße 35a, 80339 München

Kontakt: Philipp.Baumbach@med.uni-jena.de | Winfried.Meissner@med.uni-jena.de

P03.05

Etwa **ein Viertel aller ambulant operierten Patient:innen** berichtet **bis zum 3. postoperativen Tag von moderaten bis starken Beschwerden durch Wundschmerzen.**

Die Prävalenz dieser Beschwerden **schwankt deutlich zwischen einzelnen Operationen** und ist mit **schlechteren Ergebnissen in anderen relevanten Outcome-Parametern** assoziiert.

Allgemein ist **ambulantes Operieren** mit **geringen Komplikationsraten** und einer **hohen Patient:innenzufriedenheit** verbunden.

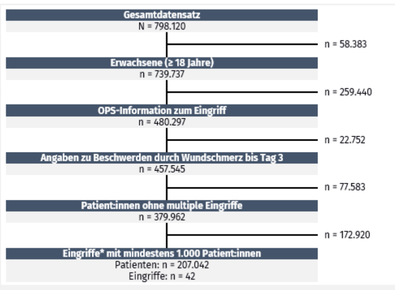

Abbildung 1. Flowchart für die Zusammenstellung der Analysestichprobe.

Die Analyse beschränkt sich gemäß Studienprotokoll auf **erwachsene Patient:innen**. Um eine spätere Zuordnung zu einem spezifischen Eingriff zu gewährleisten wurden zunächst nur Patient:innen mit einem **gültigen OPS-Code („5-“)** eingeschlossen. Patient:innen mit lediglich nicht operativen therapeutischen Maßnahmen (z. B. „8-“) sowie mit multiplen Eingriffen, wodurch ebenfalls eine eindeutige Zuweisung für die späteren Analysen nicht möglich ist, wurden ausgeschlossen. Des Weiteren wurden nur **Patient:innen mit einer gültigen Angabe für den primären Endpunkt** eingeschlossen. Abschließend wurden nur **Eingriffe (OPS-Codes) mit mindestens 1.000 Patient:innen** in die Analyse eingeschlossen. Dem aktuellen Datensatz konnte nicht das Jahr des Eingriffs entnommen werden. Aus diesem Grunde fanden nur OPS-Codes Beachtung, die seit dem OPS-301 keinen wesentlichen Änderungen unterlagen (* Ausschluss sog. „Umsteiger“).

Tabelle 1 (links, oben). Demographische Angaben (kategoriale Variablen). Dargestellt sind die Anzahl (n) und Prozent (%) der Patient:innen mit spezifischen Angaben sowie die Anzahl der Patient:innen mit gültigen Angaben (n_{total}).

Das Alter der Patient:innen betrug im Median 51 Jahre. Der überwiegende Anteil der Patient:innen war arbeitstätig, gab einen guten bis sehr guten Gesundheitszustand an und hatte einen ASA-Score von 1 oder 2.

Tabelle 2 (links, unten). Deskriptive Statistik für die operationsbezogenen kontinuierlichen Variablen. Dargestellt sind neben dem Median inklusive Quartil 1 (Q_1) und 3 (Q_3) der Mittelwert (MW) sowie Minimal- (Min.) und Maximalwerte (Max.). Die Anzahl der Patienten mit gültigen Angaben (n_{total}) ist in der letzten Spalte dargestellt.

Im Median betrug die Schnitt-Naht-Zeit 20 Minuten und die Patient:innen verbrachten im Median etwa 2 Stunden im Aufwachraum.

Tabelle 3 (rechts). Deskriptive Statistik für die operationsbezogenen kategoriale Variablen. Dargestellt sind die Anzahl (n) und Prozent (%) der Patient:innen mit spezifischen Angaben sowie die Anzahl der Patient:innen mit gültigen Angaben (n_{total}).

Nahezu alle Eingriffe wurden elektiv (*vs.* dringlich) durchgeführt Die Anästhesie wurde überwiegend von Anästhesist:innen durchgeführt und das mit Abstand meist durchgeführte Narkoseverfahren war die Larynxmaske.

Die Rate intraoperativer Komplikationen wie etwa Blutungen, Nerven- oder Gewebsläsionen war sehr gering (<0,1 %).

Variable	Kategorie	n	%	n_{total}
Geschlecht	männlich	72.597	35,3	205.850
	weiblich	133.253	64,7	
ASA	1	91.223	46,9	194.503
	2	92.789	47,7	
	3	10.387	5,3	
	4	104	0,1	
Arbeitsstatus	Angestellter	114.516	56,1	204.178
	selbstständig	11.169	5,5	
	Beamter	7.052	3,5	
	Rentner	44.458	21,8	
	Hausfrau	18.193	8,9	
	Ausbildung	4.934	2,4	
	Arbeitslos	8.492	4,2	
Allgemeiner Gesundheitszustand	sehr gut	43.441	21,1	205.531
	gut	123.985	60,3	
	mittel	34.077	16,6	
	schlecht	3.598	1,8	
	sehr schlecht	430	0,2	
Beeinträchtigung des Lebensstils	gar nicht	21.056	10,3	203.663
	gering	45.020	22,1	
	mittel	69.487	34,1	
	stark	54.212	26,6	
	sehr stark	13.888	6,8	
Arbeitsunfähigkeit vor dem Eingriff	nein	88.885	75,4	117.895
	ja	29.010	24,6	

Variable	Median	Q_1	Q_3	MW	Min.	Max.	n_{total}
Einleitungszeit	8	5	10	9,1	0	729	197.232
OP-Blockierungszeit	40	30	55	45,8	0	700	188.052
Schnitt-Naht-Zeit	20	14	35	26,8	0	750	195.053
Zeit im Aufwachraum	120	69	122	107,6	0	990	186.296

Variable	Kategorie	n	%	n_{total}
Durchführung Anästhesie	**Anästhesist**	181.018	90,0	201.151
	Chirurg	20.133	10,0	201.151
Art der Anästhesie	**Intubationsnarkose**	15.125	7,5	201.138
	Maskennarkose	10.125	5,0	201.138
	Larynxmaske	134.751	67,0	201.138
	Stand by	1.578	0,8	201.138
	i.v.-Block	10.026	5,0	201.138
	Spinalanästhesie	1.856	0,9	201.138
	Epiduralanästhesie	185	0,1	201.138
	Plexusanästhesie	16.590	8,2	201.138
	Lokalanästhesie	22.820	11,3	201.138
	Sonstiges	1.507	0,7	201.138
	Nervenblockade	4.116	2,0	201.138
Perioperative Medikation	**Analgetika (präoperative)**	47.328	22,9	207.042
	Analgetika (intraoperativ)	123.659	59,7	207.042
	Analgetika (postoperativ)	90.640	43,8	207.042
	Lokalanästhetika (präoperative)	17.505	8,5	207.042
	Lokalanästhetika (intraoperativ)	53.841	26,0	207.042
	Lokalanästhetika (postoperativ)	12.079	5,8	207.042
	Sedativa (präoperative)	73.185	35,3	207.042
	Sedativa (intraoperativ)	50.995	24,6	207.042
	Sedativa (postoperativ)	249	0,1	207.042
Dringlichkeit des Eingriffs	**Planbar, elektiv**	190.575	94,1	202.526
	Dringlich (binnen 7 Tagen)	10.959	5,4	202.526
	Dringlich (binnen 24 Stunden)	992	0,5	202.526
CDC-Klassifikation	**Aseptisch**	151.559	85,3	177.719
	Bedingt aseptisch	23.375	13,2	177.719
	Kontaminiert	1.913	1,1	177.719
	Septisch	872	0,5	177.719
Komplikationen: intraoperative	**Blutung**	159	0,1	207.042
	Nervenläsion	8	0,0	207.042
	Gewebsläsion	44	0,0	207.042

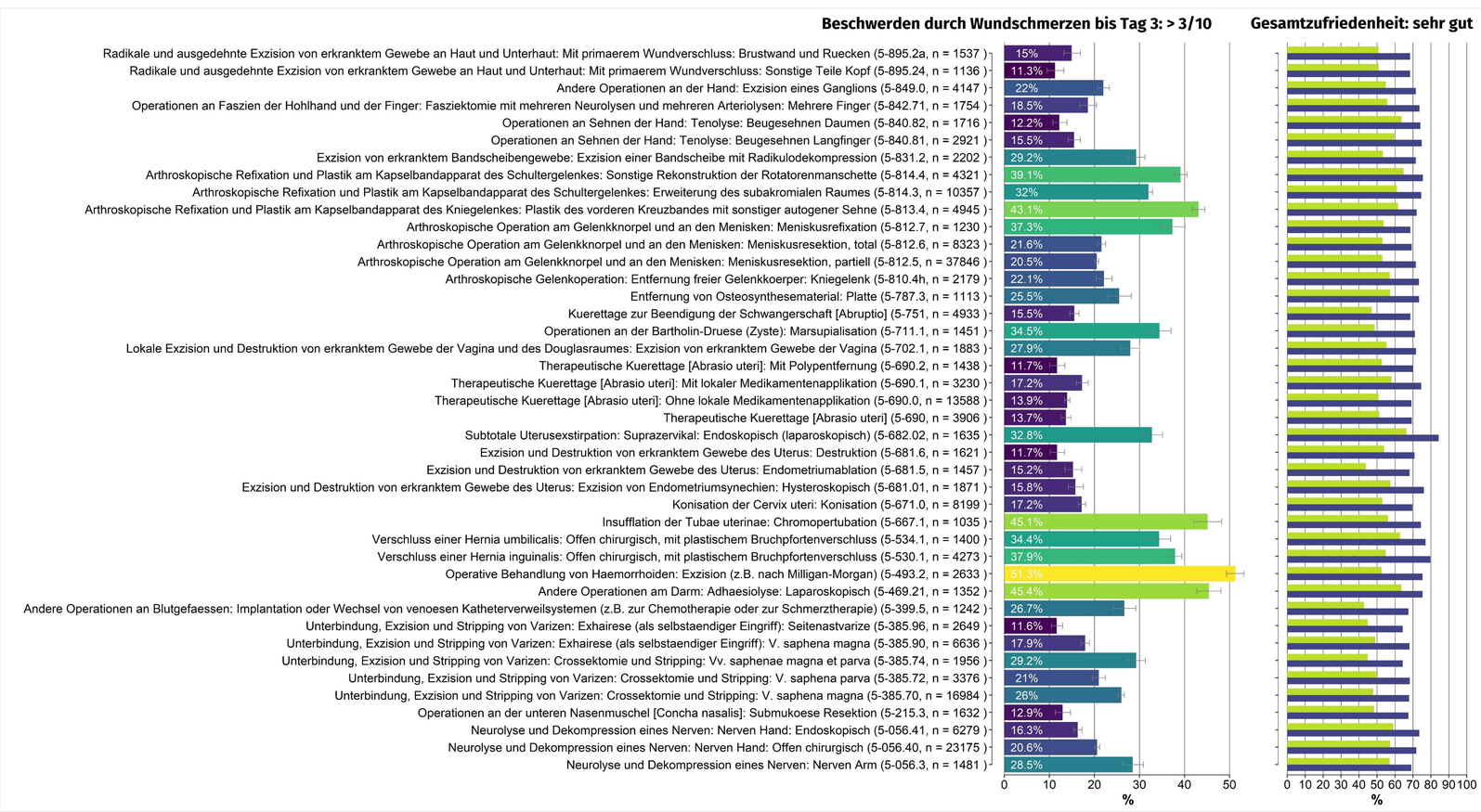

Abbildung 2. Deskriptive Darstellung der relativen Häufigkeiten (inklusive 95% Konfidenzintervalle) **mindestens moderater Beschwerden (> 3/10 NRS) durch Wundschmerzen bis Tag 3 nach der Operation** (**links**). **Deskriptive Darstellung** des **Anteils der Patient:innen, die für die Gesamtzufriedenheit „sehr gut“** (*vs.* gut *vs.* mittel *vs.* schlecht *vs.* sehr schlecht) angegeben haben (**rechts**). Die Ergebnisse sind getrennt für **Patient:innen mit (grün) *vs.* ohne (blau)) mindestens moderate Beschwerden durch Wundschmerzen bis Tag 3 nach der Operation** dargestellt. Die p-Werte der Gruppenvergleiche waren nach Bonferroni-Holm Korrektur für alle OPs <0,05. **Im Median betrug der Unterschied zwischen beiden Gruppen 17 %** (Q_1-Q_3: 15-19%).

Hintergrund und Fragestellung

Schmerz nach Operationen (OPs) und seine Vermeidung sind ein wichtiges Thema im Gesundheitswesen. Im Jahr 2020 wurden laut Gesundheitsberichtserstattung des Bundes 8.1 Millionen ambulante OPs in Deutschland durchgeführt. Während die Qualität der postoperativen Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern z. B. im Rahmen des QUIPS-Projekts relativ gut untersucht ist, ist über den ambulanten Sektor relativ wenig bekannt. Im Rahmen der Qualitätssicherung für ambulantes Operieren wird deutschlandweit das **AQS1-System** eingesetzt. **Ziel dieser Studie war die systematische Analyse der Schmerztherapie und der erhobenen schmerzbezogenen Patient Reported Outcomes (PROs) aller bis einschließlich 31.12.2021 im AQS1 erfassten Patient:innen (Ethikvotum: 2021-2458-Daten, Deutsches Register Klinischer Studien: DRKS00028052).**

Materialien und Methoden

- Das **AQS1 umfasst eine kombinierte Befragung des ärztlichen Personals und der Patient:innen** zur Erfassung **prä-, intra- und postoperativer Variablen**. Neben detaillierten Angaben bezüglich der Anästhesieverfahren und OP werden auch Patientenangaben zur Zufriedenheit sowie postoperativen Komplikationen und Beschwerden erhoben.
- **Primärer Endpunkt** dieser Studie war die **Prävalenz moderater bis starker Beschwerden durch Wundschmerzen bis Tag 3** (> 3/10 numerische Ratingskala, **Abk.: MMWST3**) für verschiedene ambulant durchgeführte Operationen. Hierfür werden absolute (n) und relative Häufigkeiten (%) stratifiziert nach einzelnen OPs berichtet.
- **Sekundäre Endpunkte** umfassten **potentielle Gruppenunterschiede hinsichtlich weiterer PROs zwischen Patienten mit *vs.* ohne MMWST3.** Bei der Analyse wurde auf (generalisierte) gemischte lineare Regressionsmodelle zurückgegriffen. Das Auftreten von **MMWST3** wurde als unabhängige Variable modelliert. Als abhängige Variablen wurden **postoperative Arbeitsunfähigkeit, postoperative Arbeitsunfähigkeitstage, die Gesamtbewertung des Eingriffs, die Aussage zu Hause ausreichend mit Medikamenten versorgt und zu Hause ausreichend betreut worden zu sein** modelliert. Der zugrundeliegende Eingriff (OPS-Code) wurde als zufälliger Faktor (random intercept) in die Modelle einbezogen. Zudem wurden die geschätzten Randmittel (adjustierte Mittelwerte) bestimmt und mithilfe von post-hoc Kontrasten analysiert.
- In **explorativen Analysen** wurden zudem **Assoziationen zwischen perioperativen Variablen** und dem Auftreten von **MMWST3** analysiert. Auch hier wurde auf logistische gemischte Regressionsmodelle zurückgegriffen. Das Auftreten von **MMWST3** wurde als abhängige Variable modelliert. Als unabhängige Variablen wurden jeweils die in **Tabelle 1-3** dargestellten Variablen sowie das Vorliegen einer postoperativen Entzündung der Wunde modelliert.

Hauptergebnisse

- Insgesamt wurden **207.042 Patient:innen** (**Abbildung 1**) verteilt über **42 Operationen** (**Abbildung 2**) in die Analyse eingeschlossen. Die Stichprobencharakterisierung und Darstellung der perioperativen Variablen ist in den **Tabellen 1-3** zusammengefasst.
- **Die Rate intraoperativer Komplikationen (Tabelle 3) war gering**. Auch **Komplikationen im Aufwachraum waren zum Großteil selten** (Wundschmerz: 13%, Kreislaufprobleme, Übelkeit: < 2%, Muskel-/Hals-/Kopfschmerz, Atembeschwerden, allergische Reaktionen, Harnverhalt: < 1%).
- **Die Gesamtprävalenz von MMWST3 betrug über alle OPs 22.7%.** Die **Streubreite über die verschiedenen OPs war sehr groß** (Range: 11.3-51.3%, **Abbildung 2**).
- In den Regressionsmodellen war das **Vorliegen von MMWST3 mit einer erhöhten Arbeitsunfähigkeitsrate** (93,4 *vs.* 87,9%, p < 0,001), **längeren Arbeitsunfähigkeitsdauer** (13,2 *vs.* 11,2 Tage, p < 0,001), **geringeren Gesamtzufriedenheit mit dem Eingriff** (54,5 vs. 71,7% „sehr gut“ Bewertungen, p < 0,001, siehe auch **Abbildung 2**), einem **geringeren Gefühl zu Hause ausreichend betreut worden zu sein** (94,2 vs. 97,7%, p < 0,001) und einem **geringerem Gefühl zu Hause ausreichend mit Medikamenten versorgt worden** zu sein (93,9 vs. 97,8%, p < 0,001) **assoziiert**.
- Nahezu alle perioperativen und demographischen Variablen waren mit dem Auftreten von **MMWST3** assoziiert. Vor allem **höheres Alter, weibliches Geschlecht, Wundschmerz im Aufwachraum und vor allem eine postoperative Entzündung der Wunde waren mit einem erhöhten Risiko assoziiert**. Tendenziell sind eine intraoperative Regionalanästhesie und eine postoperative Lokalanästhesie mit einem verminderten Auftreten assoziiert. **Die Effekte aller untersuchten Variablen sind als klein bis sehr klein zu bewerten.**

Schlussfolgerung und Ausblick

In der vorliegenden Stichprobe war **ambulantes Operieren mit geringen Komplikationsraten und einer allgemein hohen Patient:innenzufriedenheit verbunden**. Dennoch war **etwa ein Viertel aller ambulant operierten Patient:innen von MMWST3 betroffen**. Die **Zahlen schwankten deutlich zwischen spezifischen Operationen**. Das Vorliegen von **MMWST3** war z. T. mit schlechteren Ergebnissen andere relevanter Outcome-Parameter assoziiert. Die analysierten demographischen und perioperativen Variablen waren nur von geringer Bedeutung für die Prognose von **MMWST3**. Die Ergänzung der Stichprobe durch i.d.R. kombiniert durchgeführte OPs (bisher ausgeschlossen) sowie die Durchführung multivariater Regressionsanalysen zur Prognose von MMWST3 stehen noch aus.

QUIPS

Funding/Interessenkonflikte: Die Studie wurde mit Mitteln vom Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO) unterstützt und ist ein Kooperationsprojekt des BAO, der medicaltex und Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin des Universitätsklinikums Jena.

PB, WM, MK, JD: keine | CD: Präsident BAO| KB: Geschäftsführer medicaltex

BAO | medicaltex Institut für Qualitätssicherungssysteme

Take a picture for more information!