

**Retrospektive Studie der
Schmerzmittelapplikation mittels Pumpe vs. manuell
bei
der geburtshilflichen Anästhesie
bei verschiedenen Entbindungsarten**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Tim Czaja
aus Dortmund
2024

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Richard K. Ellerkmann
2. Gutachter: Prof. Dr. Andree Faridi

Tag der Mündlichen Prüfung: 14.11.2023

Aus der Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Schmerz- und
Palliativmedizin

Direktor: Prof. Dr. med. Richard K. Ellerkmann

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	5
1.	Einleitung	6
1.1	Allgemeines	6
1.2	Stand der Forschung	7
1.3	Fragestellung	8
2.	Material und Methoden	9
2.1	Allgemeines	9
2.1.1	Grundlagen der Studie	9
2.1.2	Ausschlüsse nach der primären Erfassung	16
2.2	Allgemeine Vorgehensweise der beiden Verfahren	16
2.2.1	Vorgehensweise bei Patientinnen in der historischen Kontrollgruppe	18
2.2.2	Vorgehensweise bei Patientinnen in der PIEB-Gruppe	18
2.3	Datenerfassung und Auswertung	19
2.4	Statistische Planung	20
3.	Ergebnisse	21
3.1	Auswirkungen auf das Kind	21
3.2	Auswirkungen auf den Medikamentenverbrauch	23
3.3	Auswirkungen auf den Geburtsausgang	25
3.4	Allgemeine Ergebnisse der Studie	32
3.5	Statistische Aufarbeitung	36
4.	Diskussion	38
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	38
4.2	Auswirkungen auf das Kind	38
4.3	Auswirkungen auf den Medikamentenverbrauch	40
4.4	Auswirkungen auf den Geburtsausgang	42

4.5	Wirtschaftlichkeit des Verfahrens	44
4.6	Limitationen und Stärken der Studie	45
5.	Zusammenfassung	47
6.	Abbildungsverzeichnis	48
7.	Tabellenverzeichnis	49
8.	Literaturverzeichnis	50
9.	Danksagung	53

Abkürzungsverzeichnis

APGAR-Score	Der APGAR Score ist ein Score, der in der Neonatologie den postnatalen Status des Neugeborenen beschreibt. Die Buchstaben sind sowohl auf die amerikanische Anästhesistin Virginia Apgar zurückzuführen, welche den Score entworfen hat, als auch als Akronym zu sehen. Die Buchstaben stehen hier bei für: Appearance, Pulse, Grimace, Activity und Respiration. (Siehe Abbildung 6)
BMI	Body mass Index
CEI	Engl.: continous epidural infusion; Kontinuierliche epidurale Infusion
PCEA	Engl.: patient controlled epidural analgesie; patientenkontrollierte epidurale Analgesie
PDA	Periduralanästhesie
PDK	Periduralkatheter
PIEB	Engl.: Programmed intermittent epidural boluses; programmierte intermittierende epidurale Boli
QM-Bogen	Qualitätsmanagement-Bogen der Anästhesie
SOP	Engl.: standard operated procedure; Standardvorgehensweisen
SSW	Schwangerschaftswoche

1. Einleitung

Aus Gründen der erleichterten Lesbarkeit wird in der vorliegenden Dissertation die jeweils gewohnte Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomina verwendet. Dies ist jedoch nicht im Sinne der Benachteiligung anderer Geschlechter, sondern als sprachliche Vereinfachung und somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1.1 Allgemeines

Die Verwendung von geburtshilflicher Analgesie ist in der heutigen Zeit zu einem weit verbreiteten Standardverfahren geworden. Kontinuierlich wird eine Optimierung der möglichen Verfahren angestrebt. Das Ziel der geburtshilflichen Analgesie liegt darin, dass die Patientinnen bei einer angestrebten Spontangeburt bis zur Austreibungsphase hin eine wirksame Analgesie bekommen, jedoch dabei keine Einschränkungen der Bewegung haben. Es wird eine sogenannte „walking“-Periduralanästhesie (PDA) angestrebt. Ein aktives Miterleben sowie Mithelfen bei der Geburt ohne starke Schmerzen steht an oberster Stelle. Außerdem darf das benutzte Verfahren keine Auswirkungen auf das Neugeborene haben und die Komplikationsrate soll so gering wie möglich sein. Als Komplikationen sind hier neben allgemeinen Komplikationen wie Blutungen, Infektionen etc. auch ein möglicher Geburtsstillstand und daraus folgend eine operative Entbindung oder Sectio zu nennen. Des Weiteren spielt auch die Wirtschaftlichkeit und Belastung des Personals eine Rolle bei der Auswahl des geeigneten Vorgehens.

Die Möglichkeit zur Anlage eines Periduralkatheters (PDK) zur gezielten Analgesie gilt in der Geburtshilfe daher heute als Standard. Die Art der Applikation und die Dosierung der Medikamente unterliegt allerdings klinikinternen Vorgaben, die auf Erfahrungswerten, logistischen Voraussetzungen und vorhandener Expertise basieren. Um dennoch den Patientinnen die bestmögliche Behandlung anzubieten, wurden in den letzten Jahren verschiedene Systeme zur Applikation sowie verschiedene Medikamente und Kombinationen untersucht. Die manuelle Applikation, durchgeführt durch einen Arzt ist die Standardform der Periduralanalgesie. Dieses Verfahren wurde in der historischen Kontrollgruppe verwendet. In der Programmed intermittent epidural boluses (PIEB)-Gruppe er-

hielten die Patientinnen das Analgetikum über die Applikation mittels PIEB-Pumpe. Der Vorteil dieses Verfahrens liegt darin, dass die Patientinnen in festgelegten Intervallen einen Bolus an Medikament bekommen und zusätzlich ggf. selber einen Bolus anfordern können (patient controlled epidural analgesie PCEA). Außerdem schützt dieses Verfahren vor eventuellen Infektionen, da kein erneutes Diskonnektieren des Katheters zur manuellen Applikation notwendig ist. Die Entlastung des Personals ist ein weiterer Vorteil gegenüber dem bisherigen Verfahren.

1.2 Stand der Forschung

Bisherige Studien zum PIEB-System verglichen dieses mit einer continuous epidural Infusion („CEI“). In den unten genannten Studien wurde beschrieben, dass das PIEB-System der CEI überlegen ist in Hinsicht auf die Wirkausbreitung, dem eingesparten Medikamentenverbrauch sowie der unveränderten Komplikationsrate. Diese Vergleiche wurden in verschiedenen Zusammenhängen und Fachrichtungen durchgeführt. So zeigen z. B. Studien eine Überlegenheit der PIEB-Pumpen bei pädiatrischen Patienten nach Korrekturosteotomien oder ein besseres Outcome nach großen onkologisch-chirurgischen Eingriffen (Lee et al., 2020), (Wiesmann et al., 2018). Die meisten Studien belegen allerdings die bessere Analgesie bei Frauen während der Geburt. Außerdem wurden auch andere Vorteile beschrieben wie z. B. das Senken des Risikos für Fieber unter der Geburt (Fan et al., 2019). Insgesamt wurde das PIEB-System gegenüber der CEI immer als überlegen beschrieben. Die primär untersuchten Ziele waren meistens Analgesie, Auswirkungen auf das Kind, Zufriedenheit der Patientinnen, Erfordernis eines „Rescue Bolus“, Medikamentenverbrauch und Auftreten von motorischen Ausfällen. (Wang et al., 2022), (Wong et al., 2006) und (Roofthoof, 2020). In den genannten Studien war das allgemeine Ergebnis zugunsten der PIEB-Pumpen, jedoch wurden diese nie mit einer manuellen Applikation verglichen. Im Klinikum Dortmund wurde dieses manuelle Verfahren bis 2019 durchgeführt, sodass hier die Möglichkeit besteht, das PIEB-Verfahren mit der manuellen Applikation zu vergleichen.

Da die Thematik der geplanten Studie noch nicht behandelt und publiziert wurde, hat sie den Charakter einer Pilotstudie. Deswegen hat man sich bei der Planung der Stichprobengröße an Studien orientiert, die oben beschriebene Thematiken behandelt haben.

Aufgrund der Publikationen von (Su et al., 2020) bzw. (Roofthoof et al., 2020) wurde eine Stichprobengröße von mindestens $n=150$ pro Studienarm gewählt. Im Verlauf der Studie wurden die Stichprobengrößen erreicht, sodass 227 Patientinnen pro Studienarm ausgewertet wurden.

1.3 Fragestellung

Ziel dieser Studie war es, den Einfluss des PIEB-Verfahrens mit der manuellen Applikation zu vergleichen, in Hinsicht auf Auswirkungen auf das Neugeborene sowie Komplikationen bei der Entbindung. Verglichen wurde das Verfahren mit Daten einer historischen Kontrollgruppe aus dem Jahr 2019. Diese Gruppe erhielt eine manuelle Applikation der Medikamente zur Epiduralanalgesie. Als Zielparameter wurde zum einen die Art der Entbindung (Spontan vs. operativ vs. Sectio) gewählt und zum anderen der APGAR-Score, um Auswirkungen auf das Neugeborene zu erkennen. Außerdem wurde in beiden Gruppen der durchschnittliche Medikamentenverbrauch erfasst und ausgewertet.

2. Material und Methoden

2.1 Allgemeines

2.1.1 Grundlagen der Studie

Nach Genehmigung der zuständigen Ethik-Kommission (5. November 2021, Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, Aktenzeichen 2021-516-f-S) wurden insgesamt 454 Patientinnen zwei Studienarmen zugeordnet und deren Daten retrospektiv ausgewertet. In die Auswertung flossen Daten aus den Qualitätsbögen der geburtshilflichen Analgesie (Abb. 1) und Narkoseprotokollen (Abb. 2 und 3) über die Anlage von PDK und Durchführung von Sectio-nes ein sowie Daten aus Arztbriefen (Abb. 4), BQS-Bögen und Übergabeprotokollen (Abb. 5) der gynäkologischen Klinik.

In die Studie eingeschlossen wurden ausschließlich erstgebärende Patientinnen mit Einlingsschwangerschaften, welche einen PDK zur geburtshilflichen Anästhesie bekamen. Die Erhebung der Daten fand am Klinikum Dortmund gGmbH im Klinikzentrum Mitte statt und wertete Daten der Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Schmerz- und Palliativmedizin, Daten der Klinik für Kinder und Jugendmedizin sowie Daten der Frauenklinik aus.

KLINIKUM

Klinik für Anästhesie, Operative Intensivmedizin
und postoperative Schmerztherapie
hier: Standort Frauenklinik

Qualitätssicherung geburtshilfliche Anästhesie

Prämedikation:
Datum: 14.5.11 ASA: 2 SSW: 39
geplantes Narkoseverfahren:
 ITN PDK RA
 SpA CSE BD
Anästhesist/-in: *Schäfer*

Mütterliche Risikofaktoren: Kindliche Risikofaktoren:

Anästhesieverfahren: RA BD RD UE
Anlagendatum: 14.5.11 Anästhesist/-in: *Schäfer*
 ITN SpA CSE Spontangeburt
 PDK: Neuanlage Aufgespritzt Sectio: primär sekundär
Punktionshöhe: 6/2 Notfall (Grund?):
LOR: 6a
Hautmarke: 10a
Besonderheiten bei der Punktion:

Dieses Blatt bitte immer zurück an die Anästhesie, nicht ins Krankheitsblatt heften

Datum	Uhrzeit	Bemerkungen (Medikament, Vitalparameter, postanästh. Visite, schwierige Intubation, Verfahrenswechsel, etc.)	Unterschrift
14.5.11	3:25	2. id. Conto 0,5% Lyngby - 1 PDK	
	3:24	2. Anästhetik für starke Lager, P1EB und Skoma positiv	<i>Schäfer</i>
14.5.11	21:00	PDK in 106 geboren - P1EB wird vollständig mit Molli in 106, 2. PDK!	<i>Schäfer</i>

Datum	Uhrzeit	Bemerkungen (Medikament, Vitalparameter, postanästh. Visite)	Unterschrift

NW:
 neurologische Symptome *
 lageabhängige Kopfschmerzen
 med. Therapie Blutpatch
 lokale Reaktion
* bitte ausführlich beschreiben

Zufriedenheit mit der Betreuung:
Schmerzfreiheit:
 gut ausreichend einseitig
 zufrieden
 enttäuscht
 keine Angaben
 Fremdanamnese

Bemerkungen:

Postnarkotische Visite:

ITN
 SPA
 PDK entfernt 21:00

14.5.11
Datum:

Schäfer
Unterschrift:

Abb. 1: Qualitätsmanagement-Bögen für die Geburtshilfe der Anästhesie

WAHLLEISTIG: <input type="checkbox"/> AMBULANT <input type="checkbox"/> STATIONÄR <input checked="" type="checkbox"/> ASA <u>2</u> Notfall <input type="checkbox"/> Dringlich <input type="checkbox"/> MALLAMPATI Prothese <input type="checkbox"/> Sen. Bed. <input type="checkbox"/> PONV <input type="checkbox"/> SCHMERZPATIENT <input type="checkbox"/> Letzte Nahr. <u>12</u> Wasser <input type="checkbox"/> Uhr Medikation:		Größe <u>160</u> cm Gew. <u>88</u> kg INFUSION INFUSION I PERFUSOR I PERFUSOR II TRANSFUSION/Blutprodukte VERLUST SAUGER VERLUST TOTAL URIN I	Diagnose <u>BPSV</u> RR: Puls <u>HW-Plank</u> Hb <u>101</u> Hk <u>297</u> <u>Gelo</u> KREA PTL <u>110</u> <u>Gro</u> GFR Quick <u>116</u> K ⁺ PTT <u>211</u>	ZUSATZUNTERS.: RÖThorax <input type="checkbox"/> TRANSAM <input type="checkbox"/> EKG <input type="checkbox"/> TRIGL <input type="checkbox"/> LuFu <input type="checkbox"/> ECHO <input type="checkbox"/> BGA <input type="checkbox"/> SCHRITTM <input type="checkbox"/> HbA _{1c} <input type="checkbox"/> BLUTGR <input type="checkbox"/>	Planung LM <input type="checkbox"/> ITN <input type="checkbox"/> SPA <input type="checkbox"/> PDK <input checked="" type="checkbox"/> CAVE AVB1 AVB3 Hypothermie <input type="checkbox"/> Awareness <input type="checkbox"/> RA partiell <input type="checkbox"/> RA unzureichend <input type="checkbox"/>	Freigabe ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Plex <input type="checkbox"/> Kath <input type="checkbox"/> Art <input type="checkbox"/> ZVK <input type="checkbox"/> SAAL <u>FUS</u> OP-Datum <u>14.5.21</u> BD Infusionsmenge <u>500</u> Blut bestellt: EK_sch <input type="checkbox"/> EK_auf <input type="checkbox"/> Bilanz oral/nasal Tubus-ID <input type="checkbox"/> Laryngoskop <input type="checkbox"/> LM <input type="checkbox"/> DLT / BB <input type="checkbox"/> Cuff-Druck <input type="checkbox"/> Glottis Guedeltubus <input type="checkbox"/> RSI <input type="checkbox"/> Bes: <input type="checkbox"/> ERWEITERTES MONITORING: MS <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ART <input type="checkbox"/> ZVK <input type="checkbox"/> HZV <input type="checkbox"/> TEE <input type="checkbox"/> RA-US <input type="checkbox"/> ZVK-US <input type="checkbox"/> AN-Gerät: <u>Delmas</u> WTG <input type="checkbox"/> Kanüle re <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Hd <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> EB <input type="checkbox"/>
ANAMNESE <u>Vorgeschichte</u> <u>neurologischer Unfall</u>		Anaesthetica PROP/ETOM/TRAP mg Succinyl mg ATR/ROC/PANC/MIVA mg Flow (l/min)/O ₂ % DES/SEVO in / ex Propofol mg/h REMI/SUF mg/h SUF/REMI/FENT mg EKG <u>sn</u> FiO ₂ /Fet S _p O ₂ CO ₂ Beatmung AF/AMV Pinsp/exp T/ZVD EEG	15 30 45 15 30 45 15 30 45 Uhr <u>70</u> <u>15</u> <u>30</u> <u>45</u> <u>15</u> <u>30</u> <u>45</u> <u>15</u> <u>30</u> <u>45</u> Uhr 99 98 98 200 180 160 140 120 100 80 60 40 Blutdruck/Puls Herz <input type="checkbox"/> Lunge <input type="checkbox"/> Kreislauf <input type="checkbox"/> Gefäße <input type="checkbox"/> Neurologie/ZNS <input type="checkbox"/> Stoffwechsel <input type="checkbox"/> extrem. Adipositas <input type="checkbox"/>	Path. Befunde Herz <input type="checkbox"/> Lunge <input type="checkbox"/> Kreislauf <input type="checkbox"/> Gefäße <input type="checkbox"/> Neurologie/ZNS <input type="checkbox"/> Stoffwechsel <input type="checkbox"/> extrem. Adipositas <input type="checkbox"/>	BAL AN <input type="checkbox"/> TIVA <input type="checkbox"/> SPINAL <input type="checkbox"/> PDK <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> REG-AN <input type="checkbox"/> mit K <input type="checkbox"/> ANALGO <input type="checkbox"/> SED <input type="checkbox"/> STANDBY <input type="checkbox"/> BGA <input type="checkbox"/> Uhr Uhr Op-Zeit An-Zeit	Zustand nach der Anästhesie: gut - schlecht Bewusstsein: ja Verlegung: AWR <input type="checkbox"/> ICU <input type="checkbox"/> Compl. / Res.
ALLERGIE <u>keine</u> <input type="checkbox"/> Individualvereinbarung ausgehändigt Vor <input type="checkbox"/> n. Plan <input type="checkbox"/> kein OP-Tag <input type="checkbox"/> n. Plan <input type="checkbox"/> kein Uhr Effekt: zu stark <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> zu schwach <input type="checkbox"/> A-A-E <u>Schmayer PD 14.5.21</u> Operateur: Pflegekraft: <u>Hofmann</u> Anästhesist: <u>Schmayer</u>		Lagerung Anmerkung Beatmung AN/OP-Ablauf <u>AN 2 3 4 8</u>	1) PDA im 1. LRT 2) 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849. 850. 851. 852. 853. 854. 855. 856. 857. 858. 859. 860. 861. 862. 863. 864. 865. 866. 867. 868. 869. 870. 871. 872. 873. 874. 875. 876. 877. 878. 879. 880. 881. 882. 883. 884. 885. 886. 887. 888. 889. 890. 891. 892. 893. 894. 895. 896. 897. 898. 899. 900. 901. 902. 903. 904. 905. 906. 907. 908. 909. 910. 911. 912. 913. 914. 915. 916. 917. 918. 919. 920. 921. 922. 923. 924. 925. 926. 927. 928. 929. 930. 931. 932. 933. 934. 935. 936. 937. 938. 939. 940. 941. 942. 943. 944. 945. 946. 947. 948. 949. 950. 951. 952. 953. 954. 955. 956. 957. 958. 959. 960. 961. 962. 963. 964. 965. 966. 967. 968. 969. 970. 971. 972. 973. 974. 975. 976. 977. 978. 979. 980. 981. 982. 983. 984. 985. 986. 987. 988. 989. 990. 991. 992. 993. 994. 995. 996. 997. 998. 999. 1000.	1) PDA im 1. LRT 2) 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849. 850. 851. 852. 853. 854. 855. 856. 857. 858. 859. 860. 861. 862. 863. 864. 865. 866. 867. 868. 869. 870. 871. 872. 873. 874. 875. 876. 877. 878. 879. 880. 881. 882. 883. 884. 885. 886. 887. 888. 889. 890. 891. 892. 893. 894. 895. 896. 897. 898. 899. 900. 901. 902. 903. 904. 905. 906. 907. 908. 909. 910. 911. 912. 913. 914. 915. 916. 917. 918. 919. 920. 921. 922. 923. 924. 925. 926. 927. 928. 929. 930. 931. 932. 933. 934. 935. 936. 937. 938. 939. 940. 941. 942. 943. 944. 945. 946. 947. 948. 949. 950. 951. 952. 953. 954. 955. 956. 957. 958. 959. 960. 961. 962. 963. 964. 965. 966. 967. 968. 969. 970. 971. 972. 973. 974. 975. 976. 977. 978. 979. 980. 981. 982. 983. 984. 985. 986. 987. 988. 989. 990. 991. 992. 993. 994. 995. 996. 997. 998. 999. 1000.		

Abb. 2: Anästhesieprotokoll über die Anlage eines PDK

Postoperative Anordnung STKD-00-151

OP PDA 20 JWS OP-Datum 14.5.2021
 Unverträglichkeit/Allergie
 Bes. postop. Risiko

	MONITORING im AWR <input type="checkbox"/> mindestens ____ h	Zeit	Postop., Therapie	Unterschrift
1.	NIBP, Puls-Atmung, EKG, SpO ₂ <input checked="" type="checkbox"/> Temp <input type="checkbox"/>			
2.	RR invas. <input type="checkbox"/> ZVD <input type="checkbox"/>			
3.	BB <input type="checkbox"/> Elyte <input type="checkbox"/> PTT/Quick <input type="checkbox"/> BGA <input type="checkbox"/> BZ <input type="checkbox"/> andere:			
4.	Rö-Thorax <input type="checkbox"/> andere:			
5.)	Schmerztherapie: Schema 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> PCIA <input type="checkbox"/> PCeA <input type="checkbox"/> PCrA <input type="checkbox"/> + AWR - Schmerzschema <input type="checkbox"/> <u>PIEB nach Plan</u>			
6.	Schmerzkatheter <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein PainNurse benachrichtigen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
7.	Lagerung			
8.)	Trinken erlaubt ab: <u>selbst</u>			
9.	Antibiotikagabe:			
10.	Weitere Medikamente:			
11.	O ₂ über Maske: 6 l/min <input type="checkbox"/>			
12.	Infusionstherapie: <u>Rest + AK 500 ml Jumo</u>			
13.	Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Zittern <input type="checkbox"/> AVB: Awareness <input type="checkbox"/> ungeplant verlängerte AWR-Zeit <input type="checkbox"/>			

Postop. Überwachung		Merkmal	Pkt.	Befund
Uhrzeit Aufnahme:		Motorik	2	Bewegt alle 4 Extremitäten
Schmerzscore	30	1		Bewegt 2 Extremitäten
UrIn	30	0		Bewegt keine Extremitäten
SpO ₂	30	Atmung	2	Atmet tief, hustet ausreichend
CO ₂	30	1		Luftnot
41	200	0		Apnoe
40	180	Kreislauf	2	RR+20% vom Ausgangsw.
39	160	1		RR+20-40% vom Ausgangsw.
38	140	0		Blutdruck >+40% vom Ausgangswert
37	120	Bewusstsein	2	Vollkommen wach, orientiert, kooperativ
36	100	1		Durch Anruf erweckbar
35	80	0		Reagiert nicht bzw. delirant
RR	60	Hautfarbe	2	rosa
T	60	1		Blass, fleckig, ikterisch
Puls	40	0		Zyanotisch
33	40	Schmerzfrei	ja	nein Score:
		Herzfrequenz	<80	80-100 >100
		Arrhythmien	Nein	Ja
		Blutzucker	____mg/dl/Insulin	weiter ja nein
		Körpertemperatur	< 36,5	36,5 - 37,5 > 37,5
		Blasenfunktion	OK	nein Katheter
		Kopf anheben	Ja	nein

Verlegt: Station IMC ICU geplant mit QPT Arzt SpO₂-Monitor _____ Uhr Arzt: _____ Pflegekraft:

Abb. 3: Seite 2 des Anästhesieprotokolls aus Abb. 2

wir berichten Ihnen über oben genannte Patientin, die sich vom 12.05.2021 bis zum 17.05.2021 in unserer stationären Betreuung befand.

Diagnose: 1.-Gravida, 1.-Para, 23 Jahre, Entbindung mit 38+6 SSW, ET: 22.05.2021
Serologie: Blutgruppe 0 Rh pos.; HBsAg: negativ
Neurodermitis

Geburt: Am 14.05.2021 um 17:28 Uhr Spontanpartus aus l. vordere Hinterhauptslage in PDA nach Anlage einer mediolateralen Episiotomie. Die Plazenta war vollständig.
Zuvor erfolgte die Geburtseinleitung bei suspektem Dopplerbefund.

Kind: Junge, Gewicht: 3240 g, Länge: 49 cm, Kopfumfang 34 cm, Apgar: 9/9/10, NapH 7,21;
Blutgruppe A Rh pos., Direkter Coombstest negativ
Vorsorge: Bayrisches Neugeborenencreening durchgeführt. Hörscreening: unauffällig
beidseits. Hüftsonographie: bei u3 empfohlen Wir führten eine orale
Vitamin-K-Prophylaxe durch. U2:
Ernährung: Muttermilch, Entlassungsgewicht: 3054 g

Wochenbett: Eisensubstitution Antikonzeptionsberatung durchgeführt, Verhaltensregeln erläutert,
Hebammennachsorge empfohlen.

Befund: Mammae: laktierend, Mamillen: reizlos; Fundus: N-2, Lochien: Lochia rubra; Naht:
Episiotomie in reizloser Abheilung.
Entlassungsblutdruck: 100 / 65 mmHg; Hb-Wert: 8,20 g/dl.

Empfehlung: Wir haben der Patientin eine Wiedervorstellung in Ihrer Praxis in 4 – 6 Wochen empfohlen.
Orale Eisenprophylaxe empfohlen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. med. Th. Schwenger
Klinikdirektor

Der Brief wurde von den Unterzeichnern elektronisch validiert und ist daher nicht unterschrieben.

Abb. 4: Entlassbrief der Geburtshilfe

Kurzübergabe

Name:

Blutgruppe: *O pos.*Gravida *I*Para *I*Geburt am: *14.5.21* um *17²⁸* in der *38+6* SSW Spontan VE Forceps Sectio primärNarkose: ITN SpA sekundär PDA ex

Geburtsverletzungen:

Fundus: *gut N-1*Lochien: *normal*

Spontanurin:

 nein ja DK

Stillwunsch:

 nein ja bereits angelegt Cabergolin erhalten

Antibiose:

 nein ja

welche

Schmerzstandard

 erhalten

__:__ Uhr

Atonieprophylaxe

 ja nein*iso melch*

Kind:

 männlich weiblichGewicht *3240* g Länge *49* cm KU *37* cmApgar: *9/9/10* pH *7,26/7,340* BB, Diff. CRP BZ-KontrollenFW: klar grün

Besonderheiten:

*T kind: 36,9' - Syst 90/60**- Einblut**BZ kind 18³⁰: 70mg/dl**- Bs 13.05*

Abb. 5: Übergabeprotokoll der Hebammen an die Pädiater

SCORE	0 points	1 point	2 points
A ppearance (Skin color)	Cyanotic / Pale all over	Peripheral cyanosis only	Pink
P ulse (Heart rate)	0	<100	100-140
G rimace (Reflex irritability)	No response to stimulation	Grimace or weak cry when stimulated	Cry when stimulated
A ctivity (Tone)	Floppy	Some flexion	Well flexed and resisting extension
R espiration	Apneic	Slow, irregular breathing	Strong cry

Abb. 6: APGAR-Score Übersichtsschema

(Bowen und Cadogan, 2022)

2.1.2 Ausschlüsse nach der primären Erfassung

Nach der primären Datenerfassung waren 470 Patientinnen der Studie zugeordnet. Sieben Patientinnen wurden ausgeschlossen, da es sich bei erneuter Kontrolle um Zwillingsschwangerschaften handelte. Bei neun weiteren lagen widersprüchliche Informationen in den einzelnen Dokumenten vor, sodass diese ebenfalls ausgeschlossen wurden. Dadurch wurden zuletzt 454 Patientinnen ausgewertet.

2.2 Allgemeine Vorgehensweise der beiden Verfahren

Wie bereits zuvor genannt werden Patientinnen, bei denen eine Spontangeburt angestrebt wird, nach deren Wunsch hin und nach Ermessen der Geburtshelfer mit einer geburtshilflichen Analgsie, in diesem Fall einem PDK, versorgt.

Um das Verfahren zur Anlage eines PDK zu erläutern, zitiere ich die klinikinternen standard operating prozedures (SOP's) zur geburtshilflichen Anästhesie:

Durchführung in sitzender („Katzenbuckel“) oder liegender („Embryostellung“) Position. Über die Verbindungslinie der Crista iliaca wird der Dornfortsatz des vierten Lendenwirbelkörpers ermittelt. Von dort aus wird der Punktionsort, in der Regel LWK 3/4, aufgesucht. Unterstützend kann die Lumbalregion sonographisch untersucht werden. Hierbei werden Mittellinie und Zwischenwirbelräume markiert. Die Markierung des Punktionsortes kann mit dem Sog einer 2 ml Spritze durchgeführt werden.

Die Punktion erfolgt unter streng sterilen Kautelen (steriler Kittel, sterile Handschuhe, 2 Min. Desinfektion mit Octeniderm ®) nach Lokalanästhesie mit 5 ml Mecain 1 % (Cave: Mehrfachentnahmebehälter mit Konservierungsstoffen, Höchstdosis 15 ml) direkt oberhalb des getasteten Dornfortsatzes in der Medianlinie. Die Tuohy-Nadel wird mit Mandrin ca. 2-3 cm bis in das Ligamentum interspinale (knirschender Widerstand) vorgeschoben, so dass sie festen Halt hat. Dann wird der Mandrin entfernt, eine 10 ml Spritze gefüllt mit NaCl 0.9 % aufgesetzt und in sagittaler Richtung unter Druck auf den Spritzenstempel vorgeschoben. Nach Loss of Resistance (LOR) Tuohy-Kanülenöffnung beobachten: Es sollten nur geringe Mengen der injizierten NaCl-Lösung abtropfen (kein Liquor oder Blut). In Zweifelsfällen erfolgt die Überprüfung der Temperatur (Liquor ist warm) oder des Glucosegehaltes der abtropfenden Flüssigkeit mit „BZ-Stix“ (NaCl 0.9 % enthält keine Glucose). Folgend wird der Periduralkatheter durch die Tuohy-Nadel so

weit vorgeschoben, dass der Katheter nach Entfernen der Nadel 5 cm über dem LOR zu liegen kommt. Es ist darauf zu achten, dass der Katheter über die liegende Tuohy-Nadel wegen der Gefahr der Abscherung nicht mehr zurückgezogen werden darf.

Am proximalen Ende des Katheters wird nun der Katheteradapter angeschlossen und mit der kleinsten Spritze im Set (2 ml) zum Ausschluss einer intravasalen oder intrathekalen Katheterlage vorsichtig aspiriert. Erst bei negativer Aspiration erfolgt das An-schließen des mit der Testdosis entlüfteten Bakterienfilters.

Aufspritzen der Periduralanästhesie:

Anmerkung zur Testdosis zum Ausschluss einer intrathekalen Lage: Die Applikation einer Testdosis im klassischen Sinne (z. B. mit 3 ml Carbostesin 0.5 %) ist grundsätzlich nicht erforderlich, solange die Substanzen fraktioniert verabreicht werden und die einzelnen Bolusgaben die Menge einer Testdosis nicht überschreiten (siehe hierzu: Empfehlung des BDA 2009: „Durchführung von Analgesie- und Anästhesieverfahren in der Geburtshilfe“).

Die klassische Testdosis kann im Falle einer spinalen Katheterlage zu einem Geburtsstillstand, einer Hypotonie und dem Verlust der mütterlichen Motorik führen. Allerdings sind wir ein Ausbildungsbetrieb und auf die sichere Probe angewiesen. Eine kleine Dosis Naropin® 0,2% hat gegebenenfalls keine eindeutigen Effekte. Zu überprüfen ist: Werden die Beine warm? Ist die Bewegung eingeschränkt? Ist die Kraft in den Beinen vermindert? Wie reagiert der Blutdruck? Gibt es Hinweise auf eine spinale Lage?

Im Zweifel sollte eine reduzierte Dosis von 2 ml Bucain 0,5% hyperbar gegeben werden und die 10- minütige Wirkzeit bei der sitzenden Patientin abgewartet werden. Sollte spinal appliziert worden sein, wird damit ein Sattelblock erreicht.

Die Erstdosis besteht aus 8 ml Ropivacain 0.2 % gemischt mit 2 ml ($10 \mu\text{g} \pm 1\mu\text{g/ml}$) Sufentanil in einer 10 ml Spritze. Diese wird in drei Fraktionen (3 ml - 3 ml - 4 ml) unter engmaschiger Kontrolle der Vitalparameter über 10 Minuten verabreicht. Der durchführende Anästhesist bleibt solange bei der Patientin, bis die volle Wirksamkeit der Analgesie erreicht ist und stabile Kreislaufverhältnisse vorliegen.

2.2.1 Vorgehensweise bei Patientinnen in der historischen Kontrollgruppe

Nach der oben beschriebenen Anlage des PDK erhielten die Patientinnen der historischen Kontrollgruppe bei Bedarf erneute Boli mit 10 ml Naropin ® 0,2 %. Die erneuten Boli wurden manuell appliziert. Das gesamte Verfahren unterliegt der Einschätzung und Erfahrung der betreuenden Hebammen und Geburtshelfern, welche den Zeitpunkt der erneuten Bolusapplikation steuern. Jegliche Informationen über erneute Applikationen wurden im QM-Bogen der Anästhesie vermerkt.

2.2.2 Vorgehensweise bei Patientinnen in der PIEB-Gruppe

Die Patientinnen der PIEB-Gruppe erhielten ebenfalls einen wie oben beschriebenen PDK mit der gleichen Testdosis (3 ml Carbostesin hyperbar 0,5 %). Danach wurde eine PIEB-Pumpe angeschlossen, welche mit 100ml Naropin ® hyperbar 0,1 % + 50 µg Sufentanil (1 ml \triangleq 0,5 µg/ml) bestückt war. Das standardmäßige Programm der Pumpe umfasst einen Bolus von 8 ml im Intervall von 60 Min. Ein möglicher PCEA-Bolus von 5 ml ist möglich, gefolgt von einem Lockout-Intervall von 15 Min. nach jeder Applikation. Dieses Programm wurde im August 2021 angepasst und auf folgende Parameter geändert: Bolus von 8 ml im Intervall von 60 Min. PCEA-Bolus von 8 ml mit einem Lockout-Intervall von 45 Min. und zusätzlich ein 4 h Limit von 60 ml. In beiden Programmierungen war es möglich, den automatisch applizierten 8ml Bolus mit 5 ml "Arztbolus" über eine codegeschützte Anforderung zu ergänzen. Die Patientinnen erhielten so mindestens 8 ml Medikamentenmischung pro Stunde über die Pumpe. Eventuelle Besonderheiten wurden auch in dieser Gruppe auf dem der Patientin zugeordneten QM-Bogen dokumentiert. Ebenfalls dokumentiert wurde der Report der Pumpe, welcher die applizierte Gesamtmenge sowie die Anzahl an applizierten PCEA-Boli ausgibt.

2.3 Datenerfassung und Auswertung

Die Daten wurden von Mitarbeitern der verschiedenen Kliniken gesammelt und dokumentiert. Dabei handelte es sich um Daten, die im normalen Klinikalltag standardmäßig erhoben werden und somit retrospektiv ausgewertet werden können. Dabei lag das Hauptaugenmerk auf der Art der Entbindung, welche von allen drei Kliniken dokumentiert wurde. Da die ausführlichste Dokumentation in den Arztbriefen (Abb. 4) der Frauenklinik zu finden war, wurde diese vorwiegend für die Auswertung dieser Daten benutzt. Des Weiteren wurde aus besagten Dokumenten das Alter der Patientinnen zur Geburt, die Schwangerschaftswoche (SSW), das Geburtsgewicht sowie der Kopfumfang des Kindes, der Geburtszeitpunkt und der eventuelle Grund einer Sectio/operativen Entbindung erfasst. Außerdem wurde in den meisten Fällen der APGAR-Score (Abb. 6) aus den Dokumenten der Gynäkologie und Pädiatrie sowie eventuelle Geburtsverletzungen entnommen. Aus den Dokumenten der Anästhesie (Abb. 1, 2 und 3) wurden die Liegedauer des PDK bis zur Entbindung, die Größe und das Gewicht und der daraus resultierende Body mass Index (BMI), die Menge an Medikamenten sowie eventuelle Komplikationen bei der Anästhesie entnommen. Bei unvollständigen Auswertungen der Pumpenreporte wurde die gegebene Medikamentenmenge mit Hilfe der Liegedauer approximiert. Zusätzlich wurden noch handschriftliche Übergabeprotokolle (Abb. 5) der Geburtshelfer, BQS-Bögen der Gynäkologie sowie OP-Berichte verwendet, wenn die zuvor genannten Datenquellen nicht eindeutig oder unvollständig waren. Die daraus generierten Daten wurden zugehörig zu den jeweiligen Gruppen (Kontrolle oder Studie) in eine Tabelle übernommen und ausgewertet

2.4 Statistische Planung

Da es keine Studien gibt, die diese Thematik bereits behandelt haben, hat diese Studie den Charakter einer Pilotstudie. Bei der Auswahl der Fallzahlen haben wir uns an Studien orientiert, die eine ähnliche Thematik bereits behandelt haben.

Anhand dieser Studien haben wir uns für eine Fallzahl von mindestens $n=150$ pro Studienarm entschieden. Bei der Datenakquise in den geplanten Zeiträumen wurde diese Fallzahl in beiden Armen erreicht und überschritten, sodass eine Gesamtzahl von $n=454$ ausgewertet wurde.

Die Daten wurden in eine Excel-Tabelle übertragen, welche dann mittels des Statistikprogramms SPSS Version 28.0.0.0 verarbeitet wurde. Die Auswertung mittels eines Chi-Quadrat-Tests sollte auf einen signifikanten Unterschied zwischen PIEB- und historischer Kontrollgruppe prüfen. Zusätzlich wurde eine logistische Regression durchgeführt, um auf weitere Variablen zu kontrollieren.

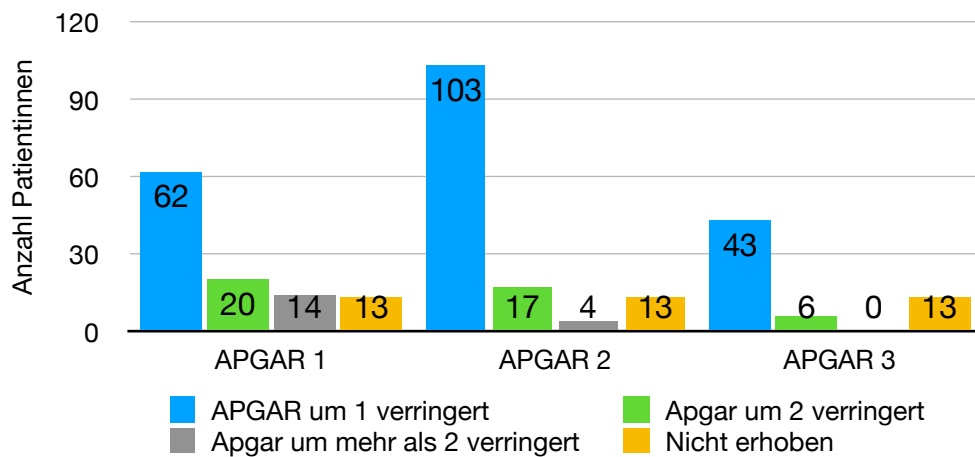
3. Ergebnisse

3.1 Auswirkungen auf das Kind

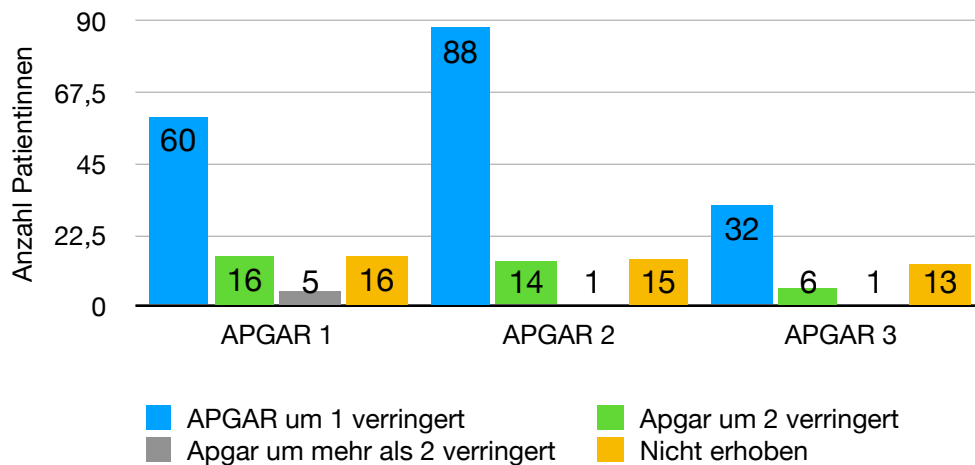
Einer der beiden primären Endpunkte dieser Studie war die Auswirkung der beiden Verfahren auf das Neugeborene direkt nach der Geburt. Da in beiden Verfahren ein Teil der verabreichten Medikamente aus einem Morphinderivat, hier Sufentanil, besteht, bestand ein wichtiger Teil der Studie daraus, eventuelle negative Folgen wie Atemdepressionen oder Ähnliches beim Neugeborenen zu untersuchen. Es ist bereits bekannt, dass es bei Sectiones in Allgemeinanästhesie gehäuft zu Atemdepressionen beim Neugeborenen kommt, da das gegebene Morphin über den Kreislauf der Mutter auch die Plazenta und somit auch das Kind erreicht. Deswegen werden Sectiones heute vorzugsweise in Spinalanästhesie durchgeführt. Da in dieser Studie auch eine rückenmarksnahe Anästhesie benutzt wurde, wurde ein besonderes Augenmerk auf eventuelle Folgen gelegt. Als Grundlage des Vergleichs gilt die Erhebung des APGAR-Scores, welcher neben anderen Parametern auch die Atmung mit beinhaltet. Da dieser Score standardmäßig bei jeder Geburt erhoben und dokumentiert werden sollte, war es möglich, diese Daten zu generieren und auszuwerten. In beiden Patientengruppen wurden über 90 % der Neugeborenen mit Hilfe des APGAR-Scores eingeschätzt, sodass die Ergebnisse auf die Gesamtheit interpoliert wurden.

Eingeteilt wurden die Daten in „APGAR-Score um einen Punkt vermindert“, „APGAR-Score um zwei Punkte vermindert“ und „APGAR-Score um mehr als zwei Punkte vermindert“. Diese Einteilung wurde für alle drei Zeitpunkte angewandt und erfasst.

Bei dieser Auswertung zeigte sich, dass in beiden Studiengruppen die Verteilung der oben genannten Merkmale nahezu gleich häufig vorkam. Die absoluten Zahlen waren fast identisch (Abb. 7), sodass hier auf eine statistische Auswertung mittels statistischer Testverfahren auf eine mögliche Signifikanz verzichtet wurde.



APGAR Werte historische Kontrollgruppe



APGAR Werte PIEB-Gruppe

Abb. 7: Verteilung der APGAR-Werte in beiden Studienarmen

In den beiden Abbildungen sieht man, dass die Verteilung der APGAR-Werte in beiden Studienarmen nahezu identisch ist. Das bedeutet, dass es in beiden Armen identische Einflüsse, Risiken und Störfaktoren für das Kind gibt. Weder die Art der Applikation noch die Menge an Medikamenten hat einen signifikanten Einfluss auf das Kind, gemessen mittels APGAR-Score. Der Score für „maximale Punktzahl“ ist zur Vereinfachung nicht im Diagramm aufgeführt. Die Gesamtzahl beträgt $n=227$ pro Studienarm.

Um die genannten Ergebnisse auf die Fragestellung der Studie zu beziehen, folgt zuerst eine Erklärung, was genau der APGAR-Score auswertet und warum dies relevant für die Studie ist. Der Score besteht aus fünf Parameter (Aussehen, Puls, Grundtonus, Atmung, Reflexe), die jeweils mit 0-2 Punkten bewertet werden. Die Bewertung findet nach 1, 5 und 10 Minuten statt, sodass insgesamt drei Punktwerte entstehen. Wie bereits weiter oben beschrieben, besteht die Gefahr, dass Medikamente, welche der Mutter appliziert werden, auch auf das Neugeborene übergehen. Da in dieser Studie nur retrospektive Daten ausgewertet wurden und keine neuen Daten wie z. B. Medikamentkonzentrationen im Blut des Kindes gemessen werden konnten, wurde der APGAR-Score als Parameter über die kindliche Vitalität benutzt, da der Score eventuelle Beeinträchtigungen der kindlichen Vitalität am ehesten erfasst.

3.2 Auswirkungen auf den Medikamentenverbrauch

Eine weitere Fragestellung der Studie befasste sich mit dem Verbrauch an Medikamenten bezogen auf die einzelnen Verfahren. In anderen Studien wurde bereits bewiesen, dass das PIEB-Verfahren gegenüber einer CEI eine deutliche Reduktion des Medikamentenverbrauchs verursacht (Bullingham et al., 2018), (Holgado et al., 2020). Beide Gruppen in unserer Studie erhielten die gleichen Medikamente (Naropin® und Sufentanil), allerdings in unterschiedlicher Dosierung. So wurde in der historischen Kontrollgruppe eine Dosierung von 0,2 % Naropin® mit 1 µg/ml Sufentanil verwendet, während in der PIEB-Gruppe eine Dosierung von 0,1 % Naropin® mit 0,5 µg/ml Sufentanil benutzt wurde. Wie oben schon beschrieben, bekamen die Patientinnen der historischen Kontrollgruppe manuell einen Bolus, wenn es die Geburtshelfer für angebracht erachteten, während die Patientinnen der PIEB-Gruppe in festen Intervallen einen Bolus über die PIEB-Pumpe erhielten.

Nach dem Umrechnen der Konzentrationen auf einen vergleichbaren Wert zeigten die ausgewerteten Daten einen erhöhten Verbrauch an Medikamenten pro Stunde Liegedauer des PDK in der PIEB-Gruppe im Vergleich zur historischen Kontrollgruppe (Abb. 8; Tab. 1).

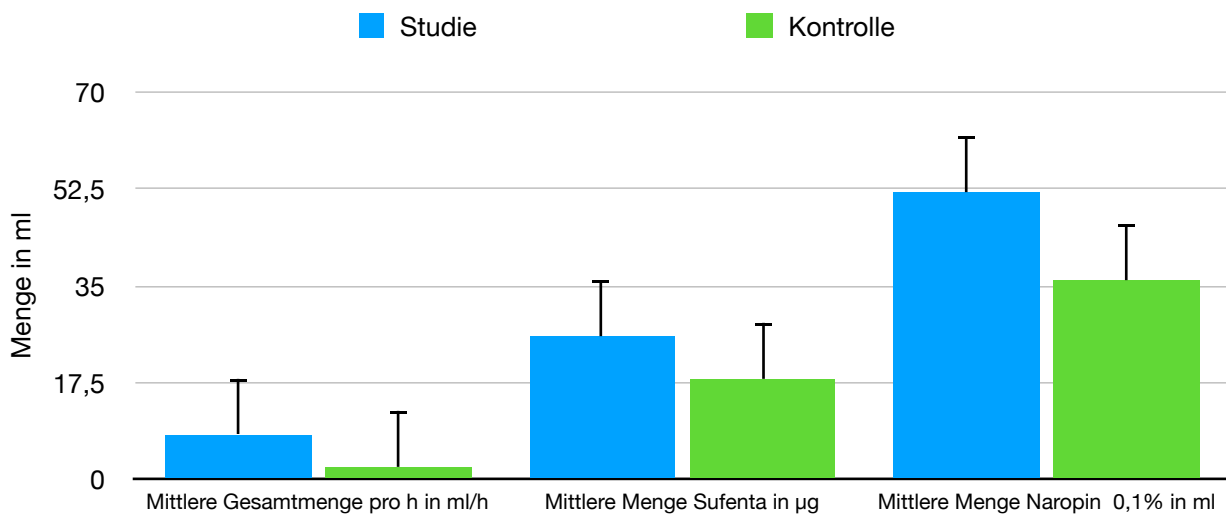


Abb. 8: Vergleich der Medikamenten-Menge pro h (Studie: n=227 Kontrolle: n=227)

	Studie	Kontrolle
Naropin	0,1 %	0,2 %
Sufenta pro ml	0,5 µg	1 µg
Mittelwert in ml	51,91 ± 29,1	18,07 ± 15,8
Mittlere Menge Sufenta in µg	25,96	18,07
Mittlere Menge Naropin 0,1% in ml	51,91	36,14
Mittlere Menge pro h in ml/h	8,27	2,43

Tab. 1: Dosierungen und Medikamentenverbrauch in beiden Studienarmen mit Standardabweichung

Sowohl die Graphik als auch die zugehörige Tabelle zeigen, dass in der PIEB-Gruppe der stündliche Verbrauch von beiden applizierten Medikamenten (Naropin® und Sufentanil) deutlich über dem Verbrauch der historischen Kontrollgruppe liegt. Durch die feste Programmierung der Pumpe bekommt die Patientin der PIEB-Gruppe eine festgelegte Menge Medikamente pro Stunde, während die Patientinnen der historischen Kontrollgruppe nur nach Entscheidung der Geburtshelfer/Hebammen erneute Applikationen bekommen. Das errechnete p liegt bei $p < 0,05$ und zeigt somit einen signifikanten Zusammenhang

Das subjektive Empfinden und die Zufriedenheit, sowohl der Patientinnen als auch des Personals, waren nach mündlicher Einschätzung der Geburtshelfer in der PIEB-Gruppe größer als in der historischen Kontrollgruppe.

3.3 Auswirkungen auf den Geburtsausgang

Der zweite Endpunkt der Studie war die Auswertung hinsichtlich der Art der Entbindung. Hier gab es die Möglichkeit einer Spontanentbindung wie angestrebt, einer operativen Entbindung oder einer Sectio. Im Folgenden werden operative Entbindung und Sectio zusammengefasst, da beide Verfahren in dieser Studie nur Anwendung fanden, wenn es zu Komplikationen unter der Entbindung kam. In den einzelnen Abbildungen (Abb.9 und 10; Tab. 2 und 3) sind sowohl die Daten zur operativen Entbindung als auch Daten zur Sectio aufgeführt. Die hier beschriebene Auswertung bezieht sich aber auf beide operativen Verfahren der Geburt gegenüber der Spontangeburt.

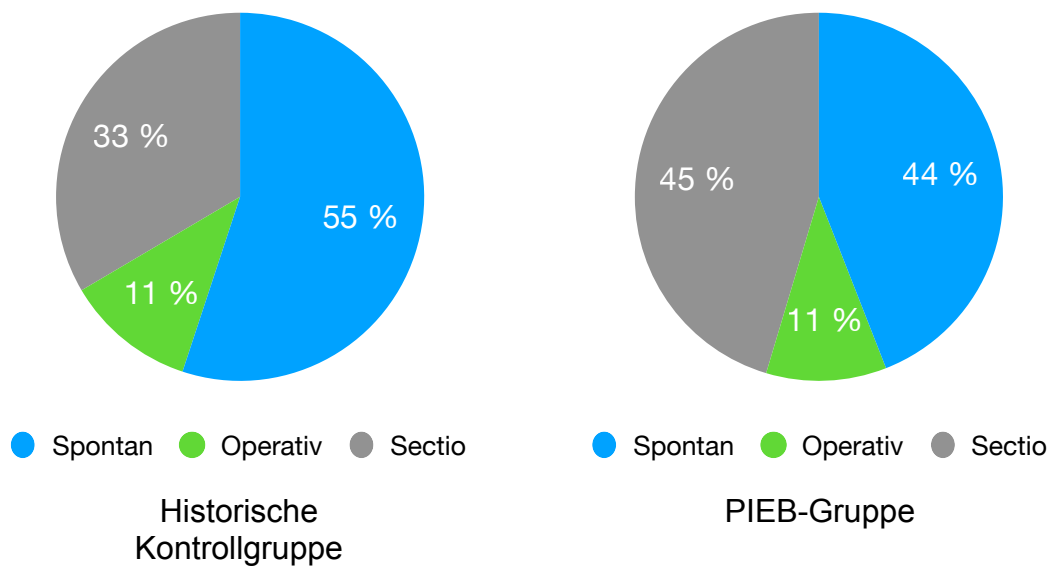


Abb. 9: Spontangeburtensrate vs OP vs Sectiorate in beiden Gruppen (Studie: n=227 Kontrolle: n=227)

	Spontan	Operativ	Sectio	Summe
Kontrolle	125	26	76	227
PIEB	100	24 *	103 *	227

Tab. 2: Spontangeburtensrate vs OP vs Sectiorate in beiden Gruppen

Die Grafik (Abb. 9) sowie die Tabelle stellen dar, dass in der historischen Kontrollgruppe von 2019 die Rate an Spontanentbindungen um neun Prozent höher ist als in der PIEB-Gruppe von 2021.

* Anteil operatives Verfahren (operativ und Sectio) ist in der PIEB-Gruppe signifikant größer als in der Kontrollgruppe ($p=0,018$)

Nach Auswertung der Daten beider Gruppen ließ sich feststellen, dass in der PIEB-Gruppe eine höhere Rate an Sectiones und operativen Entbindungen auftrat als in der historischen Kontrollgruppe. Das bedeutet, dass es häufiger zu operativen Verfahren kam, wenn die Patientinnen mit einer PIEB-Pumpe versorgt wurden. Bei dieser Auswertung wurde die PIEB-Gruppe erneut unterteilt in Patientinnen, die vor August 2021 behandelt wurden und Patientinnen die nach dem ersten August behandelt wurden (Abb. 10; Tab. 3).

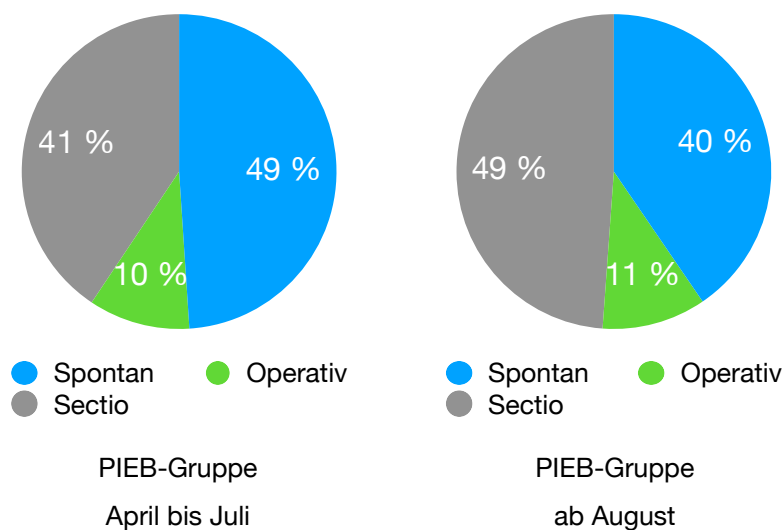


Abb. 10: Spontan vs OP vs Sectio PIEB-Gruppe im Jahr 2021

	Spontan	Operativ	Sectio	Summe n
Pieb ab August	53	14 *	64 *	131
Pieb April-juli	47	10	39	96

Tab. 3: Anzahl an Spontanentbindungen vs OP vs Sectiones PIEB-Gruppe im Jahr 2021

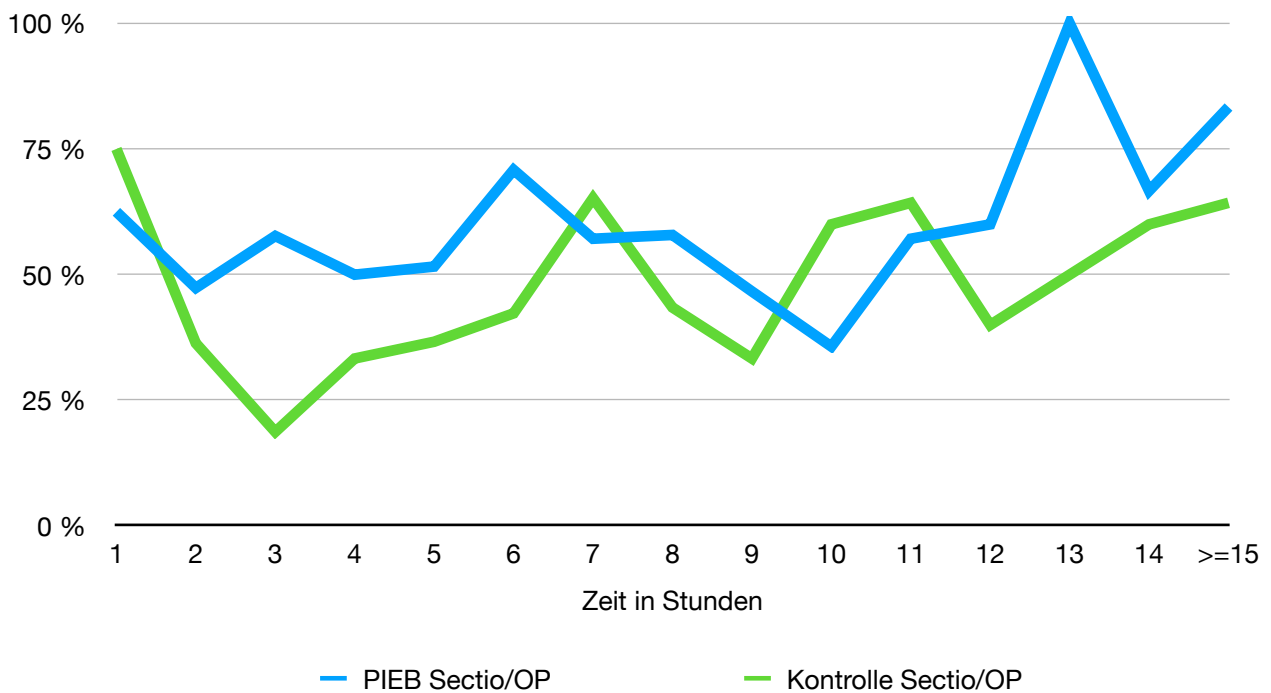
Die Grafiken Abb. 10 und Tab. 3 zeigen, dass die Rate an Komplikationen mit dem Programmwechsel im August zugenommen hat. Es kam bei 60 % der Patientinnen zu einem operativen Verfahren zur Entbindung. Eine mögliche Ursache ist auch hier die gesteigerte Menge an Medikamenten. Allerdings lassen sich die Daten nicht valide genug auswerten, um einen kausalen Zusammenhang nachzuweisen.

* Anteil operatives Verfahren (operativ und Sectio) ist in der PIEB-Gruppe signifikant größer als in der Kontrollgruppe ($p=0,032$)

Der Grund dieser Unterteilung findet sich, wie bereits in Abschnitt 2.2.2 erwähnt, in einer Änderung der Programmierung der verwendeten Pumpen. Beim genaueren Auswerten dieser Daten fiel auf, dass nach dem Programmwechsel eine höhere Rate an Komplikationen erkennbar war als vor der Anpassung.

Wertet man nun den Geburtsausgang als einzige Variable und zusammenfassend über alle Patientinnen der PIEB-Gruppe aus, so zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,0182$) zwischen historischer Kontrollgruppe und Studiengruppe. Wenn man zusätzlich noch die Gruppe nach Programmwechsel auswertet, wird auch ein p -Wert kleiner als 0,05 ($p=0,032$) erreicht und es zeigt sich ein signifikanter Unterschied. Kontrolliert man das Ergebnis noch auf andere Variablen mittels einer logistischen Regression, zeigt sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied ($p=0,041$). Genaueres hierzu folgt im Abschnitt Statistik (3.5).

Wie bereits im vorherigen Abschnitt beschrieben, war der Verbrauch von Medikamenten in der PIEB-Gruppe höher als in der historischen Kontrollgruppe (Abb. 8). Bei der PIEB-Gruppe zeigte sich insbesondere in den ersten sechs Stunden eine im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Komplikation bei der Spontangeburt (Abb. 11).



Prozentuale Verteilung Sectiones/OP pro Stunde in beiden Gruppen

Abb. 11: Relative Verteilung der Sectiones/OP's pro Stunde

Diese Abbildung zeigt, dass in der PIEB-Gruppe die Komplikationsrate (Sectio oder OP) in den ersten 8h fast dauerhaft über 50 % lag, während in der historischen Kontrollgruppe zwischen Stunde 2 und 6 die Wahrscheinlichkeit eines operativen Verfahrens zum Teil deutlich unter 50 % lag.

Nur in der ersten Stunde war in der Kontrollgruppe die Wahrscheinlichkeit eines operativen Verfahrens deutlich erhöht (ca. 80 %)

Da in den ersten 6h über 50% aller Entbindungen erfasst wurden, wurde dieser Zeitraum hier besonders betrachtet. In der historischen Kontrollgruppe stieg die Wahrscheinlichkeit bei längerer Liegedauer zwar auch an, aber nicht so drastisch wie in der PIEB-Gruppe. Außerdem wurde in den ersten sechs Stunden in der historischen Kontrollgruppe nie die gleiche Rate an Komplikationen erreicht wie in der PIEB-Gruppe (Abb. 12; Tab. 4).

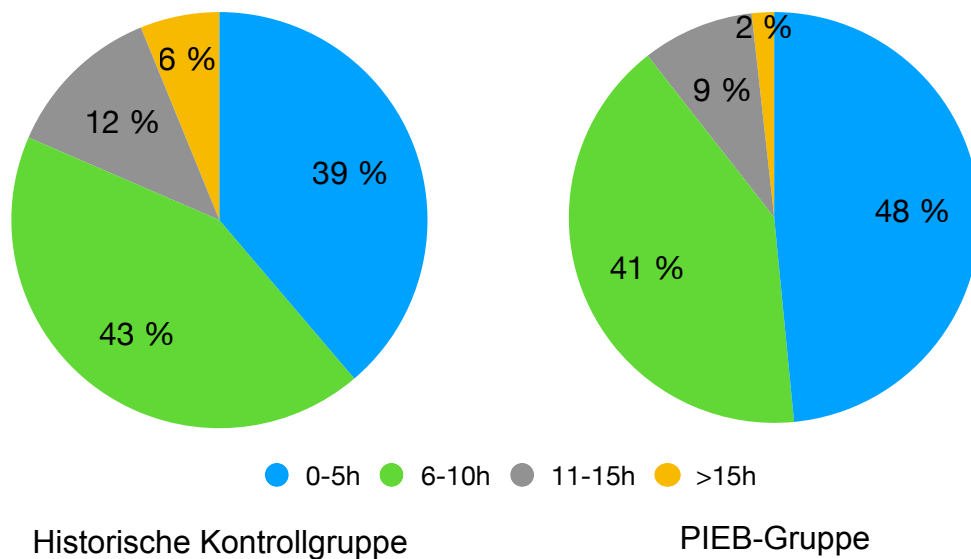


Abb. 12: Liegedauer des PDK bis zur Entbindung

Liegedauer PDK	Historischer Kontrollgruppe	Studiengruppe
0-5h	88	110
6-10h	97	93
11-15h	28	20
>15h	14	4
Summe	227	227
Mittelwert in min	7,4 ± 4,5	6,26 ± 3,5

Tab. 4: Anzahl (n) an Patientinnen mit einer Liegedauer X des PDK bis zur Entbindung mit Mittelwerten und einfacher Standardabweichung

Die Abbildungen 13 und die Tabelle 6 zeigen, dass die Patientinnen der PIEB-Gruppe insgesamt früher nach Anlage des PDK entbunden als die Patientinnen der historischen Kontrollgruppe. In der Tabelle erkennt man dies sehr deutlich am Mittelwert der Liegedauer, während die Abbildungen deutlich machen, dass in der PIEB-Gruppe 48 % der Patientinnen nach fünf Stunden oder früher entbinden. In der historischen Kontrollgruppe lag dieser Wert nur bei 39 %.

3.4 Allgemeine Ergebnisse der Studie

Die durchgeführte Studie zeigte weiterhin, dass die demographischen Daten in beiden Studienarmen nahezu gleich waren und das eingeschlossene Patientengut somit vergleichbar ist (Tab. 5).

	Alter der Mutter	SSW	Geburtsgewicht in g	Kopfumfang in cm	Patienten-größe in cm	Gewicht in kg
Kontrollgruppe	29 ± 14	39 ± 2	3321 ± 472	34 ± 1,6	165 ± 7	81 ± 16
Studiengruppe	28 ± 5	39 ± 2	3272 ± 450	34 ± 1,4	166 ± 7	83 ± 16

Tab. 5: Demographische Daten als Mittelwert-Vergleich mit einfacher Standardabweichung.

Die PIEB-Gruppe zeigte keine gravierenden Unterschiede in den demographischen Daten gegenüber der historischen Kontrollgruppe. Man kann daraus schließen, dass die demographische Verteilung der Patientinnen in die einzelnen Studienarme gleich war und es kein Ungleichgewicht gab.

Außerdem wurden noch entstandene Geburtsverletzungen dokumentiert und miteinander verglichen. Der Grund dieses Vergleiches war die Überlegung, dass bei mangelnder Analgesie die Patientinnen eventuell mehr verkrampfen, sodass es eher zu Geburtsverletzungen kommt. Die Auswertung dieser Daten zeigte jedoch, dass es in beiden Gruppen eine ähnliche Verteilung der aufgetretenen Geburtsverletzungen gab, sodass keine statistische Auswertung erfolgte, da kein signifikanter Unterschied erwartet wurde (Abb. 14; Tab. 7). Des Weiteren wurde noch die Anwesenheitsdauer des Anästhesisten bei der Anlage des PDK dokumentiert und ausgewertet. Wie in Abschnitt 2.2 in den SOP des Klinikums erwähnt, verlässt der Anästhesist die Patientin erst bei wirksamer Analgesie und Zufriedenheit der Patientin. Die Auswertung dieser Daten sollte eine schnellere und effektivere Wirksamkeit eines der beiden Verfahren untersuchen. Die Auswertung zeigte jedoch einen nahezu identischen Mittelwert bei beiden Gruppen (Abb. 13; Tab. 6).

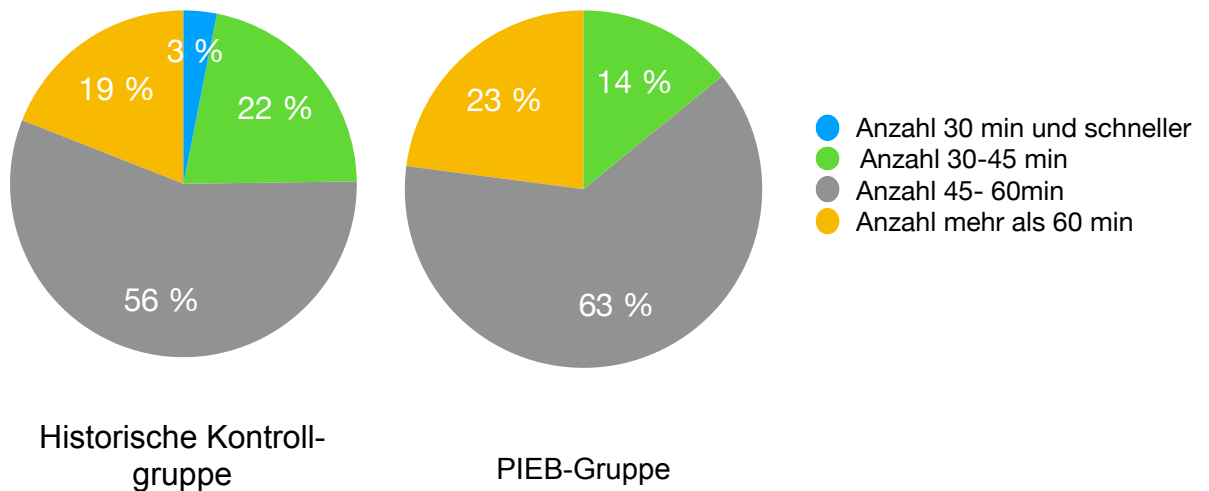


Abb. 13: Zeit bis der Anästhesist die Patientin verließ je Gruppe

	Patientinnen in der Kontrollgruppe	Patientinnen in der PIEB-Gruppe
Verweildauer 30 min und schneller	7	1
Verweildauer 30-45 min	49	30
Verweildauer 45-60min	127	136
Verweildauer mehr als 60 min	43	59
Mittelwert in min	55,35 ± 13	58,16 ± 11,4

Tab. 6: Anzahl (n) von Patientinnen mit der zugehörigen Zeit bis der Anästhesist die Patientin verließ und der Mittelwert an Minuten, die der Anästhesist bei der Patientin verweilte mit einfacher Standardabweichung.

Die PIEB-Gruppe zeigte eine längere Verweildauer des Anästhesisten bei der Patientin, bis diese beschwerdefrei war. Allerdings war der Unterschied nur auf wenige Minuten begrenzt, sodass hier nicht von einem signifikanten Zusammenhang auszugehen ist.

Der Mittelwert machte diese längere Verweildauer ansatzweise deutlich, im prozentualen Vergleich sieht man dies jedoch noch etwas deutlicher

Daraus ließ sich schließen, dass auch bei zunächst weniger Wirkstoffkonzentration im Initialbolus der PIEB-Gruppe, die Patientinnen nicht weniger schnell schmerzgelindert sind.

Zuletzt zeigte die Auswertung der Daten über die Liegedauer des PDK bis es zur Geburt kam, dass die Patientinnen in der PIEB-Gruppe früher nach Anlage entbanden oder ein operatives Verfahren durchgeführt wurde als die Patientinnen in der historischen Kontrollgruppe (Abb. 14; Tab. 6).

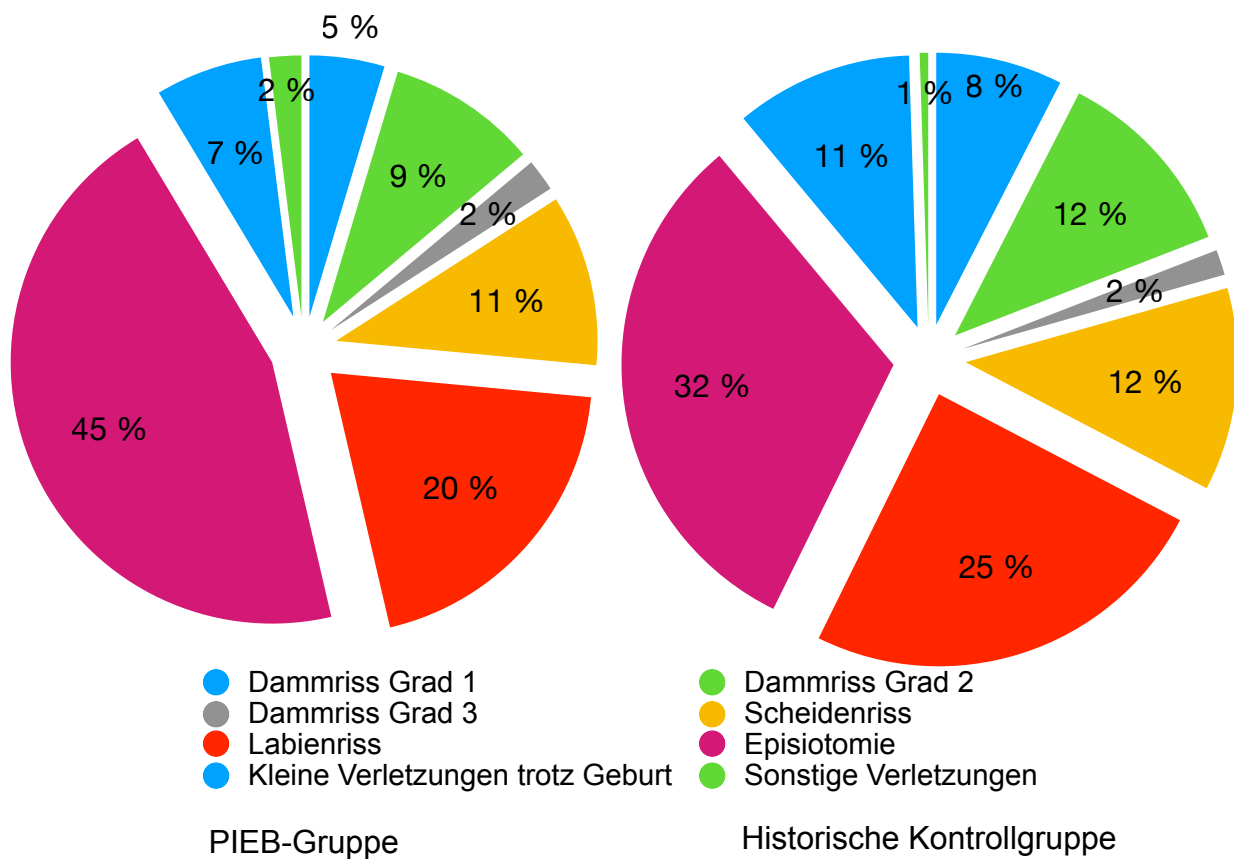


Abb. 14: Vergleich der Geburtsverletzungen in beiden Gruppen im Diagramm

Geburtsverletzungen

	Dammriss Grad 1	Dammriss Grad 2	Dammriss Grad 3	Scheidenriss	Labienriss	Episiotomie	Keine Verletzungen trotz Geburt	Sonstige Verletzungen
Kontroll-Gruppe	15	23	3	24	49	63	21	1
PIEB-Gruppe	7	14	3	16	30	68	10	3

Tab. 7: Vergleich der Geburtsverletzungen in beiden Gruppen in der Tabelle

Dieser Vergleich zeigt, dass es in beiden Gruppen zu einer ähnlichen Verteilung an Geburtsverletzungen kam, sodass nicht davon ausgegangen wird, dass hier Zusammenhänge mit dem Applikationsverfahren existieren.

Außerdem war in der PIEB-Gruppe deutlich zu sehen, dass fast die Hälfte aller Patientinnen in fünf Stunden oder weniger entband. In der historischen Kontrollgruppe lag diese Rate gerade mal bei 39 %.

3.5 Statistische Aufarbeitung

Bei der ersten statistischen Auswertung durch den Chi-Quadrat-Test zeigte sich, dass zwischen den beiden Variablen „Zugehörigkeit zu einem Studienarm“ und „operatives Verfahren“ ein signifikanter Zusammenhang besteht, da bei der Auswertung ein p-Wert von 0,018 erreicht wurde, sodass das angestrebte Signifikanzniveau von $p < 0,05$ erreicht wurde. Wie bereits oben beschrieben, wurde auf Grund des Programmwechsels bei den PIEB-Pumpen die PIEB-Gruppe erneut unterteilt und ein weiterer Chi-Quadrat-Test für die Fälle ab August durchgeführt (n=110). Bei dieser Prüfung wurde das gewählte Signifikanzniveau von $< 0,05$ mit einem p-Wert von 0,032 ebenfalls unterschritten und somit ein signifikanter Zusammenhang dargelegt. Unter Zuhilfenahme von methodischer Fachliteratur von Backhaus et al., (2018) und Weiß, (2019) wurde zusätzlich eine logistische Regression durchgeführt, die weitere Variablen aus den gesammelten Datensätzen mit einbezog. Das Verfahren der logistischen Regression wurde ausgewählt, da die abhängige Variable (operatives Verfahren ja oder nein) binär codiert ist. Das erhoffte Ziel dieses Verfahrens war die Berücksichtigung weiterer möglicher Erklärungsfaktoren für ein operatives Vorgehen zur Entbindung. In diese logistische Regression wurden „Zugehörigkeit zu einem Studienarm“, „Alter der Mutter“, „BMI der Mutter“, „SSW“, „Geburtsgewicht“ und „Kopfumfang des Kindes“ als unabhängige Variablen aufgenommen und „operatives Verfahren“ als abhängige Variable definiert.

Bei dem durchgeführten Verfahren zeigte sich ein statistisch signifikanter Einfluss ($p=0.008$) der Zugehörigkeit zu einem Studienarm, wenn man für die weiteren oben genannten Variablen kontrolliert. Dies bedeutet, dass die Zugehörigkeit zur PIEB-Gruppe und damit die Versorgung mit einer PIEB-Pumpe im Gegensatz zur Zugehörigkeit zur historischen Kontrollgruppe und damit die manuelle Applikation von Medikamenten die Wahrscheinlichkeit für einen operativen Eingriff erhöht. Die Chance eines operativen

Eingriffs ist bei Patientinnen der PIEB-Gruppe 1,5 mal so hoch wie bei Patientinnen der historischen Kontrollgruppe. Zusätzlich zeigte sich ein signifikanter Einfluss des Geburtsgewichts auf den Geburtsausgang ($p=0,007$) sowie ein negativer Effekt des Kopfumfangs auf den Ausgang der Geburt ($p=0,042$). Die beiden zuletzt genannten Beobachtungen waren Zufallsbefunde und waren für die eigentliche Fragestellung der durchgeführten Studie nicht relevant, sodass nicht näher darauf eingegangen wurde.

Insgesamt erwies sich das zugrunde gelegte Modell der logistischen Regression als nicht optimal für diese Studie, da Nagelkerkes R^2 einen Wert von 0,061 aufwies, was bedeutet, dass die Varianzaufklärung dieses Modells für die durchgeführte Studie nicht besonders groß ist. In der Regel kann ab einem Wert von 0,2 von einer guten Modellanpassung ausgegangen werden (Backhaus et al., 2018 Seite 330). Das bedeutet, dass neben den berücksichtigten unabhängigen Variablen weitere erklärungskräftigere Variablen existieren, die uns nicht bekannt sind und die nicht in das Modell einbezogen wurden.

Trotz der geringen Güte des vorliegenden Modells, zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen historischer Kontrollgruppe und Studiengruppe, wenn man für die oben genannten unabhängigen Variablen („Alter der Mutter“, „BMI der Mutter“, „SSW“, „Geburtsgewicht“ und „Kopfumfang des Kindes“) kontrolliert, der einen Ansatz für eine eventuelle randomisierte prospektive Folgestudie darstellen könnte, wenn er genauer untersucht und für weitere unabhängige Variablen kontrolliert wird.

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Studie zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen der Verwendung einer PIEB-Pumpe versus der manuellen Applikation hinsichtlich der beobachteten Rate an Sectio-nes bzw. operativer Entbindungen. Auswirkungen auf das Neugeborene konnten in dieser Studie nicht nachgewiesen werden, da der APGAR-Score in beiden Armen gleich verteilt war. Außerdem war auch keine Ersparnis an Medikamenten zu sehen, sondern eher der gegenteilige Effekt zu beobachten.

4.2 Auswirkungen auf das Kind

Um diese Fragestellung genauer zu untersuchen, wurde auf den APGAR-Score zurückgegriffen. Der Gedanke dahinter war, dass negative Auswirkungen der Medikamentengabe wie Atemdepressionen oder Verlust des Grundtonus im APGAR-Score erfasst würden und bei einem Zusammenhang mit der neuen Therapie in einer der Gruppen verändert sein müssten. Die erhobenen Auswertungen zeigten jedoch, wie bereits genannt, eine nahezu identische Verteilung, sodass wir auf unsere Studie bezogen davon ausgingen, dass es keine Auswirkungen des Applikationsverfahrens (PIEB oder manuell) auf das Kind gibt. Dies wurde auch schon in ähnlichen Studien publiziert, die das PIEB-Verfahren mit einer CEI verglichen (Bullingham et al., 2018), (Wong et al., 2006).

Wie in einer anderen Studie gesagt wird, sind APGAR-Scores von 7-10 unbedenklich (Simon et al., 2022). Unsere Studie zeigte, dass APGAR-Werte unter acht nach fünf Minuten nur drei Mal in der historischen Kontrollgruppe und ein Mal in der PIEB-Gruppe erreicht wurden. Das zeigte, dass unabhängig vom Applikationsverfahren keine Risiken für das Neugeborene entstanden, wenn die Mutter mit einem PDK versorgt wurde. Diese Aussage wird auch von einer publizierten Studie gestützt, die untersucht hat, ob die Anwendung von epiduraler Analgesie unter der Geburt nicht zu Beeinträchtigungen der Entwicklung des Kindes führt (Kearns et al., 2021). Im Gegensatz zu den erhobenen Ergebnissen und den Aussagen der genannten Studie steht eine Untersuchung, die be-

sagt, dass kindliche Entwicklungsstörungen, die Verminderung des APGAR-Scores sowie die Aufnahme des Kindes auf die neonatologische Intensivstation in Zusammenhang mit der Benutzung von epiduraler Analgesie unter der Geburt stehen (Høftoft und Maimburg, 2021). Um hier auf aussagekräftige Ergebnisse einer eigenen Studie zurückgreifen zu können, müsste man eine deutlich umfassendere Studie anlegen, die mehr Patientinnen mit einbezieht und den Zusammenhang zwischen epiduraler Analgesie, einem verminderten APGAR-Score und weitere gesundheitliche Beeinträchtigungen des Neugeborenen deutlicher untersucht. Die erhobenen Daten der durchgeführten Studie zielten aber in erster Linie auf die Frage ab, ob die Verwendung der PIEB-Pumpe ein höheres Risiko für einen verminderten APGAR-Score hat als manuell applizierte Boli. Anhand der ermittelten Daten konnte diese Aussage verneint werden, da in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied erkennbar war. Dieses Ergebnis zeigte auch, dass unabhängig von der größeren Gesamtmenge an Medikamenten, welche Patientinnen der PIEB-Gruppe erhielten, das Kind nicht messbar betroffen war. Ein weiterer möglicher Einflussfaktor war, dass Patientinnen der PIEB-Gruppe weniger Schmerzen unter der Geburt erlitten durch eine höhere Dosierung der Medikamente und dadurch einen einfacheren Geburtsvorgang hatten, der auch für das Kind schonender war. Dadurch war das Kind insgesamt weniger beeinträchtigt durch den Geburtsvorgang an sich, so dass sich der APGAR-Score nicht verschlechterte. Das sind allerdings nur Vermutungen, da die retrospektive Auswertung der Daten nur begrenzte Ergebnisse lieferte, die oben Genanntes unterstützen. Um hier valide Daten zu erhalten, müsste man eine prospektive Studie durchführen, die insbesondere auch direkt erhobene Daten zur Patientenzufriedenheit ermittelt, welche dann mit dem Outcome des Neugeborenen verglichen werden.

4.3 Auswirkungen auf den Medikamentenverbrauch

Der Vergleich des Medikamentenverbrauchs in dieser Studie zeigte einen zuerst unerwarteten Unterschied zu bereits durchgeführten Studien, in denen gezeigt wurde, dass das PIEB-Verfahren Ropivacain einspart (Bullingham et al., 2018). Diese Reduktion bringt einige Vorteile mit sich. Zum einen wird der Kreislauf der Mutter weniger mit Medikamenten belastet und damit wird auch das Risiko verringert, dass Folgen für das Neugeborene entstehen. Dieses Thema wurde im vorherigen Abschnitt schon näher beschrieben. Ein weiterer Vorteil liegt in der Wirtschaftlichkeit der Anwendung. Ein reduzierter Verbrauch von Medikamenten bei identischer Wirkung reduziert die Kosten der Behandlung und trägt so zum Gebot der Ökonomisierung bei. Zuletzt kann man mit einer geringen Dosierung von Medikamenten einen Effekt genauer steuern.

In der von uns durchgeführten Studie war ein deutlich höherer Medikamentenverbrauch in der PIEB-Gruppe zu erkennen, obwohl die Konzentration der applizierten Medikamente nur die Hälfte der Konzentration der historischen Kontrollgruppe betrug. Dieses Ergebnis liegt entgegen dem erwarteten Ergebnis, welches auch in oben genannten Studien beschrieben wurde (Bullingham et al., 2018), (Holgado et al., 2020). Nach weiterer Kontrolle zeigte sich, dass in der historischen Kontrollgruppe die Applikation erneuter Boli abhängig davon war, was die Geburtshelfer und Gynäkologen für angebracht hielten. Erneute Boli wurden also unregelmäßig und nach persönlichen Ermessen und Erfahrungswerten gegeben. Dabei ist zu beobachten, dass die erneuten Gaben in deutlich längeren Abständen durchgeführt wurden, als es in der PIEB-Gruppe mit Hilfe der PIEB-Pumpe geschah. Die Konzentration der Medikamente war in der historischen Kontrollgruppe zwar höher, aber der Abstand zwischen den Gaben war auch deutlich höher als in der PIEB-Gruppe. Daraus folgt, dass die Patientinnen der PIEB-Gruppe insgesamt eine höhere Dosis bekamen als Patientinnen der historischen Kontrollgruppe. Diese Abhängigkeit vom Ermessen des behandelnden Personals entfiel bei der PIEB-Gruppe, da hier ein festgelegtes Programm die Gabe von erneuten Boli steuerte. Dass der Medikamentenverbrauch im PIEB-Verfahren höher war als in der historischen Kontrollgruppe, war zuerst unerwartet, allerdings bei erneuter Überlegung wenig verwunderlich, da durch die kontinuierliche Gabe von Naropin® und Sufentanil über die Pumpe während der gesamten Liegedauer des PDK kumulativ mehr gegeben wurde.

Allerdings führte die erhöhte Menge an Medikamenten auch zu einer vermeintlich gesteigerten Wirksamkeit. Dies zeigte sich möglicherweise zum einen in der Änderung des Geburtsausgangs wie im Abschnitt unten näher beschrieben und zum anderen in einer vermeintlich höheren Zufriedenheit der Patientinnen. Diese war in dieser Studie zwar nicht direkt messbar, allerdings war diese nach mündlicher Befragungen des geburtshilflichen Personals im Nachhinein höher als diese 2019 in der historischen Kontrollgruppe war. Die genannte gesteigerte Wirksamkeit kann dieses Ergebnis allerdings deutlich beeinflussen, da die Patientinnen eventuell weniger Schmerzen erlitten und dadurch zufriedener waren. Da dies allerdings auch ein beabsichtigtes Ziel des Verfahrens ist, kann man auf diese Ergebnisse zurückgreifen und einen Vorteil der PIEB-Pumpe gegenüber der historischen Kontrollgruppe in Hinsicht auf die Zufriedenheit feststellen.

Insgesamt lässt sich leider feststellen, dass die Auswertung der Daten aus den Pumpen nicht so durchgeführt wurde wie erhofft. Es wurden von 227 Patientinnen, die mit einer Pumpe versorgt wurden, nur 127 Reporte der Pumpen vollständig ausgewertet und hier lagen bei sieben Patientinnen zudem Auswertungen vor, die nicht plausibel waren. Die Daten wurden für diese Studie approximiert. Da durch die Programmierung der Pumpen (eingestellte Zeit- und Lockoutintervalle) erst nach einer Einsatzdauer von über 4 Stunden die tatsächlich gegebene Medikamentenmenge geringfügig zu niedrig eingeschätzt werden könnte, ist die Fehlerwahrscheinlichkeit eher gering. Jedoch verlieren die Ergebnisse durch diese unpräzise Dokumentation an Aussagekraft. Um hier eine aussagekräftige Studie durchzuführen, muss die Auswertung der Pumpen in einer möglichen randomisierten prospektiven Folgestudie verbessert werden. Dazu muss sowohl das geburtshilfliche Personal als auch das anästhesiologische Personal ein größeres Augenmerk auf die Zuordnung der Pumpen zu den jeweiligen Patientinnen und die Auswertung der Pumpen legen.

4.4 Auswirkungen auf den Geburtsausgang

Das primäre Ziel der Studie war es herauszufinden, ob es unter dem neuen Verfahren häufiger zu Komplikationen kommt, die ein Abweichen von der geplanten Spontangeburt erforderlich machen oder nicht. Wie bereits oben genannt, zeigte die retrospektiv durchgeführte Studie, dass in der PIEB-Gruppe signifikante Unterschiede im Geburtsausgang gegenüber der historischen Kontrollgruppe vorlagen. Es kam häufiger zu operativen Verfahren. Gleichzeitig zeigte sich jedoch auch eine kürzere Liegedauer des PDK, bis es zur Entbindung kam. Dies kann ein Vorteil sein, da die Patientinnen insgesamt eine kürzere Dauer der Geburt hatten. Wie auch in Abbildung 13 zu sehen ist, entbanden fast 60 % der Patientinnen in der PIEB-Gruppe innerhalb der ersten sechs Stunden nach Anlage des PDK, wohingegen nur 39 % Patientinnen der historischen Kontrollgruppe innerhalb der ersten sechs Stunden entbanden. Dies kann zum einen bedeuten, dass der Geburtsvorgang insgesamt angenehmer war und dadurch auch schneller voranschritt. Allerdings kann dieses Ergebnis auch bedeuten, dass es schneller und früher zu Komplikationen kam, die dann früher ein operatives Vorgehen erforderten. Um genauere Angaben zu machen, ob der Geburtsvorgang schneller voranschreitet oder ein operatives Verfahren früher erforderlich ist, müsste man hier weitere Daten sammeln, welche explizit beinhalten, welche Art der Entbindung (spontan oder operativ) nach welcher Zeit stattfindet. Die Daten zeigten, dass die PIEB-Pumpen in festen Intervallen die Medikamente applizieren, sodass in den ersten sechs Stunden mehr Medikamente gegeben wurden, als dies in der historischen Kontrollgruppe der Fall war und so eine mögliche Erklärung für eine frühere Geburt vorliegt.

Darüber hinaus war in dieser Studie nicht klar zu erkennen, wann die Anlage des PDK in Betracht gezogen wurde. Die Zeiten aus den erhobenen Daten beziehen sich nur auf die Liegedauer des PDK zwischen Anlage und Entbindung. Wie weit die Mutter im Geburtsprozess bereits fortgeschritten war, wenn die Entscheidung zur Anlage des PDK getroffen wurde, wurde nicht beachtet und nicht dokumentiert. So kann die Aussage über die erhobenen Ergebnisse dadurch verfälscht sein. Es ist möglich, dass bei einer sowieso schon schweren und langandauernden Geburt erst spät die Entscheidung zur Anwendung des PIEB-Verfahrens getroffen wurde als letzter Versuch, ein operatives Verfahren abzuwenden, jedoch ohne Erfolg, sodass kurze Zeit später doch die Entscheidung zum operativen Vorgehen getroffen wurde. Dieser Ermessensspielraum lag in

der individuellen Hand der jeweiligen Hebammen und Geburtshelfer, sodass nicht immer einheitliche Entscheidungen getroffen wurden und die Auswertung der erhobenen Daten dadurch erschwert wurde.

Weitere Faktoren für die genannten Ergebnisse, die jedoch nicht gesondert dokumentiert wurden, könnten z. B. Mondphasen, Änderungen der Personalstruktur in der Geburtshilfe, Änderungen der SOP's der Geburtshilfe, oder Zusammenhänge mit Covid 19 sein. Während dem, ersten genannten Beispiel nicht besonders großer Einfluss zuzuschreiben war, könnte insbesondere eine Änderung der Personalstruktur, der SOP und der Einfluss von Covid 19 eine größere Rolle gespielt haben. Nach Rücksprache mit der gynäkologischen Klinik unseres Klinikums fand in dem Zeitraum der Studie keine Änderung der SOP statt, sodass dieser Faktor ausgeschlossen werden kann. Allerdings lag eine Änderung der Personalstruktur vor, weil erfahrene Hebammen und Geburtshelfer das Klinikum verließen. Allerdings ist hier eine aussagekräftige Auswertung über mögliche Zusammenhänge sehr schwierig durchführbar gewesen, sodass wir von einem Einfluss auf das Gesamtergebnis zwar ausgehen, diesen jedoch nicht statistisch darlegen können. Patientinnen mit einer Covid 19 Infektion wurden im Zeitraum der Studie vorwiegend operativ versorgt, da sie entweder bereits gesundheitlich eingeschränkt waren und eine Spontangeburt nicht möglich war und/oder das Kind vor einer möglichen Infektion bei Geburt geschützt werden sollte. Wie in einer aktuellen Studie beschrieben, ist die Übertragung von Covid 19 intrauterin sehr selten und eine mögliche Infektion findet erst bei oder nach der Geburt statt (Jamieson und Rasmussen, 2022). Um das Kind vor einer Infektion zu schützen aber auch auf Grund von rascher Erschöpfung der Mutter, wurden Patientinnen mit Covid 19 demnach eher einer Sectio unterzogen, was als möglicher Bias dieser Studie zu sehen ist.

Auch wenn in einer anderen Studie gezeigt wurde, dass eine Sectio caesarea mit einer höheren Rate an Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und Infektionen verbunden ist, kommt es heute immer häufiger zu elektiven Sectiones auf Patientenwunsch hin (Sharma und Dhakal, 2018). Auch wenn Daten von Patientinnen mit primären Sectiones nicht in diese Studie eingeschlossen wurden, so könnte dieser Wandel sehr wohl einen Einfluss auf die Ergebnisse der Studie gehabt haben, da Patientinnen eventuell früher einem operativen Verfahren zugestimmt oder dieses sogar im Sinne einer sekundären Sectio gefordert haben. Das zeigten auch die Aussagen des Personals über die Zufrie-

denheit der Patientinnen. Hier wurden zwar keine direkt messbaren Daten erhoben, jedoch wurde das Personal nach der subjektiven Meinung über die Zufriedenheit der Patientinnen befragt. Diese sei mit dem PIEB-Verfahren höher als in der historischen Kontrollgruppe gewesen. Das kann zum einen an einer verbesserten Analgesie gelegen haben, zum anderen aber auch an einer kürzeren Geburtsdauer und mehr Mitbestimmung über die Analgesie durch das PCEA-System. Für die Zukunft wäre es möglich, die Patientinnen auch nach einer stattgefundenen Sectio weiterhin mit dem PIEB-System zu versorgen und eventuelle postoperative Schmerzen zu behandeln, wie bereits in einer durchgeführten Studie beschrieben (Wang et al., 2022). Auch diese Thematik sollte in einer randomisierten prospektiven Folgestudie überdacht werden, um Patientinnen nach sekundärer ungeplanter Sectio auch weiterhin eine wirksame Analgesie zukommen zu lassen.

Zuletzt bleibt noch zu nennen, dass die Verwendung der PIEB-Pumpen eine erhebliche Reduktion der Infektionsgefahr bedeutet. Während in der historischen Kontrollgruppe bei jeder erneuten Applikation das System geöffnet wurde und somit Eintrittsmöglichkeiten für Erreger entstanden, wird bei der PIEB-Pumpe der Medikamentenbolus unter sterilen Kautelen appliziert und muss erst nach frühestens zehn Stunden getauscht werden, wenn das Reservoir leer ist. Der Schutz vor einer möglichen Infektion könnte einen Vorteil des PIEB-Systems bedeuten.

4.5 Wirtschaftlichkeit des Verfahrens

Die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens durch erhöhten Verbrauch von Medikamenten ist zwar vermeintlich schlechter als zuvor, jedoch ist der Arbeitsaufwand für das Personal nach erfolgter Anlage des PDK deutlich geringer. Bei erneuten Bolusgaben musste zuvor immer jemand vom Personal nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Medikamente aufziehen und applizieren. Durch die Pumpe entfällt dieser Schritt und das Personal ist anders einsetzbar. Außerdem ist die subjektive Arbeitsbelastung des Personals nach Befragungen geringer als zuvor. Die Pumpen verbessern also die Arbeitsbedingungen für das Personal und die Zufriedenheit der Patientinnen.

Allerdings begibt man sich durch die Verwendung der Pumpen in eine Abhängigkeit von Lieferanten für die entsprechenden Systeme. Nach Anschaffung der Pumpen sind diese zwar vorhanden, jedoch müssen die passenden Infusionssysteme für die Pumpen verwendet werden, die nur von ausgewählten Herstellern und Lieferanten vertrieben werden. Zum Zeitpunkt der Studie kam es bereits zu einem Lieferengpass, der nur durch Aufbrauchen von vorhandenen Reserven überbrückt werden konnte. Hier liegt ein Nachteil in den neuen Systemen. Ein weiterer wirtschaftlicher Nachteil ist das übermäßige Verwerfen von Medikamenten. Jede Pumpe wird mit einem Beutel bestückt, in dem 100 ml Naropin® 0,1 % sowie 1 ml Sufentanil 50 µg enthalten sind. Nach Ende der Behandlung wird der gesamte Beutel verworfen. In der historischen Kontrollgruppe wurden deutlich kleinere Mengen aufgezogen, wenn sie benötigt wurden, sodass ein sparsames Verwenden von Medikamenten gegeben war. Wie im Abschnitt zuvor bereits geschrieben, besteht die Möglichkeit, die Pumpe auch nach der Entbindung weiterhin laufen zu lassen, um sowohl Schmerzen der Patientin zu bekämpfen als auch andere Medikamente, die oftmals oral gegeben werden, einzusparen und die schon vorhandenen Medikamente aufzubreuchen. Dadurch wäre auch nach der Geburt ein genaues und gezieltes Steuern der gegebenen Analgesie möglich und eine Belastung des Körpers durch orale Medikation zu verringern.

4.6 Limitationen und Stärken der Studie

Wie in einigen Abschnitten zuvor bereits beschrieben, ist die Datenauswertung dieser retrospektiven Studie nicht in allen Bereichen valide durchführbar gewesen, sodass einige Daten interpoliert werden mussten. Dadurch sinkt die allgemeine Aussagekraft der Studie. Dabei ist in erster Linie die Auswertung der Daten aus den Pumpen zu nennen. Diese war leider nicht so präzise durchgeführt worden wie erhofft. Außerdem fehlten vereinzelt Daten über Patientengröße, Gewicht und APGAR-Werte. Diese Daten fehlten allerdings nur vereinzelt, sodass hier keine großen Auswirkungen auf die Ergebnisse der Studie entstanden. Die gewählte Studiengröße und der Studienzeitraum wurden durch den Charakter einer Pilotstudie bemessen, indem man sich an ähnlichen Studien orientierte. Bei einer randomisierten prospektiven Folgestudie sollte die Studiengröße und der Zeitraum größer bemessen werden.

Ein weiterer Faktor, der die Auswertung erschwerte, ist die Umstellung der Programmierung, hinsichtlich der Bolusmenge und des Sperrintervals der Pumpe, während des Studienzeitraums. Diese Umstellung erforderte eine weitere Unterteilung der PIEB-Gruppe und eine gesonderte Auswertung der einzelnen Gruppen. Um hier Abhilfe zu schaffen, wurde die statistische Auswertung erweitert und auf weitere Variablen kontrolliert (Siehe Abschnitt 3.5) mittels einer logistischen Regression. Allerdings ist wie auch zuvor beschrieben, das verwendete Modell schwach und nur bedingt aussagekräftig.

Dennoch war auf eine große Menge an gut dokumentierten Daten zurückzugreifen, die insgesamt eine hohe Aussagekraft generierten und vor allem für eventuelle Folgestudien verwendet werden können.

Da die Studie als Pilotstudie konzipiert wurde, konnten aus den gewonnenen Daten nur Tendenzen und Vermutungen generiert werden, die jetzt weiter untersucht werden können, indem man eine randomisierte prospektive Folgestudie plant, um den Schwächen dieser Studie entgegenzuwirken.

5. Zusammenfassung

Durch die Einführung des PIEB-Systems zur geburtshilflichen Anästhesie wurde im Klinikum Dortmund die manuelle Applikation von Medikamenten abgelöst. Vorteile des neuen Verfahrens sind eine höhere Zufriedenheit der Patientinnen und des Personals sowie ein vermutlich geringeres Risiko von Infektionen, die durch häufiges Öffnen und Schließen des Systems verursacht werden. Zusätzlich können die Patientinnen durch das integrierte PCEA-System selbstständig Analgesie anfordern und sind sonst unabhängig von der Einschätzung des behandelnden Personals. Durch eine verringerte Konzentration der Medikamente sind diese noch etwas besser und genauer steuerbar. Außerdem hatte das neue Verfahren keine Auswirkungen auf das Neugeborene, wie sich anhand vergleichbarer APGAR-Scores ablesen lässt.

Allerdings stieg nach Einführung der PIEB-Pumpen in dem untersuchten Patientenkollektiv verglichen mit einer historischen Kontrollgruppe das Risiko von Komplikationen, die ein operatives Verfahren zur Entbindung erforderlich machten.

Eine mögliche Begründung für diese Beobachtung könnte der erhöhte Verbrauch von Medikamenten gewesen sein, der in der Folge die Inzidenz von operativen Entbindungen erhöhte. Zwar war die durchschnittliche Liegedauer des PDK in der PIEB-Gruppe im Vergleich zu der historischen Kontrollgruppe kürzer, dennoch wurde eine deutlich größere Menge an Medikamenten appliziert. Insbesondere in den ersten sechs Stunden nach der Anlage des PDK kam es in der PIEB-Gruppe häufiger zu Komplikationen, aber auch über 60 % aller Patientinnen der PIEB-Gruppe entbanden innerhalb dieses Zeitraums. Das neue Verfahren ist also mit einer verkürzten Liegedauer des PDK im Vergleich zum alten Verfahren assoziiert, allerdings sahen wir auch höhere Raten an operativen Verfahren im beobachteten Zeitraum.

Um die Ergebnisse dieser Studie zu verifizieren, müsste eine prospektive Studie geplant werden, die die Ergebnisse dieser Studie aufgreift und die Schwächen dieser retrospektiven Auswertung eliminiert.

6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Qualitätsmanagement-Bögen für die Geburtshilfe der Anästhesie.....	10
Abbildung 2: Anästhesieprotokoll über die Anlage eines PDK.....	11
Abbildung 3: Seite 2 des Anästhesieprotokolls aus Abb. 2.....	12
Abbildung 4: Entlassbrief der Geburtshilfe.....	13
Abbildung 5: Übergabeprotokoll der Hebammen an die Pediatern.....	14
Abbildung 6: APGAR-Score Übersichtsschema.....	15
Abbildung 7: Verteilung der APGAR-Werte in beiden Studienarmen.....	22
Abbildung 8: Vergleich der Medikament-Menge pro h.....	24
Abbildung 9: Spontangeburt vs OP vs Sectiorate in beiden Gruppen.....	26
Abbildung 10: Sectio vs OP vs Spontan PIEB-Gruppe im Jahr 2021.....	27
Abbildung 11: Relative Verteilung der Sectiones/OP pro Stunde.....	29
Abbildung 12: Liegedauer des PDK bis zur Entbindung.....	31
Abbildung 13: Zeit bis der Anästhesist die Patientin verlässt in Gruppen.....	33
Abbildung 14: Vergleich der Geburtsverletzungen in beiden Gruppen im Diagramm..	35

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dosierungen und Medikamentenverbrauch in beiden Studienarmen.....	24
Tabelle 2: Sectiorate vs OP vs Spontan in beiden Gruppen.....	26
Tabelle 3: Anzahl an Sectiones vs OP vs Spontanentbindungen PIEB-Gruppe im Jahr 2021.....	27
Tabelle 4: Liegedauer des PDK bis zur Entbindung mit Mittelwerten.....	31
Tabelle 5: Demographische Daten als Mittelwert-Vergleich mit einfacher Standardabweichung.....	32
Tabelle 6: Zeit bis der Anästhesist die Patientin verlässt.....	33
Tabelle 7: Vergleich der Geburtsverletzungen in beiden Gruppen in der Tabelle.....	35

8. Literaturverzeichnis

Backhaus K, Erichson B, Gensler S, Weiber R, Weiber T. *Multivariate Analysemethoden Eine anwendungsorientierte Einführung*, Berlin: Springer Gabler, 2018

Bowen L. und Cadogan M. Apgar Score, In: LITFL - Life in the FastLane, 2022

Bullingham A, Liang S, Edmonds E, Mathur S, Sharma S. Continuous epidural infusion vs programmed intermittent epidural bolus for labour analgesia: a prospective, controlled, before-and-after cohort study of labour outcomes. *Br J Anaesth*. 2018

Fan Y, Hou W, Feng S, Mao P, Wang X, Jiang J, Yuan H, Shen X, Feng S, Li P. Programmed intermittent epidural bolus decreases the incidence of intra-partum fever for labor analgesia in primiparous women: a randomized controlled study. *Arch Gynecol Obstet*. 2019

Holgado CM, Girones A, Tapia N, De Molina-Fernandez MI, Anez C. Labor outcomes with epidural analgesia: an observational before-and-after cohort study comparing continuous infusion versus programmed intermittent bolus plus patient-controlled analgesia. *Minerva Anesthesiol*. 2020

Høftoft D, Maimburg RD. Epidural analgesia during birth and adverse neonatal outcomes: A population-based cohort study. *Women Birth*. 2021

Jamieson DJ, Rasmussen SA. An update on COVID-19 and pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 Feb;226(2):177-186. doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.054. Epub 2021 Sep 14. PMID: 34534497; PMCID: PMC8438995.

Kearns RJ, Shaw M, Gromski PS, Iliodromiti S, Lawlor DA, Nelson SM. Association of Epidural Analgesia in Women in Labor With Neonatal and Childhood Outcomes in a Population Cohort. *JAMA Netw Open*. 2021

Lee B, Lee JH, Kim MS, Kim SJ, Song J, Kim DH, Choi YS. Epidural bolus versus continuous epidural infusion analgesia on optic nerve sheath diameter in paediatric patients: A prospective, double-blind, randomised trial. *Sci Rep*. 2020

Roofthoof E, Barbé A, Schildermans J, Cromheecke S, Devroe S, Fieuws S, Rex S, Wong CA, Van de Velde M. Programmed intermittent epidural bolus vs. patient-controlled epidural analgesia for maintenance of labour analgesia: a two-centre, double-blind, randomised study†. *Anaesthesia*. 2020

Sharma S, Dhakal I. Cesarean vs Vaginal Delivery : An Institutional Experience. *JNMA J Nepal Med Assoc*. 2018

Simon LV, Hashmi MF, Bragg BN. APGAR Score. 2022 Feb 16. In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022

Su PP, Peniche A, Clelland E, Ladd M, Delgado A, Chen LL, Siegmüller C, Latronica M, Naidu R, Aleshi P, Behrends M. Comparison of programmed intermittent epidural bolus and continuous epidural infusion for post-operative analgesia after major abdominal surgery: A randomized controlled trial. *J Clin Anesth*. 2020

Wang L, Wu Z, Hu L, Wang Y. Programmed intermittent epidural bolus for post-cesarean delivery analgesia: a randomized controlled double-blind trial. *J Anesth*. 2022

Wang XX, Zhang XL, Zhang ZX, Xin ZQ, Guo HJ, Liu HY, Xiao J, Zhang YL, Yuan SZ. Programmed intermittent epidural bolus in parturients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2022

Weiß C. *Basiswissen Medizinische Statistik*, Berlin: Springer Gabler, 2019

Wiesmann T, Hoff L, Prien L, Torossian A, Eberhart L, Wulf H, Feldmann C. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for postoperative analgesia after major abdominal and gynecological cancer surgery: a randomized, triple-blinded clinical trial. *BMC Anesthesiol.* 2018

Wong CA, Ratliff JT, Sullivan JT, Scavone BM, Toledo P, McCarthy RJ. A randomized comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for labor analgesia. *Anesth Analg.* 2006

9. Danksagung

Einen großen Dank möchte ich Prof. Dr. med. Richard K. Ellerkmann ausrichten, der mir die Möglichkeit gegeben hat, diese Studie in seinem Institut durchzuführen und mir bei allen Problemen immer schnelle Hilfestellungen und Unterstützung geben konnte.

Außerdem möchte ich mich bei Dr. Juliane Hennes bedanken, die als Oberärztin der Anästhesie für den Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe den Denkanstoß für diese Studie gab und jederzeit bei Fragen oder Problemen zur Datenakquise Unterstützung leistete sowie maßgeblich an der Planung dieser Studie beteiligt war.

Ein weiterer Dank gilt Petra Timmerhues und Gregor Nalepa, die mich bei jeglichen bürokratischen Problemen unterstützten und immer mit guter Laune das Sammeln der Daten angenehm machten.

Weiterhin bedanke ich mich bei Jonas Hafner für die große Unterstützung bei der statistischen Auswertung und jeglichen Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Thema, bei Florian Hannich für die häufige Hilfe bei Problemen mit der digitalen Auswertung der Daten sowie bei Susanne Czaja für die sprachliche Korrektur dieser Arbeit.

Zuletzt möchte ich mich bei allen weiteren Personen bedanken, die mich beim Verfassen dieser Arbeit unterstützt haben. Hierbei gilt es vor allem, Anna Maria Dimke, Sylvia Weinberg, Susanne Czaja, Michael Birkners, Thomas Czaja und besonders meinem Opa Reimund Czaja zu danken, die mir jederzeit zur Seite standen und zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.