UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Zentrum für Anästhesiologie und Intensivmedizin Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie

Prof. Dr. med. Christian Zöllner

Additiver analgetischer Effekt von TENS im Vergleich zur Placebo-TENS bei akutem Schmerz nach Sectio caesarea

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Christina Victoria Beer

aus Roding

Hamburg 2022

Angenommen von der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 03.04.2023

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Kurt Hecher

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Regine Klinger



Inhaltsverzeichnis

l	. Einleitung	6
	1.1 Schmerz	6
	1.1.1 Schmerzentstehung und -weiterleitung	6
	1.1.2 Deszendierende Schmerzmodulation	8
	1.1.3 Akuter Schmerz	10
	1.1.4 Schmerzmessung	11
	1.2 Sectio caesarea	12
	1.2.1 Historie und Häufigkeit	13
	1.2.2 Indikation	13
	1.2.3 Operative Verfahren	13
	1.2.4 Postoperative Schmerzen nach Sectio caesarea	14
	1.3 Therapie akuter postoperativer Schmerzen	14
	1.3.1 Allgemeine medikamentöse Therapie	14
	1.3.2 Medikamentöse Therapie bei Akutschmerz nach Sectio caesarea	16
	1.3.3 Nichtmedikamentöse Therapieformen	17
	1.3.4 Transkutane elektrische Nervenstimulation	17
	1.4 Placeboreaktionen in der Schmerztherapie	19
	1.4.1 Historischer Hintergrund	19
	1.4.2 Grundlagen der Placeboanalgesie	19
	1.4.3 Mechanismen der Placeboanalgesie	20
	1.5 Zielsetzung, Hypothese und Fragestellung	23
2	. Methodik	24
	2.1 Teilnehmerinnen	24
	2.2 Material und Anwendung	25
	2.3 Procedere	27
	2.4 Kalibrierung der TENS- Geräte	28

	2.5 Versuchskonzept	28
	2.6 Abhängige Variablen und Messungen	29
	2.6.1 Bewertung der subjektiven Schmerzintensität	29
	2.6.2 Dokumentation der Medikamenteneinnahme	29
	2.6.3 Bewertung der körperlichen Mobilität	29
	2.6.4 Bewertung der Erwartung an die schmerzreduzierende Wirkung des TEN Gerätes	
	2.7 Zeitlicher Ablauf der Studie	30
	2.8 Statistische Datenanalyse	31
3	. Ergebnisse	33
	3.1 Demographische Charakteristika	33
	3.2 Verlauf der subjektiven Schmerzintensität	34
	3.3 Analgetikaeinnahme	37
	3.4 Körperliche Mobilität	.40
	3.5 Erwartungen	42
4	. Diskussion	44
	4.1 Verum- und Placebo-TENS bei Akutschmerz nach Sectio caesarea	44
	4.2 Einschränkungen	.48
	4.3 Ausblick	48
5	. Zusammenfassung	.49
6	. Abstract	50
7	. Abkürzungsverzeichnis	51
8	. Literaturverzeichnis	.52
9	. Abbildungsverzeichnis	58
1	0. Tabellenverzeichnis	59
1	1. Danksagung	60
1:	2. Lebenslauf	61
1	3. Eidesstattliche Versicherung	62
1	4. Anhang4.	63

1. Einleitung

1.1 Schmerz

Bei nahezu allen Organismen gehören Schmerzen zu den frühesten und prägendsten Erfahrungen. Schmerz ist meist eine Reaktion des Körpers auf Überlastung oder Verletzung von Gewebe und hat eine physiologische Warnfunktion. Seine subjektive Wahrnehmung kann zwischen den einzelnen Individuen stark variieren. Die "International Association for the Study of Pain" (IASP) definiert Schmerz als eine unangenehme Sinnes- und Gefühlserfahrung, die mit einer tatsächlichen oder potenziellen Gewebeschädigung assoziiert ist und/ oder in Zusammenhang mit einer solchen Schädigung beschrieben wird (Loeser and Treede, 2008).

Schmerz ist keine reine Reizwahrnehmung. Durch seine zusätzliche emotionale Komponente unterscheidet er sich grundlegend von anderen sensorischen Wahrnehmungsprozessen. Er wird außerdem durch biologische, psychologische und soziale Faktoren beeinflusst.

1.1.1 Schmerzentstehung und -weiterleitung

Bei der Detektion schädigender Reize (Nozizeption) werden über Nozizeptoren, die als freie Nervenendigungen der sensiblen Neurone des Rückenmarks in allen schmerzempfindlichen Geweben des Körpers vorkommen, Reize aufgenommen, verarbeitet und weitergeleitet. Aus der bewussten Wahrnehmung und Bewertung dieses Sinneseindrucks entstehen Schmerzen (Loeser and Treede, 2008). Je nach Ort der Entstehung unterscheidet man zwischen somatischen und viszeralen Schmerzen. Schmerzen, die an der oberflächlichen Haut, an Muskeln und Knochen entstehen, bezeichnet man als somatische Schmerzen. Bei viszeralen Schmerzen erfolgt die Nozizeption im Bereich der inneren Organe.

Jeder Nozizeptor ist einem rezeptiven Feld zugeordnet. In dem jeweiligen Gebiet wandelt er schmerzauslösende Reize zu einem Aktionspotential um und leitet sie weiter. Die nozizeptiven Bahnen bestehen aus vier hintereinander geschalteten Neuronen: 1. Peripheres Neuron, 2. Neuron im Rückenmark, 3. Neuron im Thalamus, 4. Neuron in der Großhirnrinde (Basbaum,

2000). Eine schematische Darstellung der Nozizeption zeigt Abbildung 1. Die Schmerzleitung erfolgt über Αδ- und C-Fasern, welche durch unterschiedliche Fasereigenschaften charakterisiert sind. Der Αδ- Fasertyp ist im Durchschnitt 1-4 μm dick, ist mit einer Myelinscheide umgeben und hat eine Nervenleitgeschwindigkeit von 10-30 m/s. Er dient der Schmerzleitung sowie der Temperaturempfindung. Die dabei fortgeleitete Schmerzqualität wird als scharfer Schmerz wahrgenommen. Der C-Fasertyp besitzt 0,3-1,3 μm dicke, nicht myelinisierte Fasern und eine Nervenleitgeschwindigkeit von 1 m/s. Er dient ebenfalls der Nozizeption und Thermozeption. Die Schmerzqualität des C-Fasertyps ist dumpf und lang andauernd.

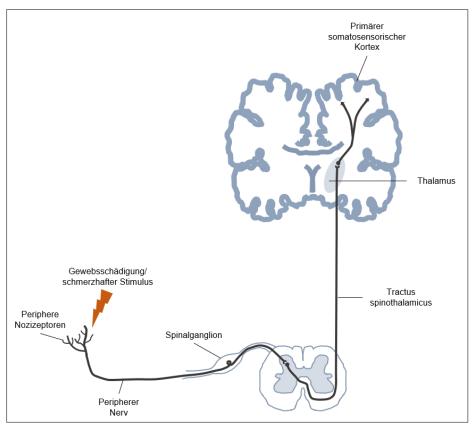


Abbildung 1: Periphere somatische Schmerzweiterleitung über $A\delta$ - und C-Fasern, Umschaltung im Hinterhorn des Rückenmarks und aufsteigende Schmerzbahnen

Bei einer Gewebeschädigung werden die peripheren freien Nervenendigungen des nozizeptiven, primären Neurons aktiviert. Durch die Bildung von Generatorpotentialen wird ein Aktionspotential ausgelöst und es kommt zu einer sympathischen Umschaltung auf das sekundäre Neuron im Hinterhorn des Rückenmarks. Nach Kreuzung der Nervenbahren zum

kontralateralen Vorderseitenstrang des Rückenmarkes steigen die Neurone im Tractus spinothalamicus auf. Die schmerzleitenden Nervenbahnen bestehen aus einem medialen und einem lateralen System: Das laterale System leitet die Schmerzinformation aus Αδ- und C-Fasern zum lateralen Thalamus. Hier wird der Schmerz bewusst wahrgenommen und auf das 3. sensorische Neuron umgeschaltet. Von dort aus zieht die Information über das 4. Neuron zum somatosensorischen Kortex. Das mediale System besteht hauptsächlich aus C-Fasern und zieht zum medialen Thalamus und zur Formatio reticularis des Mittelhirns. Die enge Verbindung des Hypothalamus mit dem limbischen System dient vorrangig der Verarbeitung der sensorisch-diskriminativen und emotional-kognitiven Signale und führt zu einer bewussten Schmerzwahrnehmung (Apkarian et al., 2005). Colloca and Benedetti (2005) konnten zeigen, dass sich die kognitive Modulation von Schmerzen in der Wirkung von Placebo und Nocebo widerspiegelt.

1.1.2 Deszendierende Schmerzmodulation

Eine Vielzahl von Untersuchungen der letzten Jahre konnte zeigen, dass die Aktivierung des Mittelhirns und medullärer Areale eine bidirektionale Kontrolle über die Nozizeption ausüben kann. Diese deszendierende Kontrolle kann sowohl hemmend als auch bahnend für nozizeptive Vorgänge sein (Ossipov et al., 2014).

Segmentale Hemmung

Es ist bekannt, dass die taktile Reizung einer schmerzenden Region eine Schmerzlinderung herbeiführen kann. Der Gate-Control-Theorie zufolge werden dabei niederschwellige Aβ-Afferenzen (Mechanorezeptoren der Haut) aktiviert, welche mit hemmenden Interneuronen in der Substantia gelatinosa im Rückenmark interagieren und so spinale nozizeptive Neurone hemmen (Melzack and Wall, 1965). Auf diesem segmental begrenzten Hemmmechanismus beruht die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).

Deszendierende Hemmung

Das periaquäduktale Grau (Substancia grisea periaquaeductalis, PAG) spielt eine zentrale Rolle bei der deszendierenden Hemmung. Es ist die erste Hirnregion, für die explizit nachgewiesen wurde, dass sie ein endogenes schmerzhemmendes System aktiviert. Frühere Studien zeigten, dass eine elektrische Stimulation oder Mikroinjektion von Opioiden in diese Region eine starke analgetische Wirkung hervorruft (Hosobuchi et al., 1977) (Tsou and Jang, 1964). Inzwischen ist erwiesen, dass das PAG über eine hohe Dichte von Opioidrezeptoren verfügt. Die zentrale analgetische Wirkung von Opioiden kann daher teilweise auf der Aktivierung der deszendierenden Hemmung beruhen (Yeung et al., 1977). Das PAG erhält Afferenzen aus dem Hypothalamus, der Inselrinde und der Amygdala (Gauriau and Bernard, 2002) und beeinflusst durch seine erregenden Afferenzen die rostrale ventromediale Medulla oblongata (RVM) (Behbehani and Fields, 1979).

Die RVM ist für die deszendierende Hemmung die wichtigste Struktur im unteren Hirnstamm (Millan, 2002) und kann an bestimmten kortikalen und subkortikalen Lokalisationen die Nozizeption fördernd aber auch hemmend beeinflussen. Die RVM erhält nicht nur erregende Afferenzen aus dem PAG, sondern auch aus dem Nucleus reticularis gigantocellularis, Nucleus raphe magnus und dem Nucleus paragiganto-cellularis lateralis. Wie auch das PAG erhält die RVM Signale des Thalamus, der parabrachialen Region und des noradrenergen Locus coeruleus (Vanegas and Schaible, 2004). Unter anderem zeigten Heinricher et al. (2009) die bidirektionale schmerzmodulierende Wirkung der RVM. Es wurden On- und Off-Neurone identifiziert, wobei On-Neurone die nozizeptive Signalverarbeitung im Rückenmark fördern, während Off-Neurone an der deszendierenden Hemmung beteiligt sind. Darüber hinaus werden On-Neurone durch die systemische Gabe von Opioiden gehemmt und bewirken eine Erregung der Off-Zellen.

In einer bildgebenden Studie konnte mittels Magnetresonanztomographie gezeigt werden, dass der rostrale anteriorer cingulärer Kortex (rACC) durch Aktivierung des PAG wahrscheinlich die Erwartungs- und Placebo-Analgesie vermittelt (Eippert et al., 2009). Eine weitere

bildgebende Studie (mittels Magnetresonanztomographie) von Lee et al. (2008) deutet darauf hin, dass die Aktivierung der RVM mit der Entstehung und Aufrechterhaltung der zentralen Sensibilisierung in Verbindung steht.

1.1.3 Akuter Schmerz

Akuter Schmerz ist eine normale, vorhersehbare physiologische Reaktion auf einen ungünstigen chemischen, thermischen oder mechanischen Reiz, der im Zusammenhang mit Operationen, Traumata und akuten Krankheiten entsteht (Federation of State Medical Boards of the United States, 1998). Er dient unter anderem als Frühwarnsystem des Körpers und fördert schmerzvermeidendes Verhalten, um körperliche Schädigungen zu verhindern. Moduliert durch psychologische Einflussvariablen, zeichnet er sich durch eine große interindividuelle Variabilität aus. Die kürzlich aktualisierte S3-Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen empfiehlt, psychologische Interventionen in die Schmerztherapie zu integrieren, da sich verschiedene psychologische Einflussfaktoren auf Akutschmerzen auswirken (Homberg, 2021).

Hüppe (2007) und Clasen (2015) zeigten, dass präoperative Angst, depressive Verstimmung, Schmerzerwartung und bestehende präoperative Schmerzen Risikofaktoren für das Auftreten ausgeprägter postoperativer Schmerzen sind. Zudem ist das Risiko für ein stärkeres Schmerzempfinden deutlich erhöht, wenn Patienten dies für wahrscheinlich halten (Hüppe et al., 2013). Dies macht die Erwartung zu einer besonderen Rolle in der Placeboforschung. Mit Hilfe psychologischer Interventionen kann auf den Akutschmerz Einfluss genommen werden. Beispielsweise kann eine gezielte Beratung über die Möglichkeiten und Grenzen der Schmerztherapie zu einer adäquaten und erfolgreichen Therapie beitragen, die postoperative Algesie günstig beeinflussen und somit die Zufriedenheit der Patienten erhöhen (Johansson et al., 2005). Durch positive und realistische Informationen kann so der Placeboeffekt in der Schmerztherapie additiv angewandt werden. Die Wirksamkeit eines Medikaments wird somit über seine rein pharmakologische Wirkung hinaus optimiert.

Starke postoperative Schmerzen bzw. eine insuffiziente postoperative Schmerztherapie sind Risikofaktoren für die Entwicklung lang anhaltender und chronischer Schmerzen und sollten daher vermieden werden (VanDenKerkhof et al., 2013). Chronische Schmerzen sind Schmerzen, die länger als sechs Monate nach einer Operation, einem Trauma oder nach Ausheilung eines Gewebedefekts bestehen. Sie sind unabhängig von der ursprünglichen Erkrankung und entwickeln eine "Eigendynamik". Die Warn- und Schutzfunktion des Schmerzes ist verloren gegangen. Neben perioperativen Komplikationen, wie Infektionen oder Nervenläsionen, zählt auch eine unzureichende Therapie von postoperativen Schmerzen zu den Hauptrisikofaktoren für Entstehung von chronischen Schmerzen. Nicht oder nicht ausreichend therapierte chronische Schmerzen können zur Entwicklung eines Schmerzgedächtnisses führen. Dies kann in der Folge zu Schlafstörungen, zu eingeschränkter seelischer und körperlicher Belastbarkeit mit nachfolgendem Abfall der Leistungsfähigkeit und zu Depressionen führen.

1.1.4 Schmerzmessung

Die Bewertung bestehender und angewandter Therapien ist eine wichtige Grundlage für die Qualitätssicherung in der Patientenversorgung. In diesem Zusammenhang spielen die von den Patienten selbst erlebten Erfahrungen und deren Schilderung eine entscheidende Rolle. Zur Überprüfung der Wirkung spezifischer Interventionen und zur Beurteilung des Therapieerfolgs sind in Anbetracht der subjektiven Faktoren (z.B. Schmerzerleben) Patientendokumentationen entscheidend. Die Anforderungen an ein geeignetes Erhebungsinstrument sind die Sicherstellung von Inhaltsvalidität, Handhabbarkeit und Interpretierbarkeit (Neustadt et al., 2017). Die Schmerzstärke ist die am häufigsten für die Evaluation der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapien eingesetzte Variable (Deckert et al., 2016). Die Schmerzempfindung muss als mehrdimensionales Geschehen betrachtet werden, welches sich aus einer sensorisch-diskriminativen, einer kognitiv-evaluativen und einer affektiv-emotionalen Komponente zusammensetzt (Brenig et al., 1989).

Zur Erfassung der verschiedenen Qualitäten des Schmerzerlebens dienen Schmerztagebücher der mehrdimensionalen Evaluation des Behandlungsverlaufes und -erfolges. Die Einschätzung der Schmerzintensität stellt hierbei einen unverzichtbaren Bestandteil dar. Hinzu kommen weitere Schmerzdimensionen sowie Aspekte des Schmerzerlebens und -verhaltens (z.B. Abfrage der körperlichen Aktivität). Redegeld et al. (1995) empfehlen als Basisvariablen die Schmerzintensität, die Schmerzdauer, schmerzrelevante Medikamente (Präparat und Dosierung), sowie weitere schmerztherapeutische Maßnahmen festzuhalten. Für die Messung der Schmerzintensität werden üblicherweise verbale (VRS) oder numerische (NRS) Ratingskalen sowie visuelle Analogskalen (VAS) verwendet. Der Differenzierungsgrad und die Bezeichnungen der Kategorien und der Pole variieren zwischen den einzelnen Skalen. Es wird die Verwendung einer 11-stufigen numerischen Ratingskala mit den Polen 0 "kein Schmerz" und 10 "stärkster vorstellbarer Schmerz" empfohlen (Redegeld et al., 1995).

1.2 Sectio caesarea

Bei der operativen Entbindung (Sectio caesarea), findet die Geburt des Kindes über einen abdominalen Zugang statt. Durch die Eröffnung der Bauchdecke und des Uterus erfolgt die Entwicklung des Kindes.

Bei der Sectio caesarea wird zwischen einer medizinisch indizierten und einer "Wunsch"- Sectio unterschieden. Bei der medizinischen Indikation unterteilt man in eine primäre Sectio (vor Wehenbeginn) und eine sekundäre Sectio (nach Wehenbeginn). Zudem wird zwischen einer elektiven (geplanten) Sectio, einer eiligen Sectio (Operationsbeginn maximal 30 Minuten nach Indikationsstellung) und einer Not-Sectio (sofortige Operation, ggf. außerhalb des Operationssaales) unterschieden. Bei einer Wunschsectio kommt das Kind ohne medizinische Notwendigkeit per Schnittentbindung zur Welt. Die werdenden Mütter sind meist durch Ängste vor starken Schmerzen bei vaginaler Entbindung, organischen Spätschäden (Inkontinenz) oder postpartalen Sexualstörungen motiviert.

1.2.1 Historie und Häufigkeit

Im 16. und 17. Jahrhundert wurden Kaiserschnitte erstmals an lebenden Frauen zur Erhaltung des kindlichen Wohls durchgeführt. Jedoch waren die Eingriffe mit einer hohen Müttersterblichkeit verbunden. Ende des 19. Jahrhunderts konnte mit Aufkommen der Anästhesie, verbesserten Operationstechniken und antiseptischen Verfahren die Müttersterblichkeit verringert werden (Low, 2009). In den letzten Jahrzehnten fand eine Zunahme der Häufigkeit von Kaiserschnitten statt (Weibel et al., 2016). Betran et al. (2016) zeigten, dass die weltweite durchschnittliche Kaiserschnittrate zwischen 1990 und 2014 um 12,4 % stieg. In Deutschland fanden 2019 29,6 % der Geburten im Krankenhaus als Kaiserschnitte statt. 1991 konnten bundesweit nur halb so viele Kaiserschnitte verzeichnet werden (Statistisches Bundesamt Pressemitteilung Nr. N 018 vom 15. März 2021 https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/03/PD21 No18 231.html, Aufruf 30.03.2021).

1.2.2 Indikation

Die medizinische Indikation zu einer operativen Entwicklung des Kindes besteht, wenn das Leben von Mutter und/oder Kind in Gefahr ist. Mögliche Indikationen sind unter anderem: Placenta praevia, vorzeitige Plazentalösung, (Prä-) Eklampsie, fetale Asphyxie, Quer- oder Beckenendlage, Mehrlingsschwangerschaft, (drohende) Uterusruptur, Nabelschnurvorfall, Beckendeformitäten, Uterusanomalien, fetale Fehlbildungen. Bei einer vorausgegangenen Ruptur der Gebärmutter, einer Hysterotomie und mehr als zwei vorangegangenen Kaiserschnitten, ist ebenfalls eine Sectio caesarea indiziert (Vaarasmaki and Raudaskoski, 2017).

1.2.3 Operative Verfahren

Die primäre Sectio findet vor allem in Spinalanästhesie statt. Eine Peridural- oder Intubationsnarkose kann ebenfalls durchgeführt werden. Zur Prophylaxe eines Vena-cava-Kompressionssyndroms wird die Patientin zunächst in Linksseitenlage gelagert. Nach Umlagerung wird das Abdomen suprasymphysär durch einen queren Pfannenstielschnitt eröffnet. Nach stumpfer Präparation der Muskulatur und Darstellung der Blase, wird der Uterus quer im kaudalen Uterinsegment inzidiert. Nach der Eröffnung der Fruchtblase wird das Kind aus dem Corpus uteri entwickelt. Die Lösung und Entfernung der Plazenta erfolgt manuell. Die Uteruswunde und die Bauchdecke werden anschließend durch Naht verschlossen.

1.2.4 Postoperative Schmerzen nach Sectio caesarea

Mit einer durchschnittlichen Schmerzintensität von über 6 von 10 (NRS) am ersten postoperativen Tag zählt die Sectio caesarea zu den schmerzhaftesten operativen Prozeduren (Gerbershagen et al., 2013). Ziel der postoperativen Analgesie nach Sectio caesarea ist eine effektive mütterliche Schmerzreduktion ohne mögliche schädigende Auswirkungen auf das Neugeborene durch den Transfer der Pharmaka über die Muttermilch. Bei der Gabe von Analgetika während der Laktation müssen die entsprechenden Nebenwirkungen des jeweiligen Medikaments berücksichtigt werden, um eine schädigende Exposition oder Auswirkung auf den Säugling zu minimieren (Ilett and Kristensen, 2005). Die medikamentöse Schmerztherapie ist bei dieser klinischen Gruppe somit nur begrenzt möglich.

1.3 Therapie akuter postoperativer Schmerzen

1.3.1 Allgemeine medikamentöse Therapie

Analgetika beeinflussen über verschiedene Wirkmechanismen die Entstehung, Weiterleitung oder Verarbeitung von Schmerzen. Sie führen damit zu einer Schmerzaufhebung oder Schmerzabschwächung. Analgetika werden in Nichtopioidanalgetika und Opioidanalgetika unterteilt.

Nichtopioidanalgetika weisen neben einer analgetischen auch eine antipyretische, antiphlogistische und spasmolytische Wirkung auf und können bei akuten und chronischen Schmerzen zum Einsatz kommen. Sie werden in saure und nicht-saure Analgetika eingeteilt. Saure

Nichtopioidanalgetika, wie zum Beispiel Azetylsalizylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, kommen zur Analgesie von Knochen-, Weichteil-, und viszeralen Schmerzen sowie zur Fiebersenkung und Entzündungshemmung zum Einsatz. Zu den nicht-sauren Nichtopioidanalgetika zählen Metamizol, Paracetamol und die neueren Zyklooxygenase-II-Inhibitoren (Brack et al., 2004). Sie wirken analgetisch und fiebersenkend. Metamizol wirkt durch die Hemmung der Reizweiterleitung an der glatten Muskulatur von viszeralen Organen zudem spasmolytisch. Für Nichtopioidanalgetika bestehen empfohlene Tageshöchstdosen, welche bei Überschreitung keine weitere Wirkungsverstärkung hervorruft, jedoch eine Zunahme der Nebenwirkungen zur Folge haben kann.

Nichtopioidanalgetika weisen einen schmerzreduzierenden und Opioid-einsparenden Effekt auf. Zudem kann eine niedrig dosierte Kombination aus Ibuprofen und Paracetamol erwogen werden, da sie eine sehr gute Wirksamkeit bei verminderter Nebenwirkungsrate hat. Diese Kombination bietet sich als Alternative zur alleinigen Gabe von Ibuprofen in höheren Dosierungen an (Homberg, 2021).

Als Opioidanalgetika werden Arzneistoffe bezeichnet, die morphinartige Eigenschaften aufweisen. Sie binden an drei verschiedene Typen von Opioidrezeptoren, die sich im zentralen und peripheren Nervensystem befinden und in μ -, κ- und δ-Rezeptoren eingeteilt werden. Die Opioide verändern die Schmerzfortleitung von akuten und chronischen Schmerzen auf spinaler und supraspinaler Ebene. Abhängig vom Wirkprofil erfolgt eine rezeptororientierte Unterteilung der Opioide in Agonisten und Antagonisten. Reine Agonisten (Morphin) besitzen eine gute Rezeptor-Affinität und hohe intrinsische Aktivität. Partielle Agonisten (Buprenorphin) weisen eine agonistische Wirkung an μ- und δ-Rezeptoren und eine antagonistische Wirkung an к-Rezeptoren auf. Reine Antagonisten (Naloxon) zeigen zwar eine gute Affinität, jedoch kaum intrinsische Aktivität, wodurch es zu einer Blockierung von Rezeptoren kommt. Hierdurch kann eine Intoxikation mit einem Agonisten (z.B. Morphin) durch einen Antagonisten (z.B. Naloxon) antagonisiert werden. Neben der stark analgetischen, sedierenden und antitussiven Wirkung werden durch alle Opioidanalgetika zusätzliche Nebenwirkungen, zentrale wie

Atemdepression, Dysphorie, Ataxie, Miosis, psychische Abhängigkeit, Bradykardie und Übelkeit hervorgerufen (Kuschinsky, 2002).

Um aufgrund dieser Nebenwirkungen Opioide einzusparen, wird bei starken und mittelstarken Schmerzen die Verabreichung von Opioiden in Kombination mit Nicht-Opioid-Analgetika empfohlen (Homberg, 2021).

1.3.2 Medikamentöse Therapie bei Akutschmerz nach Sectio caesarea

Für eine multimodale postoperative Analgetikatherapie nach Sectio caesarea stehen verschiedene Medikamente zur intravenösen oder oralen Applikation zur Verfügung. Paracetamol und Opioide (z.B. Piritramid, Morphin) können intravenös verabreicht werden. Zur oralen Therapie eignen sich Opioide (z.B. Oxycodon), NSAR (z.B. Celecoxib, Ibuprofen) und Paracetamol. Um eine ausreichende Analgesie sicherzustellen, sollte die multimodale Schmerztherapie mit einem "round-the-clock" Konzept mit festgelegten Applikationsintervallen einem reinen "on demand" Konzept vorgezogen werden (Yefet et al., 2017).

Mögliche Folgen einer unzureichenden Schmerzbehandlung während der akuten postoperativen Phase können die Entstehung von chronischen Schmerzen, ein höherer Opioidverbrauch, eine protrahiert verlaufende Mobilisation und ein erhöhtes Risiko für eine postpartale Depression sein (Sutton and Carvalho, 2017). 11-15% der Patientinnen weisen in den ersten 12 Monaten nach Durchführung eines Kaiserschnitts chronische Schmerzen auf (Weibel et al., 2016). Eine postoperative Schmerzintensität von über 7 von 10 (NRS) kann ein möglicher signifikanter Risikofaktor für die Chronifizierung des Schmerzes sein (Niklasson et al., 2015).

Ziel der postoperativen Schmerztherapie ist es, neben der ausreichenden Analgesie eine schnelle Wiederherstellung der mütterlichen Mobilität, minimale Nebenwirkungen für Mutter und Kind und eine zügige Entlassung zu erzielen (Sutton and Carvalho, 2017).

1.3.3 Nichtmedikamentöse Therapieformen

Neben individualisierten und altersgruppenspezifischen, psychologischen oder psychotherapeutischen Schmerzbewältigungsverfahren sollten u.a. auch Physiotherapie und physikalische Therapien in einem multimodalen Ansatz in die perioperative Schmerztherapie integriert
werden (Homberg, 2021). Mögliche psychologische Interventionen umfassen Informationsvermittlung, Stress- und Arousal-Level-Reduktion mittels Relaxation und Hypnose, attentionale
Techniken und kognitiv-behaviorale Interventionen (Macintyre et al., 2010). Als physiotherapeutische Maßnahmen scheinen Mobilisierung, eine allgemeine Aktivierung wie Übungen im
Bett, aktive oder passive Bewegungsübungen, Massagetechniken, Thermotherapie mit Kälte,
Akupunktur oder die transkutane elektrische Nervenstimulation einen positiven Einfluss auf die
Schmerzreduzierung und die Genesung zu haben (Robinson et al., 2019).

1.3.4 Transkutane elektrische Nervenstimulation

Die Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ist eine elektrophysikalische Methode zur Schmerzbehandlung. Dabei werden elektrische Impulse zur Stimulation der unter der Haut liegenden sensiblen und motorischen Nerven appliziert. Die Applikation erfolgt über ein auf der Haut aufgeklebtes Elektrodenpaar. Eine Elektrode fungiert hierbei als Kathode, die andere als Anode.

Physiologie der Schmerzmodulation durch TENS (=Wirkungsweise)

Die schmerzlindernde Wirkung von TENS wird in der Literatur anhand verschiedener neurophysiologischer Erklärungsmodelle beschrieben. Eines der ersten Modelle geht auf Melzack and Wall (1965) zurück. Der Gate-Control-Theorie zufolge führt eine Stimulation von Aβ-Afferenzen zu einer segmentalen Inhibition der Übertragung von nozizeptiven Informationen im Hinterhorn des Rückenmarkes (Navarro Nunez and Pacheco Carrasco, 2000). Die Wirkung hochfrequenter TENS wird häufig mit der Gate-Control-Theorie in Verbindung gebracht. Durch eine Applikation elektrischer Reize kommt es auf spinaler Ebene zu einer reduzierten

Ausschüttung der erregenden Neurotransmitter Glutamat und Aspartat, wodurch eine afferente Hemmung entsteht. Diese Wirkung konnte bei hochfrequenter TENS (100 Hz), nicht jedoch bei niederfrequenter TENS (4Hz) beobachtet werden (Sluka et al., 2005). Sluka et al. (1999) zeigten, dass die niederfrequente TENS eine Antihyperalgesie durch μ-Opioidrezeptoren und die hochfrequente TENS eine Antihyperalgesie durch δ-Opioidrezeptoren im Rückenmark erzeugen. Niedrig dosiertes, μ-Opioidrezeptor selektives Naloxon kann die durch niederfrequente TENS hervorgerufene Antihyperalgesie blockieren. Dies zeigt, dass die schmerzhemmende Wirkung von TENS, vor allem der niederfrequenten TENS, auf der Freisetzung endogener Opiate beruht. Die Wirkung von TENS ist im hohen Maße abhängig von den Stimulationsparametern wie Frequenz, Platzierung der Elektroden und Impulsmodus.

Technische Grundlagen und klinische Anwendung

Die Anwendung von TENS erfolgt mit individuell auf die Schmerzart und den Patienten angepassten Parametern, indem die Frequenz, Intensität, Pulsbreite und Pulsart variiert werden (Johnson and Martinson, 2007). Die maximale Intensität eines TENS-Gerätes liegt bei ca. 80 mA, die Impulsdauer zwischen 100-250 ms und die Frequenz zwischen 1-100 Hz. Bei der niederfrequenten hochintensiven Stimulation (LF) liegt die Frequenz zwischen 1-4 Hz. Der Reiz wird als akupunktur-ähnlich beschrieben. Die hochfrequente niedrigintensive Stimulation (HF), auch konventionelle TENS genannt, wirkt mit 50-100 Hz.

Die Hochfrequenzstimulation sollte direkt in dem schmerzhaften Gebiet mit einer Intensität unterhalb der Schmerzschwelle, jedoch mit erträglichen Parästhesien ohne eine muskuläre Reizantwort, angewandt werden (Vance et al., 2014).

TENS wird unter anderem in der Behandlung von vertebragen Schmerzen, Gelenkschmerzen, Nervenschmerz, Stumpf- und Phantomschmerzen, Kopfschmerzen und Schmerzen nach Operationen oder Verletzungen erfolgreich eingesetzt. Bei bekannter Epilepsie, in einer Schwangerschaft oder bei Herzschrittmacher-Trägern sollte von einer Anwendung des TENS-Gerätes abgesehen werden. (Wenk, 2011, Hüter-Becker and Dölken, 2011). Bei

postoperativen Schmerzen wurde TENS mit gutem Erfolg zur Analgesie eingesetzt (Solomon et al., 1980). Johnson et al. (2015) weisen in einer Cochrane-Analyse darauf hin, dass TENS einer Placebo-Therapie überlegen ist. Die Behandlung mit einem Placebo-TENS scheint ebenfalls relativ gute analgetische Effekte zu erzeugen.

1.4 Placeboreaktionen in der Schmerztherapie

Im Rahmen psychologischer, physiotherapeutischer und vor allem pharmakologischer Schmerztherapien können analgetische Placeboreaktionen zu einer Veränderung der Schmerzwahrnehmung von akuten oder chronischen Schmerzen und somit zu einer, die reguläre Schmerzbehandlung übertreffenden Schmerzlinderung führen (Klinger et al., 2014).

1.4.1 Historischer Hintergrund

Bereits im 18. Jahrhundert wurde versucht, dem Patientenwunsch nach Schmerzlinderung nachzukommen, indem man nahezu inerte Arzneimittel verabreichte. Obwohl Ärzte nicht an die pharmakologische Wirksamkeit und damit an die Reduzierung der Schmerzen glaubten, hofften sie, die Erwartungen der Patienten zu erfüllen (Jutte, 2013).

Bis 1945 galt "Placebo" als ein nützliches, aber harmloses Behandlungsmittel ohne kurative oder symptomatische Folgen, um Menschen zu behandeln, für die keine geeignete Medikation zur Verfügung stand. Nach Aufkommen doppelblinder, randomisierter und kontrollierter Studien (RCT) Mitte des 20. Jahrhunderts (1955), wurden Placebos starke therapeutische Wirkungen zugeschrieben, die das Wohlbefinden der Patienten beeinflussten. Zudem wurden unspezifische Effekte in doppelblinden randomisierten kontrollierten Studien analysiert (Kaptchuk, 1998).

1.4.2 Grundlagen der Placeboanalgesie

Lange wurde angenommen, dass die Placeboreaktion auf rein psychologischen Effekten beruht. Jedoch basiert sie auf komplexen biochemischen Prozessen und wird je nach

experimenteller Bedingung oder Erkrankung durch unterschiedliche Mechanismen gesteuert (Enck et al., 2009). Eine entscheidende Rolle bei der Placeboreaktion spielen das endogene Opioidsystem und das dopaminerge System, indem die Belohnungsfunktion im zentralen Nervensystem moduliert wird (De La Fuente-Fernandez and Stoessl, 2002). Im Zusammenhang mit einer schmerzlindernden Erwartungshaltung konnte mittels Positronenemissionstomografie (PET) ein Anstieg der Aktivität von Dopamin und endogenen Opioiden, vor allem im Nucleus accumbens, nachgewiesen werden (Scott et al., 2008).

1.4.3 Mechanismen der Placeboanalgesie

Für die Ausbildung der Placeboanalgesie stehen Erwartungen im Zentrum. Sie werden durch vier psychologische Mechanismen moduliert: Klassische Konditionierung, Instruktion, soziales Lernen und Kontext.

Erwartung vermittelt über klassische Konditionierung

Bei der klassischen Konditionierung agiert ein Placebo als klassisch konditionierter Stimulus, der die Placeboreaktion auslöst. Nach dem traditionellen Stimulus-Substitutions-Modell (Ader, 1997) führt eine wiederholte Assoziation eines zunächst neutralen Stimulus (NS, Medikamentenform und -geschmack) mit dem unkonditionierten Stimulus (US, pharmakologische Wirkung des Präparates) zu einer konditionierten Reaktion (CR, Placeboreaktion). Das Placebopräparat wird so zum konditionierten Stimulus (CS; wirkstofffreies "Vehikel"), welches eine Reaktion (CR, Placeboreaktion) auslöst, die der ursprünglichen pharmakologischen Wirkung des entsprechenden Verums (UR) ähnelt. Nach der Assoziation wird diese Reaktion allein durch das wirkstofffreie Placebo ausgelöst (Klinger et al., 2017b).

Erwartung vermittelt über Instruktion

Placeboreaktionen werden durch Instruktionen und die damit antizipatorisch geweckten Erwartungen ("response expectancies") (Kirsch, 1997) hinsichtlich einer Behandlung vermittelt. Ein Placebo löst eine Erwartung in Bezug auf einen bestimmten positiven Effekt einer

Behandlung aus und die Erwartung produziert dann den Placeboeffekt (Benedetti, 2002). Placebos manipulieren somit eine spezifische Erwartung. Es kann angenommen werden, dass eine veränderte, selektive Aufmerksamkeit für positive Entwicklungen des Schmerzes besteht und negative Anteile dabei nicht betrachtet werden (Turner et al., 1994). Zudem werden durch eine höhere Kontrollüberzeugung Angst und Stress reduziert. Gleichzeitig kann eine negative Erwartung zu einer Angst- und Stresserhöhung führen und die selektive Aufmerksamkeit für negative Anteile erhöhen (Klinger et al., 2017b).

Erwartung vermittelt über soziales Lernen

Patienten stehen während ihren Behandlungen nicht nur im ständigen Austausch mit dem ärztlichen und dem pflegenden Personal, sondern auch mit ihren Mitpatienten im Warte- oder Krankenzimmer. Durch die Beobachtung und soziale Interaktion mit diesen und deren Umgang mit Schmerzen können Erwartungen vermittelt und Placeboreaktionen ausgelöst werden (Colloca and Benedetti, 2009). Schwartz et al. (2021) untersuchten den Einfluss sozialen Lernens auf medikamentenverstärkende Placeboeffekte bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. Es wurden die Auswirkungen der Beobachtung positiver Behandlungsergebnisse eines Scheinpatienten gegenüber einer Probandengruppe "Soziales Lernen" mit dem Bericht über neutrale Behandlungseffekte gegenüber einer Kontrollgruppe verglichen. Nach zwei Wochen nahmen die Schmerzen beider Gruppen ab. Die Gruppe "Soziales Lernen" zeigte jedoch einen signifikant größeren Rückgang der wahrgenommenen Einschränkung durch Rückenschmerzen. Somit scheint die direkte Beobachtung von positiven Behandlungsergebnissen durch Patienten mit chronischen Rückenschmerzen deren eigene Behandlungseffekte verstärkt zu haben.

Erwartung vermittelt über den Kontext

Kontextvariablen können Erwartungen erzeugen und die Wirksamkeit der medikamentösen Schmerztherapie ergänzen und verstärken. Ihre Bedeutung für die Ausbildung von Placeboeffekten konnte in der Vergangenheit bereits mehrfach gezeigt werden (Benedetti et al., 2003), (Colloca et al., 2004) (Kirsch, 2003, Finniss and Benedetti, 2005).

Das sogenannte Open-Hidden-Paradigma vergleicht die Wirksamkeit der medikamentösen Schmerztherapie bei "offener" und "verdeckter" Applikation (Benedetti et al., 2003): Eine verdeckte Gabe zeichnet sich durch eine vom Patienten nicht wahrgenommen Analgetikagabe aus und kann beispielsweise durch eine computergesteuerte Infusionspumpe erfolgen. Bei der offenen Gabe wird der Patient direkt auf das verabreichte Medikament aufmerksam gemacht, was zu besseren analgetischen Ergebnissen führen kann. Es soll durch Sehen, Riechen, Fühlen und/oder Schmecken aktiv wahrgenommen werden. Somit setzt sich die analgetische Wirkung aus einer pharmakologischen und aus einer psychologischen Komponente (Placeboanteil) zusammen.

Hierbei kann jedes Medikament in einem Kontext verabreicht werden. Mögliche Kontextfaktoren sind Erinnerungen, Emotionen, die Art und der Ort der Behandlung, der Kommunikationsstil oder die Körpersprache. Diese können die Erwartungen des Patienten stärken oder mindern (Rossettini et al., 2018). Bei gezieltem Einsatz dieses Mechanismus kann die analgetische Wirkung einer Behandlung maximiert werden. Bei einer verringerten Schmerzlinderung kann es jedoch auch unbeabsichtigt zu einem Noceboeffekt kommen (Klinger et al., 2017a).

Die Schmerztherapie sollte mit möglichst vielen offenen Medikamentengaben ("open medication") praktiziert werden.

1.5 Zielsetzung, Hypothese und Fragestellung

Nach Sectio caesarea leiden Patientinnen in den meisten Fällen unter sehr starken postoperativen Schmerzen. Aufgrund eines oft vorhandenen Stillwunsches und der dadurch nur eingeschränkt möglichen medikamentösen Schmerztherapie, stellt die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ein nicht invasives und mit dem Stillwusch kompatibles Verfahren der Schmerzreduzierung dar. Die Datenlage des zugrundeliegenden Wirkmechanismus von TENS ist heterogen. Viele Ergebnisse zeigen, dass ein erheblicher Wirkanteil auf den Placeboeffekt zurückzuführen ist. Ein deutlicher Wirknachweis von TENS konnte gegenüber einer TENS-Placebo-Behandlung noch nicht eindeutig gezeigt werden (Johnson et al., 2015).

Die zugrundeliegenden Hypothesen waren, dass sich durch eine ergänzende Verum- oder Placebo-TENS-Behandlung die postoperative Effektivität der medikamentösen Standardtherapie nach Sectio caesarea verbessern lässt. Es wurde getestet, ob durch gleiche Instruktionen auch bei Placebo-TENS-Geräten ein analgetischer Effekt erzeugt wird. Hierdurch könnte ein vergleichbarer Effekt gegenüber dem Verum-TENS aufgebaut werden. Es wurde angenommen, dass eine Placebo-TENS-Behandlung, die ergänzend zur medikamentösen Schmerzbehandlung angewendet wird, deren analgetische Wirksamkeit verstärkt.

Ziel dieser Studie war es, die Placebowirksamkeit einer TENS-Behandlung auf den postoperativen Akutschmerz zu untersuchen und ihre Interaktion mit der medikamentösen Schmerztherapie und der körperlichen Leistungsfähigkeit zu beleuchten:

- 1) Kann eine analgetische Placeboantwort bei Patientinnen nach Sectio caesarea durch Manipulation eines Placebo-TENS-Gerätes durch Instruktion erreicht werden?
- 2) Kann durch ein Placebo-TENS-Gerät ein analgetischer Placeboeffekt erreicht werden, indem die Analgetikaeinnahme reduziert und die postoperative Mobilität erhöht wird?
- 3) Verändert dieser Placeboeffekt die Erwartungshaltung an die Schmerzreduktion?

2. Methodik

2.1 Teilnehmerinnen

Für die experimentelle Interventionsstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit beim Einsatz eines TENS-Gerätes und der Placebowirkung eines (manipulierten) Placebo-TENS-Gerätes im Vergleich zu einer alleinigen medikamentösen Schmerztherapie nach Sectio caesarea wurden zwischen April 2018 und August 2019 64 Patientinnen im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) rekrutiert. Nach einem Drop-out von 16 Probandinnen umfasste die Stichprobe letztendlich 48 Frauen mit einem Durchschnittsalter von $\overline{x} = 34,79$ Jahren (SD = 4,2). Die genaue Aufschlüsselung der Drop-outs, wie zum Beispiel die Gründe eines Abbruchs oder einer Nicht-Teilnahme, können dem Anhang/ Anlage 1 entnommen werden.

Folgende Einschlusskriterien wurden angewandt: Die Volljährigkeit der Patientin, die Freiwilligkeit zur Studienteilnahme, die Durchführung einer elektiven Sectio caesarea (z.B. bei bekannter Anomalie der Geburtswege), ein unauffälliger intra- und postoperativer Verlauf, eine komplikationslose Narkoseführung sowie ausreichende Deutschkenntnisse der Teilnehmerin. Als Ausschlusskriterien wurden definiert: Degenerative Nervenerkrankungen, psychiatrische und psychologische Erkrankungen (mit Ausnahme der Depression), eine bekannte Epilepsie, eine Adipositas mit einem BMI-Wert über 35, chronische Schmerzen, die länger als drei Monate bestehen, Implantate (wie z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Cochlea-Implantat oder Insulinpumpe) sowie bestehende Herzerkrankungen (wie z.B. Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen). Bei einer zusätzlichen psychischen Belastung der Schwangeren, wie zum Beispiel durch die Entbindung eines kranken oder behinderten Kindes, einer Tumorerkrankung der Teilnehmerin oder einer Infektion, wurde aus ethischen Gründen von einer Studienteilnahme abgesehen.

Die Patentinnen wurden darauf hingewiesen, dass im Fall einer dringlichen Sectio oder Notsectio die Teilnahme an der Studie nicht garantiert werden kann. Die Patientinnen wurden nach dem Zufallsprinzip per Losziehung durch eine unabhängige Person einer von drei experimentellen Gruppen zugeteilt: (1) "TAU" - Medikamentöse Standardschmerztherapie (n= 15), (2) "Verum-TENS" - Medikamentöse Standardschmerztherapie und Verum TENS-Gerät (n= 17) und (3) "Placebo-TENS" - Medikamentöse Standardschmerztherapie und Placebo TENS-Gerät (n= 16).

Die Studie folgte den Richtlinien der Deklaration von Helsinki 1964. Das schriftliche Einverständnis zur Teilnahme an der Studie liegt von allen Probandinnen vor. Die Studie wurde vom örtlichen institutionellen Prüfungsausschuss (Nummer des Ethikantrages: PV5619) genehmigt und registriert.

2.2 Material und Anwendung

Die Studie wurde auf der Wochenbettstation am UKE während des stationären Aufenthaltes nach elektiver Sectio ceasarea durchgeführt.

Bei allen Teilnehmerinnen wurde postoperativ eine standardisierte medikamentöse Schmerztherapie durchgeführt. Die Anwendung der Schmerzmedikamente erfolgte bei jeder Patientin individuell und bedarfsorientiert nach den Vorgaben der "Empfehlung zur Schmerzmedikation nach Sectio" von Prof. Somville vom 22.12.2009 (Anlage 2). Folgende Analgetika kamen zur Anwendung: Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol, Oxycodon, Tramaldol und Piritramid in verschiedenen Dosierungen.

Für die additive TENS-Behandlung kamen die CE- zertifizierten TENS-Geräte Bentro-Tens T35, T36 und T37 der Firma Bentronic (München, Deutschland) mit je einem wiederverwendbaren, selbstklebenden Elektrodenpaar zum Einsatz (Abbildung 2). Die Patientinnen der Gruppe Placebo-TENS erhielten baugleiche TENS-Geräte des Herstellers Bentronic (München, Deutschland), die vom Hersteller mit einem Widerstand versehen wurden, sodass sie nach einem Zeitintervall von 2 Minuten keinen effektiven Strom mehr leiten konnten. Der eingebaute Widerstand limitiert die abgegebene Stromstärke.



Abbildung 2: Bentro-Tens-Gerät T37 der Firma Bentronic

Postoperativ wurden die Patientinnen über die Anwendung des TENS-Gerätes instruiert. Die Anwendung des Gerätes erfolgte am Unterbauch, am Dermatom T12. Die Elektroden wurden beidseits neben dem Wundverband, ca. jeweils 1 cm lateral, positioniert (Abbildung 3).



Abbildung 3: Anlage der Elektroden am Dermatom T12, je 1cm lateral des Wundverbandes

Um bei jeder Patientin einen deutlich wahrnehmbaren Reiz zu erzeugen, wurde die Intensität für jede Teilnehmerin individuell eingestellt. Diese lag zwischen 20 und 45 mA. Die Voreinstellung der Frequenz (80-100 Hz) wurde im Studienverlauf nicht verändert. Die Anwendungsdauer betrug zwischen 30 bis 60 Minuten, die Häufigkeit lag bei vier bis sechs Anwendungen pro Tag. Das Intervall zwischen den einzelnen Anwendungen wurde auf ein bis zwei Stunden

festgesetzt. Das TENS-Gerät konnte mit einer Klemme an der Kleidung der Patientin befestigt werden, um eine ungestörte Aktivität zu gewährleisten.

Traten bei den Anwenderinnen der Placebo-TENS Geräte wegen der Intensitätsabflachung Zweifel über die Wirksamkeit auf, bekamen sie die Information, es handle sich um ein Gerät "der neueren Generation", welches die erzeugten Mikroamplituden individuell an die jeweilige Person adaptiere, diese seien nicht spürbar, sondern würden die Schmerzreize überlagern.

2.3 Procedere

Im Rahmen des Narkoseaufklärungsgesprächs in der Prämedikationsambulanz des UKE wurde die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen nach den unter 2.1 beschrieben Kriterien durchgeführt.

Das Aufklärungsgespräch beinhaltete folgende Punkte: Die Patientinnen erhielten Informationen über die Teilnahme an einer klinischen Studie zur Untersuchung einer zusätzlichen Schmerzreduktion nach elektiver Sectio caesarea durch die Anwendung von TENS-Geräten. Sie erhielten eine Erklärung über Anwendung und Wirkungsweise eines TENS-Gerätes und wurden über den Ablauf und die Dauer der Studie informiert. Alle Teilnehmerinnen wurden explizit darauf hingewiesen, dass die Teilnahme völlig freiwillig ist, ein Abbruch der Studie zu jedem Zeitpunkt möglich sei und dies keine Konsequenzen für ihre nachfolgende Behandlung habe. Nach der Zustimmung zur Studienteilnahme und schriftlicher Einwilligung wurde gemeinsam mit den Patientinnen im Rahmen eines Interviews ein Fragenkatalog (Anhang "Fragebögen zur Schmerztherapie mit TENS-Geräten) bearbeitet. Dieser beinhaltete unter anderem für diese Studie relevante Informationen, wie sie unter dem Punkt 2.6 "Abhängige Variablen und Messungen" beschrieben sind.

2.4 Kalibrierung der TENS- Geräte

Zur Einstellung der individuellen Intensität wurden die Elektroden am proximalen Unterarm, am Dermatom C6, angebracht. Nach Einschalten des TENS-Gerätes wurde die Intensität so weit gesteigert, bis ein erster Reiz wahrgenommen werden konnte. Anschließend erfolgte die weitere Erhöhung der Intensität, bis der Reiz als schmerzhaft empfunden wurde. Diese Intensität wurde nun wieder reduziert, bis der Reiz deutlich spürbar, jedoch nicht mehr schmerzhaft war. In der zweiminütigen Testphase am Unterarm verhielt sich das Placebo-Gerät genauso wie das Verum-TENS-Gerät. Im Laufe der Anwendungszeit flachte die Intensitätskurve durch den eingebauten Widerstand allmählich ab. Den Patientinnen wurde zu Beginn der Anwendung eine Wirksamkeit suggeriert.

Die Teilnehmerinnen wurden angehalten, auch bei geringerer Reizempfindung die Geräte wie vorgesehen weiter anzuwenden.

2.5 Versuchskonzept

Vor der Studie wurden alle Teilnehmerinnen darüber aufgeklärt, dass sie die TENS-Geräte mindestens vier Mal pro Tag anwenden und jeden Tag zweistündlich eine Dokumentation ihrer subjektiven Schmerzintensität durchführen sollten. Zudem wurden die Patientinnen darauf hingewiesen, dass jegliche Medikamenteneinnahme mit Menge und Uhrzeit angegeben werden soll. Sie wurden informiert, dass ein Teil der Teilnehmerinnen als Kontrollgruppe ausschließlich die medikamentöse Standardtherapie erhalten würde. Der andere Teil würde zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie ein TENS-Gerät bekommen. Die Patientinnen wurden per Zufallsprinzip durch ein Losverfahren den drei experimentellen Gruppen (1) "TAU", (2) "Verum-TENS", (3) "Placebo-TENS" zugeteilt. Es wurde nur die Zuteilung "TENS" oder "TAU" bekannt gegeben. Weder die TENS-einweisenden Personen, noch die Studienbetreuenden, noch die Patientinnen erhielten Informationen über die jeweilige Randomisierung zur Gruppe "Verum-TENS" und "Placebo-TENS". Dies ermöglichte eine doppelblinde Durchführung der Studie.

2.6 Abhängige Variablen und Messungen

2.6.1 Bewertung der subjektiven Schmerzintensität

Die Patientinnen bewerteten am Tag der Operation (präoperativ, postoperativ vor der Intervention und postoperativ nach der Intervention) und an den drei folgenden postoperativen Tagen die Intensität ihrer subjektiven Schmerzen anhand einer elfstufigen numerischen Bewertungsskala (NRS: 0 = kein Schmerz, 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen). Dies ergab insgesamt sechs Messzeitpunkte.

2.6.2 Dokumentation der Medikamenteneinnahme

Am Tag der Operation und an den drei postoperativen Tagen wurde der Analgetikabedarf von den Teilnehmerinnen in den Fragebögen und vom Pflegepersonal in der elektronischen klinischen Patientenakte dokumentiert. Grundsätzlich wurde durch das Stationspersonal ein geringerer Analgetikabedarf dokumentiert. Da es sich bei der Studie um eine patientenbezogene Studie handelt, bei der die Teilnehmerinnen subjektiv die Fragebögen bearbeiteten, wurde auf die Dokumentation durch das Stationspersonal nicht weiter eingegangen. Auch aufgrund der möglichen multiplen Fehlerquellen bei der Dokumentation, der Datenerhebung und des Datentransfers wurden in der Studie die Angaben der Patientinnen berücksichtigt. Anlage 3 stellt eine detaillierte Aufschlüsselung der Analgetikaeinnahmen pro Tag, dokumentiert von den Studienteilnehmerinnen und dem Stationspersonal, dar.

2.6.3 Bewertung der körperlichen Mobilität

Am Operationstag und am Entlassungstag erfolgte die Einschätzung der körperlichen Mobilität anhand von Fragen des Schmerz- und Befindlichkeitsinventars (SBI) (Stuhlreyer and Klinger, 2021). Auf die Frage "Wie viel haben Sie sich heute bewegt?" konnten die Patientinnen aus acht Antwortmöglichkeiten wählen: (1) Ich war nur im Bett, (2) Ich hatte Krankengymnastik im Bett, (3) Ich habe mich im Bett hingesetzt, (4) Ich bin mit Hilfe anderer auf die Toilette gegangen, (5) Ich bin ohne Hilfe auf die Toilette gegangen, (6) Ich bin mit Hilfe der Krankengymnastin/ Pflegepersonal umhergegangen, (7) Ich bin mit Hilfe anderer umhergegangen (z.B. mit Besuchern), (8) Ich bin ohne Hilfe umhergegangen.

2.6.4 Bewertung der Erwartung an die schmerzreduzierende Wirkung des TENS-Gerätes Zum Zeitpunkt des Prämedikamentations-Gespräches und des ersten postoperativen Tages wurde die Erwartung der Patientinnen an die zukünftige schmerzreduzierende Wirkung der jeweiligen Therapie mit TENS-Gerät und/oder medikamentöser Standardtherapie mit Analgetika mittels einer elfstufigen Bewertungsskala (NRS: 0 = keine Schmerzen bis 10 = stärkste vollstellbare Schmerzen) abgefragt. Die Patientinnen sollten angeben, welche Schmerzreduktion auf dieser NRS sie durch das TENS-Geräte erfahren, indem sie zwei Prognosewerte (ohne TENS-Gerät und mit TENS-Gerät) angeben.

2.7 Zeitlicher Ablauf der Studie

Die Studiendurchführung bei einer Patientin dauerte im Durchschnitt vier Tage und fand während des stationären Aufenthaltes nach einer elektiven Sectio caesarea statt. Die Teilnehmerinnen bewerteten unmittelbar nach der Operation und vor einer Intervention mit einem TENS-Gerät und/oder Analgetika ihre subjektive Schmerzintensität ("Basiswert"). Anschließend fand dann die Analgetikaeinnahme bzw. die TENS-Anwendung statt. Am Operationstag wurde abends, nach erfolgter Intervention, erneut die subjektive Schmerzintensität ("Abendwert") abgefragt. An den drei folgenden postoperativen Tagen wurde einmal pro Tag die durchschnittliche Schmerzintensität bei erfolgter Intervention erhoben. Eine Übersicht des zeitlichen Studienablaufs mit den abhängigen Variablen und Messungen pro Tag wird in Abbildung 4 dargestellt.

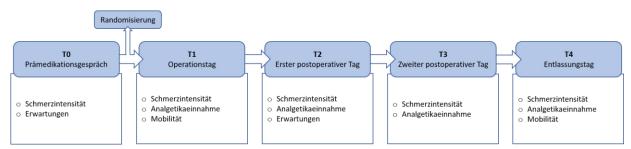


Abbildung 4: Übersicht des zeitlichen Studienablaufs mit den abhängigen Variablen und Messungen pro Tag

2.8 Statistische Datenanalyse

Die statistische Analyse und graphische Darstellung der Ergebnisse erfolgten mit Hilfe der Software IBM SPSS Statistics, Version 25.0 (International Business Machines Corporation, Armonk, New York, USA) für das Computerbetriebssystem Windows 10.

Nach Ausfiltern aller für die Analyse nicht geeigneter Drop-outs (n = 16), wie zum Beispiel Abbruch der Studie oder eine fehlende Abgabe von Fragebögen, erfolgte die deskriptive Analyse der Daten. Hierbei wurden die Mittelwerte, Standardabweichungen und Häufigkeiten aller Daten in Bezug auf die demographische Analyse, die subjektiven postoperativen Schmerzintensitäten, den Analgetikabedarf, die körperliche Mobilität und die Erwartungen errechnet und die Ergebnisse graphisch dargestellt. Es erfolgte eine Auswertung "per protocol", nicht über "intention-to-treat".

Zur Analyse des postoperativen Schmerzverlaufes wurden die anhand des NRS dokumentierten Schmerzwerte aus dem Fragebogenset herangezogen. Fehlende Werte wurden mit vergleichbaren und gemittelten Werten aus dem Schmerztagebuch ersetzt. Als "Abendwert" wurde der Mittelwert der im Schmerztagebuch zwischen 16:00 und 18:00 Uhr dokumentierten Werte verwendet. Der Analgetikabedarf der Patientinnen wurde anhand der Dokumentation im Schmerztagebuch pro Tag errechnet. Es erfolgte eine Aufschlüsselung der täglich benötigten Opioide und Nicht-Opioide. Diese werden in dieser Arbeit nicht differenziert dargestellt. Jede Analgetikagabe wurde, unabhängig vom Wirkstoff, der Darreichungsform und der Dosierung, zu einem bestimmten Zeitpunkt erfasst und zum Gesamtmedikationsbedarf pro Tag zusammengefasst. Dabei entsprach jede Analgetikaverabreichung einem Punktwert bei der Berechnung. Der durch das Stationspersonal dokumentierte Analgetikabedarf wurde auf die gleiche Weise pro Tag berechnet. Die Mobilität wurde am Operationstag (T1) und am Entlassungstag (T4) durch die Studienteilnehmerinnen im Fragebogenset dokumentiert. Der Mobilitätsgrad konnte anhand einer Skala von "1" (Ich war nur im Bett) bis "8" (Ich bin ohne Hilfe anderer umhergegangen) darstellt werden. Bei Mehrfachnennungen wurde der höchste angegebene Mobilitätsgrad zur Analyse herangezogen. Die Erwartungen an die postoperativen Schmerzen wurden von den Patientinnen präoperativ und am ersten postoperativen Tag dokumentiert. Anhand einer elfstufigen Bewertungsskala (NRS: 0 = keine Schmerzen bis 10 =
stärkste vollstellbare Schmerzen) konnten die erwarteten Schmerzen (Prognose) "mit TENSGerät und Medikamenten" und "ohne TENS-Gerät, mit Medikamenten" (Verum-TENS- und
Placebo-TENS-Gruppen) angegeben werden.

Zur Analyse der Interventionseffekte der TENS-Behandlung und der medikamentösen Standardtherapie auf die Schmerzreduzierung, bezogen auf die postoperative Schmerzintensität, den Analgetikabedarf und die Mobilität wurden Varianzanalysen mit Messwiederholung (ANO-VAs) und anschließende Post-Hoc-Vergleiche mit der Bonferroni-Holm-Korrektur und/oder LSD durchgeführt. Zur Analyse der Erwartung wurden T-Tests durchgeführt. Im Falle einer Verletzung der Sphärizität (p \leq 0,05) wurde die Greenhouse-Geisser-Korrektur angewandt. Um einen zeitlichen Verlauf für die einzelnen Gruppen darzustellen, wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholung für jede Gruppe durchgeführt. Zur Darstellung der Unterschiede zwischen den Gruppen wurden eine Varianzanalyse mit Messwiederholungen, ein Varianzvergleich (F), die Signifikanz (p) und die Effektgröße (p^2) berechnet. Für die Gesamtstudie erfolgte eine Schätzung der Stichprobengröße (Faul et al., 2007) von 160 Studienteilnehmerinnen, um für die Vergleiche zwischen und innerhalb der Gruppen eine Power von 95% und ein Signifikanzniveau von 5% (α =0,05) zu erreichen. Für die hier gewählte Vorabauswertung wurde in Kauf genommen, dass die Studie mit der Fallzahl von 45 unterpowert ist, es sollten aber Trends aufgezeichnet werden.

3. Ergebnisse

3.1 Demographische Charakteristika

Tabelle 1 stellt die Mittelwerte und Standardabweichungen in Bezug auf das Patientenalter, die Anzahl der Schwangerschaften und die Anzahl vorhergegangener Kaiserschnitte dar.

Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmerinnen aller Gruppen beträgt \overline{x} = 34,79 (SD = 4,2, R= 28 - 43). Die durchschnittliche Anzahl der Schwangerschaften beträgt \overline{x} = 2,17 (SD = 1,17, R = 0 - 6) auf. Die Patientinnen aller Gruppen unterscheiden sich nicht hinsichtlich ihres Alters (F (2, 45) = 0,55, p= 0,58) und der Anzahl vorangegangener Schwangerschaften (F (2, 45) = 0,58, p = 0,57).

Es zeigten sich jedoch Unterschiede in der Anzahl der vorhergegangenen Kaiserschnitte (F (2, 45) = 4,29, p = 0,02). Patientinnen der TAU-Gruppe haben im Vergleich zu denen der Verum-TENS Gruppe eine signifikant geringere Anzahl an vorhergegangenen Kaiserschnitten (p = 0,02). Die Unterschiede zwischen der TAU- und Placebo-TENS-Gruppe (p = 1,00) und der Verum-TENS und Placebo-TENS Gruppe (p = 0,19) wiesen keine Signifikanz auf.

	Verum TENS	Placebo TENS	Medikamentöse Stan- dardtherapie (TAU)
	(n = 17)	(n = 16)	(n = 15)
Demographische Merkmale			
Alter (Jahre)	34.47 (4.67)	34.25 (4.03)	35.73 (3.96)
Anzahl der Schwangerschaften	2.41 (1.46)	2.00 (1.03)	2.07 (0.96)
Anzahl vorheriger Kaiser- schnitte	0.94 (0.75)	0.50 (0.73)	0.27 (0.46)

Tabelle 1: Demographische Charakteristika. Mittelwerte und Standardabweichungen des Alters, der Anzahl der Schwangerschaften und die Anzahl vorhergegangener Kaiserschnitte

3.2 Verlauf der subjektiven Schmerzintensität

In Tabelle 2 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen der Patientenbewertungen der prä- und postoperativen subjektiven Schmerzintensität zu sechs verschiedenen Messzeitpunkten aufgeführt.

Im postoperativen klinischen Verlauf stellt sich ein signifikanter Haupteffekt aller Gruppen dar. Der Verlauf des subjektiven Schmerzratings zeigt, dass alle Patientinnen postoperativ zunächst einen Anstieg der Schmerzintensität aufwiesen, welche sich bis zum Entlassungstag signifikant reduzierten ($F(2,27,38) = 28,03, p \le 0,001$) (Abbildung 5).

Präoperativ unterschieden sich die Patientinnen aller Gruppen hinsichtlich ihrer subjektiven Schmerzwahrnehmung nicht (F (2,44) = 0,18, p = 0,84). Sie geben eine durchschnittliche Schmerzintensität von 1,31 (SD = 2,5) an.

Nach der Operation und vor der Einnahme von Analgetika und/oder der Anwendung eines TENS-Gerätes (Basiswert) wies die TAU-Gruppe die höchsten Schmerzwerte mit 5,79 (SD = 2,33) auf. Die Unterschiede zum Zeitpunkt "Basiswert" waren zwischen den Gruppen jedoch nicht signifikant (F(2, 44) = 0,75, p = 0,48).

Am Abend des Operationstages (Zeitpunkt "Abendwert") geben die Studienteilnehmerinnen der Placebo-TENS-Gruppe nach erfolgter Intervention geringere, jedoch nicht signifikant geringere Schmerzintensitäten an, als die Patientinnen der Verum-TENS- und der TAU-Gruppe (F(2, 43) = 0.19, p = 0.83).

An den drei folgenden Tagen dokumentierten alle Patientinnen ähnliche Schmerzwerte. Die Placebo-Gruppe gibt an diesen Messzeitpunkten durchschnittlich höhere, aber nicht signifikant höhere Schmerzwerte an, als die Verum-TENS- und TAU-Gruppe.

Die Gruppen unterschieden sich prä- und postoperativ zu keinem Zeitpunkt signifikant.

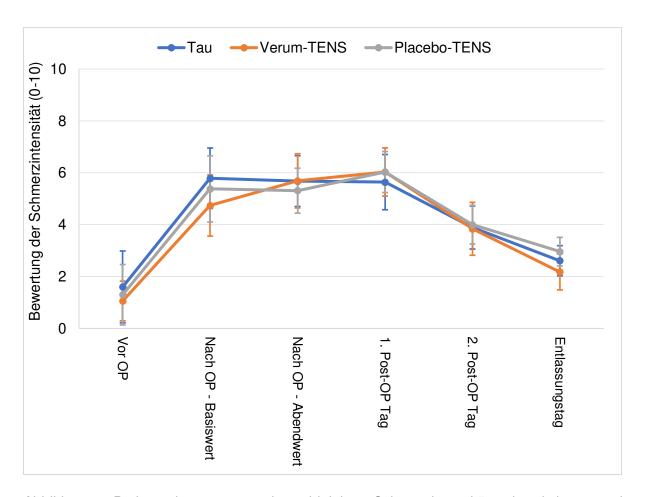


Abbildung 5: Patientenbewertungen der subjektiven Schmerzintensität anhand der numerischen Bewertungsskala (NRS) von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) während des klinischen Aufenthaltes zu sechs Zeitpunkten (vor der Operation, unmittelbar nach der Operation vor Intervention als Basiswert, am Abend nach der Operation als Abendwert, erster postoperativer Tag, zweiter postoperativer Tag und Entlassungstag)

↓ Operation

		Schme	Schmerzen un- mittelbar vor OP	Schmerzen u mittelbar nac (Basiswert) ¹⁾	Schmerzen un- mittelbar nach OP (Basiswert)¹)	Schmerzen nach Interven- tion (Abend- wert)	zen erven- end-	Schmerzen 1. Post OP Tag		Schmerzen 2. Post OP Tag	rzen 2. P Tag	Schmerzen bei Entlas- sung	irzen tlas-	Messwiederholung Basiswert – 1. Post OP Tag – 2. Post OP Tag – Entlassungstag	olung 1. Post OP T ag – Entlass	ag – tungstag
Intervention Gruppe M	Gruppe	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	ĨL	۵	η ^{2 3)}
TAU	-	1.60	2.77	5.79	2.33	5.68	1.96	5.64 2.13		3.89	1.66	2.61	1.16	(1.55, 13) 11.35	= .001	0.47
Verum-TENS	2	1.06	2.33	4.74	2.55	5.69	1.73	6.03 1.58		3.84 1.49	1.49	2.18 1.10	1.10	(1.46, 14) 12.39	= .001	0.47
Placebo- TENS	က	1.30	2.53	5.38	2.36	5.31	2.09	6.03 1.86	-	4.00 2.04	2.04	2.96 <i>1.39</i>	1.39	(1.76, 12) 12,23	≥ .001	0.51
Unterschiede zwischen den Gruppen		$F_{(2, 44)} = 0.18$ p = 0.84	0.18	$F_{(2, 44)} = 0.75$ p = 0.48	0.75	$F_{(2, 43)} = 0.19$ p = 0.83		$F_{(2, 41)} = 0.21$ p = 0.81		$F_{(2,42)} = 0.03$ $\rho = 0.97$	0.03	$F_{(2, 41)} = 1.57$ p = 0.22	1.57			

telbar nach der Operation und vor der Intervention mit Analgetika und/ oder TENS-Geräten. 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung: Basiswert, 1. Tabelle 2: Mittelwerte und Standardabweichungen der Bewertungen der subjektiven Schmerzintensität im Verlauf des stationären Aufenthalts anhand der numerischen Bewertungsskala (NRS) von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen). 1) Basiswert: Schmerzwert unmit-Post OP-Tag, 2. Post OP-Tag und Entlassungstag. ³⁾ Eta-Quadrat: Effektgröße der Messwiederholung

3.3 Analgetikaeinnahme

Tabelle 3 zeigt die von den Studienteilnehmerinnen dokumentierte Analgetikaeinnahme während des klinischen Aufenthaltes.

Im Verlauf des postoperativen stationären Aufenthaltes stellt sich ein signifikanter Haupteffekt dar. Der Analgetikabedarf reduziert sich bei allen Teilnehmerinnen vom Tag der Operation bis zum Entlassungstag (F (6,42) = 2,76, p < 0,015).

Tabelle 3 zeigt, dass es am Operationstag (F (2, 42) = 3,44, p = 0,041), sowie am zweiten postoperativen Tag (F (2, 42) = 3,81, p = 0,03) einen signifikanten Unterschied in der Medikamenteneinnahme gibt. Am Entlassungstag zeigt sich kein signifikanter Gruppenunterschied.

Am Operationstag nahmen die Patientinnen der TAU-Gruppe signifikant mehr Analgetika ein, als die Verum-TENS- und Placebo-TENS-Gruppe. Im Post-hoc-Vergleich nach Bonferroni nahmen Patientinnen der Verum-TENS-Gruppe signifikant weniger Analgetika am Tag der Operation ein als die TAU-Gruppe (p = 0.04). Der Post-Hoc-Vergleich LSD (low significance difference) ergab, dass die Placebo-TENS- Gruppe annähernd signifikant weniger Analgetika benötigte als die TAU-Gruppe (p = 0.06).

Am ersten postoperativen Tag zeigte sich beim Post-hoc-Test LSD, dass die Verum-TENS-Gruppe signifikant weniger Analgetika einnahm, als die Placebo-TENS-Gruppe (p = 0.05).

Am zweiten postoperativen Tag nahmen Patientinnen der Placebo-TENS-Gruppe nach dem Post-hoc-Vergleich nach Bonferroni signifikant mehr Analgetika ein, als die Verum-TENS-Gruppe (p = 0.03).

Am Entlassungstag gab es keinen signifikanten Unterschied in der Medikamenteneinnahme zwischen den Gruppen (F (2, 42) = 0,39, p = 0,68). (vergleiche Abbildung 6). Eine genaue Auflistung der eingenommenen Analgetika kann Anlage 3 entnommen werden.

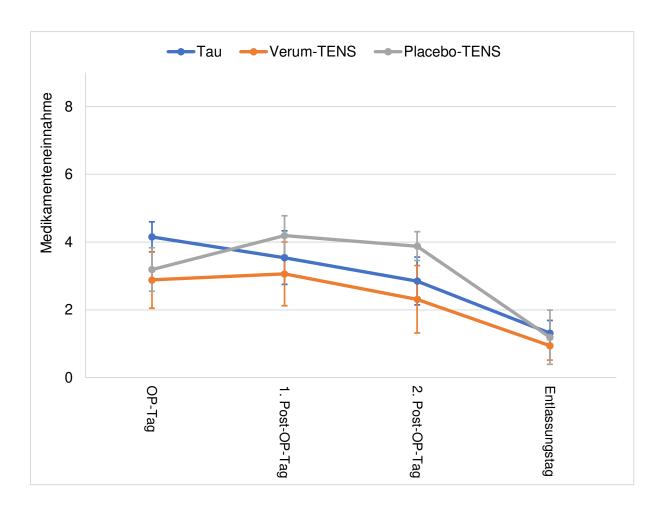


Abbildung 6: Darstellung der durch die Patientinnen dokumentierten Anzahl an Analgetikaeinnahmen pro Tag. Messzeitpunkte: Operationstag, erster und zweiter postoperativen Tag und Entlassungstag. Die zur Verfügung stehenden Analgetika waren: Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol, Oxycodon, Tramadol, Piritramid.

		Medikame Einnahme Tag	Aedikamenten- iinnahme OP- ag	Medikamente Einnahme 1. Post OP-Tag	Medikamenten- Einnahme 1. Post OP-Tag		Medikamenten- Einnahme 2. Post OP-Tag	Medikament Einnahme b Entlassung	Medikamenten Einnahme bei Entlassung	Medikamenten Messwiederholungen Einnahme OP- Einnahme bei Tag – Einnahme 1. Post-OP-Tag – Entlassung Einnahme 2. Post-OP-Tag - Entlassungstag	gen Einna . Post-OP. .OP-Tag -	ıhme OP- -Tag –
Intervention Gruppe	Gruppe	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	Σ	SD	F ²⁾	٥	η ^{2 3)}
TAU	-	4.15	0.89	3.54	1.58 2.85	2.85	1.41	1.31	0.75	$(2.098, 12) 17.149 \le .001 0.588$	≥ .001	0.588
Verum- TENS	7	2.88	1.67	3.06	1.88 2.31	2.31	1.99	0.94	0.85	$(2.053, 15) 12.091 \le .001 0.446$	≥ .001	0.446
Placebo- TENS	က	3.19	1.28	4.19	1.17 3.88	3.88	1.36	1.19	1.60	1.36 1.19 1.60 (2.275, 15) 22.71 ≤ .001 0.602	≥ .001	0.602
Unterschiede zwischen den Gruppen	zwischen	$F_{(2, 42)} = 3.4$ D = .041	= 3.44	$F_{(2, 42)} = 2.05$ Q = .14	- 2.05	$F_{(2, 42)} = 3.81$ D = .03	3.81	F _(2, 42) = 08 = .68	$F_{(2, 42)} = .395$ D = .68			

zeitpunkte: Operationstag, erster und zweiter postoperativer Tag und Entlassungstag. Die zur Verfügung stehenden Analgetika waren: Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol, Oxycodon, Tramadol, Piritramid. 1) Varianzanalyse der Messwiederholungen: OP-Tag, erster postoperativer Tag, zweiter postoperativer Tag und Entlassungstag. 2) Eta-Quadrat: Effekt-Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen der dokumentierten Anzahl an Analgetikaeinnahmen pro Tag. Messstärke der Messwiederholung.

3.4 Körperliche Mobilität

In Tabelle 5 werden die Mittelwerte und die Standardabweichungen der postoperativen körperlichen Mobilität am Operationstag und am Entlassungstag dargestellt. Im Verlauf des stationären Aufenthaltes zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt. Die Mobilität verbesserte sich bei allen Teilnehmerinnen vom Tag der Operation bis zum Entlassungstag auf einen annähernd maximalen Wert (F (1, 42) = 183,91, $p \le 0,001$). Die Verum-TENS-Gruppe wies am OP-Tag eine höhere, jedoch nicht signifikant höhere Mobilität im Vergleich zur Placebo-TENS- und TAU-Gruppe auf (F (2, 42) = 1,65, p = 0,21). Am Entlassungstag zeigten alle Studienteilnehmerinnen einen vergleichbaren Mobilitätsgrad \overline{x} = 7,94 (SD = 2,5, R= 7 - 8) (F (2, 45) = 1,193, p = 0,313) (siehe Abbildung 7).

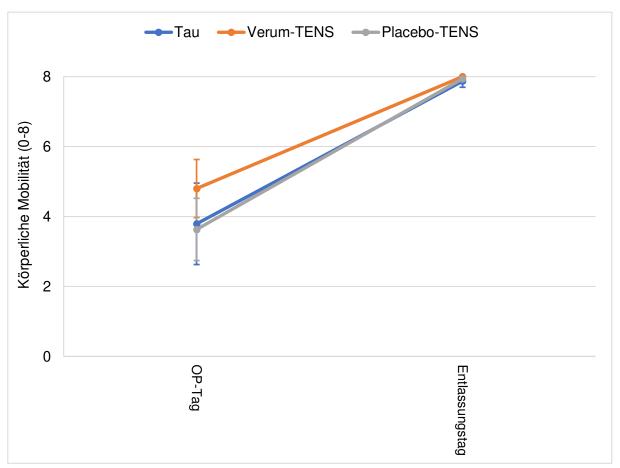


Abbildung 7: Darstellung der Selbsteinschätzung der postoperativen körperlichen Mobilität auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen), die am Operationstag und am Entlassungstag erhoben wurde

		Mobili OP-Ta	tät am ig	Mobilit Entlas	ät am sungstag	Messwiederholung Entlassungstag	g OP-Tag	und
Intervention	Gruppe	М	SD	M	SD	F ¹⁾	р	η ^{2 2)}
TAU	1	3.79	2.33	7.87	0.35	(1, 13) 42.54	≤ .001	0.77
Verum-TENS	2	4.80	1.66	8.00	0.00	(1, 14) 56.00	≤ .001	0.80
Placebo- TENS	3	3.63	1.78	7.94	0.25	(1, 15) 102.76	≤ .001	0.87
Unterschiede z den Gruppen/ 2		$F_{(2, 42)}$ p = 0.2	= 1.649 204	$F_{(2, 45)} = p = 0.3$	= 1.193 13			

Tabelle 4: Mittelwerte und Standardabweichungen der Selbsteinschätzung der postoperativen körperlichen Mobilität auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen), die nach der Operation und am Entlassungstag erhoben wurde. ¹⁾ Varianzanalyse der Messwiederholungen zu zwei Zeitpunkten. ²⁾ Eta-Quadrat: Effektstärke der Messwiederholung.

3.5 Erwartungen

Tabelle 5 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Erwartungen der Patientinnen an die postoperativen Schmerzen unter der Therapie mit TENS und Standardmedikation, welche präoperativ und am ersten postoperativen Tag erhoben wurden. Präoperativ erwarteten die Teilnehmerinnen der TENS- und Placebo-TENS-Gruppen ähnlich hohe Schmerzen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich (F (1, 31) = 0,047, p = 0,83). Am ersten postoperativen Tag (nach Intervention) unterschieden sich die zwei Gruppen in ihren Erwartungen annähernd signifikant (F (1, 30) = 3,592, p = 0,068), wobei die Teilnehmerinnen der Placebo-TENS-Gruppe höhere Schmerzen im postoperativen Verlauf erwarteten, als die Verum-TENS-Gruppe (Abbildung 8).

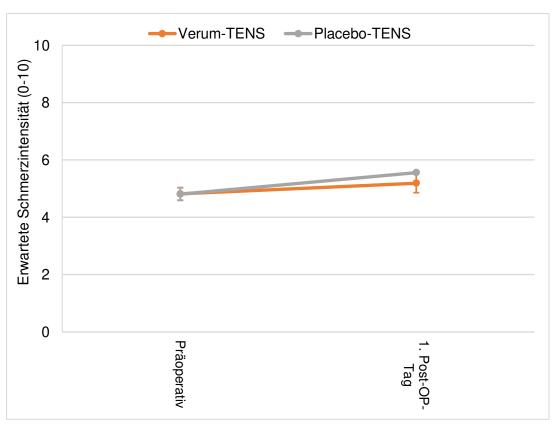


Abbildung 8: Erwartungen an die Schmerzen der jeweiligen Behandlung. Die Patienten gaben die erwarteten Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) vor der Operation und am ersten Tag nach der Operation an.

		Erwart präope			ng am ersten rativen Tag
Intervention	Gruppe	M	SD	М	SD
Verum-TENS	2	4.82	0.44	5.19	0.41
Placebo-TENS	3	4.81	0.44	5.56	0.66
Unterschiede zwi	schen	$F_{(1, 31)} = p = 0.8$	= 0.047 3	$F_{(1,30)} = 3$ p = 0.068	

Tabelle 5: Mittelwerte und Standardabweichungen der Erwartungen an die postoperativen Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) vor der Operation und am ersten Tag nach der Operation.

4. Diskussion

Nach der jeweiligen Intervention nahmen die Schmerzen in allen drei Gruppen ab (F(2,27, 38) = 28,03, p ≤ 0,001), wobei kein Unterschied zwischen den Gruppen bestand. Am Operationstag nahmen die Patientinnen der TAU-Gruppe signifikant mehr Analgetika ein (F(2, 42) = 3,44, p = 0,041): Verum-TENS vs. TAU p = 0,04. Am ersten postoperativen Tag benötigte die Verum-TENS-Gruppe signifikant weniger Analgetika, als die Placebo-TENS-Gruppe (p = 0,05). Am zweiten postoperativen Tag wurden von den Patientinnen der Placebo-TENS-Gruppe signifikant mehr Analgetika eingenommen, als von der Verum-TENS-Gruppe (p = 0,03). In Bezug auf die Erwartungen an die durchgeführte Behandlung und der postoperativen Mobilität zeigten sich zu den jeweiligen Erhebungszeitpunkten keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

4.1 Verum- und Placebo-TENS bei Akutschmerz nach Sectio caesarea

Die Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ist eine elektrophysikalische, nichtinvasive Methode, die zur Schmerzreduktion von Patienten beitragen kann. Da bisher ein eindeutiger Wirknachweis von TENS gegenüber einer TENS-Placebo-Behandlung noch nicht
nachgewiesen werden konnte, stellt sich die Evidenzlage heterogen dar. Carroll et al. (1996)
stellen den analgetischen Effekt von TENS im Vergleich zu Placebo bei postoperativen
Schmerzen in Frage. Eine Cochrane-Analyse von Johnson et al. (2015) weist jedoch darauf
hin, dass TENS einer Placebo-Therapie überlegen ist, wobei eine definitive Aussage über die
Wirksamkeit von TENS wegen des Bias-Risikos, der unzureichenden Probandenanzahl und
einer unzureichender Verblindung nicht getroffen werden kann.

Ob bei Patientinnen nach Sectio caesarea positive Effekte nachzuweisen sind, ist bislang nicht eindeutig geklärt. Studien, die sich mit einer analgetischen Wirkung von TENS bei Patientinnen nach einem solchen Eingriff beschäftigten, deuten auf Vorteile bei der Verwendung von TENS hin (Kayman-Kose et al., 2014, Navarro Nunez and Pacheco Carrasco, 2000). Die Sectio

caesarea zählt zu den schmerzhaftesten operativen Prozeduren (Gerbershagen et al., 2013). Eine medikamentöse Schmerztherapie ist jedoch aufgrund der während der Laktation möglichen Exposition des Säuglings mit den damit verbundenen Nebenwirkungen nur begrenzt möglich (Ilett and Kristensen, 2005). Um eine effektive mütterliche Schmerzreduktion ohne mögliche schädigende Auswirkungen auf das Neugeborene zu erzielen, wäre eine additive, nicht medikamentöse Therapie, wie z.B. TENS, bei diesem Patientenkollektiv eine vorteilhafte Alternative zur reinen medikamentösen Analgesie. Aus diesem Grunde sind weiterführende kontrollierte Studien erforderlich, um eine eindeutige Aussage bezüglich des analgetischen Effekts von TENS zu belegen.

In der vorliegenden Interventionsstudie wurde im Rahmen einer Vorstudie der kurzzeitige Einfluss eines technisch wirksamen TENS-Gerätes und eines technisch unwirksamen Placebo-TENS-Gerätes auf die subjektive Wahrnehmung des klinischen Akutschmerzes, die Analgetikaeinnahme und die körperliche Mobilität in der stationären Phase nach Sectio caesarea untersucht. Zudem wurde die Erwartung der Patientinnen an die postoperativen Schmerzen mit Intervention von TENS abgefragt, die eine mögliche Bedeutung für die Ausprägung der Placebo-Antwort haben könnte.

In der vorliegenden Studie zeigte sich bei der Dokumentation der Analgetikaeinnahme der Patientinnen am Operationstag ein deutlicher Unterschied im Medikamentenverbrauch. Die TENS-Gruppe benötigte signifikant weniger Analgetika als die TAU-Gruppe (2,88 vs. 4,15). Durch die Anwendung des TENS-Gerätes konnte unmittelbar nach der Operation der positive Effekt der Analgetikareduzierung gezeigt werden. Drei weitere Studien konnten ebenfalls eine Reduktion der Analgetika (Binder et al., 2011) (Kayman-Kose et al., 2014) (Jaafarpour et al., 2008a) durch die postoperative Anwendung eines TENS-Gerätes im Vergleich mit den jeweiligen Kontrollgruppen feststellen. Smith et al. (1986) und Reynolds et al. (1987) konnten jedoch bei der Einnahme von Analgetika keinen signifikanten Unterschied zwischen der TENS- und der Kontrollgruppe zeigen. Der Post-Hoc-Vergleich der vorliegenden Studie zeigte am Operationstag, dass die Placebo-TENS-Gruppe annähernd signifikant weniger Analgetika benötigte

als die TAU-Gruppe (p = 0,06). Die, durch verbale Instruktion vermittelte, Erwartung an eine schmerzreduzierende Wirkung des TENS-Geräts könnte als kurzfristiger Placeboeffekt (am Operationstag) gewertet werden. Am zweiten postoperativen Tag benötigte die Placebo-Gruppe signifikant mehr Analgetika als die TENS-Gruppe (3,88 vs 2,31). Dies könnte mit einem Verlust der Placeboanalgesie im weiteren postoperativen Verlauf erklärt werden. Die kontinuierliche Intensitätsabflachung und das schließlich völlige Verschwinden des transdermalen Stroms bei dem Placebo-TENS-Gerät war für die Patientinnen vermutlich zu unglaubwürdig. Dieser Effekt könnte als Enttäuschung interpretiert werden. Ähnliche Ergebnisse konnten Klinger et al. (2007) bei Patienten mit atopischer Dermatitis nachweisen. Bei diesen Patienten konnten verbale Anweisungen der Placebo-Gruppe nicht ausreichen um eine Placeboanalgesie aufrechtzuerhalten. In der vorliegenden Studie wäre es für die Aufrechterhaltung eines Placeboeffekts vermutlich vorteilhafter gewesen, einen minimalen transdermalen Stromfluss bei den Placebo-TENS-Geräten beizubehalten.

In der vorliegenden Studie konnten zwischen den drei Gruppen Verum-TENS, Placebo-TENS und TAU anhand der postoperativen Schmerzschmerzintensität, gemessen am NRS, keine signifikanten Unterschiede gezeigt werden. Lima et al. (2014) konnten ebenfalls zwischen TENS- und Placebo-TENS keine signifikante Veränderung der Schmerzen anhand von NRS-Werten feststellen. Smith et al. (1986) untersuchten Unterschiede zwischen verschiedenen Schmerzqualitäten zwischen Verum- und Placebo-TENS. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass TENS bei der Verringerung von kutanen, bewegungsbedingten Inzisionsschmerzen deutlich wirksamer war als Placebo-TENS. Schmerzen aus tieferen Regionen oder Uteruskontraktionen wurden durch die TENS-Anwendung nicht beeinflusst. Jaafarpour et al. (2008b) konnten unmittelbar nach der Operation (eine Stunde) durch die Stimulation durch TENS eine Schmerzreduktion, gemessen anhand des VAS, im Vergleich zur Kontrollgruppe (Placebo) nachweisen. Dies konnte in weiteren Studien bestätigt werden (Binder et al., 2011, Kayman-Kose et al., 2014).

Elboim-Gabyzon et al. (2019) konnten bei Patienten in den ersten Tagen nach Hüftoperation einen Vorteil einer aktiven TENS in einer größeren Zunahme der Gehstrecke und einem

höheren Mobilitätsniveau im Vergleich zur Schein-TENS-Gruppe nachweisen. Ähnliches wurde in einer Studie von Ghanim and Mahmood (2021) beobachtet, bei der TENS zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Mobilität des Handgelenkes einsetzt wurde. Der Bewegungsumfang des betroffenen Gelenks konnte durch die Anwendung von TENS erhöht werden. Wegen diesen positiven Auswirkungen empfehlen die Autoren in ihren Schlussfolgerungen die Anwendung von TENS. In der vorliegenden Studie zeigte die Verum-TENS-Anwendung in Bezug auf die körperliche Mobilität zwar keinen signifikanten Mehrwert, jedoch scheint sie am Tag der Operation einen größeren Benefit gegenüber der Placebo-TENS-Anwendung und der medikamentösen Standardtherapie zu haben. Die TENS-Gruppe wies hierbei den höchsten Aktivitätsgrad (4,8 von 8) im Vergleich zur Placebo-TENS- und TAU-Gruppe auf (3,63 und 3,79) auf. Dies lässt eine positive Wirkweise der TENS auf die Mobilität vermuten. Mithilfe des TENS-Gerätes könnte die postoperative Therapie unterstützt werden, indem sie die Patienten möglichst rasch in Bewegung führen, schmerzfreie Erfahrungen ermöglichen und damit eine erhöhte Mobilität fördern. Dadurch könnte die Durchblutung des umliegenden Gewebes und die Wundheilung verbessert werden. Es könnte zudem einen positiven Effekt auf eine möglichen Wochenbettdepression haben. Dies sollte in der Weiterführung der Gesamtstudie weiter beobachtet werden.

In dieser Vorstudie scheint eine Verum-TENS-Behandlung wirksamer als das Placebo und die Standardtherapie. Durch den reduzierten Analgetikaverbrauch bei der zusätzlichen TENS-Anwendung verringert sich die Menge an Analgetika, die in die Muttermilch übergeht und damit auch die schädigenden Auswirkungen auf das Neugeborene.

Placebo-TENS zeigte in dieser Teilstudie keinen signifikanten Mehrwert. Es besteht die Vermutung, dass Placebo-TENS am Tag der Operation einen größeren Benefit gegenüber der standardmäßigen Medikation haben könnte. Jedoch überwog anschließend vermutlich die "Enttäuschung" gegenüber dem Placebo-Gerät, da es keinen eigenen Wirkeffekt zu haben schien. Sie zeigte sich nur am Operationstag der Standardmedikation überlegen, übertraf aber niemals die Wirkung des Verum-TENS-Gerätes.

4.2 Einschränkungen

Da die vorliegende Arbeit eine Vorstudie eines größeren Projekts ist, war die Stichprobe zu klein und noch nicht verlässlich genug, um belastbare Schlussfolgerungen über den Einfluss von TENS im Vergleich zur Placebo-TENS bei akutem Schmerz nach Sectio caesarea zu ziehen. Mit der damit verbundenen mangelnden Power können die Ergebnisse hier noch nicht endgültig diskutiert werden. Die Studienteilnahme scheint aus Sicht der Patientinnen zu Überforderung und Stress zu führen. Mindestens vier Patientinnen gaben dies als Grund für den Abbruch der Studie an (Anlage 1). Die Anwendung des Gerätes und die Beantwortung der Fragebögen schien die Frauen in dieser emotionalen neuen Lebensphase zu überfordern.

Retrospektiv wäre es vorteilhafter gewesen, in der Placebo-TENS-Gruppe einen minimalen transdermalen Strom bei den Placebo-Geräten aufrecht zu halten. Das völlige Verschwinden des Reizes erschien den Patientinnen wohl zu unglaubwürdig. Um Informationen über die Einschätzung der Patienten zu gewinnen, welches Gerät sie nach ihrer Meinung während der Studie erhalten haben, hätte ein Manipulationscheck am Ende der Studie durchgeführt werden können.

4.3 Ausblick

Diese Vorstudie deutet insgesamt daraufhin, dass Patientinnen nach Sectio caesarea durch die Anwendung von TENS weniger Schmerzmedikamente benötigen, als ohne Stimulation. Allgemein muss die Gesamtstudie abgewartet werden, um Ergebnisse endgültig diskutieren zu können. Um gerade in den ersten Tagen der sensiblen Wochenbettsituation und der Stillperiode eine Reduzierung des Analgetikabedarfs zu erzielen, könnte der Einsatz eines TENS-Gerätes zur additiven postoperativen Schmerzbehandlung sinnvoll sein. Ein positiver Teilaspekt wäre dabei eine Verringerung von Medikamentennebenwirkungen auf Mutter und Kind. Wegen der geringen Nebenwirkungen, den niedrigen Kosten sowie der potentiellen Schmerzreduzierung überwiegen die Vorteile von TENS.

5. Zusammenfassung

Die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ist ein nichtinvasives Verfahren, das zur Analgesie von Patienten beitragen kann. Die Evidenzlage ist hierbei jedoch heterogen, da ein deutlicher Wirknachweis von TENS gegenüber einer TENS-Placebo-Behandlung noch nicht eindeutig gezeigt werden konnte (Johnson et al., 2015). Ob im Bereich der Sectio caesarea positive Effekte nachzuweisen sind, ist bislang nicht eindeutig geklärt. Für eine klinische Gruppe, die darauf angewiesen ist, möglichst wenig Analgetika einzunehmen, ist das von hoher Bedeutsamkeit. Diese doppelblinde, randomisierte, kontrollierte klinische Studie untersuchte im Rahmen einer Vorstudie eines größeren Projektes den Einfluss von TENS und Placebo-TENS bei 48 Patientinnen nach Sectio caesarea. Die Hypothese war, dass durch spezifische Instruktionen ein analgetischer Placeboeffekt aufgebaut wird und ein technisch wirkungsfreies Placebo-TENS damit eine vergleichbare Wirkung wie ein technisch wirkungsvolles Verum-TENS erzielen kann. Um dies zu testen, wurde der Einfluss einer Verum-TENS- und Placebo-TENS-Intervention auf Patienten mit denen, die eine reine Schmerzmedikation ohne TENS-Intervention erhielten (Kontrollgruppe), verglichen. Das primäre Outcome war eine Verringerung der subjektiven Wahrnehmung des klinischen Akutschmerzes im Operationsbereich. Die sekundären Outcomes waren die Reduzierung des postoperativen Analgetikabedarfs und eine Erhöhung der körperlichen Mobilität während des klinischen Aufenthaltes. Zudem wurden explorativ im Verlauf die Erwartungen der Teilnehmerinnen an die schmerzreduzierende Wirkung der zusätzlichen TENS-Anwendungen abgefragt, die eine zentrale Bedeutung für die Ausprägung der Placeboantwort haben könnte. Nach der Intervention nahmen die Schmerzen in allen Gruppen ab $(F(2,27,38) = 28,03, p \le 0,001)$, wobei kein Unterschied zwischen den Gruppen bestand. Die TENS-Gruppe zeigte jedoch unmittelbar nach der Operation eine signifikant geringere Analgetikaeinnahme (F(2, 42) = 3,44, p = 0,041). Die Anwendung eines TENS-Gerätes scheint gerade in den ersten Tagen der sensiblen Wochenbettsituation und der Stillperiode durch eine Reduzierung des Analgetikabedarfs in der postoperativen Schmerzbehandlung nach Sectio caesarea sinnvoll. Durch die Anwendung einer Placebo-TENS entstand in dieser Teilstudie kein signifikanter Mehrwert.

6. Abstract

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is a non-invasive procedure that can contribute to the analgesia of patients. However, the evidence base is heterogeneous, as clear evidence of effect of TENS versus TENS placebo treatment has not yet been clearly demonstrated (Johnson et al., 2015). Whether positive effects can be demonstrated in the field of caesarean section has not yet been clearly established. This is of high significance for a clinical group that depends on taking as few analgesics as possible. This double-blind, randomized, controlled clinical trial, as a preliminary study of a larger project, investigated the influence of TENS and placebo TENS in 48 patients after caesarean section. The hypothesis was that an analgesic placebo effect is established by specific instructions and that a technically ineffective placebo TENS can thus achieve a comparable effect to a technically effective verum TENS. To test this, the effect of a verum TENS and placebo TENS intervention on patients was compared with those receiving pain medication alone without TENS intervention (control group). The primary outcome was a reduction in subjective perception of clinical acute pain in the surgical area. The secondary outcomes were a reduction in the need for postoperative analgesia and an increase in physical mobility during the clinical stay. In addition, participants' expectations of the pain-reducing effect of the additional TENS applications were ex-ploratively queried during the course, which could have a central role in shaping the placebo response. After the intervention, pain decreased in all groups $(F(2,27,38) = 28.03, p \le 0.001)$, with no difference between groups. However, the TENS group showed significantly lower analgesic use immediately after surgery (F(2, 42) = 3.44, p = 0.041). The use of a TENS device seems to be useful especially in the first days of the sensitive postpartum period and the breastfeeding period by reducing the need for analgesics in postoperative pain management after caesarean section. The use of a placebo TENS did not result in a significant added value in this substudy.

7. Abkürzungsverzeichnis

ADS Allgemeine Depressivitätsskala

etc Et cetera

FSS Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen

Hz Hertz

mA Milliampere

NRS Numeric rating scale, Numerische Bewertungsskala

PAG periaquäduktales Grau, zentrales Höhlengrau

R Range, Spannweite

RVM Rostrale verntromediale Medulla oblongata

SBI Schmerz- und Befindlichkeitsinventar

SD Standarddeviation, Standardabweichung

SETS Fragebogen zur Einschätzung der geplanten Behandlung

STB Schmerztagebuch

TAU Therapy as usual, Standardtherapie

TENS Transkutane elektrische Nervenstimulation

UKE Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf

z.B. Zum Beispiel

μ My- Rezeptoren

κ Kappa- Rezeptoren

δ Delta- Rezeptoren

8. Literaturverzeichnis

- ADER, R. 1997. The role of conditioning in pharmacotherapy. 138-165.
- APKARIAN, A. V., BUSHNELL, M. C., TREEDE, R.-D. & ZUBIETA, J.-K. J. E. J. O. P. 2005. Human brain mechanisms of pain perception and regulation in health and disease. 9, 463-484.
- BASBAUM, A. 2000. The perception of pain, Principles of Neural Science, Edited by Kandel ER, Schwartz JH, Jessell TM. New York, McGraw-Hill.
- BEHBEHANI, M. M. & FIELDS, H. L. J. B. R. 1979. Evidence that an excitatory connection between the periaqueductal gray and nucleus raphe magnus mediates stimulation produced analgesia. 170, 85-93.
- BENEDETTI, F. 2002. How the doctor's words affect the patient's brain. 25, 369-386.
- BENEDETTI, F., MAGGI, G., LOPIANO, L., LANOTTE, M., RAINERO, I., VIGHETTI, S., POLLO, A. J. P. & TREATMENT 2003. Open versus hidden medical treatments: The patient's knowledge about a therapy affects the therapy outcome. 6, 1a.
- BETRAN, A. P., YE, J., MOLLER, A. B., ZHANG, J., GULMEZOGLU, A. M. & TORLONI, M. R. 2016. The Increasing Trend in Caesarean Section Rates: Global, Regional and National Estimates: 1990-2014. *PLoS One*, 11, e0148343.
- BINDER, P., GUSTAFSSON, A., UVNAS-MOBERG, K. & NISSEN, E. 2011. Hi-TENS combined with PCA-morphine as post caesarean pain relief. *Midwifery*, 27, 547-52.
- BRACK, A., RITTNER, H. & SCHÄFER, M. J. D. A. 2004. Nichtopioidanalgetika zur perioperativen Schmerztherapie. 53, 263-280.
- BRENIG, M., EGGEBRECHT, D., HILDEBRANDT, J., PFINGSTEN, M. & BAUTZ, M. J. D. 1989. Eine faktorenanalytische Untersuchung zur Erfassung der Dimensionalität klinischer Schmerzbeschreibungen. 35.
- CARROLL, D., TRAMER, M., MCQUAY, H., NYE, B. & MOORE, A. 1996. Randomization is important in studies with pain outcomes: systematic review of transcutaneous electrical nerve stimulation in acute postoperative pain. *Br J Anaesth*, 77, 798-803.
- CLASEN, K. 2015. *Geschlechtsunterschiede in psychologischen Risikofaktoren für postoperative Schmerzen.* Lübeck, Univ., Diss., 2015.
- COLLOCA, L. & BENEDETTI, F. J. N. R. N. 2005. Placebos and painkillers: is mind as real as matter? 6, 545-552.
- COLLOCA, L. & BENEDETTI, F. J. P. 2009. Placebo analgesia induced by social observational learning. 144, 28-34.
- COLLOCA, L., LOPIANO, L., LANOTTE, M. & BENEDETTI, F. 2004. Overt versus covert treatment for pain, anxiety, and Parkinson's disease. *Lancet Neurol*, 3, 679-84.
- DE LA FUENTE-FERNANDEZ, R. & STOESSL, A. J. 2002. The biochemical bases for reward. Implications for the placebo effect. *Eval Health Prof*, 25, 387-98.

- DECKERT, S., KAISER, U., KOPKOW, C., TRAUTMANN, F., SABATOWSKI, R. & SCHMITT, J. J. E. J. O. P. 2016. A systematic review of the outcomes reported in multimodal pain therapy for chronic pain. 20, 51-63.
- EIPPERT, F., BINGEL, U., SCHOELL, E. D., YACUBIAN, J., KLINGER, R., LORENZ, J. & BUCHEL, C. 2009. Activation of the opioidergic descending pain control system underlies placebo analgesia. *Neuron*, 63, 533-43.
- ELBOIM-GABYZON, M., ANDRAWUS NAJJAR, S. & SHTARKER, H. 2019. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acute postoperative pain intensity and mobility after hip fracture: A double-blinded, randomized trial. *Clin Interv Aging*, 14, 1841-1850.
- ENCK, P., VINSON, B., MALFERTHEINER, P., ZIPFEL, S. & KLOSTERHALFEN, S. 2009.

 The placebo response in functional dyspepsia--reanalysis of trial data.

 Neurogastroenterol Motil, 21, 370-7.
- FAUL, F., ERDFELDER, E., LANG, A.-G. & BUCHNER, A. J. B. R. M. 2007. G* Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. 39, 175-191.
- FEDERATION OF STATE MEDICAL BOARDS OF THE UNITED STATES, I. J. F. S. M. B. O. T. U. S. 1998. Model guidelines for the use of controlled substances for the treatment of pain. Dallas TX.
- FINNISS, D. G. & BENEDETTI, F. J. P. 2005. Mechanisms of the placebo response and their impact on clinical trials and clinical practice. 114, 3-6.
- GAURIAU, C. & BERNARD, J.-F. J. E. P. 2002. Pain pathways and parabrachial circuits in the rat. 87, 251-258.
- GERBERSHAGEN, H. J., ADUCKATHIL, S., VAN WIJCK, A. J., PEELEN, L. M., KALKMAN, C. J. & MEISSNER, W. 2013. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*, 118, 934-44.
- GHANIM, H. I. & MAHMOOD, I. J. R. I. D. P. D. E. Y. E. D. 2021. The effect of a rehabilitation program using a tens device for the treatment of pain and impaired mobility of the wrist and limbs joint in basketball players. 16, 7.
- HEINRICHER, M., TAVARES, I., LEITH, J. & LUMB, B. J. B. R. R. 2009. Descending control of nociception: specificity, recruitment and plasticity. 60, 214-225.
- HOMBERG, U. A., C. 2021. S3- Leitlinie Behandlung akuter perioperativer posttraumatischer Schmerzen. *AWMF-Register 001 025*
- HOSOBUCHI, Y., ADAMS, J. E. & LINCHITZ, R. J. S. 1977. Pain relief by electrical stimulation of the central gray matter in humans and its reversal by naloxone. 197, 183-186.

- HÜPPE, M. 2007. Zum Einfluss psychologischer Faktoren auf postoperativen Schmerz: ein narratives Review. 28, 386-398.
- HÜPPE, M., KEMTER, A., SCHMIDTKE, C. & KLOTZ, K.-F. J. D. A. 2013. Postoperative Beschwerden: Geschlechtsunterschiede in Erwartung, Auftreten und Bewertung (Originalien). 62, 528-536.
- HÜTER-BECKER, A. & DÖLKEN, M. 2011. *Physikalische Therapie, Massage, Elektrotherapie und Lymphdrainage*, Georg Thieme Verlag.
- ILETT, K. F. & KRISTENSEN, J. H. J. E. O. O. D. S. 2005. Drug use and breastfeeding. 4, 745-768.
- JAAFARPOUR, M., KHANI, A., JAVADIFAR, N., TAGHINEJAD, H., MAHMOUDI, R. & SAADIPOUR, K. H. 2008a. The analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on caesarean under spinal anaesthesia. *Journal of clinical and diagnostic research*, 2, 815-819.
- JAAFARPOUR, M., KHANI, A., JAVADIFAR, N., TAGHINEJAD, H., MAHMOUDI, R. & SAADIPOUR, K. J. J. C. D. R. 2008b. The analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on caesarean under spinal anaesthesia. 2, 815-819.
- JOHANSSON, K., NUUTILA, L., VIRTANEN, H., KATAJISTO, J. & SALANTERÄ, S. J. J. O. A. N. 2005. Preoperative education for orthopaedic patients: systematic review. 50, 212-223.
- JOHNSON, M. & MARTINSON, M. 2007. Efficacy of electrical nerve stimulation for chronic musculoskeletal pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain*, 130, 157-65.
- JOHNSON, M. I., PALEY, C. A., HOWE, T. E. & SLUKA, K. A. 2015. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev*, CD006142.
- JUTTE, R. 2013. The early history of the placebo. Complement Ther Med, 21, 94-7.
- KAPTCHUK, T. J. 1998. Powerful placebo: the dark side of the randomised controlled trial. *Lancet*, 351, 1722-5.
- KAYMAN-KOSE, S., ARIOZ, D. T., TOKTAS, H., KOKEN, G., KANAT-PEKTAS, M., KOSE, M. & YILMAZER, M. 2014. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain control after vaginal delivery and cesarean section. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 27, 1572-5.
- KIRSCH, I. 1997. Response expectancy theory and application: A decennial review. 6, 69-79.
- KIRSCH, I. 2003. Hidden administration as ethical alternatives to the balanced placebo design.

- KLINGER, R., BLASINI, M., SCHMITZ, J. & COLLOCA, L. 2017a. Nocebo effects in clinical studies: hints for pain therapy. *Pain Rep,* 2.
- KLINGER, R., COLLOCA, L., BINGEL, U. & FLOR, H. 2014. Placebo analgesia: clinical applications. *Pain*, 155, 1055-8.
- KLINGER, R., SCHEDLOWSKI, M. & ENCK, P. 2017b. Placeboreaktionen in Schmerztherapie und-forschung. *Schmerzpsychotherapie*. Springer.
- KLINGER, R., SOOST, S., FLOR, H. & WORM, M. 2007. Classical conditioning and expectancy in placebo hypoalgesia: a randomized controlled study in patients with atopic dermatitis and persons with healthy skin. *Pain*, 128, 31-9.
- KUSCHINSKY, K. 2002. Opioidanalgetika. Pharmakologie und Toxikologie. Springer.
- LEE, M. C., ZAMBREANU, L., MENON, D. K. & TRACEY, I. J. J. O. N. 2008. Identifying brain activity specifically related to the maintenance and perceptual consequence of central sensitization in humans. 28, 11642-11649.
- LIMA, L. E. A., LIMA, A. S. D. O., ROCHA, C. M., SANTOS, G. F. D., BEZERRA, A. J. R., HAZIME, F. A. & NUNES, J. M. D. O. J. F. E. P. 2014. High and low frequency transcutaneous electrical nerve stimulation in post-cesarean pain intensity. 21, 243-248.
- LOESER, J. D. & TREEDE, R. D. 2008. The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. *Pain*, 137, 473-477.
- LOW, J. 2009. Caesarean section--past and present. J Obstet Gynaecol Can, 31, 1131-6.
- MACINTYRE, P. E., SCHUG, S., SCOTT, D., VISSER, E. J. & WALKER, S. M. 2010. *Acute pain management: scientific evidence*, Australian and New Zealand College of Anaesthetists.
- MELZACK, R. & WALL, P. D. 1965. Pain mechanisms: a new theory. *Science*, 150, 971-9.
- MILLAN, M. J. J. P. I. N. 2002. Descending control of pain. 66, 355-474.
- NAVARRO NUNEZ, C. & PACHECO CARRASCO, M. 2000. [Transcutaneous electric stimulation (TENS) to reduce pain after cesarean section]. *Ginecol Obstet Mex*, 68, 60-3.
- NEUSTADT, K., DECKERT, S., KOPKOW, C., PREIßLER, A., BOSSE, B., FUNKE, C., JACOBI, L., MATTENKLODT, P., NAGEL, B. & SEIDEL, P. J. D. S. 2017. Was bedeutet Schmerzintensität aus Sicht der Patienten? 31, 580-593.
- NIKLASSON, B., GEORGSSON OHMAN, S., SEGERDAHL, M. & BLANCK, A. 2015. Risk factors for persistent pain and its influence on maternal wellbeing after cesarean section. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 94, 622-8.
- OSSIPOV, M. H., MORIMURA, K. & PORRECA, F. 2014. Descending pain modulation and chronification of pain. *Curr Opin Support Palliat Care*, 8, 143-51.

- REDEGELD, M., WEIß, L., DENECKE, H., GLIER, B., KLINGER, R., KRÖNER-HERWIG, B. & NILGES, P. J. D. S. 1995. Qualitätssicherung in der Therapie chronischen Schmerzes Ergebnisse einer Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) zur psychologischen Diagnostik. 9, 151-158.
- REYNOLDS, R., GLADSTONE, N. & ANSARI, A. J. T. J. O. R. M. 1987. Transcutaneous electrical nerve stimulation for reducing narcotic use after cesarean section. 32, 843-846.
- ROBINSON, A., MCINTOSH, J., PEBERDY, H., WISHART, D., BROWN, G., POPE, H. & KUMAR, S. J. P. O. 2019. The effectiveness of physiotherapy interventions on pain and quality of life in adults with persistent post-surgical pain compared to usual care: A systematic review. 14, e0226227.
- ROSSETTINI, G., CARLINO, E. & TESTA, M. J. B. M. D. 2018. Clinical relevance of contextual factors as triggers of placebo and nocebo effects in musculoskeletal pain. 19, 1-15.
- SCHWARTZ, M., FISCHER, L.-M., BLÄUTE, C., STORK, J., COLLOCA, L., ZÖLLNER, C. & KLINGER, R. 2021. Observing treatment outcomes in other patients can elicit augmented placebo effects on pain treatment: a double-blinded randomized clinical trial with patients with chronic low back pain.
- SCOTT, D. J., STOHLER, C. S., EGNATUK, C. M., WANG, H., KOEPPE, R. A. & ZUBIETA, J. K. 2008. Placebo and nocebo effects are defined by opposite opioid and dopaminergic responses. *Arch Gen Psychiatry*, 65, 220-31.
- SLUKA, K. A., DEACON, M., STIBAL, A., STRISSEL, S. & TERPSTRA, A. 1999. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. *J Pharmacol Exp Ther*, 289, 840-6.
- SLUKA, K. A., VANCE, C. G. & LISI, T. L. 2005. High-frequency, but not low-frequency, transcutaneous electrical nerve stimulation reduces aspartate and glutamate release in the spinal cord dorsal horn. *J Neurochem*, 95, 1794-801.
- SMITH, C. M., GURALNICK, M. S., GELFAND, M. M. & JEANS, M. E. 1986. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on post-cesarean pain. *Pain*, 27, 181-93.
- SOLOMON, R. A., VIERNSTEIN, M. C. & LONG, D. M. 1980. Reduction of postoperative pain and narcotic use by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Surgery*, 87, 142-6.
- STUHLREYER, J. & KLINGER, R. 2021. Development and Validation of the Pain and State of Health Inventory (PHI): Application for the Perioperative Setting. *Journal of Clinical Medicine*, 10.
- SUTTON, C. D. & CARVALHO, B. 2017. Optimal Pain Management After Cesarean Delivery. *Anesthesiol Clin*, 35, 107-124.

- TSOU, K. & JANG, C. J. S. S. 1964. Studies on the site of analgesic action of morphine by intracerebral micro-injection. 13, 1099-1109.
- TURNER, J. A., DEYO, R. A., LOESER, J. D., VON KORFF, M. & FORDYCE, W. E. J. J. 1994. The importance of placebo effects in pain treatment and research. 271, 1609-1614.
- VAARASMAKI, M. & RAUDASKOSKI, T. 2017. Pregnancy and delivery after a cesarean section. *Duodecim*, 133, 345-52.
- VANCE, C. G., DAILEY, D. L., RAKEL, B. A. & SLUKA, K. A. 2014. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain Manag*, 4, 197-209.
- VANDENKERKHOF, E. G., PETERS, M. L. & BRUCE, J. 2013. Chronic pain after surgery: time for standardization? A framework to establish core risk factor and outcome domains for epidemiological studies. *Clin J Pain*, 29, 2-8.
- VANEGAS, H. & SCHAIBLE, H.-G. J. B. R. R. 2004. Descending control of persistent pain: inhibitory or facilitatory? 46, 295-309.
- WEIBEL, S., NEUBERT, K., JELTING, Y., MEISSNER, W., WOECKEL, A., ROEWER, N. & KRANKE, P. J. E. J. O. A. 2016. Incidence and severity of chronic pain after caesarean section. 33, 853-865.
- WENK, W. 2011. Elektrotherapie, Springer-Verlag.
- YEFET, E., TAHA, H., SALIM, R., HASANEIN, J., CARMELI, Y., SCHWARTZ, N. & NACHUM, Z. 2017. Fixed time interval compared with on-demand oral analgesia protocols for post-caesarean pain: a randomised controlled trial. *BJOG*, 124, 1063-1070.
- YEUNG, J. C., YAKSH, T. L. & RUDY, T. A. J. P. 1977. Concurrent mapping of brain sites for sensitivity to the direct application of morphine and focal electrical stimulation in the production of antinociception in the rat. 4, 23-40.

9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Periphere somatische Schmerzweiterleitung über Aδ- und C-Fasern,
Umschaltung im Hinterhorn des Rückenmarks und aufsteigende Schmerzbahnen7
Abbildung 2: Bentro-Tens- Gerät T37 der Firma Bentronic
Abbildung 3: Anlage der Elektroden am Dermatom T12, je 1cm lateral des
Wundverbandes26
Abbildung 4: Übersicht des zeitlichen Studienablaufs mit den abhängigen Variablen und
Messungen pro Tag30
Abbildung 5: Patientenbewertungen der subjektiven Schmerzintensität anhand der
numerischen Bewertungsskala (NRS) von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste
vorstellbare Schmerzen) während des klinischen Aufenthaltes zu sechs Zeitpunkten
(vor der Operation, unmittelbar nach der Operation vor Intervention als Basiswert, am
Abend nach der Operation als Abendwert, erster postoperativer Tag, zweiter
postoperativer Tag und Entlassungstag)35
Abbildung 6: Darstellung der durch die Patientinnen dokumentierten Anzahl an
Analgetikaeinnahmen pro Tag. Messzeitpunkte: Operationstag, erster und zweiter
postoperativen Tag und Entlassungstag. Die zur Verfügung stehenden Analgetika
waren: Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol, Oxycodon, Tramadol, Piritramid38
Abbildung 7: Darstellung der Selbsteinschätzung der postoperativen körperlichen Mobilität
Abblidding 7. Darstellding der Selbstellischatzung der postoperativen korpenichen Mobilität
auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen),
auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen),
auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen), die am Operationstag und am Entlassungstag erhoben wurde40
auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8 (Ich bin ohne Hilfe umhergegangen), die am Operationstag und am Entlassungstag erhoben wurde

10. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische Charakteristika. Mittelwerte und Standardabweichungen des
Alters, der Anzahl der Schwangerschaften und die Anzahl vorhergehender
Kaiserschnitte33
Tabelle 2: Mittelwerte und Standardabweichungen der Bewertungen der subjektiven
Schmerzintensität im Verlauf des stationären Aufenthalts anhand der numerischen
Bewertungsskala (NRS) von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare
Schmerzen). 1) Basiswert: Schmerzwert unmittelbar nach der Operation und vor der
Intervention mit Analgetika und/ oder TENS-Geräten. 2) Varianzanalyse mit
Messwiederholung: Basiswert – 1. Post OP Tag – 2. Post OP Tag – Entlassungstag.
³⁾ Eta-Quadrat: Effektgröße der Messwiederholung36
Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen der dokumentierten Anzahl an
Analgetikaeinnahmen pro Tag. Messzeitpunkte: Operationstag, erster und zweiter
postoperativen Tag und Entlassungstag. Die zur Verfügung stehenden Analgetika
waren: Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol, Oxycodon, Tramadol, Piritramid. 1)
Varianzanalyse der Messwiederholungen: OP-Tag, erster postoperativer Tag, zweiter
postoperativer Tag und Entlassungstag. 2) Eta-Quadrat: Effektstärke der
Messwiederholung39
Tabelle 4: Mittelwerte und Standardabweichungen der Selbsteinschätzung der
postoperativen körperlichen Mobilität auf einer Skala von 1 (Ich war nur im Bett) bis 8
(Ich bin ohne Hilfe umhergegangen), die nach der Operation und am Entlassungstag
erhoben wurde. 1) Varianzanalyse der Messwiederholungen zu zwei Zeitpunkten. 2)
Eta-Quadrat: Effektstärke der Messwiederholung41
Tabelle 5: Mittelwerte und Standardabweichungen der Erwartungen an die postoperativen
Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare
Schmerzen) vor der Operation und am ersten Tag nach der Operation an43

11. Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. Christian Zöllner sowie bei Herrn Prof. Dr. med. Kurt Hecher für die Möglichkeit, dass ich die vorliegende Arbeit im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf unter der Leitung von Frau PD Dr. Regine Klinger anfertigen konnte.

Mein besonderer Dank gilt Frau PD. Dr. Regine Klinger, die mich stets förderte und durch ihre lehrreiche, engagierte Betreuung wesentlich zum Erfolg dieser Arbeit beitrug. Dafür und auch für die persönlichen Gespräche möchte ich ihr hiermit meinen besonderen Dank aussprechen.

Außerdem danke ich Frau Dr. Julia Schmitz für die wissenschaftliche Unterstützung in allen erdenklichen Situationen.

Besonders großer Dank gilt auch Herrn Dr. Philip Hilz für die Hilfe zur Einarbeitung und für die Unterstützung während meiner ganzen Klinikzeit.

Abschließend möchte ich mich noch bei dem Team der Prämedikationsambulanz des UKE für das tolle Arbeitsklima während der Rekrutierungsphase herzlich bedanken.

12. Lebenslauf

Der Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht veröffentlicht.

13. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

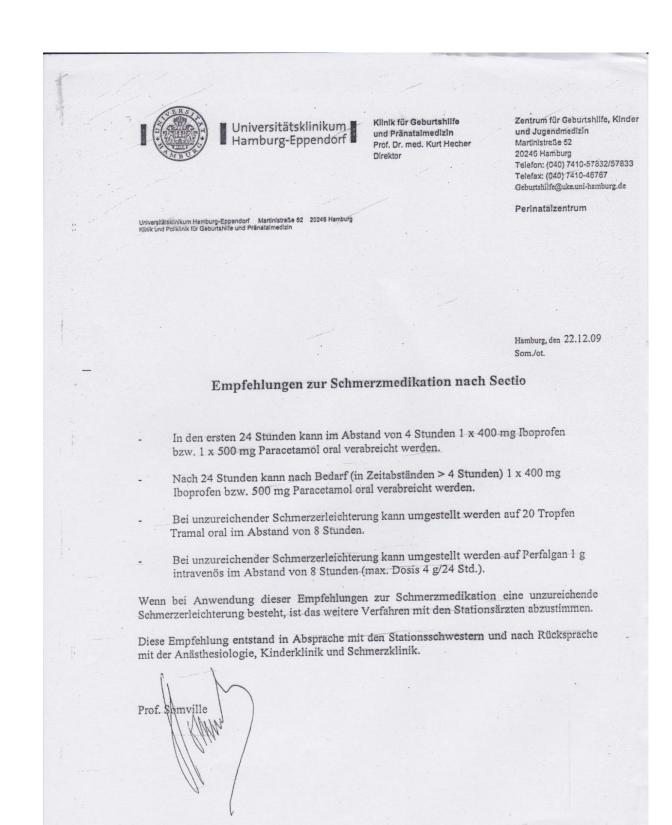
Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Christina Victoria Beer

14. Anhang

Grund des Drop-outs	Anzahl	Gru	ppenzuteilu	ng
		TAU	Verum - TENS	Pla- cebo - TENS
Keine Abgabe der Fragebögen	5	3	-	2
Überforderung und Stress durch Studienteil- nahme	4	-	2	2
Randomisierung in Kontrollgruppe "TAU"	2	2	-	-
Nicht-Bearbeitung der Fragebögen	1	-	1	-
Sectio alio loco oder Notsectio	2	1	-	1
Verstärkte Nachwehen und Kreislaufzusammenbruch	1	-	1	-
Schmerzen an der Haut unter den Elektro- den	1	-	-	1

Anlage 1: Gründe für Drop-outs innerhalb der Datenerhebung



Anlage 2: Empfehlung zur Schmerzmedikation nach Sectio von Prof. Somville vom 22.12.2009

Universitätskiinikum Hamburg-Eppendori Kõrperschaft des õffentlichen Rechts Gerichtsstand: Hamburg Bankverbindung: HSH Nordbank Kto.-Nr.: 104 364 000 BLZ: 210 500 00

. Jörg F. Debatin (Vorsitzender) ander Kirstein

arda Klein of, Dr. Dr. Uwi Koch-Gromus

ID	[Dokumer	tation der Med	ikamente	neinnahme dur	ch die Pat	tientinnen		Do	kumenta	tion der Medika	mentene	innahme durch	das Stati	onspersonal	
	Operation	stag	1. post-OP	Tag	2. post-OP	Tag	Entlassung	stag	Operation	stag	1. post-OP	Tag	2. post-OP	Tag	Entlassun	ngstag
	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge
01			Ibuprofen	2							Ibuprofen	1	Ibuprofen	2		
			Paracetamol	2							Paracetamol	2	Paracetamol	1		
			Tramadol	1							Tramadol	1	Tramadol	2		
03							Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2
							·		Oxycodon	1	Paracetamol	1	·			
									Paracetamol	1						
04	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3		
	Oxycodon	1							Oxycodon	1	Oxycodon	1				
	,								•		,					
05	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1
	Oxycodon	1							Oxycodon	1						
06	Ibuprofen	1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	4	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1						
			Oxycodon	2	Oxycodon	1										
80	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1			Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
	Oxycodon	1	Oxycodon	1	Oxycodon	1					Oxycodon	1	Oxycodon	3		
			Paracetamol	2							Paracetamol	2				
10	Ibuprofen	2							Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
	Paracetamol	3							Oxycodon	1						
11	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1			Ibuprofen	1
	Paracetamol	1	Oxycodon	1					Oxycodon	1	Oxycodon	2				
			Paracetamol	1							Paracetamol	1				
12	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1		
	Oxycodon	1	Metamizol	3	Metamizol	2			Tramadol	1	Metamizol	2	Metamizol	1		
	Tramadol	1														
13	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1		
	Oxycodon	1	Oxycodon	1	Paracetamol	4	Paracetamol	3	Oxycodon	2	Oxycodon	1				
	Paracetamol	1	Paracetamol	1					Paracetamol	2	Paracetamol	2				
	Metamizol	1							Metamizol	1						
14	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2
	Paracetamol	1			1				•		Oxycodon	1			-	

Anlage 3: Darstellung der durch die Patientinnen und durch das Stationspersonal dokumentierten Anzahl an Analgetikaeinnahmen pro Tag. Messzeitpunkte: Operationstag, erster und zweiter postoperativen Tag und Entlassungstag. Dosierungen der Analgetika: Ibuprofen 600 mg, Oxycodon 10 mg, Paracetamol 500 mg, Tramadol (Tramal) 20 Tropfen, Metamizol (Novalgin) 30 Tropfen, Piritramid. ¹⁾ Keine Angabe. Eine leere Tabellenzelle bedeutet, dass die Patientin an dem jeweiligen Tag kein Analgetikum eingenommen hat.

ID	D	okument	ation der Medik	amenten	einnahme dur	ch die Pa	tientinnen		Do	kumentat	tion der Medika	mentene	innahme durch	das Stati	onspersonal	
	Operation	stag	1. post-OF	Tag	2. post-Ol	P Tag	Entlassun	gstag	Operation	ıstag	1. post-OF	P Tag	2. post-OF	P Tag	Entlassun	ngstag
	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge
15	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Oxycodon	1	Oxycodon	1				
16	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	3 1 1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	3 1 1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	1 1 1	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen	1		
22	Oxycodon Paracetamol	1 1	Ibuprofen Oxycodon	3 2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3			Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
23	Ibuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	4 1 1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	1			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
24	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen	2			Oxycodon	1	Oxycodon	2				
25	Ibuprofen Oxycodon Piritramid	2 1 1	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon	1	Oxycodon	1	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen	1		
26	Ibuprofen	2	Ibuprofen	4	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Paracetamol	1			Ibuprofen	2		
27	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen Oxycodon	3 2	Ibuprofen	4	Ibuprofen	2			Ibuprofen	1				
28	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	2 1 2	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen	2			Ibuprofen Paracetamol	1 1	Ibuprofen Oxycodon	2 2				
29	Oxycodon	2	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Paracetamol	1	Ibuprofen Oxycodon	2 2	Oxycodon	1		
30	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol Tramadol	2 1 1	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Oxycodon Tramadol	1 1	Ibuprofen Oxycodon	1 2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1

ID	С	Ookumen	tation der Medi	kamenter	neinnahme durc	h die Pat	ientinnen		Do	kumenta	tion der Medika	mentene	innahme durch	das Statio	onspersonal	
	Operation	stag	1. post-OP	^P Tag	2. post-OF	Tag	Entlassun	gstag	Operation	stag	1. post-OP	Tag	2. post-OF	^P Tag	Entlassun	ıgstag
	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge
31	Ibuprofen Paracetamol	2 1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen Paracetamol	2 1	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen	1		
32	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	k.A. ¹⁾		k.A. ¹⁾		k.A. ¹⁾		k.A. ¹⁾	
33	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2			Ibuprofen	2						
34	Ibuprofen Oxycodon	3	Ibuprofen Oxycodon	3 2	Ibuprofen	4	Ibuprofen	3			Ibuprofen Oxycodon	1 1				
36	Ibuprofen	3	Ibuprofen	4	Ibuprofen	4	Ibuprofen	1	Oxycodon	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen	1
37	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen Paracetamol	4 2										
41			Ibuprofen	1			Ibuprofen	1	Oxycodon	1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	1 2 1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	1 1 1		
42	Ibuprofen Paracetamol	3 4	Ibuprofen Paracetamol	4 4	Ibuprofen Paracetamol	4	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol Tramadol	1 1 1	Ibuprofen Paracetamol	1 3	Ibuprofen Paracetamol	1 1		
43	Ibuprofen Oxycodon	3 1	Ibuprofen Oxycodon	3 1	Ibuprofen Oxycodon	3 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen Oxycodon	1 1			Ibuprofen	1
44	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	1 1 1	Ibuprofen Oxycodon	2 2	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen Oxycodon	1	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen Oxycodon	1		
45	Ibuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon	1 2	Ibuprofen Oxycodon	2 1		

ID	[Dokumer	ntation der Med	ikamente	neinnahme dur	ch die Pat	tientinnen		Do	kumenta	tion der Medika	mentene	innahme durch	das Statio	onspersonal	
	Operation	stag	1. post-OF	P Tag	2. post-OP	Tag	Entlassung	gstag	Operation	ıstag	1. post-OP	Tag	2. post-OP	Tag	Entlassun	gstag
	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge
47	Ibuprofen Paracetamol	3 1	Ibuprofen	4	Ibuprofen	3			Oxycodon	1						
48	Ibuprofen Paracetamol	2 1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2	Ibuprofen Paracetamol	1 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1		
49	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	2 1 1	Ibuprofen Oxycodon	3 1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
50	Ibuprofen	4	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1		
51	Paracetamol Oxycodon	4 1	Paracetamol Oxycodon	4 1	Paracetamol	3	Paracetamol	3	Paracetamol Oxycodon	1 1	Paracetamol Oxycodon	1 1				
52	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2					Ibuprofen	1	Ibuprofen	2		
56	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen Oxycodon	3 1			Ibuprofen	2	Ibuprofen Oxycodon	2 1	Ibuprofen Oxycodon	2 2				
57	Paracetamol Oxycodon	1			Ibuprofen	1			Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	1 1 1			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1
58	Paracetamol Oxycodon	1 1	Paracetamol	3	Paracetamol Metamizol	3 2			Paracetamol	1	Paracetamol Oxycodon	3 1				
59	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol	3 1 1	Ibuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Oxycodon	1	Ibuprofen Oxycodon	2	Ibuprofen Paracetamol	2 2		
60	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1					Ibuprofen	1				

ID	D	okument	ation der Medi	kamenter	neinnahme dui	rch die Pa	tientinnen		Do	okumenta	tion der Medik	amentene	innahme durcl	n das Stat	ionspersonal	
	Operation	stag	1. post-OF	P Tag	2. post-Of	P Tag	Entlassung	gstag	Operation	nstag	1. post-OF	Tag	2. post-OF	P Tag	Entlassun	ngstag
	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge	Medikament	Menge
61	Ibuprofen Paracetamol	3 1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	3	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2
62	Ibuprofen Oxycodon Paracetamol Tramadol	2 1 1	lbuprofen Oxycodon	4 1	Ibuprofen	3	Ibuprofen	2	Ibuprofen Oxycodon Tramadol	1 1 1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1		
63	Ibuprofen	2	Ibuprofen	2	Ibuprofen	3			Ibuprofen Oxycodon	1 1	Ibuprofen	2	Ibuprofen	1	Ibuprofen	2
64	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1			Ibuprofen	1	Ibuprofen	1	Ibuprofen	1		



Fragebögen zur Schmerztherapie mit TENS-Geräten

Patienten ID:	
Datum:	
Datum der Operation:	
Datain aci opciation.	

Fragebogen zu Schmerz und Befindlichkeit (SBI)

•	<u>Schillerzen</u>												
1.	Haben S Ja	Sie zur Ze	eit Schme	erzen? Nein									
	Wenn nein , gehen Sie bitte weiter zu Frage II: Seelisches Befinden auf der folgenden Seite.												
	Wenn j	a , beant	worten S	ie bitte a	lie folger	nden Fra	gen zu Ih	ren Schn	nerzen:				
2.	Wo haben Sie Schmerzen? (Bitte kreuzen Sie die zutreffende Kategorie an. Mehrere Antworten sind möglich.)												
	1.	Mund	/ Gesich	nt / Kopf	:								
	2.	Hals- / Nackenbereich											
	3.	Schulter / Arm / Hand											
	4.	Brustbereich											
	5.	Bauchbereich											
	6.	Rückei	nbereich	1									
	7.	Hüfte ,	/ Bein /	Fuß									
	8.	Beckenbereich											
	9.	Geschlechtsorgane / After											
	10.	mehrere Gelenke											
	11.	gesam	ter Körp	er									
	-							ie bitte d rksten si	_				
3.	Bitte kreuzen Sie auf der folgenden Skala die Zahl an, die die Stärke Ihrer Schmerzen am besten wiedergibt.												
	Beispiel: Ihre Schmerzen sind von mittler					r Stärke:		<i>1</i> —1	4-1				
	(0) kein	(1)	(2)	(3)	(4)	×	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) stärkster		
	Schmer	Z							vors	stellbare	r Schmerz		
3a.	Wie stark sind Ihre Schmerzen, die im Zusammenhang mit der OP stehen? Unter Ruhebedingung												
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
	kein Schmer	Z							vors	stellbare	stärkster r Schmerz		
3b.	Wie stark sind Ihre Schmerzen, die im Zusammenhang mit der OP stehen? Unter körperlicher Beanspruchung (z.B. gehen, stehen, sitzen, etwas vom Boden aufheben)												
	(0)	orperiic (1)	ner Bean (2)	(3)	ng (z.в. ; (4)	genen, s (5)	tenen, s (6)	itzen, et v (7)	was vom (8)	(9)	(10)		
	kein Schmer		(<i>-</i>)	(5)	(7)	(3)	(0)	(*)			stärkster r Schmerz		
	30	_											

4.	Seit wann haben Sie diese Schmerzen? Bitte kreuzen Sie die zutreffende											
	Antwortkategorie an.											
	seit Stunden	seit Tagen	seit Wo	seit Wochen		zu einem	seit halben Jahr oder länger					
					halben Jahr							
5.	Wie oft haber Antwortkateg		nerzen? <i>Bitt</i>	e kreuzer	n Sie die zutreffende							
	Dauernd	mehrmals	einmal	alle pa	aar	alle paar	seltener					
			täglich	Tag	e	Wochen						
6.	Stehen diese Schmerzen im Zusammenhang zu der bevorstehenden Operation?											
	Ja 🗖	Nein 🗖										

Ш **Seelisches Befinden**

Die nächsten Fragen beziehen sich	auf Ihr Befinden.	Bitte kreuzen Sie	bei jeder	Aussage	die Zahl (an, die	der
Stärke des jeweils beschriebenen G	efühls bei Ihnen a	ım besten entspric	cht.				

Stärke des jewe	ils beschrieber	nen Gefühls	bei Ihne	n am be			-	l er Au:	ssage die Z	ahl an	, die der
<u>Beispiele</u> :	Sie fühlen s (1) gar nicht ängstlich	ich gar nicht (2) (3)	t ängst (4)	lich: (5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr ängstlich		
		ich sehr äng	stlich:						angstilen		
	(0) (1) gar nicht ängstlich	(2) (3)		(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	sehr ängstlich		
Wie fühlten Sie	sich die letzte	n Tage und a	auch he	ute?							
a)	Ich fühle mid										
	(0) (1) gar nicht	(2)	(3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr
	niedergesch	lagen							nie	derges	chlagen
b)	Ich fühle mid (0) (1) gar nicht ängstlich	ch ängstlich (2)	(3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9) ä	(10) sehr ngstlich
c)	Ich fühle mid (0) (1) gar nicht müde	ch müde (2)	(3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr müde
d)	Ich fühle mid (0) (1) gar nicht benommen	ch benomm (2)	en (3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9) ben	(10) sehr ommen
e)	Ich fühle mid (0) (1) gar nicht schwach	ch schwach (2)	(3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9) s	(10) sehr schwach
f)	Ich fühle mid (0) (1) gar nicht gereizt	ch gereizt (2)	(3)	(4)	(5)	((6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr gereizt
g)	Insgesamt is	t meine Stin	nmung								

(4)

(6)

(5)

(7)

(8)

(9)

starke Beeinträchtigung

(10)

schlecht,

(0)

gut,

(1)

keine Beeinträchtigung

(2)

(3)

III Allgemeiner Zustand

Bitte geben Sie bei dieser Frage an, wie Sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand einschätzen würden.
Kreuzen Sie bitte die für Sie am besten zutreffende Kategorie an.

Wie geht es Ihnen? Mein allgemeiner Zustand ist:

1.	sehr gut	
2.	gut	
3.	eher gut	
4.	mittelmäßig	
5.	eher schlecht	
6.	schlecht	
7.	sehr schlecht	
8.	kann ich nicht beurteilen	

Fragebogen zu Erwartungen vor der Operation

Im Rahmen unserer Studie werden Sie je nach zufälliger Losziehung a.) entweder die auf Station üblichen **Schmerzmedikamenten** erhalten oder b.) **zusätzlich** zu diesen üblichen Schmerzmedikamenten ein **TENS-Gerät** erhalten, beides zur Linderung Ihrer **Schmerzen im Zusammenhang mit Ihrer anstehenden Operation**.

Was erwarten Sie von der **kombinierten Schmerzbehandlung**, Schmerzmedikament plus **TENS-Gerät** bzw. Schmerzmedikament **ohne TENS-Gerät**?

(Bitte entweder eine Zahl ankreuzen oder einen Kreis "o" ankreuzen)

1. Schmerzintensität

Was denken Sie, wie stark werden Ihre Schmerzen nach der Operation sein?

Mit Medikam	enten un	d TENS-0	Gerät:							
Ich erwarte auf einer Skala von 0-10 folgende durchschnittliche Schmerzstärke:										
[0] [1] keine Schmerzen	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9] stärkste	[10] e vorstellbare Schmerzen	
Nur mit Medik	amenter	, ohne T	ENS-Ger	ät:						
Ich erwarte au	f einer Sl	kala von	0-10 fol			ittliche S	chmerz	stärke:		
[0] [1] keine Schmerzen	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9] stärkste	[10] vorstellbare Schmerzen	

2. Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen

Was denken Sie, wie häufig werden Ihre Schmerzen nach der Operation auftreten?

Mit Medik	amenten und TENS-Gerät:	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät:					
Ich erwart	e dass meine Schmerzen	Ich erwarte dass meine Schmerzen					
0	sehr häufig	o sehr häufig					
0	häufig	o häufig					
0	mäßig häufig	o mäßig häufig					
0	selten	o selten					
0	sehr selten	o sehr selten					
0	nie	o nie					
auft	reten.	auftreten.					

3. Dauer der Schmerzen

Was denken Sie, wie lange werden die einzelnen Schmerzereignisse nach der Operation anhalten?

Mit Medikamenten und TENS-Gerät: Ich erwarte, dass diese Schmerzereignisse	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät: Ich erwarte, dass diese Schmerzereignisse					
 sehr lang anhalten lang anhalten mäßig lang anhalten nur kurz anhalten sehr kurz anhalten gar nicht erst auftreten. 	 sehr lang anhalten lang anhalten mäßig lang anhalten nur kurz anhalten sehr kurz anhalten gar nicht erst auftreten. 					

4.	Medikamenteneinnahme für die Schmerzen, die nach der Operation auftreten werden?
	Was denken Sie: müssen Sie nach der Operation viele Schmerzmittel (i.S. hoher Dosierungen) gegen
	Ihre Schmerzen einnehmen?

Mit TENS-	Gerät:	Ohne TENS-Gerät:	
Ich erwart	e	Ich erwarte	
0	sehr viel	o sehr viel	
0	viel	o viel	
0	mäßig viel	o mäßig viel	
0	wenig	o wenig	
0	sehr wenig	o sehr wenig	
0	gar keine	o gar keine	
Schr	merzmittel einnehmen zu müssen.	Schmerzmittel einnehmen zu müssen.	

5. Verbesserung der körperlichen Funktion

Was denken Sie, was können Sie nach der Operation körperlich leisten?

it Medikamenten und TENS-Gerät: h erwarte, dass ich			
im Bett sitzen kann mich im Bett aufsetzen kann aufstehen kann aus dem Bett mich selber waschen kann ohne Hilfe gehen kann mein Baby hoch nehmen kann	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O
mpin kanvi stiliph kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O
mein Baby stillen kann ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät			
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät h erwarte, dass ich	,		
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät h erwarte, dass ich im Bett sitzen kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät. h erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufsetzen kann	gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät. h erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufsetzen kann aufstehen kann aus dem Bett	gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät h erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufsetzen kann aufstehen kann aus dem Bett mich selber waschen kann	gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O
ur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät. h erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufsetzen kann aufstehen kann aus dem Bett	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O

7. Wie stark ist ihr Wunsch nach Schmerzlinderung jetzt ausgeprägt?

n Wunsch	nach	Linderui	ng der So	hmerzer	ı ist					
[0] [gar nicht bzw. wenig au			[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10] sehr stark geprägt

Möchten Sie noch etwas ergän:	zen?		

SETS: Einschätzung der geplanten Behandlung

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Schmerzbehandlung, die Sie bald erhalten werden. Wir möchten wissen, wie Sie Ihrer Meinung nach auf diese Behandlung reagieren werden. Bitte geben Sie an, wie sehr Sie mit jeder der Aussagen übereinstimmen, indem Sie den entsprechenden Kreis ankreuzen. Wenn beispielsweise eine Aussage für Sie gar nicht zutrifft, kreuzen Sie bitte den Kreis ganz rechts an. Wenn eine Aussage für sie sehr zu trifft, kreuzen Sie bitte den Kreis ganz links an.

Wenn Sie sich bei einer der Aussagen unsicher sein sollten, geben Sie bitte die am ehesten zutreffende Antwort. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

	Trifft sehr zu	Trifft zu	Trifft eher zu	Teils/teils	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu	Trifft gar nicht zu
Die Behandlung wird absolut effektiv sein.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	0	0	0	0	0	0	0
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0
2. Ich mache mir Sorgen über meine Behandlung.							
a) Bezogen auf die TENS Behandlung	0	0	0	0	0	0	0
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0
3. Meine Beschwerden werden							
a) durch die TENS- Behandlung	0	0	0	0	0	0	0
b) durch die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0
vollständig behoben sein.							
4. Ich habe Angst vor der Behandlung.							
a) Bezogen auf TENS-Behandlung	О	0	0	0	0	0	0
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0

	Trifft sehr zu	Trifft zu	Trifft eher zu	Teils/teils	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu	Trifft gar nicht zu
5. Ich habe volles Vertrauen in die Behandlung.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	0	0	0	0	0	0	0
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0
6. Die negativen Effekte der Behandlung beunruhigen mich.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	0	0	0	0	0	0	0
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	0	0	0	0	0	0

7. Erwa	arten Sie sich bestimmte Vorteile durch die Behandlung? Wenn ja, welche?
	a) Bezogen auf die TENS-Behandlung:
	b) Bezogen auf die Schmerzmedikation:
	ken Sie, dass bestimmte Schäden oder Nebenwirkungen aufgrund der Behandlung auftreten n? Wenn ja, welche?
	a) Bezogen auf die TENS-Behandlung:
	b) Bezogen auf die Schmerzmedikation:
9. Habe	n Sie die Behandlung schon einmal erhalten?
	a) TENS-Behandlung: Ja □ Nein □
	b) Schmerzmedikamente: Ja □ Nein □

Fragebogen zur Stimmung

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Antworten an, die Ihrem Empfinden während der letzten Woche entspricht /entsprochen hat.

Antworten: 0 selten oder überhaupt nicht (weniger als 1 Tag)

1 manchmal
2 öfters
3 bis 4 Tage lang)
3 meistens, die ganze Zeit
5 bis 7 Tage lang)

Während der letzten Woche 1. haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachten. 0 1 2	s meistens
	2
2. hatte ich kaum Appetit. 0 1 2	5
3. konnte ich meine trübsinnige Laune nicht loswerden, obwohl mich meine Freunde/ Familie versuchten 0 1 2 aufzumuntern.	3
4. kam ich mir genauso gut vor wie andere. 0 1 2	3
5. hatte ich Mühe, mich zu konzentrieren. 0 1 2	3
6. war ich deprimiert/ niedergeschlagen. 0 1 2	3
7. war alles anstrengend für mich. 0 1 2	3
8. dachte ich voller Hoffnung an die Zukunft. 0 1 2	3
9. dachte ich mein Leben ist ein einziger Fehlschlag. 0 1 2	3
10. hatte ich Angst. 0 1 2	3
11. habe ich schlecht geschlafen. 0 1 2	3
12. war ich fröhlich gestimmt. 0 1 2	3
13. habe ich weniger als sonst geredet. 0 1 2	3
14. fühlte ich mich einsam. 0 1 2	3
15. waren die Leute unfreundlich zu mir. 0 1 2	3
16. habe ich das Leben genossen. 0 1 2	3
17. musste ich weinen. 0 1 2	3
18. war ich traurig. 0 1 2	3
19. hatte ich das Gefühl, dass mich die Leute nicht leiden können.	3
20. konnte ich mich zu nichts aufraffen. 0 1 2	3

Fragebogen zu Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen

Wir führen ständig ein inneres Zwiegespräch mit uns selbst. Beispielsweise ermuntern wir uns, bestimmte Dinge zu tun; wir tadeln uns, wenn wir einen Fehler gemacht haben; oder wir loben uns für unsere Leistungen. Auch wenn wir Schmerzen haben, gehen uns bestimmte Gedanken durch den Kopf- andere, als wenn es uns gut geht. Im Folgenden finden Sie typische Gedanken von Menschen, die Schmerzen haben.

Bitte lesen Sie jede der folgenden Feststellungen durch und geben Sie dann an, wie häufig Ihnen dieser Gedanke durch den Kopf geht, wenn Sie Schmerzen haben. Machen Sie bitte einen Kreis um die zutreffende Zahl der nachstehenden Skala, die von 1 (= fast nie) bis 6 (= fast immer) geht.

		Da	s denk	e ich		
	nie				fast in	mmer
1. Wenn ich ruhig bleibe und mich entspanne,		_	_		_	_
geht es mir besser.	1	2	3	4	5	6
2. Diese Schmerzen halte ich nicht mehr aus.	1	2	3	4	5	6
3. Ich kann gegen meine Schmerzen selbst etwas tun.	1	2	3	4	5	6
4. Egal was ich auch tue, ich kann doch nichts ändern an meinen Schmerzen.	1	2	3	4	5	6
5. Ich muss mich jetzt entspannen.	1	2	3	4	5	6
6. Ich werde schon damit fertig.	1	2	3	4	5	6
7. Ich muss schnell ein Schmerzmittel nehmen.	1	2	3	4	5	6
8. Es wird bald wieder besser werden.	1	2	3	4	5	6
9. Das hört ja nie mehr auf.	1	2	3	4	5	6
10. Ich bin ein hoffnungsloser Fall.	1	2	3	4	5	6
11. Es gibt noch schlimmere Dinge als meine Schmerzen.	1	2	3	4	5	6
12. Ich schaffe das schon.	1	2	3	4	5	6
13. Wann wird es wieder schlimmer?	1	2	3	4	5	6
14. Die Schmerzen machen mich fertig.	1	2	3	4	5	6
15. Ich kann nicht mehr.	1	2	3	4	5	6
16. Diese Schmerzen machen mich noch verrückt.	1	2	3	4	5	6
17. Ablenkung hilft am besten.	1	2	3	4	5	6
18. Ich kann mir selbst helfen	1	2	3	4	5	6



Fragebögen zur Schmerztherapie mit TENS-Geräten

Patienten ID:

Datum der Operation:

Liebe Patientinnen,

wir freuen uns über Ihre Teilnahme an unserer Studie zur Linderung von Schmerzen nach geplanten Kaiserschnitten durch TENS (transkutane elektrische Nervenstimulation).

Neben der medikamentösen Therapie erhalten Sie ein TENS- Gerät mit Klebeelektroden, die auf der Haut neben Ihrer Kaiserschnitt-Naht positioniert werden. Durch *nicht-schmerzhafte* elektrische Stimulation durch das Gerät werden schmerzlindernde Effekte in der betroffenen Region erzielt.

In den kommenden Tagen werden mit Hilfe der folgenden Fragebögen Ihre Schmerzen, Ihre Befindlichkeit und Ihre Erwartungen an die Behandlung erfasst.

Dazu bitten wir Sie, diese für den jeweiligen Aufenthaltstag gewissenhaft auszufüllen.

Herzlichen Dank für die Bearbeitung der Fragebögen und für Ihre Mitarbeit.

Das gesamte Projektteam wünscht Ihnen und Ihrem Kind wunderschöne erste Tage und alles erdenklich Gute für die Zukunft!

Vor der Operation

(am Operationstag)

Datum:		

Vor der Operation

Wie stark sind Ihre Schmerzen heute?
Bitte geben Sie an, wie stark Ihre Schmerzen mit und ohne Schmerzmittel sind.

Beispiel: 0 3 10 ohne Keine stärkste vollstellbare Schmerzen Schmerzen 0 1 2 3 5 10 Keine stärkste

Schmerzen vollstellbare Schmerzen

Platz für Ihre Anmerkungen:

Nach der Operation

(am Operationstag)

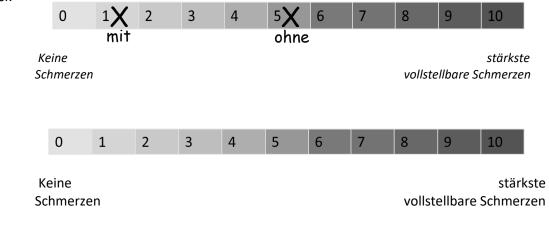
Datum:

Nach der Operation

Wie stark sind Ihre Schmerzen?

Bitte geben Sie an, wie stark Ihre Schmerzen mit und ohne Schmerzmittel sind.





Platz für Ihre Anmerkungen:

Nach der Operation – unmittelbar vor der ersten TENS-Anlage

Wie stark	sind II	hre Sch	nmerz	en jetz	ːt?						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Keine Schmer	zen							vollstel	lbare So	stärkste chmerzen
Platz für Ihre	e Anmer	kungen:									
Unmittell	bar na	ch der	erstei	n TENS	5-Anla	ge					
Wie stark	sind II	hre Sch	nmerz	en jetz	<u>t?</u>						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Keine Schmer	zen							vollstel	lbare So	stärkste chmerzen
Platz für Ihre	e Anmer	kungen:									

Nach der Operation – TENS erhalten?

Wenn ja, füllen Sie bitte den folgenden Fragenbogen aus.

Nein \square

Fragebogen zu Schmerz und Befindlichkeit (SBI)

I	<u>Schme</u>	<u>rzen</u>										
1.	Haben S Welche		nerzmitte	l erhalte	n?	Ja		Nei	in 🗖			
	Haben S	Sie zur Z	eit Schm	erzen?		Ja		Nei	in 🗖			
					nein , geh hes Befind				-	F		
	Wenn jo	a , beant	worten S	ie bitte d	lie folgen	den Frag	en zu Ihr	en Schm	nerzen:			
2.					kreuzen S). Haupts			_	orie an.			
	1.	Mund	/ Gesich	nt / Kop	f		7.	Hüfte	e / Bein	/ Fuß		
	2.	Hals-/	['] Nacker	bereich	ı		8.	Becke	enberei	ch		
	3.	Schult	er / Arm	/ Hand			9.	Gesch	nlechtsc	rgane ,	/ After	
	4.	Brustb	ereich				10.	mehr	ere Gel	enke		
	5.	Bauch	bereich	(OP-Gel	biet)		11.	gesar	nter Kö	rper		
	6.	Rücke	nbereich	า			12.	Ande	rer Bere	eich		
	e <u>l:</u> Wie sto Schme	ark sind erzmittel	Ihre Schr In?	merzen, o	nit der O p	ammenl	nang mit					
	(0) kein	(1)	X	(3)	(4)	(5)	Ø.	(7)	(8)	(9)	(10) stärkster	
	Schmer	Z	mit				ohne		vors	stellbare	er Schmerz	
3a				-	ie im Zusa i egend <u>m</u>i		_					
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
	kein Schmer	. ,	()	(-)	()	(-)	(-)	()			stärkster er Schmerz	
3b	(0) kein	(1)	ingung, i (2)	m Bett li (3)	iegend <u>mi</u> (4)	i <u>t</u> und <u>of</u> (5)	<u>ine</u> zusät (6)	(7)	(8)	(9)	(10) stärkster	
	Schmer	Z							vors	telibare	r Schmerz	
3c	(0) kein	(1)	gsbeding (2)	ung <u>mit</u> (3)	und <u>ohne</u> (4)	<u>s Schmer</u> (5)	zmitteln (6)	 (7)	(8)	(9)	(10) stärkster	
	Schmer	L							vors	stenbure	er Schmerz	
3d				-	lie im Zus und <u>ohne</u>		•					
	(0) kein	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) stärkster	
	Schmer	Z							vors	tellbare	r Schmerz	

II <u>Seelisches Befinden</u>

Die nächsten Fragen beziehen sich auf Ihr Befinden. Bitte kreuzen Sie bei **jeder** Aussage die Zahl an, die der Stärke des jeweils beschriebenen Gefühls bei Ihnen am besten entspricht.

Beispiele: Sie fühlen sich gar nicht änastlich:

<u> Beispiele</u> :	Sie funien .	sıcn gai	nıcnt	angsti	ıcn:					
	gar nicht ängstlich	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) ä	(10) sehr ingstlich
	Sie fühlen .	sich seh	r ängsi	tlich:						
	(0) (1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	M
	gar nicht									sehr
	ängstlich								ä	ingstlich

Wie fühlten Sie sich die letzten Tage und auch heute?

a)	Ich fühle mich	niederges	schlager	n/ traurig	g :					
	(0) (1) gar nicht	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr
	niedergeschlag	gen						nie	dergesc	hlagen
b)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht ängstlich	ängstlich (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) är	(10) sehr ngstlich
c)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht müde	müde (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr müde
d)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht benommen	benomm (2)	en (3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) bend	(10) sehr ommen
e)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht schwach	schwach (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) sc	(10) sehr hwach
f)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht gereizt	gereizt (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr gereizt
g)	Insgesamt ist n (0) (1) gut, keine Beeinträ	(2)	nmung (3)	(4)	(5)	(6)	(7) s	(8) tarke Be		(10) hlecht, ntigung

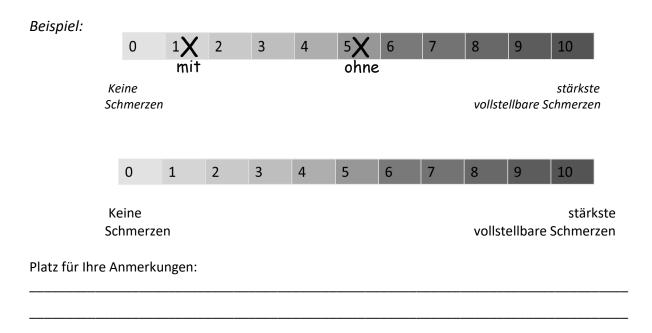
III Allgemeiner Zustand

Kreuzen	ben Sie bo Sie bitte It es Ihne	die für Si	ie am bes	sten zutre	effende K			heitszus	stand eins	chätzen würden.
wie gen	it es illile	ii: iviciii	angemen	ici Zusta	110 150.					
	1.	sehr gut	:							
	2.	gut	L							
	3.	eher gut								
	4.	mittelm								
	5.	eher sch								
	6.	schlecht								
	7.	sehr sch								
	8.	kann ich	nicht be	urteilen						
IV	Somatis	che Para	<u>meter</u>							
Mobilità	-	nioio	l Cio ciob	hauta ha	wast ba	han Krau	zan Cia h	itta hiar		
_	ben Sie al effende K			neute be	wegt nai	den. Kreu	ש אוש אוש	itte mei	zu	
Wieviel	haben Sie	e sich he	ute bewe	gt?						
1. Ich	war nur	im Bett								
2. Ich	hatte Kr	ankengyı	mnastik i	m Bett						
3. Ich	habe mi	ch im Be	tt hinges	etzt						
4. Ich	bin mit I	Hilfe and	erer auf o	die Toilet	te gegan	gen				
	bin ohne									
6. Ich	bin mit I	Hilfe der	Krankeng	gymnasti	n/ Pflege	personal	umherg	eganger	า	
	bin mit I									
	bin ohne				,		·			
Hätten S	Sie sich Ih	rem Befi	inden nad	ch mehr I	Bewegun	ıg zugetra	aut?			
Bitte kre	euzen Sie									
_			mehr Bev		_					
_			bewegt,							
	Nein, ich	i fühlte n	nich durc	h die Bev	vegung (ibertorde	ert.			
IV	Zusatzfr	agen: TE	NS-Gerä	<u>t</u>						
Alleine	die Mögli	chkeit, b	ei Schme	erzzunahr	me auf d	as TENS-	Gerät zu	rückgrei	fen zu kö	nnen, beruhigt mich.
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
beruhig	tmich								beruhigt	mich
gar nich									Ü	sehr
Allgeme	ine Zufrie	edenheit	mit dem	TENS-Ge	erät (wen	ın schon	erhalten)):		
(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Ich bin								-		ch bin
	t zufriede	en						voll un	ıd ganz zu	

1. Tag nachOperation

1. Post-OP Tag, Datum:

Wie stark sind Ihre Schmerzen heute?
Bitte geben Sie an, wie stark Ihre Schmerzen mit und ohne Schmerzmittel sind.



Fragebogen: Erwartungen zur Schmerzbehandlung

Zusätzlich zu den üblichen Schmerzmedikamenten haben Sie *nach Ihrer Operation* ein *TENS-Gerät* erhalten zur Linderung Ihrer *Schmerzen im Zusammenhang mit der abgelaufenen Operation*.

Was erwarten Sie *jetzt* von der kombinierten Schmerzbehandlung, Schmerzmittel plus *TENS-Gerät*? (Bitte ankreuzen)

1. Schmerzintensität

Was denken Sie, wie stark werden Ihre Schmerzen jetzt nach der Operation werden?

Mit Medikan Ich erwarte a				laanda d	lurchschr	sittliche (Schmarz	rctärko:	
[0] [1] keine Schmerzen	[2]	[3]	-	_		[7]	[8]	[9] [10] stärkste vorstellbare Schmerzen	
Nur mit Medi	kamentei	1, ohne T	ENS-Ger	ät:					
Ich erwarte a	uf einer S	kala von	0-10 fol	gende d	urchschn	ittliche S	chmerz	stärke:	
[0] [1] keine Schmerzen	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9] [10] stärkste vorstellbare Schmerzen	

2. Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen

Was denken Sie, wie oft werden Ihre Schmerzen jetzt nach der Operation auftreten?

Mit Medik	amenten und TENS-Gerät:	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät:						
Ich erwart	e dass meine Schmerzen	Ich erwarte dass meine Schmerzen						
0	sehr oft	o sehr oft						
0	oft	o oft						
0	mäßig oft	o mäßig oft						
0	selten	o selten						
0	sehr selten	o sehr selten						
0	nie	o nie						
auft	reten.	auftreten.						

3. Dauer der Schmerzen

Was denken Sie, wie lange werden Ihre Schmerzen jetzt nach der Operation anhalten?

Mit Medikamenten und TENS-Gerät: Ich erwarte, dass meine Schmerzen	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät: Ich erwarte, dass meine Schmerzen						
 sehr lang anhalten lang anhalten mäßig lang anhalten nur kurz anhalten sehr kurz anhalten sehr kurz anhalten gar nicht erst auftreten. 	 sehr lang anhalten lang anhalten mäßig lang anhalten nur kurz anhalten sehr kurz anhalten gar nicht erst auftreten. 						

4. Medikamenteneinnahme für Ihre Schmerzen?

Was denken Sie: müssen Sie jetzt nach der Operation viele Schmerzmittel (i.S. hoher Dosierungen) gegen Ihre Schmerzen einnehmen?

Mit Medik	amenten und TENS-Gerät:	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät:
Ich erwart	e	Ich erwarte
0	sehr viel	o sehr viel
0	viel	o viel
0	mäßig viel	o mäßig viel
0	wenig	o wenig
0	sehr wenig	o sehr wenig
0	gar keine	o gar keine
Schr	merzmittel einnehmen zu müssen.	Schmerzmittel einnehmen zu müssen.

5. Verbesserung der körperlichen Funktion

Was denken Sie, was können Sie jetzt nach der Operation körperlich leisten?

h erwarte, dass ich					
im Bett sitzen kann		gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
mich im Bett aufset	tzen kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
aufstehen kann aus	s dem Bett	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
mich selber wasche	n kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
ohne Hilfe gehen ko	ann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
mein Baby hoch nei	hmen kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
mein Baby stillen ko	ากก	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
·		- Gar mone o			
Nur mit Medikamenten , ohne		gar mone C		10.1010.1016	
Nur mit Medikamenten, ohne ich erwarte, dass ich im Bett sitzen kann	e TENS-Gerät:	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
Nur mit Medikamenten, ohne ch erwarte, dass ich	e TENS-Gerät:				
Nur mit Medikamenten, ohne ch erwarte, dass ich im Bett sitzen kann	e TENS-Gerät: tzen kann	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
Nur mit Medikamenten, ohne ch erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufset	e TENS-Gerät: tzen kann s dem Bett	gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O	
Nur mit Medikamenten, ohne Ich erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufset aufstehen kann aus	e TENS-Gerät: tzen kann s dem Bett en kann	gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O	
Nur mit Medikamenten, ohne ch erwarte, dass ich im Bett sitzen kann mich im Bett aufset aufstehen kann aus mich selber wasche	e TENS-Gerät: tzen kann s dem Bett en kann ann	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O	

6. Wie stark ist ihr Wunsch nach Schmerzlinderung jetzt ausgeprägt?

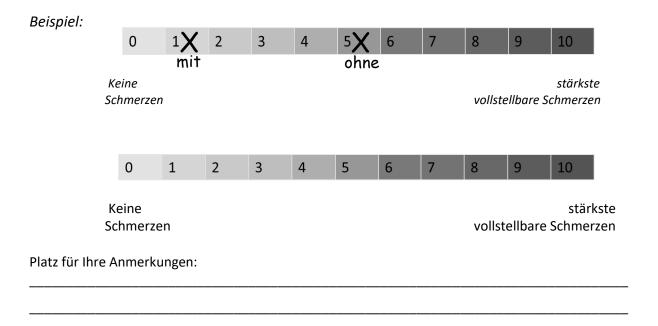
Mein Wuns	sch nach	Linderui	ng der So	hmerzei	ı ist				
gar nio bzw.		[2] ägt	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[10] sehr stark geprägt

Möchten Sie noch etwas ergänzen?		

2. Tag nach der Operation

Datum:

Wie stark sind Ihre Schmerzen heute? Bitte geben Sie an, wie stark Ihre Schmerzen mit und ohne Schmerzmittel sind.

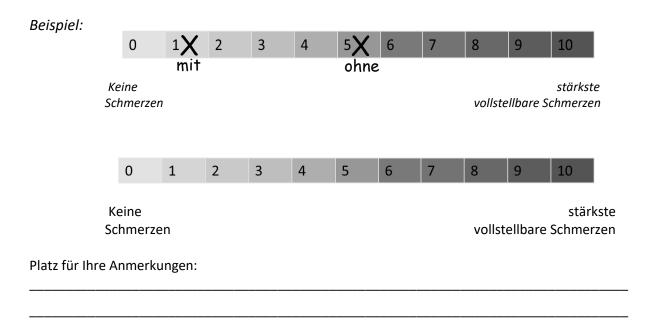


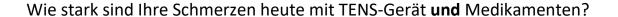
Tag der Entlassung

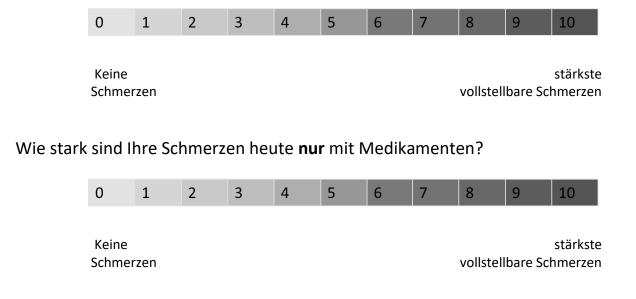
(bzw. 3.postoperativer Tag)

Entlassung, Datum:

Wie stark sind Ihre Schmerzen heute?
Bitte geben Sie an, wie stark Ihre Schmerzen mit und ohne Schmerzmittel sind.







Platz für Ihre Anmerkungen:

14

Fragebogen zu Schmerz und Befindlichkeit (SBI)

I	<u>Schmerze</u>	<u>n</u>									
2.	Haben Sie Schn Welche?	nerzmittel er	halten?	Ja		Nein					
	Haben Sie	zur Zeit Schm	erzen?		J	a 🗖	Nei	in 🗖			
				_		oitte weite der folger		_	F		
	Wenn ja , b	eantworten S	Sie bitte a	lie folger	nden Fra	gen zu Ihre	en Schm	nerzen:			
2.		Sie Schmerze ntworten sind	•				_	orie an.			
	1. M	und / Gesic	ht / Kopf	F		7.	Hüfte	/ Bein /	′ Fuß		
	2. H	als- / Nacke	nbereich			8.	Becke	enbereio	:h		
	3. Sc	hulter / Arr	n / Hand			9.	Gesch	nlechtso	rgane /	After	
	4. Br	ustbereich				10.	mehr	ere Gele	enke		
	5. Ba	auchbereich	(OP-Gel	oiet)		11.	gesan	nter Kör	per		
	6. Ri	ickenbereic	h			12.	Ande	rer Bere	ich		
Ihre	nn Sie in mehrei : Schmerzen, die <u>spiel:</u> Wie stark Schmerzn	e im Zusamm sind Ihre Sch	enhang n	nit der O	peratio	n stehen:					g auf
	Schillerzh	necent:									
	(0) (1		(3)	(4)	(5)	\bowtie	(7)	(8)	(9)	(10)	
	kein Schmerz	mit				ohne		vors	tellbareı	stärkster ⁻ Schmerz	
3a		ind Ihre Schr				_					
	(0) (1		(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
	kein									stärkster	
	Schmerz							vors	tellbarei	Schmerz	
3b		ebedingung,									
	(0) (1 kein) (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
	кет Schmerz							vorst		stärkster Schmerz	
2-				منظم أمسن	- C-b						
3c	(0) (1	stungsbeding) (2)	(3)	una <u>onn</u> (4)	<u>e</u> Scnme (5)	erzmittein. (6)	 (7)	(8)	(9)	(10)	
	kein	, (-,	(-)	(- /	(-)	(-)	(-,	(-)		stärkster	
	Schmerz							vors	tellbarei	Schmerz	
3d		sind Ihre Schi stungsbedin				_					
	(0) (1) (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
	kein									stärkster	
	Schmerz							vorst		Schmerz	

II <u>Seelisches Befinden</u>

Die nächsten Fragen beziehen sich auf Ihr Befinden. Bitte kreuzen Sie bei **jeder** Aussage die Zahl an, die der Stärke des jeweils beschriebenen Gefühls bei Ihnen am besten entspricht.

eispiele:	Sie fül	Sie fühlen sich gar nicht ängstlich:									
	gar nic ängstli		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr ängstlich
	Sie fül	Sie fühlen sich sehr ängstlich:									
	(1) gar nic ängstli		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	sehr ängstlich

Wie fühlten Sie sich die letzten Tage und auch heute?

a)	Ich fühle mich	niederge	schlagen	/ traurig	g :					
	(0) (1) gar nicht	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr
	niedergeschlag	gen						nie	dergeso	chlagen
b)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht ängstlich	ängstlich (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) äı	(10) sehr ngstlich
c)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht müde	müde (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr müde
d)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht benommen	benomm (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) bend	(10) sehr ommen
e)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht schwach	schwach (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) so	(10) sehr chwach
f)	Ich fühle mich (0) (1) gar nicht gereizt	gereizt (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) sehr gereizt
g)	Insgesamt ist r (0) (1) gut, keine Beeinträ	(2)	mmung (3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8) tarke Be		(10) chlecht,

III Allgemeiner Zustand

Kreuzen	ben Sie be Sie bitte t es Ihnei	die für Si	e am bes	sten zutre	effende k	_		dheitszus	stand eins	schätzen (würden.
wie gen	t es illilei	i: iviciii	angemen	ilei Zusta	iiiu ist.						
	1. 2. 3.	sehr gut gut eher gut									
	4.	mittelm									
	5.	eher sch	_								
	6.	schlecht									
	7.	sehr sch									
	8.	kann ich	nicht be	urteilen							
IV	Somatis	che Para	<u>meter</u>								
Mobilitä	-										
_	ben Sie ai effende K			heute be	wegt ha	ben. Kreı	ızen Sie I	bitte hiei	rzu		
Wieviel	haben Sie	e sich hei	ute bewe	gt?							
1.	Ich war r	nur im Be	ett								
2.	Ich hatte	Kranker	ngymnas	tik im Be	tt						
	Ich habe										
4.	Ich bin n	nit Hilfe a	anderer a	uf die To	oilette ge	gangen					
	Ich bin o			-							
	Ich bin n								ngen		
	Ich bin n					z.B. mit E	Besucher	n)			
8.	Ich bin o	nne Hilfe	e umnerg	gegangen							
	Sie sich Ih euzen Sie				Bewegur	ng zugetr	aut?				
	Ja, ich hä	ätte mir ı	mehr Bev	wegung z	ugetraut	t.					
	Ich habe	mich so	bewegt,	wie ich e	es mir zu	trauen w	rürde.				
	Nein, ich	fühlte n	nich durc	h die Bev	wegung	überford	ert.				
IV	Zusatzfr	agen: TE	NS-Gerä	<u>t</u>							
Alleine o	die Mögli	chkeit, b	ei Schme	erzzunahı	me auf d	as TENS	-Gerät zu	ırückgrei	ifen zu kö	innen, be	ruhigt mich.
(0) beruhigt gar nich		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) beruhigt	(10) mich sehr	
Allgeme	ine Zufrie	edenheit	mit dem	TENS-Ge	erät:						
(0) Ich bin	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) I	(10) ch bin	
gar nich	t zufriede	en						voll ur	nd ganz zu	ıfrieden	

Fragebogen: Schmerz bei Entlassung

1. Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen

Wie oft treten Ihre Schmerzen jetzt nach der Operation auf?

Mit Medik	amenten und TENS-Gerät:	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät:						
Meine Sch	merzen treten	Meine Schmerzen treten						
0	sehr oft	o sehr oft						
0	oft	o oft						
0	mäßig oft	o mäßig oft						
0	selten	o selten						
0	sehr selten	o sehr selten						
0	nie	o nie						
auf.		auf.						

2. Dauer der Schmerzen

Wie lange halten Ihre Schmerzen jetzt nach der Operation an?

Mit Medikamenten und TENS-Gerät: Meine Schmerzen halten	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät: Meine Schmerzen halten					
 sehr lang an lang an mäßig lang an nur kurz an sehr kurz an Treten gar nicht erst auf. 	 sehr lang an lang an mäßig lang an nur kurz an sehr kurz an Treten gar nicht erst auf 					

3. Medikamenteneinnahme für Ihre Schmerzen?

Haben Sie nach der Operation viele Schmerzmittel (i.S. hoher Dosierungen) eingenommen?

Mit Medik Ich habe	amenten und TENS-Gerät:	Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät: Ich habe
0	sehr viel	o sehr viel
0	viel	o viel
0	mäßig viel	o mäßig viel
0	wenig	o wenig
0	sehr wenig	o sehr wenig
0	gar keine	o gar keine
Schi	merzmittel einnehmen müssen.	Schmerzmittel einnehmen müssen.

4. Verbesserung der körperlichen Funktion

Was können Sie jetzt nach der Operation körperlich leisten?

Bett sitzen ch im Bett aufsetzen s dem Bett aufstehen ch selber waschen ne Hilfe gehen in Baby hoch nehmen in Baby stillen	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O	
ch im Bett aufsetzen s dem Bett aufstehen ch selber waschen ne Hilfe gehen in Baby hoch nehmen	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O	
s dem Bett aufstehen ch selber waschen ne Hilfe gehen in Baby hoch nehmen	gar nicht O gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O vollständig O	
ch selber waschen ne Hilfe gehen in Baby hoch nehmen	gar nicht O gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O vollständig O	
ne Hilfe gehen in Baby hoch nehmen	gar nicht O gar nicht O	ein wenig O ein wenig O	vollständig O vollständig O	
in Baby hoch nehmen	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
•	•	•	•	
in Baby stillen	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
kamenten, ohne TENS-Ge	rät:			
Bett sitzen	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
ch im Bett aufsetzen	gar nicht O	ein wenig O	vollständig O	
	•	•	•	
ch selber waschen	•	•	•	
	J	_	-	
- , - ,	•	•	_	
in Babv hoch nehmen		•	vollständig O	
,	dem Bett aufstehen h selber waschen ne Hilfe gehen	dem Bett aufstehen gar nicht O ch selber waschen gar nicht O de Hilfe gehen gar nicht O din Baby hoch nehmen gar nicht O	dem Bett aufstehen gar nicht O ein wenig O ch selber waschen gar nicht O ein wenig O ge Hilfe gehen gar nicht O ein wenig O	dem Bett aufstehen gar nicht O ein wenig O vollständig O

Möchten Sie noch etwas ergänzen?	
	_

SETS: Einschätzung der durchgeführten Behandlung

	Trifft sehr zu	Trifft zu	Trifft eher zu	Teils/teils	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu	Trifft gar nicht zu
1. Die Behandlung ist/war absolut effektiv.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	0	О	О	О	О	O	О
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	О	О	0	0	0	О
2. Ich mache mir Sorgen über meine erfolgte Behandlung.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	О	О	О	О	О	О	О
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	О	О	0	0	0	О
3. Meine Beschwerden sind							
a) durch die TENS- Behandlung	О	О	О	О	О	О	О
b) durch die Schmerzmedikation	О	О	О	О	О	О	О
vollständig behoben.							
4. Ich habe Angst vor der Verschlechterung meiner Schmerzen nach der Behandlung.							
a) Bezogen auf die TENS-Behandlung	0	О	О	О	О	O	О
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	О	О	О	О	О	О
5. Ich habe volles Vertrauen in die Verbesserung meiner Schmerzen nach der Behandlung.							
a) Bezogen auf die Operation	О	О	О	О	О	О	О
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation	0	О	О	О	О	О	О

6. Ergaben sich aus der Behandlung												
negative Effekte?	a) Bezogen auf die TENS-Behandlung? O ja O nein											
	b) Bezogen au											
	b) bezogen au	i die Schinerz	Intedikation:	l Ja O Helli	T							
	Trifft sehr zu	Trifft zu	Trifft eher zu	Teils/teils	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu	Trifft ga nicht zu					
Falls ja: Beunruhigen Sie diese negativen Effekte?												
7. Haben sich Ihre bestätigt? Wenn ja a) Bezogen	_			Vorteile durc	ch die Behand	dlung erhalte	n					
b) Bezogen auf die Schmerzmedikation:												
8. Haben Sie den Eindruck, dass bestimmte Schäden oder Nebenwirkungen aufgrund der Behandlung aufgetreten sind? Wenn ja, welche?												
a) Bezogen —————	auf die Operat	tion: 										
b) Bezogen	auf die Schme	rzmedikatio	n:									
9. Würden Sie dies	se Behandlun	g anderen	empfehlen	 ? Ja □ Ne	ein □							

Fragebogen zur Stimmung (ADS)

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Antworten an, die Ihrem Empfinden während der letzten Woche entspricht /entsprochen hat.

Antworten: 0 selten oder überhaupt nicht (weniger als 1 Tag)
1 manchmal (1 bis 2 Tage lang)
2 öfters (3 bis 4 Tage lang)
3 meistens, die ganze Zeit (5 bis 7 Tage lang)

Währ	end der letzten Woche	selten	manchmal	öfters	meistens
1.	haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachten.	0	1	2	3
2.	hatte ich kaum Appetit.	0	1	2	3
3.	konnte ich meine trübsinnige Laune nicht loswerden, obwohl mich meine Freunde/ Familie versuchten aufzumuntern.	0	1	2	3
4.	kam ich mir genauso gut vor wie andere.	0	1	2	3
5.	hatte ich Mühe, mich zu konzentrieren.	0	1	2	3
6.	war ich deprimiert/ niedergeschlagen.	0	1	2	3
7.	war alles anstrengend für mich.	0	1	2	3
8.	dachte ich voller Hoffnung an die Zukunft.	0	1	2	3
9.	dachte ich mein Leben ist ein einziger Fehlschlag	0	1	2	3
10.	hatte ich Angst.	0	1	2	3
11.	habe ich schlecht geschlafen.	0	1	2	3
12.	war ich fröhlich gestimmt.	0	1	2	3
13.	habe ich weniger als sonst geredet.	0	1	2	3
14.	fühlte ich mich einsam.	0	1	2	3
15.	waren die Leute unfreundlich zu mir.	0	1	2	3
16.	habe ich das Leben genossen.	0	1	2	3
17.	musste ich weinen.	0	1	2	3
18.	war ich traurig.	0	1	2	3
19.	hatte ich das Gefühl, dass mich die Leute nicht leiden können.	0	1	2	3
20.	konnte ich mich zu nichts aufraffen.	0	1	2	3

Fragebogen zu Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen (FSS)

Wir führen ständig ein inneres Zwiegespräch mit uns selbst. Beispielsweise ermuntern wir uns, bestimmte Dinge zu tun; wir tadeln uns, wenn wir einen Fehler gemacht haben; oder wir loben uns für unsere Leistungen. Auch wenn wir Schmerzen haben, gehen uns bestimmte Gedanken durch den Kopf- andere, als wenn es uns gut geht. Im Folgenden finden Sie typische Gedanken von Menschen, die Schmerzen haben.

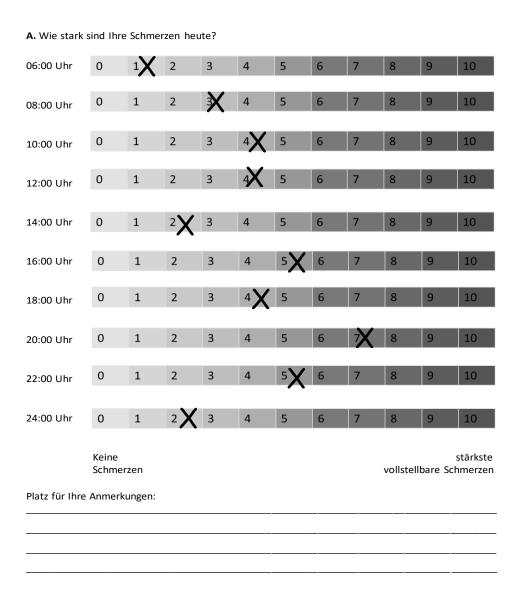
Bitte lesen Sie jede der folgenden Feststellungen durch und geben Sie dann an, wie häufig Ihnen dieser Gedanke durch den Kopf geht, wenn Sie Schmerzen haben. Machen Sie bitte einen Kreis um die zutreffende Zahl der nachstehenden Skala, die von 1 (= fast nie) bis 6 (= fast immer) geht.

		Das	denke	ich		
	nie				fast in	nmer
1. Wenn ich ruhig bleibe und mich entspanne,						
geht es mir besser.	1	2	3	4	5	6
2. Diese Schmerzen halte ich nicht mehr aus.	1	2	3	4	5	6
3. Ich kann gegen meine Schmerzen selbst etwas tun.	1	2	3	4	5	6
4. Egal was ich auch tue, ich kann doch nichts ändern an meinen Schmerzen.	1	2	3	4	5	6
5. Ich muss mich jetzt entspannen.	1	2	3	4	5	6
6. Ich werde schon damit fertig.	1	2	3	4	5	6
7. Ich muss schnell ein Schmerzmittel nehmen.	1	2	3	4	5	6
8. Es wird bald wieder besser werden.	1	2	3	4	5	6
9. Das hört ja nie mehr auf.	1	2	3	4	5	6
10. Ich bin ein hoffnungsloser Fall.	1	2	3	4	5	6
11. Es gibt noch schlimmere Dinge als meine Schmerzen.	1	2	3	4	5	6
12. Ich schaffe das schon.	1	2	3	4	5	6
13. Wann wird es wieder schlimmer?	1	2	3	4	5	6
14. Die Schmerzen machen mich fertig.	1	2	3	4	5	6
15. Ich kann nicht mehr.	1	2	3	4	5	6
16. Diese Schmerzen machen mich noch verrückt.	1	2	3	4	5	6
17. Ablenkung hilft am besten.	1	2	3	4	5	6
18. Ich kann mir selbst helfen	1	2	3	4	5	6

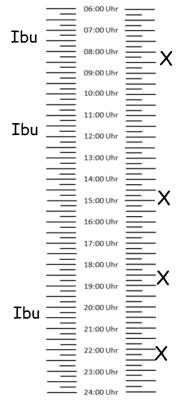
Schmerztagebuch

ID:

Beispiel für eine bearbeitete Seite:





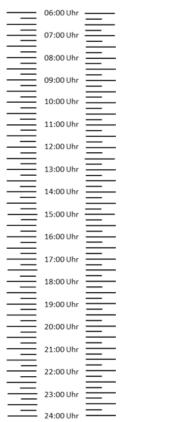


B. Welche Schmerzmedikamente nehme ich wann? Wann nutze ich das TENS-Gerät?

Ibuprofen (Ibu)Tramal (Tra)Paracetamol (Para)Dipidolor (Dip)Novalgin (Nova)Oxycodon (Oxy)

Tag der Op	eratio	n		Dat	um: _						
A. Wie stark	sind Ihre	Schme	rzen hei	ıte?							
06:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
08:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
24:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Keine Schmei	rzen							vollstel	lbare So	stärkste chmerzen
Platz für Ihre	Anmerk	ungory.	ACHTUI vermerl		nn Sie <u>k</u>	eine Me	edikame	ente ne	hmen, b	itte im	Freitext

Einnahme Nutzung Medikamente TENS-Gerät



B. Welche Schmerzmedikamente nehme ich wann? Wann nutze ich das TENS-Gerät?

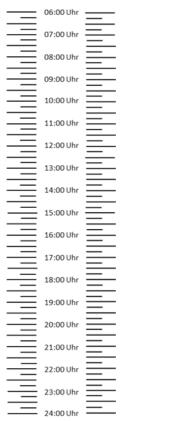
Ibuprofen (**Ibu**) Tramal (**Tra**)

Paracetamol (Para) Dipidolor (Dip)

Novalgin (Nova) Oxycodon (Oxy)

1. Tag nach	o Oper	ation		Dati	um:						
A. Wie stark s	ind Ihre	Schmerz	zen heu	te?							
06:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
08:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
24:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Keine Schmerz									bare Sch	stärkste nmerzen
Platz für Ihre	Anmerku	ıngen:	ermerk		nn Sie <u>ke</u> 	eine Me	dikame	nte nel	nmen, b 	itte im I	Freitext

Einnahme Nutzung
Medikamente TENS-Gerät



B. Welche Schmerzmedikamente nehme ich wann? Wann nutze ich das TENS-Gerät?

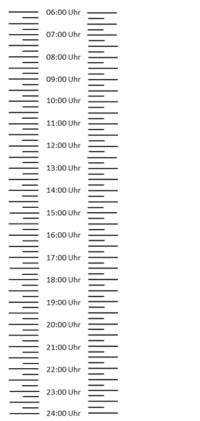
Ibuprofen (**Ibu**) Tramal (**Tra**)

Paracetamol (Para) Dipidolor (Dip)

Novalgin (Nova) Oxycodon (Oxy)

2. Tag nach	ո Oper	ation		Dat	um:						
A. Wie stark s	ind Ihre	Schmerz	zen heu	te?							
06:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
08:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
24:00 Uhr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Keine Schmer	<u> </u>			ın Sie <u>ke</u>	<u>eine</u> Me	dikame			bare Sch	stärkste imerzen Freitext
Platz für Ihre	Anmerku										

Einnahme Nutzung
Medikamente TENS-Gerät



B. Welche Schmerzmedikamente nehme ich wann? Wann nutze ich das TENS-Gerät?

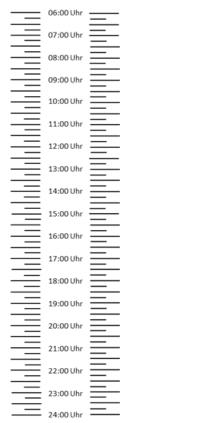
|buprofen (**Ibu**) Tramal (**Tra**)

Paracetamol (Para) Dipidolor (Dip)

Novalgin (Nova) Oxycodon (Oxy)

3. Tag nach der Operation / Entlassungstag Datum: A. Wie stark sind Ihre Schmerzen heute? 06:00 Uhr 08:00 Uhr 10:00 Uhr 12:00 Uhr 14:00 Uhr 16:00 Uhr 18:00 Uhr 20:00 Uhr 22:00 Uhr 24:00 Uhr Keine stärkste vollstellbare Schmerzen Schmerzen **ACHTUNG**: Wenn Sie keine Medikamente nehmen, bitte im Freitext Platz für Ihre Anmerkungen: vermerken!

Einnahme Nutzung
Medikamente TENS-Gerät



B. Welche Schmerzmedikamente nehme ich wann? Wann nutze ich das TENS-Gerät?

ibuprofen (**Ibu**) Tramal (**Tra**)

Paracetamol (Para) Dipidolor (Dip)

Novalgin (Nova) Oxycodon (Oxy)