Thieme

Schlingenexzision für Präkanzerosen der Cervix uteri: Lokalanästhesie oder Narkose?

Loop Excision for Precancers of the Uterine Cervix: Local or General Anaesthetic?

OPEN ACCESS

Autorinnen/Autoren

Moritz Freisleben[1], Anja Petzel[2], Anne Jülicher[2], Anna Jonas[2], Janina Betzler[2], Natalia Choly[2], Esmira Pashayeva[3], Jan Porthun[4], Thomas Welcker[2], Viola Schneider[2], Andreas M. Kaufmann[5], Achim Schneider[2]

Institute

1 Praxis Dr. Katrin Schäfer, Hennigsdorf, Germany
2 Institut für Zytologie und Dysplasie, Berlin, Germany
3 Sankt Gertrauden Krankenhaus, Berlin, Germany
4 NTNU – Technisch-Naturwissenschaftliche Universität Norwegens, Campus Gjøvik, Gjøvik, Norway
5 Klinik für Gynäkologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, CVK, Berlin, Germany

Schlüsselwörter
CIN, Schlingenexzision, Lokalanästhesie

Key words
CIN, Loop excision, local anaesthesia

eingereicht 26.5.2023
akzeptiert nach Revision 5.8.2023
online publiziert 14.9.2023

Bibliografie
Geburtsh Frauenheilk 2023; 83: 1263–1274
DOI 10.1055/a-2150-0835
ISSN 0016-5751

© 2023. The Author(s).
This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse
Prof. Dr. Achim Schneider, M.P.H.
Institut für Zytologie und Dysplasie
Hohenzollerndamm 123
14199 Berlin, Germany
mvz.schneider@icloud.com
a.schneider@mvz-fuerstenberg-karree.de

English version at:
https://doi.org/10.1055/a-2150-0835.
Additional material is available at
https://doi.org/10.1055/a-2150-0835.

ZUSAMMENFASSUNG

Ziel
Schlingenexzisionen zur Therapie von HSIL oder AIS der Cervix uteri werden in Deutschland fast ausschließlich in Allgemeinnarkose (AA) durchgeführt. Internationale Studien und Leitlinien zeigen eine Präferenz für Lokalanästhesie (LA) aus hermeneutischen, medizinischen und ökonomischen Gründen. Mit dem Ziel, die Alternative der örtlichen Betäubung auch den Frauen im deutschen Gesundheitssystem zukommen zu lassen, führten wir eine vergleichende Beobachtungsstudie durch.

Patientinnen und Methodik
In einer prospektiven Beobachtungsstudie wurden Patientinnen mit der Diagnose HSIL oder AIS der Cervix uteri im Institut für Zytologie und Dysplasie, Berlin, mittels Schlingenexzision im Jahre 2021 behandelt. Zunächst wurden in einer Machbarkeitsstudie 303 Patientinnen mit der Diagnose einer HSIL/AIS der Cervix uteri und ihr/ihre Kolposkopiker*in mittels eines elektronischen Fragebogens zur Option Schlingenexzision in LA befragt.

Da diese Befragung eine hohe Akzeptanz für LA bei Patientinnen und Kolposkopiker*innen ergab, initiierten wir eine Vergleichsstudie von LA vs. AA: 322 Patientinnen wurden mittels Schlingenexzision behandelt und wählten selbst das Anästhesieverfahren: n = 206 in LA vs. n = 116 in AA. Aus der Machbarkeitsstudie hatten 114 Patientinnen die Indikation zur Schlingenexzision und wurden Teil der Vergleichsstudie (n = 79 für die LA-Gruppe, n = 35 für die AA-Gruppe). Allen Patientinnen wurde ein standardisierter Fragebogen mitgegeben, mit dem der Schmerzscore bei einer visuellen Analogskala (VAS) zwischen 0 und 100 innerhalb

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

von 24 Stunden postoperativ erfasst wurde. 178 Frauen der LA-Gruppe und 80 Frauen der AA-Gruppe beantworteten den postoperativ mitgegebenen Fragebogen und bilden somit die Kohorte für unsere vergleichende Untersuchung. 191 dieser 258 Patientinnen, i.e. 74 %, konnten nach einer mittleren Dauer von 1 Jahr postoperativ erneut telefonisch befragt werden. Hierbei wurde die Zufriedenheit und der Rezidivstatus der Patientinnen erfragt und dokumentiert. Wir postulierten, dass sich bezüglich Zufriedenheit und postoperativem Schmerzempfinden zwischen Patientinnen der LA-Gruppe und der AA-Gruppe keine klinisch relevanten signifikanten Unterschiede zeigen würden.

Ergebnisse

In der Machbarkeitsstudie wurden 90 % (272 von 303) der Patientinnen mit der Diagnose HSIL oder AIS von Kolposkopiker*innen als geeignet für eine Schlingenexzision in LA angesehen. 75 % (227 von 303) der in diesem Rahmen befragten Patientinnen waren offen für eine Operation in LA.

In der Vergleichsstudie wurden 63 von 206 Frauen der LA-Gruppe präoperativ befragt: 89 % würden bei der Operation einen Schmerzscore über 20 akzeptieren, 33 % einen Schmerzscore über 50 und 11 % von maximal 20. Postoperativ wurde von 178 Patientinnen für die Schlingenexzision in LA ein mittlerer Schmerzscore von 13,1, für den Injektionsschmerz der LA ein mittlerer Schmerzscore von 20,9 angegeben ($p < 0{,}001$). Schmerzen 20 Minuten nach dem Eingriff in LA ($n = 178$) versus Narkose ($n = 80$) unterschieden sich nicht signifikant ($p = 0{,}09$). Die Operateur*innen beurteilten die Schmerzempfindung der Patientinnen während der Schlingenexzision in LA signifikant geringer als den Schmerz, der von der Patientin empfunden wurde mit einer Unterschätzung von − 14,63 Schmerzpunkten auf der VAS ($p < 0{,}001$).

Die Befragung innerhalb von 7 Tagen nach Schlingenexzision bei 178 Frauen der LA-Gruppe erbrachte, dass 95,5 % den Eingriff wieder in LA durchführen ließen (8,8 % davon mit zusätzlichen Schmerzmitteln) und 4,5 % die Vollnarkose wählen würden. Die telefonische Befragung nach einem mittleren Abstand zur OP von 12 Monaten ergab bei 133 Patientinnen der LA-Gruppe, dass 97 % der Patientinnen „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ mit der durchgeführten Behandlung waren. Für Patientinnenzufriedenheit und postoperatives Schmerzempfinden zeigte sich zwischen LA-Gruppe und AA-Gruppe kein signifikanter Unterschied.

Für die Rate an Nachblutungen (6,7 % vs. 8,1 %, $p = 0{,}72$), HSIL/AIS Rezidiven (3,6 % vs. 5,2 %, $p = 0{,}62$) sowie der Verteilung des histopathologischen R-Status (R0 89,5 % vs. 81,1 %, $p = 0{,}73$; R1 5,3 % vs. 12,2 %, $p = 0{,}57$, Rx 4,1 % vs. 5,4 %, $p = 0{,}65$) zeigte sich zwischen der LA-Gruppe versus AA-Gruppe kein signifikanter Unterschied.

Schlussfolgerung

Mehr als 95 % der Patientinnen würden wieder die örtliche Betäubung als Anästhesieverfahren wählen, und 97 % der Patientinnen zeigten sich auch noch 1 Jahr später zufrieden oder sehr zufrieden mit der Operation in Lokalanästhesie. Das Angebot einer Lokalanästhesie sollte obligat werden und in die entsprechende Leitlinie Aufnahme finden.

ABSTRACT

Aim

In Germany, treatment of HSIL or AIS of the uterine cervix by loop excision is performed almost exclusively under general anaesthesia (GA). International studies and guidelines show high acceptance of local anaesthesia (LA) due to hermeneutic, medical, and economic factors. We performed an observational comparative study aiming to prove advantages of local anaesthesia within the German health system.

Patients and Methods

In a prospective observational study, patients diagnosed with HSIL or AIS of the uterine cervix were treated at the Institute for Cytology and Dysplasia, Berlin, by loop excision in 2021. We started with a feasibility study: 303 patients diagnosed with HSIL/AIS of the uterine cervix and her colposcopist answered an electronic questionnaire with respect to loop excision under LA.

Since we found a high acceptance for LA in patients and colposcopists, we initiated a comparative study LA vs. GA: 322 patients underwent loop excision and selected their mode of anaesthesia: $n = 206$ LA vs. $n = 116$ GA. 114 patients of the feasibility study had to undergo loop excision and became part of the comparative study ($n = 79$ for the LA group, $n = 35$ for the GA group). All patients received a standardised questionnaire to document their pain score within 24 h after treatment on a visual analogue scale, i.e. VAS, between 0 and 100. 178 patients of the LA group and 80 patients of the GA group completed and returned the questionnaire and form the cohort for our comparison of LA vs. GA. With 191 of these 258 patients, i.e. 74 %, a telephone survey was performed to ask for patient satisfaction and the rates of recurrence after a mean interval of 1 year post surgery. We postulate that there will be no clinically relevant significant difference in satisfaction and postoperative pain between patients in the LA group and the GA group.

Results

In the feasibility study, 90 % (272 of 303) of patients diagnosed with HSIL or AIS were considered eligible for LA by their colposcopists. 75 % (227 of 303) of patients were open to loop excision under LA.

In the comparative study, 63 of 206 women of the LA group were interviewed preoperatively: 89 % would accept a pain score above 20 during the procedure, 33 % a pain score above 50 and 11 % of max. 20. Postoperatively, the median VAS pain score for loop excision under local anaesthesia was 13.1 in 178 patients, and pain during injection of local anaesthesia was 20.9 ($p < 0.001$). The VAS pain score 20 minutes post surgery did not differ significantly between

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

178 patients after local anaesthesia versus 80 patients after general anaesthesia (p = 0.09). The surgeons estimated the patient's pain significantly less than the patients themselves with an underestimate of − 14.63 points on the VAS (p < 0.001).

Within 7 days following loop excision under LA, 95.5 % of 178 patients would choose local anaesthesia as their preferred method for a potential repeat loop excision, 8.8 % of which would like additional painkillers, and 4.5 % would choose general anaesthesia.

In a telephone follow-up survey of 133 women from the LA group after a mean of 12 months post surgery, 97 % were "satisfied" or "very satisfied" with the treatment carried out. For patient satisfaction and postoperative pain, no clinically relevant significant difference was seen between the LA and the GA group.

The rate of secondary bleeding (6.7 % vs. 8.1 %, p = 0.72), recurrence of HSIL/AIS (3.6 % vs. 5.2 %, p = 0.62), and the distribution of the histopathological R status (R0 89.5 % vs. 81.1 %, p = 0.73; R1 5.3 % vs.12.2 %, p = 0.57, Rx 4.1 % vs. 5.4 %, p = 0.65) showed no significant difference when comparing the LA group versus the GA group.

Conclusion

Following loop excision under local anaesthesia, more than 95 % of patients would choose this method again for repeat surgery. One year post surgery, 97 % of the patients were "satisfied" or "very satisfied" with the treatment under local anaesthesia. Offering local anaesthesia for loop excision to patients should be mandatory and included in current guidelines.

Einleitung

Circa 100 000 Frauen werden in Deutschland jedes Jahr wegen Präkanzerosen an der Cervix uteri operiert. Hierfür kann die gewebeschonende Schlingenexzision, auch Loop Electrical Excision Procedure (LEEP) genannt, sowohl in Lokalanästhesie als auch in Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Die deutsche Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms enthält keine Empfehlung bezüglich der zu verwendenden Anästhesieverfahren (https://register.awmf.org/assets/guidelines/015–027OLl_Praevention_Zervixkarzinom).

In den Leitlinien der britischen NHS Guidance werden im Kapitel „Colposcopic diagnosis, treatment and follow up", Version vom 5. Januar 2023, zur Anästhesiemethode bei Schlingenexzision folgende Vorgaben gemacht:

„Treatment should be performed with adequate pain control and should include pre-treatment counselling. Treatment should be offered with local analgesia. Where this is inappropriate, general anaesthesia should be offered. Reasons for treating under general anaesthesia should be recorded in the colposcopy record. The proportion of individuals managed as out-patients with local anaesthesia should be at least 85 %, with an achievable target of 90 %."

(https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management/3-colposcopic-diagnosis-treatment-and-follow-up).

In einer Befragung an deutsche kolposkopierende Gynäkolog*innen per Fragebogen mit 38 Fragen zur klinischen Praxis im Jahre 2018 wurden 160 Antworten analysiert. Die Entfernung von HSIL der Cervix uteri wird von 91,2 % per Schlingenexzision durchgeführt. 61,2 % führen die Schlingenexzision unter kolposkopischer Sicht durch und 92,5 % in Vollnarkose. Die Autoren fordern, dass „eine einheitliche Vorgehensweise im Rahmen von Richt- oder Leitlinien detailliert festgelegt werden" sollte [1]. Diese Befragung gibt keine Auskunft über das Verhältnis von LA zu Narkose als Anästhesieverfahren bei deutschen Patientinnen, macht es aber sehr wahrscheinlich, dass die LA eher eine Ausnahme darstellt, obwohl es zahlreiche internationale Studien gibt, welche die Vorteile der LA zeigen und sie als die bessere Anästhesieform für die Mehrzahl der Patientinnen empfehlen (s. Diskussion).

In einer systematischen Analyse von 33 Studien über diagnostische und therapeutische Interventionen mit 5935 Frauen wird geschlussfolgert, dass LEEP/LLETZ unter LA und unter kolposkopischer Vergrößerung erfolgen sollte [2].

In Deutschland erfolgte bisher eine vergleichende Evaluation der Zufriedenheit zwischen beiden Anästhesieformen bei Schlingenexzision, die keinen signifikanten Unterschied zeigt [3] (s. auch in Diskussion).

In unserer Studie führten wir neben der Evaluation der Akzeptanz und der Behandlungszufriedenheit auch die differenzierte Messung der Schmerzintensität der Schlingenexzision in Allgemeinanästhesie vs. Lokalanästhesie durch.

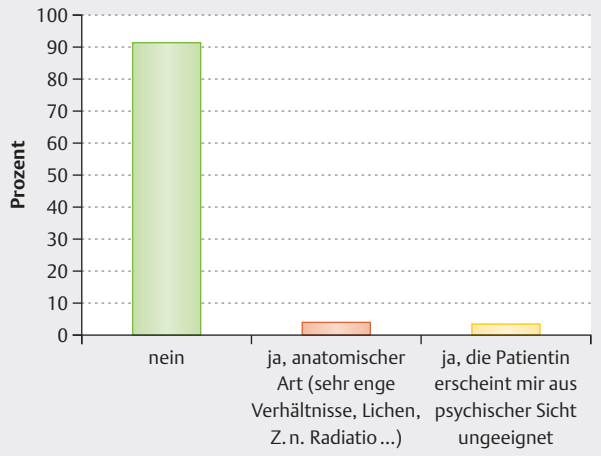
Wir zeigen, dass die Operation in Lokalanästhesie von den Patientinnen als schmerzarm und wenig belastend empfunden und gerne angenommen wird.

Patientinnen und Methoden

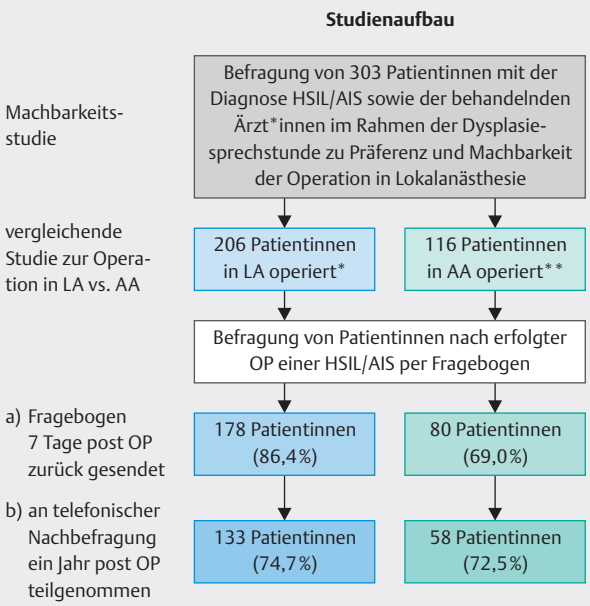
In der Machbarkeitsstudie wurden 303 Patientinnen, bei denen sich im Jahr 2021 die Diagnose einer HSIL der Cervix uteri ergab, mittels eines elektronischen Fragebogens direkt in Anschluss an die kolposkopische Untersuchung inklusive Biopsie der Portio befragt (▶ **Abb. 1**). Sie wurden darüber aufgeklärt, dass im Falle einer notwendigen Operation ihrer Dysplasie 2 verschiedene Anästhesieverfahren zur Verfügung stünden, AA oder LA, und beide Verfahren wurden den Patientinnen dabei erläutert. Zudem wurde durch die Kolposkopiker*innen anhand der Persönlichkeit der Patientin, der Anatomie des unteren Genitaltraktes sowie der Ausdehnung der Präkanzerose und dem evtl. Vorliegen von Begleiterkrankungen die Frage evaluiert, bei wie vielen dieser Patientinnen eine Operation in Lokalanästhesie möglich erschiene.

In der dann folgenden Vergleichsstudie LA versus AA wurden 322 Patientinnen, die im Jahr 2021 im Institut für Zytologie und Dysplasie Berlin (IZD) mittels Schlingenexzision behandelt wurden,

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.



▶ **Abb. 1** Individuelle Beurteilung der Kontraindikationen für Lokalanästhesie durch die behandelnden Kolposkopiker*innen. Umfrage mittels eines elektronischen Fragebogens bei behandelnden Kolposkopiker*innen zu klinischen und psychischen Kontraindikationen einer operativen Therapie der HSIL in Lokalanästhesie ihrer Patientinnen (n = 303).



AA: Allgemeinanästhesie, LA: Lokalanästhesie

* 79 der Patientinnen aus der Machbarkeitsstudie hatten die Indikation zur OP und sind damit Teil der Vergleichsstudie.

** 35 der Patientinnen aus der Machbarkeitsstudie hatten die Indikation zur OP und sind damit Teil der Vergleichsstudie.

▶ **Abb. 2** Zusammensetzung der Kohorten für Machbarkeitsstudie und Vergleichsstudie.

in diese prospektive Beobachtungsstudie eingeschlossen (▶ **Abb. 2**).

Alle eingeschlossenen Patientinnen waren dabei offen für beide Anästhesieverfahren. Die Zuteilung der Patientinnen in eine der beiden Gruppen erfolgte danach nicht randomisiert, sondern nach zeitlicher, räumlicher oder persönlicher Präferenz der Patientin. Dabei wurde die Operation bei 206 Patientinnen in Lokalanästhesie und bei 116 Patientinnen in Narkose durchgeführt. Die Operationen erfolgten durch A. P., A. Jo., A. Jü., J. B., N. C. oder A. S. Da die Durchführung der Operation in LA potenziell schwierig ist (angespannte Patientin, eingeschränktes Blickfeld) war die Erfahrung von mindestens 100 Schlingenexzisionen Voraussetzung für die Studienmitwirkung.

114 von 303 Patientinnen aus der Machbarkeitsstudie, bei denen die Indikation zur operativen Therapie bestand, wurden in die Vergleichsstudie mit eingeschlossen. 79 davon gingen in die LA-Gruppe, 35 in die AA-Gruppe (▶ **Abb. 2**).

258 der 322 Patientinnen der Vergleichsstudie (86 % in der LA-Gruppe i.e. n = 178 vs. 68 % i.e. n = 80 in der AA-Gruppe) beantworteten den postoperativ mitgegebenen Fragebogen, schickten diesen per Post zurück und wurden nachbeobachtet (▶ **Abb. 2**). 191 dieser 258 (74%) Patientinnen konnten nach einer mittleren Dauer von 12 Monaten nach der Operation erneut telefonisch zu ihrer Behandlungszufriedenheit sowie zum Rezidivstatus befragt werden (▶ **Abb. 2**). Die Schmerzskala im Fragebogen für die Patientinnen in der Vergleichsstudie war bereits im Rahmen der Machbarkeitsstudie validiert und als geeignet angesehen worden. Die Ethikkommission hatte den Fragebogen beurteilt und akzeptiert.

Methoden der Anästhesie

Bei den Patientinnen mit Lokalanästhesie wurden 20 ml 1 %ige Mepivacain-Lösung subepithelial in die Cervix uteri injiziert. Diese erfolgte standardisiert wahlweise bei 3 und 9 Uhr oder bei 3, 6, 9 und 12 Uhr in SSL und wurde jeweils dokumentiert.

Die Allgemeinnarkose erfolgte bei allen Patientinnen mit Propofol sowie einem ultrakurz wirksamen Opioid i. v. und mit Larynxmaske.

Alle Patientinnen erhielten 1 Stunde vor OP 600 mg Ibuprofen oral.

Methoden der Datenerhebung

Alle Frauen erhielten einen postoperativen Fragebogen, mit dem die Schmerzempfindung in regelmäßigen zeitlichen Abständen mittels 10 cm visueller 101-Punkt-Analogskala erfasst wurde. Die VAS wird alternativ zur NRS-Skala mit vergleichbarer Wertigkeit verwendet [4, 5].

Zudem wurde die Frage nach der präferierten Anästhesieform im Falle einer erneuten Schlingenexzision schriftlich festgehalten.

Die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Behandlung wurde nicht direkt postoperativ evaluiert, da die Patientinnen der AA-Gruppe noch unter dem Einfluss der Narkose standen. Zudem sollten neben dem direkten Schmerzereignis auch der Behandlungserfolg (Nachblutung, Rezidiv, postoperative Komplikationen) in die Bewertung der Zufriedenheit mit einfließen. Hierzu ist ein entsprechendes Zeitintervall notwendig und wir erfragten daher die Zufriedenheit mit der durchgeführten Behandlung nach einem Intervall von 12 Monaten mittels einer 4-stufigen Likert-Skala. Da die

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

Befragung der Gesamtzufriedenheit nach 12 Monaten telefonisch erfolgte, war es praktikabler, eine Likert-Skala anstatt einer mehr differenzierten 10-cm-VAS zu verwenden. Mit der 4-stufigen Likert-Skala kann die Patientin in „zufrieden“ (sehr zufrieden, zufrieden) oder „unzufrieden“ (weniger zufrieden oder gar nicht zufrieden) kategorisieren.

Um die Gründe für die Zufriedenheit oder Unzufriedenheit zu ermitteln, wurde im Fragebogen die offene Frage inkludiert, ob und welche Verbesserungsvorschläge die Patientinnen haben. Die Ergebnisse sind erfasst und äußerst mannigfaltig und daher nicht in dieser Publikation gelistet.

Alle Operateur*innen und Anästhesist*innen dokumentierten die Operation und Komplikationen peri- und unmittelbar postoperativ.

(s. Online-Appendix).

Operationstechnik

Die Operationsaufklärung erfolgte immer durch die operierende Ärztin bzw. den operierenden Arzt mittels gleicher Aufklärungsbogen in beiden Gruppen. Alle Behandler*innen führten Aufklärungen in beiden Gruppen durch. Die Ärztin/der Arzt, die bei der Patientin die primäre Abklärungskolposkopie durchgeführt hatten, operierten dann auch die jeweilige Patientin. Dadurch war eine vertrauensvolle Betreuung gewährleistet. Präoperativ gab es für alle Patientinnen die Möglichkeit, offene Fragen mit dem Operateur/der Operateurin zu klären. Intraoperativ hatten die Patientinnen der LA-Gruppe, wenn gewünscht, die Möglichkeit, die Operation über einen Monitor zu verfolgen oder sich an einem Deckenmonitor durch ein Video (Flora und Fauna aus verschiedenen Regionen der Welt) abzulenken und/oder über Kopfhörer Audios einzuspielen. Die zur Verfügung stehenden Operationsinstrumente (Schnabelspekula/CO_2-Laser/Schlingen/Sprühkoagulation) waren für beide Gruppen identisch. Die Einstellung und Fixierung der Portio erfolgte mittels Schnabelspekulum, sodass die Portio nie mittels Kugelzange angehakt wurde. Postoperativ wurden die Patientinnen durch Pflegepersonal und Operateur/-in überwacht und vor Entlassung durch den Operateur/die Operateurin über den OP-Verlauf und das weitere Vorgehen informiert. Der OP-Bericht und ein Merkblatt über das künftige Verhalten wurden der Patientin mitgegeben. Die weitere postoperative Behandlung der Patientinnen erfolgte durch die zuweisenden Ärztinnen/Ärzte ca. 14 Tage postoperativ. Alle Patientinnen erhielten eine 24-h-Notfalltelefonnummer für den Fall von postoperativen Komplikationen. Die Operationen in LA erfolgten immer ohne anästhesiologischen Hintergrund und die Möglichkeit, auf eine AA umzusteigen.

Alle Frauen wurden über die Studie aufgeklärt und dokumentierten ihre Teilnahme in einem Aufklärungsdokument durch Unterschrift. Die Studie wurde durch die Ethikkommission Charité Universitätsmedizin Berlin (Antragsnummer EA2/018/21) genehmigt.

Einschlusskriterien

Jede Patientin, die im MVZ Fürstenbergkarree oder GVZ Kreuzberg wegen einer Präkanzerose am Gebärmutterhals operiert wurde und der Datenerhebung zustimmte.

Ausschlusskriterien

Patientinnen, die nicht den zugesandten Fragebogen beantworten wollten.

Patientinnen, die aufgrund einer anatomischen oder krankheitsbedingten Besonderheit nur für eine der beiden Vergleichsgruppen in Frage kamen. Hierzu zählten: Z. n. Brachytherapie, ausgeprägte Vaginalstenose und damit Zervix nicht einstellbar, Allergie gegen Lokalanästhetika, Patientinnen mit Angststörung oder Gewalterfahrung oder Kontraindikation gegen AA.

Die beschriebenen Kriterien sind Erfahrungswerte und nicht evidenzbasiert.

Das mittlere Alter der Patientinnen wurde evaluiert.

Bildungsstand, Ethnizität und BMI wurden nicht dokumentiert. Komorbiditäten werden in der digitalen Karteikarte erfasst, wurden aber für diese Studie nicht separat dokumentiert.

Das Volumen des Exzidates wurde nach Archimedes gemessen oder anhand der verwendeten Schlingengröße geschätzt. Die Operationszeit wurde vom Operateur/-in abzüglich der Zeit, die für eine Endozervikoskopie/Hysteroskopie notwendig war, geschätzt. Sowohl die Applikation der LA als auch Ein- und Ausleitung der AA wurden mit eingerechnet. Der intraoperative Blutverlust wurde geschätzt. Es erfolgte keine prä- und/oder postoperative Hb-Kontrolle.

Statistische Analyse

Die Hypothese lautete: Die Patientinnenzufriedenheit ist in beiden Gruppen annähernd gleich verteilt und das postoperative Schmerzempfinden unterscheidet sich nicht signifikant. Um einen möglichen Unterschied dahingehend zu zeigen, dass in der LA-Gruppe deutlich mehr Patientinnen die Behandlungszufriedenheit mit „weniger oder gar nicht zufrieden“ angeben als in der Allgemeinanästhesiegruppe, ergibt sich über die SAS-Funktion proc power, bei einem alpha von 0,05, eine Gesamtfallzahl von insgesamt 117 Patientinnen, um eine Power von 85 % zu gewährleisten. Da es keine Vorstudien gab, kalkulierten wir mit einer Drop-out-Rate von 40 %.

Die Schmerzempfindungen wurden mittels visueller Analogskala von 0 bis 100 gemesssen. Für den Vergleich der Schmerzempfindung zu unterschiedlichen Zeitpunkten zwischen der Lokalanästhesie und Allgemeinanästhesiegruppe wurden jeweils t-Tests für unabhängige Stichproben verwendet. Die Patientinnenzufriedenheit wurde mittels einer 4-stufigen Likert-Skala erhoben.

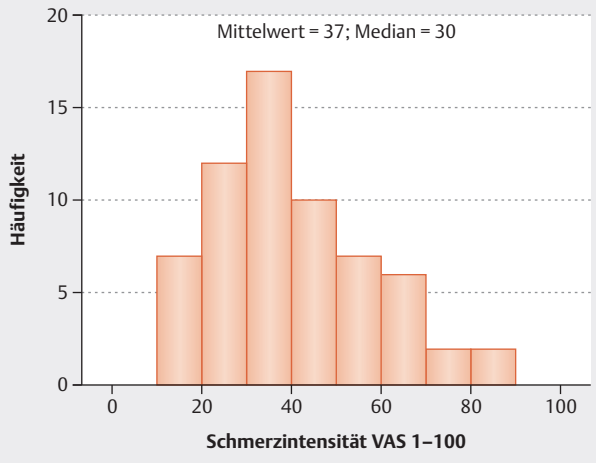
Für den Vergleich der Behandlungszufriedenheit sowie des histopathologischen Kriteriums des Resektionsrandstatus und der klinischen Rezidivhäufigkeiten beider Gruppen wurde der nicht parametrische Mann-Whitney U-Test verwendet. Als Signifikanzniveau wurde $p = 0{,}05$ angenommen. Zur statistischen Analyse wurde die Software SPSS genutzt (IBM Corp. Released 2021. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 28.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

Ergebnisse

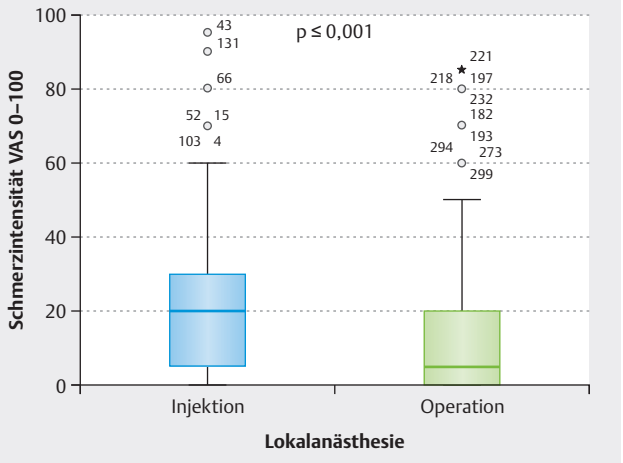
Ergebnisse der Machbarkeitsstudie

In der Machbarkeitsstudie ergab die ärztliche Beurteilung von 303 Patientinnen mit potenzieller Indikation zur Schlingenexzision, dass für 92 % der Patientinnen die Lokalanästhesie in Frage kommt.

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.



▶ **Abb. 3** Präoperativ erfragter, maximal tolerierbarer Schmerz während der OP in Lokalanästhesie. Häufigkeitsverteilung der individuellen präoperativen Angabe des für die Patientin maximal tolerierbaren Schmerzes während der Operation in Lokalanästhesie von in Lokalanästhesie operierten Patientinnen (n = 63) auf einer Skala von 1 bis 100. Befragung durch die Behandler*innen.



▶ **Abb. 4** Postoperativ erfragter Injektionsschmerz und OP-Schmerz. Vergleich des subjektiv empfundenen Schmerzes während der Injektion des Lokalanästhetikums versus den subjektiv empfundenen Schmerz während der Schlingenexzision, Laserbehandlung und Blutstillung von in Lokalanästhesie operierter Patientinnen (n = 178) mittels t-test für unabhängige Stichproben. Befragung mittels eines postoperativen Fragebogens.

Bei 4% der Patientinnen ließen die anatomischen Bedingungen eine Narkose vorteilhaft erscheinen und bei weiteren 4% der Frauen stand die psychische Konstellation einem Eingriff bei Bewusstsein entgegen (▶ **Abb. 1**).

Die Befragung der Patientinnen ergab, dass 25% (76 von 300) der Patientinnen sich nur in Vollnarkose operieren lassen würden. 15% (45 von 300) der Patientinnen gaben an, dass sie sich nur in Lokalanästhesie operieren lassen würden und 60% (182 von 300) gaben an, keine Präferenz für eine der beiden Anästhesieverfahren zu haben. Damit zeigten sich insgesamt ca. 75% (227 von 303) der befragten Patientinnen offen für eine Operation in Lokalanästhesie.

Ergebnisse der prospektiven therapeutischen Vergleichsstudie

In der Vergleichsstudie LA versus AA wurden Patientinnen präoperativ befragt, welche Schmerzintensität auf der VAS-Skala 0–100 für sie bei der Schlingenexzision in LA noch akzeptabel wäre. 63 von 178 Frauen beantworteten diese Frage, und ein Mittelwert von 37 wurde berechnet bei einem Median von 30 (▶ **Abb. 3**). 20% der Frauen würden eine Schmerzintensität von über 50 akzeptieren und alle Frauen sahen einen Schmerzscore bis 10 als normal an.

178 Patientinnen der in Lokalanästhesie operierten Patientinnen dokumentierten im postoperativen Fragebogen sowohl den Injektionsschmerz der LA als auch den Schmerz bei der Schlingenexzision. Es zeigte sich, dass die Injektion im Vergleich zur Schlinge als doppelt so schmerzhaft empfunden wurde: 20,9 versus 13,1 (mittlere Differenz 7,8 [95%-KI [3,9;11,7]) im mittleren Schmerzscore ($p < 0{,}001$) (▶ **Abb. 4**).

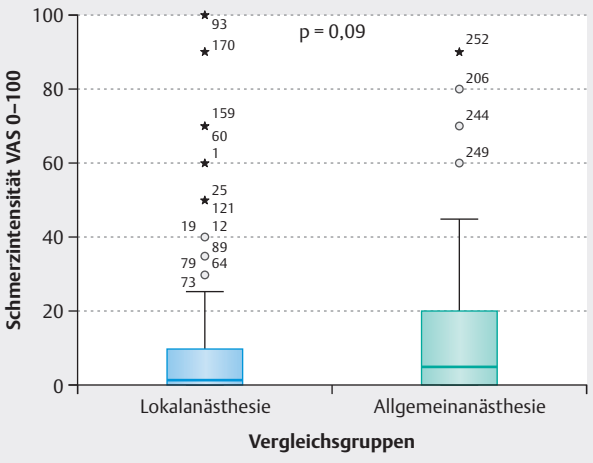
Primäre Endpunkte

Die Befragung zum Vergleich LA (n = 178) versus AA (n = 80) wurde zu verschiedenen Zeitpunkten nach dem Eingriff durchgeführt. Dabei zeigt sich für 20 Minuten post operationem eine mittlere Schmerzintensität von 10 (Mittelwerte LA 9,3 vs. Mittelwert AA 13,2 95% (mittlere Differenz − 3,9 [95%-KI [− 8,3;0,6]; $p = 0{,}09$) im Schmerzscore und damit kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Verfahren (▶ **Abb. 5**). Auch nach 2, 4, 6, 12 und 24 Stunden zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der jeweiligen mittleren Schmerzintensitäten beider Gruppen: 10 vs. 14 (mittlere Differenz −3,7 [95%-KI [−8,4;0,99] $p = 0{,}12$), 8,0 vs.10,6 (mittlere Differenz −2,5 [95%-KI [−6,2;1,1] ($p = 0{,}17$), 8,0 vs. 9,4 (mittlere Differenz −1,3 [95%-KI [−4,9;2,2] $p = 0{,}45$), 6,7 vs. 6,9 (mittlere Differenz −0,3 [95%-KI [−3,6;3,1] $p = 0{,}87$) und 4,8 vs. 4,7 (mittlere Differenz 0,01 [95%-KI [−2,5;2,7] $p = 0{,}94$) auf der VAS.

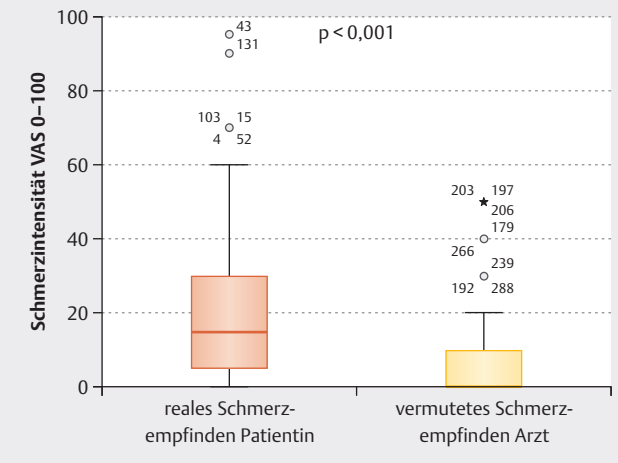
In der Gruppe der Lokalanästhesie gaben 26,4% (47/178) der Patientinnen an, in den ersten 24 h postoperativ weitere Analgetika der WHO-Stufe 1 eingenommen zu haben. In der Gruppe der Allgemeinanästhesie gaben dies 23,8% (19/80) an ($p = 0{,}83$). In der AA-Gruppe erhielten zudem 8,8% (7/80) postoperativ Analgetika im Aufwachraum.

Das Schmerzempfinden während des gesamten Eingriffes wurde sowohl von der Patientin als auch vom Operateur*in beurteilt und dokumentiert. Für die Patientin lag der Mittelwert des Schmerzscores bei 20, während die/der Operateur*in die Schmerzen mehr als nur halb so stark nachvollzog und der mittlere Schmerzscore bei 6 lag (▶ **Abb. 6**). Dieser Unterschied ist signifikant mit einem Mittelwert der Schmerzunterschätzung durch den/die Operateur*in von −14,63 [95%-KI [11,5;17,8] Schmerzpunkten auf der VAS ($p < 0{,}001$).

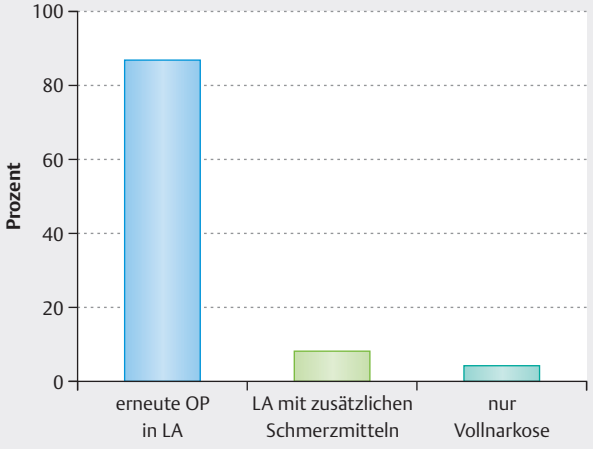
Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.



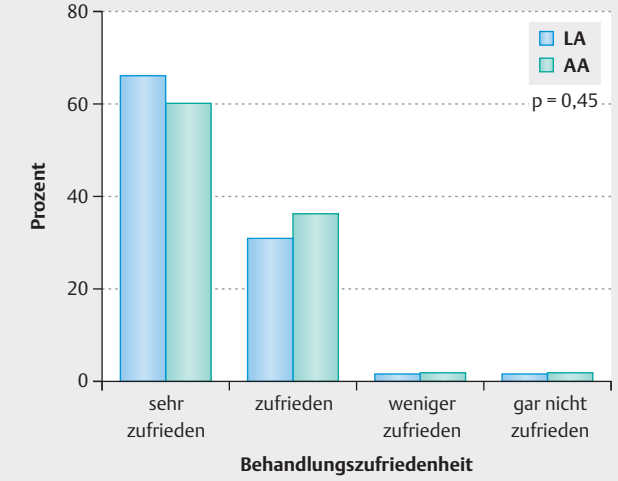
▶ **Abb. 5** Vergleich der angegebenen Schmerzstärken 20 Minuten postoperativ LA-Gruppe versus AA-Gruppe. Darstellung der 20 Minuten postoperativ angegebenen Schmerzstärke von in Lokalanästhesie operierten Patientinnen (n = 178) versus in Allgemeinanästhesie operierte Patientinnen (n = 80) mit einer HSIL. Vergleich mittels t-test für unabhängige Stichproben. Postoperative Befragung mittels Fragebogen.



▶ **Abb. 6** Vermuteter vs. real empfundenen Schmerz während der Operation. Diskrepanz der durch die Behandler*innen vermuteten und tatsächlich durch die Patientin empfundenen Schmerzintensität von in Lokalanästhesie operierter Patientinnen (n = 178). Postoperative Befragung der Patientinnen sowie der Behandler*innen mittels Fragebogen. Vergleich mittels t-test für unabhängige Stichproben.



▶ **Abb. 7** Erwünschter Betäubungsmodus im Falle der Notwendigkeit eines erneuten Eingriffes in LA-Gruppe. Häufigkeitsverteilung der Antworten auf die Frage, welches Betäubungsverfahren die Patientin im Falle einer erneut notwendigen Operation einer HSIL wählen würde. Postoperative Befragung mittels Fragebogen von in Lokalanästhesie operierter Patientinnen innerhalb von 7 Tagen postoperativ (n = 178).

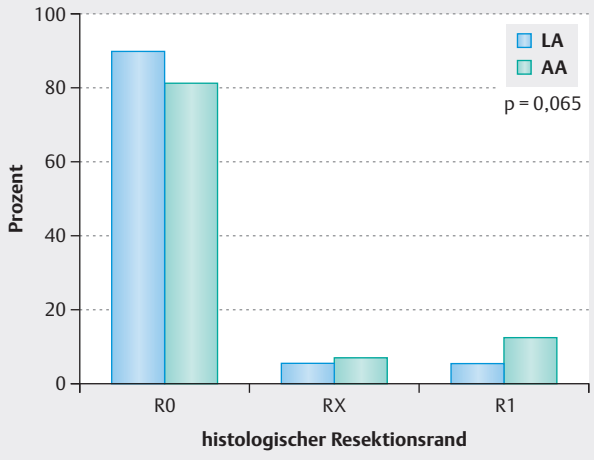


▶ **Abb. 8** Behandlungszufriedenheit nach einer mittleren postoperativen Nachbeobachtung von 12 Monaten LA-Gruppe versus AA-Gruppe. Erhebung mittels eines telefonischen Fragebogens. Vergleich beider Gruppen (LA n = 133 vs. AA n = 58) mittels eines nicht parametrischen Mann-Whitney-Tests (n = 191).

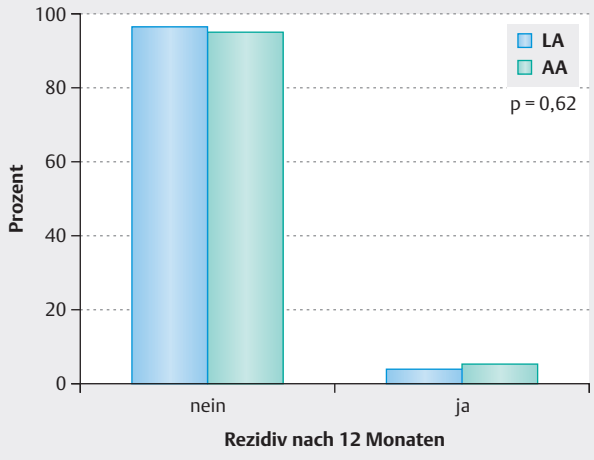
Die Befragung der LA-Gruppe innerhalb einer Woche post operationem ergab, dass sich 95,5 % der Frauen eine erneute Schlingenexzision in LA wünschen würden, davon 8,8 % mit zusätzlichem Schmerzmittel, und 4,5 % würden eine Vollnarkose wählen (▶ **Abb. 7**).

Die telefonische Befragung der Patientinnen ca. 12 Monate postoperativ von 191 Patientinnen nach der Behandlungszufriedenheit ergab, dass sowohl in der LA-Gruppe als auch in der AA-Gruppe 97 % (96,9 % vs. 96,5 %) der Patientinnen „sehr zufrieden oder zufrieden“ mit der Behandlung waren (p = 0,44) (▶ **Abb. 8**).

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.



▶ **Abb. 9** Histopathologischer R-Status des Exzidates für LA-Gruppe (n = 178) versus AA-Gruppe (n = 80). Vergleich beider Gruppen (LA vs. AA) bezüglich des histopathologischen R-Status. R0 = kranialer Resektionsrand frei, RX = Resektionsrand unklar, R1 = HSIL/AIS bis in den kranialen Resektionsrand (n = 258).



▶ **Abb. 10** Rezidivhäufigkeit nach einer mittleren postoperativen Nachbeobachtung von 12 Monaten für LA-Gruppe versus AA-Gruppe. Vergleich Rezidiv/Persistenzhäufigkeit einer Dysplasie der operierten Patientinnen nach ca. 12 Monaten. Erhebung mittels telefonischen Fragebogens. Vergleich beider Gruppen (LA n = 133 vs. AA n = 58) mittels eines nicht parametrischen Mann-Whitney-Tests (n = 191).

Weitere Ergebnisse

Der Vergleich des histopathologischen R-Status des Exzidates der HSIL oder AIS (R0 89,5 % vs. 81,1 %, p = 0,73; R1 5,3 % vs. 12,2 %, p = 0,06, Rx 4,1 % vs. 5,4 %, p = 0,65) sowie der Vergleich der Rezidivhäufigkeiten nach 12 Monaten (3,6 % vs. 5,2 %, p = 0,62) ergab keinen signifikanten Unterschied für beide Anästhesieverfahren (jeweils LA vs. AA) (▶ **Abb. 9** und ▶ **Abb. 10**).

Auch die Rate der Nachblutungen war in beiden Gruppen gleich verteilt (LA-Gruppe: 6,7 %, AA-Gruppe: 8,1 %; p = 0,72).

Für mittleres Volumen des Exzidates für LA 1,02 (0,2–1,8) cm^3 versus AA 1,125 (0,9–1,5) cm^3,Operationszeit inklusive LA-Applikation bzw. AA-Einleitung und- Ausleitung 23,5 (17–30) versus 20 (15–33) Minuten und intraoperativem Blutverlust für LA 2,4 (0–20) versus AA 2,2 (0–15) ml zeigte sich für beide Gruppen kein signifikanter Unterschied.

Die Schmerzempfindung während der Operation nach wahlweise 2 oder 4 Injektionen in die Cervix uteri unterschied sich nicht signifikant (mittlerer Schmerzscore nach 2 Injektionen 15,2 vs. nach 4 Injektionen 12,4 (mittlere Differenz 2,83 [95 %-KI [− 0,14;0,45] p = 0,3]).

Das mittlere Alter betrug in der AA-Gruppe 44 Jahre, in der LA-Gruppe 42 Jahre und unterschied sich nicht signifikant (mittlere Differenz − 2,78 [95 %-KI [− 0,44,6;0,11] p = 0,23).

Ernsthafte Komplikationen durch die unterschiedlichen Anästhesieformen traten nicht auf. In der AA-Gruppe kam es 3-mal zu postoperativem Erbrechen, in der LA-Gruppe einmalig zu einer kurzen Tachykardie.

Zusammenfassend konnten wir auf Grundlage unserer vergleichenden Daten zu Patientinnenzufriedenheit und postoperativem Schmerzempfinden zeigen, dass zwischen der LA-Gruppe und AA-Gruppe keine signifikanten klinisch relevanten Unterschiede bezüglich der von uns untersuchten Parameter bestanden.

Diskussion

Die **Entwicklung der Lokalanästhesie** für die operative Sanierung von Läsionen an der Cervix uteri hatte einen „holprigen“ Start und war initial für die Patientinnen mit Schmerzen und Krämpfen verbunden: In einer amerikanischen Studie wurde in einer prospektiven klinischen Studie LOOP (i.e. Schlingenexzision) bei 77 Patientinnen mit intramukosaler oder parazervikaler LA durchgeführt. Für einen Schmerzscore von 0 bis 10 lag der mediane Score bei 4 versus 3 und der Score für Krämpfe bei 2 versus 3 (n. s.). 89,6 % der Patientinnen verspürten Schmerzen, 64,9 % berichteten über Krämpfe [6].

Auch der Einsatz von Vasokonstriktoren führte zu erheblichen Nebenwirkungen: In einer englischen Studie wurde deren Kombination von Lokalanästhetika bei Large Loop Excision of the Transformation Zone (LLETZ) angewandt: Prilocain/Felypressin (n = 50) wurde mit Lignocain/Adrenalin (n = 60) verglichen. Beide Kombinationen wurden als sicher und effektiv beurteilt, und die folgenden Parameter unterschieden sich nicht signifikant: keine Schmerzen (86 % vs. 88 %), OP-Zeit ≤ 5 Minuten (72 % vs. 78 %), Schwindel oder Übelkeit (10 % vs. 11,6 %). Unterschiede zeigten sich für keine Blutung mit 68 versus 80 % und mit Zittern (32 % vs. 82 %). Letzteres führte zu Verwirrung und Stress. Es wurde in dieser Publikation angeregt, eine weitere Studie durchzuführen, bei der das Zittern vermieden werden sollte [7].

In einer schottischen Studie wurde bei 40 Patientinnen LLETZ unter LA mit 4 ml Prilocain 30 mg/ml mit Felypressin 0,03 Units/ml (Citanest mit Octapressin) durchgeführt. Der LAP-Schmerzscore bis 100 mm wurde für 24 Stunden in einem Fragebogen in unterschiedlichen Zeitabständen evaluiert. Von den Patientinnen gaben 28 %–35 % einen Schmerzscore von mehr als 30 mm an, was bei 33 % noch mindestens 4 Stunden andauerte. Die Autoren folger-

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

ten, dass dies zu einer verminderten Akzeptanz von LA für LLETZ und verminderter Compliance für die Nachkontrollen führen kann [8].

Nach erfolgter Etablierung der Lokalanästhesie als valide Alternative wurde in mehreren internationalen Studien ein **Vergleich mit der Allgemeinnarkose** im Hinblick auf Morbidität, kompletter Entfernung der Läsion sowie Risiko der Re-Operation geführt und für die untersuchten Parameter keine Nachteile der LA gefunden: Eine australische Studie verglich morphologische Parameter und Morbidität bei 465 Frauen nach LLETZ, von denen 33 % unter Narkose operiert und 15 % unter LA operiert wurden (von 52 % war das Anästhesieverfahren nicht dokumentiert). Der Resektionsstatus sowie Größe des Resektates und perioperative Morbidität unterschieden sich nicht zwischen den Anästhesieverfahren [9].

In einem Kommentar zu obiger Studie in derselben Zeitschrift berichtete ein Kolposkopiker, dass er über 1000 LOOP-Eingriffe in LA durchführte mit einer R1-Rate von 12 %. Nach dem Eingriff in LA wollte keine einzige Patientin den Eingriff in der Klinik in Narkose. Die Kosten lagen bei 400 versus 1796 australischen Dollar, was zu einer Einsparung in Höhe von 75–85 % führte [10].

Für das deutsche Gesundheitswesen liegen keine ökonomischen Vergleichswerte vor. Die Vergütung durch die Krankenkassen über EBM oder GOÄ ist für beide Operationsverfahren identisch, bei LA fallen für die Narkose nach EBM ca. 150 Euro und nach GOÄ ca. 420 Euro weg. Es muss aber eine Kostenträgerrechnung erstellt werden, wenn man den ökonomischen Aufwand beider Verfahren miteinander vergleichen möchte.

Eine Studie aus Irland verglich 829 Frauen mit LLETZ unter LA versus 136 Frauen unter Narkose, wovon 46 wegen einem weiteren pathologischen Befund eine Narkose brauchten, 56 Frauen wegen anatomischer Probleme durch die Kolposkopiker als narkosepflichtig angesehen wurden und 34 Frauen eine Narkose wünschten. Während der 3-jährigen Studiendauer halbierte sich die Rate der Frauen, bei denen eine Vollnarkose empfohlen wurde. Die Rate an kompletter Entfernung der Präkanzerosen war zwischen den LA- und Narkose-Patientinnen gleich. Die Autoren folgerten, dass die Narkose für LLETZ nur selten zu einer Verbesserung der diagnostischen oder therapeutischen Qualitätsindikatoren führe. Die Kategorisierung der Patientinnen mit Narkose in 3 Gruppen könnte dazu genutzt werden, um die Anzahl der LLETZ in LA zu erhöhen [11].

In einer prospektiven französischen Beobachtungsstudie wurde der Einfluss von LA (n = 30) versus Narkose oder Spinalanästhesie (n = 70) auf die Größe des Exzidates nach LOOP untersucht. Das formalinfixierte Exzidat hatte eine Höhe von 8,8 mm versus 11,2 mm (p = 0,002) und ein Volumen von 1,6 ml versus 2,3 ml (p = 0,01). Die R1-Rate lag endozervikal bei 27 % versus 14 %, was statistisch nicht unterschiedlich war. Die Autoren folgerten, dass LA die Größe des LEEP-Exzidates (LEEP: Loop Electrosurgical Excision Procedure) reduziert, ohne negativen Einfluss auf die Rate an In-sano-Resektionen zu haben [12].

Eine weitere australische Studie verglich 93 Patientinnen mit ambulanter LEEP in Lokalanästhesie versus 52 Patientinnen, die stationär eine LEEP in Narkose erhielten. Die Rate an R0-Resektionen und postoperativen Schmerzen oder Angst unterschieden sich nicht signifikant zwischen beiden Gruppen. Die ambulante Operation wurde signifikant als zufriedenstellender beurteilt, war aber signifikant mit mehr intraoperativem Schmerzen verbunden. Die Autoren folgerten, dass die Angst vor der Operation reduziert werden sollte, da dies auch das Schmerzempfinden vermindert [13].

In einer Studie aus Israel wurden die Raten an R1-Resektionen und persistierender Dysplasie zwischen LEEP unter Narkose (n = 71) versus LA (n = 75) in einer retrospektiven Kohortenstudie verglichen. Der Anteil an R1-Resektionen endo- oder ektozervikal war nicht signifikant unterschiedlich für Narkose versus LA (jeweils 22,5 % vs. 21,3 % und 19,7 % vs. 14,7 %). Gleiches gilt für die Diagnose einer HSIL in den ersten 2 Jahren nach LEEP mittels Biopsie (4,2 % vs. 1,3 %) oder Re-LEEP (7,0 % vs. 9,3 %). Die Autoren folgern, dass für LEEP LA das Anästhesieverfahren der Wahl sein sollte [14].

Langzeitdaten zur Sicherheit der Schlingenexzision liegen aus einer Studie aus England vor: Es wurden prospektiv zytologische und histologische Befunde für HSIL abhängig vom R-Status bei 967 Patientinnen bis zu 5 Jahre nach LLETZ in LA untersucht. 42 % der Patientinnen hatten einen R1-Status, der bei CIN 3 versus CIN 2 signifikant häufiger auftrat. Abnormale zytologische Befunde traten am häufigsten nach 12 Monaten auf (16 %), was unabhängig vom Schweregrad der CIN oder vom R-Status war. Die histologische Diagnose eines Rezidivs oder einer Persistenz war auch nach 12 Monaten am häufigsten (15 %), jedoch signifikant assoziiert mit dem Schweregrad der CIN oder dem R-Status. Die Autoren folgerten, dass die Durchführung der LLETZ für HSIL als ambulante OP unter LA sicher, kostenreduzierend sowie therapeutisch effektiv ist [15].

Eine aktuelle türkische Studie untersuchte prospektiv randomisiert die postoperativen Schmerzen bei 123 Frauen nach LEEP in LA versus 121 Frauen in AA. 1, 2 und 4 Stunden postoperativ zeigte sich kein signifikanter Unterschied im subjektiven und objektiven Schmerzempfinden. Das mediane Volumen des Exzidates lag bei 2,0 cm^3 in der LA-Gruppe versus 2,4 cm^3 in der AA-Gruppe. Bezüglich R-Status, Re-Operation, OP-Zeit und Blutverlust zeigten beide Verfahren keinen signifikanten Unterschied [16].

Interessanterweise wurden in diesen Studien hauptsächlich morphologische Qualitätsparameter untersucht und nur in 2 Analysen auch die Zufriedenheit der Patientinnen erfragt. **Hermeneutische Qualitätsparameter** sind aber gerade aus Sicht der Patientin von großer Bedeutung und standen daher in unserer Studie im Mittelpunkt.

In einer deutschen randomisierten Studie wurde die Patientinnenzufriedenheit in Lokal- und Allgemeinnarkose unmittelbar und 14 Tage nach erfolgter LEEP gemessen. Direkt postoperativ zeigte sich hierbei kein Unterschied (Likert-Skala 100 [80–100] vs. 100 [90–100], p = 0,079). Nach 14 Tagen war die Zufriedenheit in der LA-Gruppe größer (Likert-Skala 100 [90–100] vs. 100 [80–100], p = 0,026) Die entfernten Gewebevolumina waren für LA signifikant kleiner (1,11 cm^3 vs. 1,58 cm^3; p < 0,001) bei nicht signifikant unterschiedlichem R1-Status (6,6 % vs. 2,1 %, p = 0,26), signifikant weniger Blutverlust (Delta Hämoglobin, 0,2 g/dl vs. 0,5 g/dl, p < 0,001). Die Operateure präferierten AA (90 vs. 100; p = 0,001). Schlingenexzisionsdauer, Dauer der Blutstillung und Komplikationsrate unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen [3].

Mit Schmerzverarbeitung und Angst befassten sich die folgenden Beobachtungsstudien: In einer französischen Studie wurde die Zufriedenheit mit einer Konisation in LA bei 70 Patientinnen per

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

Telefoninterview erfragt. 88,6% der Patientinnen waren mit der durchgeführten OP zufrieden, 75,7% hatten keinen oder moderaten Schmerz während der OP und 91,4% gaben an, sie würden dasselbe Vorgehen Anderen empfehlen. Die R1-Rate lag bei 31,4%, und verstärkte postoperative Blutungen traten bei 7,1% der Patientinnen auf. Die Autoren schlossen daraus, dass die ambulante Konisation in LA von Patientinnen wegen geringer Schmerzbelastung gut angenommen wurde, ohne ein erhöhtes Risiko für R1-Resektion oder Nachblutung zu bedingen [17].

In einer australischen Studie wurde die Erfahrung von Patientinnen evaluiert, bei denen eine LLETZ unter LA durchgeführt wurde. Zwischen 2014 und 2016 füllten 105 Patientinnen vor, direkt nach dem Eingriff und nach weiteren 4–6 Wochen einen Fragebogen aus. Der mittlere Schmerzscore lag auf einer Skala zwischen 0 und 10 bei 2. Die Angst vor dem Eingriff löste sich meist nach dem Eingriff. Wurde den Patientinnen das operative Vorgehen vor dem Eingriff nicht erklärt, war die Ängstlichkeit signifikant höher. Die Schmerzempfindung war nicht mit der Angst, vorheriger Aufklärung über das OP-Verfahren oder dem Anästhesieverfahren assoziiert. Gleiches galt für den R1-Status, der bei 42,9% der Patientinnen diagnostiziert wurde. Die Mehrzahl der Patientinnen war mit der Behandlung zufrieden und nahm die Nachuntersuchungen war. Die Autoren folgerten, dass LLETZ unter LA von den Patientinnen gut toleriert wurde und zu hoher Zufriedenheit sowie hoher Compliance führte. Eine präoperative Aufklärung zum Ablauf des OP-Verfahrens half, die Angst vor dem Eingriff zu minimieren [18].

Eine erhöhte Akzeptanz der örtlichen Betäubung kann erreicht werden, wenn Angst und Stress für die Patientin deutlich reduziert werden können. Das Hören von Musik während des Eingriffes könnte hier hilfreich sein, schien aber bei Frauen in Thailand keinen großen Effekt gehabt zu haben: In einer randomisierten klinischen Studie wurde der Einfluss von Begleitmusik auf die Angst der Patientin bei der LLETZ in LA evaluiert. Angst wurde mit dem State Anxiety Inventory vor und nach OP bei 36 mit peri- und intraoperativer Musikbegleitung versus 37 Patientinnen in der Kontrollgruppe untersucht. Der mittlere Angstscore betrug präoperativ 46,8 versus 45,8 Punkte und postoperativ 38,7 versus 41,3 Punkte (nicht signifikant). Der Schmerzscore betrug 2,55 versus 3,33 (nicht signifikant). Die Autoren schlossen daraus, dass Musiktherapie im Rahmen von LLETZ in LA die Angst der Patientin nicht mildern konnte und empfahlen alternative Methoden, um Aufregung und Stress bei der Patientin zu reduzieren [19].

Was sind die Gründe für Patientinnen, die Schlingenexzision in Narkose zu erhalten, und gibt es Strategien, damit möglichst viele Frauen von den Vorteilen der Lokalanästhesie profitieren können?

In einer retrospektiven englischen Studie wurde analysiert, was bei der Vorgabe „80% der Biopsien oder Exzisionen für HSIL in LA durchzuführen“ in einem Zeitraum von 2 Jahren die Indikation für Narkose ergab. 204 von 1003 Patientinnen erhielten eine Narkose. Die Rate an Narkosen variierte stark zwischen den Kolposkopiker*innen und lag zwischen 0–16,5%, wobei der Grund für diese Diskrepanz unklar blieb. Am häufigsten wurde der „Wunsch der Patientin nach Narkose“ als Begründung angegeben [20].

In einer weiteren englischen randomisierten Doppelblindstudie wurde der Einfluss von Inhalationsgasen zusätzlich zur LA bei der Durchführung von LLETZ evaluiert: 198 Frauen inhalierten selbst Isofluran und Desfluran, und 198 Frauen inhalierten Placebo. Der Schmerzscore betrug 22,4 versus 29 (p = 0,003). Der Angstscore war vor und nach LLETZ für beide Gruppen ohne signifikante Differenz. Einen Nutzen der Inhalation zeigte sich bei 78% versus 67% (p = 0,012) der Frauen, die ein hohes Angstpotenzial im Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Score zeigten. Diese zeigten eine signifikant höhere Akzeptanz der Operation und empfanden eine Nützlichkeit der Inhalation und Bereitschaft für eine ähnliche Operation. Die Autoren folgern, dass die Inhalation von Fluoriden vor allem für ängstliche Patientinnen von Nutzen sein kann, um eine Narkose zu vermeiden [21].

Vergleicht man nun die Daten unserer Studie mit der dargestellten Literatur, so kommt man zu folgendem Ergebnis: Die bei unseren Patientinnen erfassten Schmerzintensitäten liegen nicht über den in der Literatur berichteten Schmerzscores. In der Mehrheit der publizierten Studien wurden höhere Schmerzwerte berichtet, wenngleich unterschiedliche Messinstrumente Verwendung fanden. Gleiches gilt für den Vergleich mit dem postoperativen Schmerz nach Narkose, wo sich kein Nachteil für die Patientinnen zeigt, die in LA operiert wurden. Die Zufriedenheit der Behandlung mittels LA war insgesamt sehr hoch. 97% Prozent der Patientinnen zeigten sich zufrieden oder sehr zufrieden, 95% würden eine Operation in LA erneut wählen. Dies ist auch im Gleichklang mit den zitierten Studien.

Neu ist unsere prospektive Einschätzung durch Kolposkopiker*innen, dass 90% der Patientinnen mit HSIL oder AIS eine Schlingenexzision in LA erhalten könnten. Ebenso neu ist die präoperative Frage an die Frauen, welche Schmerzen sie als akzeptabel einstufen würden. Hier zeigte sich als deutlicher Hinweis auf die hohe Akzeptanz der LA, dass die von den Patientinnen gewünschte Schmerzgrenze bei postoperativer Befragung im Mittel nicht überschritten wurde. Ebenso bisher nicht in der Literatur berichtet ist die Differenzierung zwischen Schmerz bei Injektion von jenem bei Exzision. Überraschend für uns war der doppelt so hohe Schmerzscore bei Injektion. Die topische Applikation einer anästhesierenden Salbe vor Injektion scheint hier eine mögliche Verbesserung [22, 23].

Auch scheint Lidocainspray hier als eine Alternative: in einer randomisierten Studie aus Thailand wurden 66 Frauen mit parazervikalem Block von 10 ml 2% Lidocain mit 1 : 100 000 Epinephrin verglichen mit 66 Frauen, die 4 Spraystöße von 10%igem Lidocainspray erhielten. Der mittlere Schmerzscore bei der Schlingenexzision war nicht signifikant unterschiedlich und lag bei 5,2 mit Spray versus 4,2 mit Block [24].

Abschließend interessant ist unsere Beobachtung, dass Operateur*innen die Schmerzempfindung der Patientin deutlich unterschätzten und es obligat erscheint, sich immer bei der Patientin rückzuversichern, dass keine Schmerzen bestehen.

Unsere Ergebnisse und daraus abgeleitete Erkenntnisse müssen auch kritisch betrachtet werden. Folgende **Einschränkungen** müssen diskutiert werden: Wir werteten nur die Patientinnen aus, für die beide Anästhesieformen in Frage kamen. Da die Selektion der Anästhesieform letztendlich durch die Patientin selbst erfolgte, sind in der LA-Kohorte mehr Patientinnen vertreten, die keine oder wenig Bedenken bezüglich einer örtlichen Betäubung hatten. Allerdings wird es in der klinischen Praxis genauso gehandhabt: Einer Patientin werden beide Anästhesieverfahren angeboten und sie allein entscheidet sich für LA oder AA.

Die Drop-out-Rate ist in beiden Gruppen unterschiedlich verteilt. 32 % der Patientinnen aus der AA-Gruppe sendeten keine Fragebogen zurück vs. 14 % in der LA-Gruppe. Dies könnte zur Verzerrung der Ergebnisse beigetragen haben.

Hinsichtlich der Art der Applikationsformen der Lokalanästhesie bestehen große Unterschiede. Der Applikationsmechanismus, die applizierte LA-Menge sowie die Auswahl des spezifischen Lokalanästhetikums unterscheiden sich in den meisten Studien, was die Vergleichbarkeit der Studien erschwert.

Der von uns dargestellte mittlere Schmerzscore berücksichtigt nicht die einzelne Patientin und ihr subjektives Empfinden. Beim Injektionsschmerz lagen 7 von 178 Patientinnen und beim OP-Schmerz 9 von 178 Patientinnen bei einem Schmerzscore von über 60. Wenn auch diese Schmerzereignisse ausschließlich von kurzer Dauer sind, ist ein Schmerz von dieser Stärke nicht akzeptabel.

Faktoren, die zu einer verminderten Akzeptanz der Lokalanästhesie bei einem gynäkologischen Eingriff führen können, sind Schamgefühl, Gefühl des Verlustes der Würde, Geschlecht der Operateur*innen oder negative Wahrnehmung der Umgangsformen in der jeweiligen medizinischen Einrichtung [8].

Diese Empfindungen der Patientinnen wurden vereinzelt auch in unserer Studie durch die Patientinnen benannt, betrafen aber beide Gruppen und stellten die Ausnahme dar.

Zudem gibt es Patientinnen, für die die Vorteile der Allgemeinanästhesie wie die zusätzliche intensive Betreuung durch das Team der Anästhesie oder die Bewusstlosigkeit während des Eingriffes einen hohen Stellenwert einnehmen.

In der Zusammenschau unserer Ergebnisse können wir zeigen, dass unsere Hypothese zutrifft, laut der die Schlingenexzision in LA versus AA bezüglich der postoperativen Schmerzempfindung gleichwertig ist und durch die hohe Zufriedenheit der Patientinnen gerechtfertigt ist. Zudem sind unsere Daten mit der Literatur kongruent, und wir konnten zusätzliche Erkenntnisse gewinnen, die bisher nicht im Zusammenhang mit Schlingenexzisionen und LA untersucht und berichtet wurden.

Da man die Nachteile einer Narkose (Notwendigkeit der Überwachung durch eine Betreuungsperson für 24 h, Möglichkeit der Postoperative Nausea and Vomiting [PONV], Untersagung der Teilnahme am Straßenverkehr für 24 h, Notwendigkeit der Nüchternheit, Notwendigkeit des Legens eines peripheren Verweilkatheters) bei mindestens gleichwertiger Lebensqualität der Patientin vermeiden kann, muss künftig alternativ zur Narkose die Lokalanästhesie allen Frauen als Betäubungsmethode für die Schlingenexzision angeboten werden. Künftig sollte ein Algorithmus entwickelt werden, der hilft, die Patientinnen zu identifizieren, für die eine LA geeignet ist bzw. das nicht das geeignete Verfahren darstellt. Zudem sollten Verfahren etabliert und evaluiert werden, um den Injektionsschmerz deutlich zu reduzieren.

Online-Appendix

- Fragebogen direkt nach der Kolposkopie (Machbarkeitsstudie)
- Fragebogen LA und AA (Vergleichsstudie)
- Telefonischer Fragenkatalog 12 Monate postoperativ (Vergleichsstudie)

Danksagung

Wir danken unseren Patientinnen und unserem interdisziplinären Team für die kontinuierliche Unterstützung und exzellente Kooperation.
Der persönliche Einsatz von Nadine Wolff und Nicole Fouquet bei der Datensammlung war essenziell.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

References/Literatur

[1] Hilal Z, Tempfer CB, Rezniczek GA. Treatment of Cervical Dysplasia by Clinicians Who Perform Colposcopy in German-speaking Countries – a Questionnaire-based Study. Geburtshilfe Frauenheilkd 2019; 79: 189–197. doi:10.1055/a-0828-7831

[2] Hecken JM, Rezniczek GA, Tempfer CB. Innovative Diagnostic and Therapeutic Interventions in Cervical Dysplasia: A Systematic Review of Controlled Trials. Cancers (Basel) 2022; 14: 2670. doi:10.3390/cancers14112670

[3] Rezniczek GA, Hecken JM, Rehman S et al. Syringe or mask? Loop electrosurgical excision procedure under local or general anesthesia: a randomized trial. Am J Obstet Gynecol 2020; 223: 888.e1–888.e9. doi:10.1016/j.ajog.2020.06.041

[4] Schmitter M, List T, Wirz S. [The assessment of pain intensity using one-dimensional scales]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2013; 107: 279–284. doi:10.1016/j.zefq.2013.05.008

[5] Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. J Clin Nurs 2005; 14: 798–804. doi:10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x

[6] Harper DM, Walstatter BS, Lofton BJ. Anesthetic blocks for loop electrosurgical excision procedure. J Fam Pract 1994; 39: 249–256

[7] Dhar KK, Foden-Shroff J, Ghoshal S et al. Local anaesthesia for large loop excision of the cervical transformation zone: has prilocaine/felypressin less side effects than lignocaine/adrenaline. J Obstet Gynaecol 1998; 18: 373–374

[8] Hardwick JC, Kennedy JH, Deeny M. A prospective study of pain following loop excision of the transformation zone under local anaesthesia. J Obstet Gynaecol 2004; 24: 304–305. doi:10.1080/01443610410001660922

[9] Borbolla Foster A, Symonds I. A comparative study of efficacy and outcomes of large loop excision of the transformation zone procedure performed under general anaesthesia versus local anaesthesia. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2012; 52: 128–132. doi:10.1111/j.1479-828X.2012.01420.x

[10] Ward B. Re: Borbolla Foster A Symonds I. A comparative study of the efficacy and outcomes of large loop excision of the transformation zone procedure performed under general versus local anaesthesia. ANZJOG 2012; 52: 128–132. [letter]. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2012; 52: 407–408. doi:10.1111/j.1479-828X.2012.01465.x

[11] Babu S, Redmond A, Lacey M et al. A retrospective review of the type of anaesthesia used for LLETZ: proposal for a categorisation audit tool. Ir J Med Sci 2017; 186: 239–241. doi:10.1007/s11845-016-1416-8

[12] Mercuzot A, Chevreau J, Sevestre H et al. Impact of anaesthesia mode on evaluation of LEEP specimen dimensions. J Gynecol Obstet Hum Reprod 2017; 46: 339–342. doi:10.1016/j.jogoh.2016.12.006

[13] Ooi S, Eskaroos MA, Pather S et al. Patient expectations and experiences with loop electrosurgical excision procedure in inpatient and outpatient settings. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2022; 62: 720–724

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.

[14] Tzur Y, Berkovitz-Shperling R, Laskov I et al. Recurrent Dysplasia After a Loop Electrosurgical Excision Procedure: Local Versus General Anesthesia. J Low Genit Tract Dis 2022; 26: 315–318. doi:10.1097/LGT.0000000000000692

[15] Woo YL, Badley C, Jackson E et al. Long-term cytological and histological outcomes in women managed with loop excision treatment under local anaesthetic for high-grade cervical intraepithelial neoplasia. Cytopathology 2011; 22: 334–339

[16] Güngördük K, Türkmen HE, Gülseren V et al. Influence of General and Local Anesthesia on Postoperative Pain After a Loop Electrosurgical Excision Procedure. J Low Genit Tract Dis 2023; 27: 217–222. doi:10.1097/LGT.0000000000000744

[17] Cattin J, Rufenacht E, Roesch M et al. [Evaluation of satisfaction after in-office conization under local anesthesia]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 2016; 45: 948–954. doi:10.1016/j.jgyn.2016.03.006

[18] Yap SJ, Nathan E, Farrell L. LLETZ make it simple: Anxiety, pain and treatment outcomes with outpatient large loop excision of the transformation zone under local anaesthesia. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2020; 60: 438–443. doi:10.1111/ajo.13121

[19] Kongsawatvorakul C, Charakorn C, Paiwattananupant K et al. Limited Impact of Music Therapy on Patient Anxiety with the Large Loop Excision of Transformation Zone Procedure – a Randomized Controlled Trial. Asian Pac J Cancer Prev 2016; 17: 2853–2856

[20] Swancutt DR, Luesley DM, Eastaugh JL et al. Anaesthetic choice in the colposcopy clinic: a retrospective analysis of routinely collected data. BJOG 2008; 115: 646–652. doi:10.1111/j.1471-0528.2008.01664.x

[21] Cruickshank ME, Anthony GB, Fitzmaurice A et al. A randomised controlled trial to evaluate the effect of self-administered analgesia on women's experience of outpatient treatment at colposcopy. BJOG 2005; 112: 1652–1658. doi:10.1111/j.1471-0528.2005.00782.x

[22] Williams LK, Weber JM, Pieper C et al. Lidocaine-Prilocaine Cream Compared With Injected Lidocaine for Vulvar Biopsy: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol 2020; 135: 311–318

[23] Zilbert A. Topical anesthesia for minor gynecological procedures: a review. Obstet Gynecol Surv 2002; 57: 171–178. doi:10.1097/00006254-200203000-00022

[24] Limwatanapan N, Chalapati W, Songthamwat S et al. Lidocaine Spray Versus Paracervical Block During Loop Electrosurgical Excision Procedure: A Randomized Trial. J Low Genit Tract Dis 2018; 22: 38–41

Supplementary Material – deutschsprachige Zusatzinformation! Zitierbar ist ausschließlich der englischsprachige Artikel.