

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie

Prof. Dr. med. Zöllner

Die analgetische Wirkung der TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie nach Sectio caesarea

Dissertation

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

vorgelegt von:

Sema Nur Özcan-Isenberg

aus Fatih

Hamburg 2024

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 18.06.2025**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Anke Diemert

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

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	<i>Wissenschaftlicher Hintergrund.....</i>	<i>5</i>
1.2	<i>Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)</i>	<i>8</i>
1.3	<i>Medikamentöse Schmerztherapie nach Sectio caesarea</i>	<i>10</i>
1.4	<i>Einflüsse auf postoperative Schmerzen.....</i>	<i>12</i>
1.5	<i>Ziel der Studie und Hypothesen.....</i>	<i>14</i>
2	Methodik.....	15
2.1	<i>Studienablauf.....</i>	<i>15</i>
2.2	<i>Patientinnen.....</i>	<i>16</i>
2.3	<i>Ausschlussgründe.....</i>	<i>19</i>
2.4	<i>Verwendete TENS-Geräte</i>	<i>19</i>
2.5	<i>Erhebung der abhängigen Variablen</i>	<i>20</i>
2.5.1	<i>Unmittelbare Schmerzlinderung durch TENS</i>	<i>20</i>
2.5.2	<i>Postoperative Schmerzintensität (primärer Endpunkt)</i>	<i>21</i>
2.5.3	<i>Dokumentation der Medikamenteneinnahme (sekundärer Endpunkt)</i>	<i>21</i>
2.5.4	<i>Erwartungen an postoperative Schmerzen.....</i>	<i>21</i>
2.5.5	<i>Fragebogen zur Erfassung selbstbezogener Schmerzinstruktionen</i>	<i>22</i>
2.5.6	<i>Allgemeine Depressionsskala.....</i>	<i>22</i>
2.6	<i>Statistische Methoden</i>	<i>23</i>
3	Ergebnisse	26
3.1	<i>Vergleich der Unmittelbaren Schmerzlinderung Placebo/ Verum-TENS</i>	<i>26</i>
3.2	<i>Durchschnittliche Schmerzen an einzelnen postoperativen Tagen</i>	<i>27</i>
3.3	<i>Primärer Endpunkt: Reduktion der Schmerzintensität</i>	<i>28</i>
3.4	<i>Sekundärer Endpunkt: Reduktion der Einnahme von Medikamenten.....</i>	<i>30</i>
3.5	<i>Vergleich der Erwartungen an die Schmerzintensität, FSS und ADS</i>	<i>31</i>

4	Diskussion	32
4.1	<i>Zusammenfassung, Interpretation und Limitation der Ergebnisse</i>	<i>33</i>
4.2	<i>Ausblick</i>	<i>37</i>
5	Zusammenfassung	39
6	Abkürzungsverzeichnis.....	41
7	Literaturverzeichnis	42
8	Danksagung	46
9	Lebenslauf	47
10	Eidesstattliche Versicherung	48
11	Anhang	49

1 Einleitung

1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Sectio caesarea gehört zu den schmerzhaftesten chirurgischen Eingriffen (Platz 9 von 179 Eingriffen) und ist weltweit die am häufigsten durchgeführte Operation an Frauen (Gerbershagen et al., 2013). In Deutschland ist die Sectionate in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen. Im Jahr 2020 wurden rund ein Drittel aller Kinder per Kaiserschnitt entbunden (DESTATIS, 2022).

Obwohl der Kaiserschnitt heute einen guten Ruf als sicheres Operationsverfahren genießt, werden die kurz- und langfristigen Folgen für Mutter und Kind weiterhin diskutiert. Neben allgemeinen perioperativen Risiken für intraabdominelle Eingriffe werden Kaiserschnitte auch mit möglichen Komplikationen für Folgeschwangerschaften in Verbindung gebracht. Eine Sectio erhöht das Risiko für Plazentaanomalien, Eileiterschwangerschaften und die lebensbedrohliche Uterusruptur (Mylonas and Friese, 2015).

Eine mögliche Langzeitkomplikation der Sectio ist die Entwicklung chronischer Schmerzen (Weibel et al., 2016, Kainu et al., 2010, Almeida et al., 2002). Das Ausmaß postoperativer Schmerzen könnte entscheidend für das Risiko der Entwicklung chronischer Schmerzen sein (Wang et al., 2018). Eisenach et al. (2008) beschreiben die inadäquate Analgesie nach Entbindung als wichtigen Prädiktor für die Entwicklung chronischer Schmerzen.

Starke Schmerzen im Wochenbett sind zudem mit einer erhöhten Rate von Wochenbettdepressionen verbunden, die schwerwiegende und langfristige Folgen für das psychische Wohlbefinden der Mutter und ihre sozioökonomische Situation haben können. Darüber hinaus sind Schmerzen mit erschwertem Stillen, Bonding und einer gestörten Mutter-Kind-Bindung assoziiert, was sich letztlich negativ auf die Entwicklung des Neugeborenen auswirken kann (Kwok et al., 2015, Lavand'homme, 2018).

Schmerzbedingte Immobilität erhöht das Risiko einer tiefen Venenthrombose, die eine der häufigsten Komplikationen nach Sectio darstellt (Quinlan and Murphy,

2015). Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist der verlängerte Krankenhausaufenthalt als Folge einer inadäquaten Analgesie zu betrachten.

Postoperative Schmerzen nach Sectio werden häufig unterschätzt (Veef and Van de Velde, 2022). Dabei ist die postoperative Schmerzintensität nach Sectio höher als bei vergleichbaren Operationen. Ein Grund dafür könnte die Zurückhaltung bei der postoperativen Verabreichung von Opioiden sein (Marcus et al., 2015). Die Besonderheit der medizinischen Betreuung und Analgesie nach Sectio und in der Geburtshilfe im Allgemeinen besteht darin, dass zwei Patienten, Mutter und Kind, zugleich anwesend sind. Neben der Auswahl einer adäquaten Analgesie muss stets eine mögliche Übertragung von Medikamenten auf das Neugeborene berücksichtigt werden. Opioidanalgetika wie Oxycodon oder Piritramid können beim Stillen des Neugeborenen über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden (Seaton et al., 2007).

Andere Analgetika wie Metamizol, die bei abdominalchirurgischen Eingriffen regelmäßig zur postoperativen Schmerzmedikation gehören, werden mangels ausreichender Studienlage in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht zur medikamentösen Schmerztherapie nach Sectio eingesetzt (Embryotox, 2023).

Da laktierende Frauen bei der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente systematisch ausgeschlossen werden, ist die Datenlage zur Medikamentenkonzentration in der Muttermilch dürrig (Ito, 2018). Die Folge ist eine anhaltende Unsicherheit bei der Verordnung und Verabreichung von muttermilchgängigen Medikamenten. Neben der Sorge um eine Übertragung auf das Neugeborene können bei der Einnahme von Opioidanalgetika auch Nebenwirkungen wie Übelkeit, Obstipation, Müdigkeit und in seltenen Fällen Atemdepression auftreten (Bauchat et al., 2017, Ladha et al., 2017). Darüber hinaus ist die mögliche Entwicklung einer Opioidabhängigkeit zu berücksichtigen.

Die AWMF- S3 Leitlinie zur Sectio caesarea empfiehlt, im Rahmen eines Analgesiekonzeptes systematische Maßnahmen zu ergreifen, um den Bedarf an postoperativen Bedarfsmedikamenten zu reduzieren (DGGG, 2020). In einem Review der Stanford Medical University über die Analgesie nach Kaiserschnitt wird

die effektive Analgesie bei gleichzeitiger Minimierung der mütterlichen und neonatalen Opioidexposition als eine der Prioritäten der postoperativen Behandlung genannt. Die Autoren empfehlen daher ein multimodales Behandlungskonzept (Carvalho and Butwick, 2017).

Eine Möglichkeit der nichtmedikamentösen, nichtinvasiven postoperativen Schmerztherapie bietet die Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS). Die kostengünstige und nebenwirkungsarme Methode der Schmerzlinderung stellt eine klassische Verwirklichung einer Patientenkontrollierten Analgesie (PCA) dar (Meißner W, 2017).

Zur Schmerzlinderung durch TENS nach Sectio liegen einige Studien vor, die einen Vorteil für die Patientinnen durch TENS im Vergleich zu Placebo-TENS oder TAU (Therapy as usual) belegen (Navarro Nunez and Pacheco Carrasco, 2000, Jaafarpour et al., 2008, Binder et al., 2011b, Kayman-Kose et al., 2014, Lima et al., 2014, R. Velingkar et al., 2022). So berichten Chen et al. (2021), nicht nur von geringeren Schmerzintensitäten bei TENS-Patientinnen im Vergleich zur Kontrollgruppe, sondern auch von einem signifikant geringeren Schmerzmittelverbrauch nach Sectio.

TENS ist die einzige physikalische Maßnahme, die in US-amerikanischen Leitlinien zur Schmerztherapie nach operativen Eingriffen als nichtpharmakologischer Zusatz neben der medikamentösen Therapie empfohlen wird. Nach Einschätzung der APS (American Pain Society) ist die Evidenz von TENS jedoch von moderater Qualität. Entsprechend fällt die Empfehlung daher schwach aus (weak recommendation) (Chou et al., 2016).

Auch in der aktuellen AWMF-S3- Leitlinie zur Behandlung perioperativer und posttraumatischer Schmerzen wird die zusätzliche Anwendung von TENS bei bestimmten Indikationen empfohlen. Die Autoren der Leitlinie weisen dabei daraufhin, dass die positiven Ergebnisse der TENS vor dem Hintergrund einiger methodischer Defizite einzuordnen wären (DGAI, 2021). In einem Cochrane-Review mit 19 RCTs untersuchen die Autoren den analgetischen Effekt von TENS als alleinige postoperative Analgesie nach verschiedenen Eingriffen und kommen

zu dem Schluss, dass es Hinweise auf einen Vorteil von TENS gegenüber einer Placebo-Stimulation gibt. Die Autoren weisen jedoch zeitgleich darauf hin, dass die Studienergebnisse insgesamt sehr heterogen sind. Insbesondere die unterschiedlichen Studiendesigns, unzureichende Verblindung und die unklaren Stimulationsparameter für eine effektive Schmerzlinderung ließen eine abschließende Bewertung nicht zu (Johnson MI, 2015). Auch Vance et al. (2022) kommen in ihrem Review zu dem Ergebnis, dass aufgrund der unsicheren Studienlage die Anwendung von TENS zur Schmerzlinderung nur limitiert empfohlen werden kann. Weitere randomisierte klinische doppelverblindete Studien mit ausreichender Studiengröße und Reproduzierbarkeit seien nötig, um den analgetischen Effekt abschließend zu beurteilen.

1.2 Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

Bei der transkutanen elektrischen Nervenstimulation werden elektrische Impulse über selbstklebende Elektroden auf intakte Hautareale appliziert, um eine Schmerzlinderung zu erzielen. Durch die Einstellung der Intensität, gemessen in Milliampere, und der Impulsfrequenz (Stromimpulse pro Sekunde, gemessen in Hertz) sind verschiedene Stimulationsarten möglich. Man unterscheidet zwischen der konventionellen TENS mit niedriger Intensität und hoher Frequenz (50-100 Hz), auch Hochfrequenz-TENS genannt, und der akupunkturähnlichen TENS mit niedriger Frequenz (2-5 Hz) und hoher Intensität. Eine Besonderheit stellt die Burst-Stimulation dar, bei der hohe Frequenzen diskontinuierlich ein- bis fünfmal pro Sekunde in Form von Impulssalven abgegeben werden.

Die Grundlage für das heutige Verständnis der neurophysiologischen Wirkungsmechanismen der TENS lieferten Melzack und Wall (1965) mit ihrer „Gate-Control-Theorie“, nach der ein metaphorisches Tor im Hinterhorn des Rückenmarks die Weiterleitung eingehender Schmerzimpulse über Interneurone hemmen soll. Sie gingen davon aus, dass dieses Tor durch die Stimulation von Mechanorezeptoren über taktile Reize, wie z.B. das Reiben der Hand auf der Hautoberfläche, geschlossen wird und somit Schmerzimpulse nicht über nozizeptive Fasern an das zentrale Nervensystem weitergeleitet und wahrgenommen werden.

Nach nunmehr 50 Jahren Forschung gibt es ein umfassenderes Verständnis der Wirkungsweise der TENS, die auf verschiedenen neuronalen Ebenen stattfindet und Neurotransmitter und Rezeptoren umfasst.

Je nach Stimulationsart sollen unterschiedliche zentrale und periphere Aktivierungswege angesprochen und entsprechende analgetische Effekte durch die Stimulation erzielt werden. So wird der hochfrequenten TENS eine eher lokale, d. h. im Bereich der Elektroden auftretende Analgesie zugeschrieben, während die analgetische Wirkung der niederfrequenten TENS als diffus auftretend und weitreichender beschrieben wird (Bi et al., 2021).

In einer experimentellen placebokontrollierten Studie von Peng et al. (2019) wurden die neurobiologischen Mechanismen der akupunkturähnlichen und konventionellen TENS an 80 Proband:innen untersucht. Dabei wurden kutane A δ - und C-Nozizeptoren selektiv durch Laserimpulse stimuliert und die Hirnreaktion auf diese Reizung aufgezeichnet. Der analgetische Effekt der konventionellen TENS war am größten, wenn der nozizeptive Reiz an derselben Hautstelle ausgelöst wurde, an der auch die Stimulation stattfand. Im Gegensatz dazu zeigte die akupunkturähnliche TENS einen räumlich diffusen analgetischen Effekt, der mit länger anhaltenden Veränderungen sowohl im primären sensomotorischen Kortex als auch in der funktionellen Konnektivität zwischen S1/M1 und dem medialen präfrontalen Kortex, einer Kernregion des absteigenden schmerzhemmenden Systems, einherging. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass konventionelle und akupunkturähnliche TENS ihre analgetische Wirkung über die Aktivierung verschiedener neurobiologischer Mechanismen entfalten.

Weitere experimentelle Studien weisen auf eine Aktivierung endogener inhibitorischer Mechanismen durch TENS hin, die die Modulation verschiedener Neurotransmitter und Opioid-, GABA-, Serotonin-, Cannabinoid- und Muskarinrezeptoren umfasst (Vance et al., 2022, Oliveira et al., 2020, DeSantana et al., 2009, Sabino et al., 2008, Radhakrishnan et al., 2003).

Während die neurobiologischen Effekte der TENS vor allem in experimentellen Studien evident sind, ist die Studienlage zur klinischen Wirksamkeit der TENS zur Schmerzlinderung nicht eindeutig. Unzureichende Verblindung, fehlende Kontrollgruppen, unterschiedliche Indikationen und die Wahl unterschiedlicher Outcome- und Stimulationsparameter durch die Studien erschweren die Vergleichbarkeit der Studien untereinander und lassen keine eindeutigen Aussagen zu.

Nach den Autor:innen Sluka et al. (2013) hängt die Effektivität der analgetischen Wirkung neben der Wahl der Stimulationsparameter insbesondere von der Intensität ab. Die Autor:innen empfehlen, die Intensität so zu wählen, dass die Stimulation deutlich spürbar ist und nur knapp unterhalb der Schmerzschwelle liegt.

Vance et al. (2022) kommen in ihrem umfassenden Review zur klinischen Evidenz von TENS zu dem Schluss, dass es Hinweise darauf gibt, dass TENS bei einigen chronischen und akuten Schmerzen wirksam sein könnte, dass aber das Ausmaß der schmerzlindernden Wirkung aufgrund der unzureichenden Qualität der vorhandenen Literatur unklar bleibt.

1.3 Medikamentöse Schmerztherapie nach Sectio caesarea

Nicht-Opioid-Analgetika: Ibuprofen und Paracetamol

In der 2020 erschienenen S3-Leitlinie zur Sectio caesarea wird die feste Verordnung von Nichtopioiden wie Ibuprofen und Paracetamol zur postoperativen Schmerztherapie empfohlen (DGKG, 2020).

Ibuprofen ist ein reversibler, unselektiver Hemmer der Cyclooxygenase (COX). Durch die Hemmung der COX wird die Synthese von Prostaglandinen gehemmt und eine analgetische, antiphlogistische und antipyretische Wirkung erzielt (Rainsford, 2003).

Auch Paracetamol erzielt seine Wirkung durch die Hemmung der Cyclooxygenase. Im Gegensatz zu Ibuprofen, das zur Gruppe der NSAR (nicht steroidale Antirheumatika) gehört, wird Paracetamol jedoch keine antiphlogistische, d. h.

entzündungshemmende Wirkung zugeschrieben (Graham and Scott, 2005). Der genaue Wirkungsmechanismus von Paracetamol bleibt trotz breiter Anwendungsgebiete unklar. Neben der COX-Hemmung sollen auch zentrale Wirkmechanismen eine Rolle spielen (Jóźwiak-Bebenista and Nowak, 2014). Paracetamol ist das Analgetikum der Wahl in der Schwangerschaft und Pädiatrie. Beide Medikamente werden nur in geringen Mengen über die Muttermilch ausgeschieden. Die Dosis, die auf diesem Weg in den Säuglingskörper gelangt, liegt weit unter der für Fieber und Schmerzen notwendigen therapeutischen Dosis und ist vernachlässigbar (Davies, 1998, Townsend et al., 1984, Davanzo et al., 2014).

Ibuprofen und Paracetamol Tabletten bis zu 400 mg (Ibuprofen) und 500 mg (Paracetamol) sind in deutschen Apotheken rezeptfrei erhältlich. Die Tageshöchstosis für Ibuprofen beträgt 2400 mg pro Tag, für Paracetamol sind es 4000 mg pro Tag. Die mögliche intravenöse Gabe von Paracetamol lässt sich gut zur oralen Gabe von Ibuprofen ergänzen. Die analgetische Wirkung von 600 mg Ibuprofen oral ist mit der intravenösen Gabe von 1 g Paracetamol vergleichbar (Alhashemi et al., 2006). Kontraindikationen für Ibuprofen sind eine schwere Leberinsuffizienz oder eine mittelschwere Niereninsuffizienz bis zu einer GFR von >30 ml/min. Auch bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen sowie bei Patientinnen mit erhöhtem Blutungsrisiko ist Ibuprofen kontraindiziert. Eine Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz ist bei Paracetamol nicht erforderlich (DEGAM, 2019).

Opioidanalgetika: Oxycodon und Piritramid

Oxycodon und Piritramid gehören zu den stark wirksamen Opioiden und sind im WHO-Stufenschema der Stufe III zugeordnet. Leitliniengerecht sollten sie bei starken und mäßig starken Schmerzen in Kombination mit Nicht-Opioid-Analgetika verabreicht werden.

Opioide entfalten ihre Wirkung über G-Protein-gekoppelte Rezeptoren, von denen bisher drei als μ -, δ - und κ - Opioidrezeptoren identifiziert wurden. Die Bindung eines (endogenen oder exogenen) Liganden an einen solchen Rezeptor löst zahlreiche

intrazelluläre Signalkaskaden aus, die zu einer Hemmung der Weiterleitung nozizeptiver Afferenzen führt (Schäfer and Zöllner, 2012). Opioidrezeptoren befinden sich im zentralen und peripheren Nervensystem und können in den Spinalganglien synthetisiert und entlang des Axons zu den peripheren Nervenendigungen transportiert werden, so dass neben der systemischen auch eine lokale Applikation von Opioiden möglich ist (Angelo Ippolito, 2016).

Opioide können in unterschiedlichem Ausmaß analgetisch, sedativ und antitussiv wirken. Nebenwirkungen sind Atemdepression, Sedierung, Hypotonie, Pruritus, Bronchospasmus, Schwitzen, Obstipation und Miosis (De Giorgio et al., 2021).

Zudem sind Opioide muttermilchgängig. Bei stillenden Patientinnen ist eine Übertragung der Medikamente auf das Kind möglich. Gestillte Kinder können so bis zu >10% der gewichtsadaptierten therapeutischen Dosis erhalten. Da die Muttermilchproduktion und Exkretion in den ersten 72 Stunden nach Sectio jedoch gering ist, stelle die mütterliche Oxycodon-Einnahme in dieser Zeit kein Risiko für das Neugeborene dar (Seaton et al., 2007).

Oxycodon ist ein langwirksames orales Opioid, das aufgrund klinischer Erfahrungen als sicher und nebenwirkungsarm gilt. Es wird häufig zur Analgesie nach Sectio caesarea eingesetzt und hat eine vergleichbare Wirksamkeit wie intrathekales Morphin (Bremerich and Greve, 2021). Die äquianalgetische Potenz von Oxycodon zu oralem Morphin beträgt 1,5 - 2. Oxycodon kann oral verabreicht werden und sollte daher bei Patientinnen, bei denen dies möglich ist, bevorzugt werden. Die Wirkdauer von Oxycodon beträgt 4 - 6 Stunden. Piritramid wird intravenös verabreicht und hat eine Wirkdauer von 6 - 8 Stunden, die äquianalgetische Potenz zu oralem Morphin beträgt 0,7 (DGAI, 2021). Piritramid ist ein voller μ - Agonist mit geringem Nebenwirkungspotenzial und längerer Wirkdauer als Morphin (Zöllner and Schäfer, 2008).

1.4 Einflüsse auf postoperative Schmerzen

Die IASP (International Association for the Study of Pain) definiert Schmerz als eine unangenehme sensorische oder emotionale Erfahrung, die mit einer tatsächlichen

oder möglichen Gewebeschädigung oder der Vorstellung einer solchen einhergeht. Schmerzen können demnach durch biologische, psychologische und soziale Faktoren unterschiedlich beeinflusst werden (Raja et al., 2020).

In einer Metaanalyse untersuchten Sobol-Kwapinska et al. (2016) den Zusammenhang zwischen psychischen Faktoren und postoperativen Schmerzen und stellten fest, dass psychische Faktoren wie Schmerzerwartung, Depression und Angst wahrscheinlich mit postoperativen Schmerzen korrelieren. Eine besonders hohe Korrelation mit postoperativen Schmerzen zeigte die Schmerzkatastrophisierung.

Schmerzkatastrophisierung ist einer von vielen psychosozialen Faktoren, die das Schmerzerleben beeinflussen, und beschreibt eine negative kognitiv-affektive Reaktion auf Schmerzen, die mit einem Gefühl der Hilflosigkeit, Grübeln und Schmerzvergrößerung einhergeht (Quartana et al., 2009). Obwohl es noch keine einheitliche Definition der Schmerzkatastrophisierung gibt und verschiedene theoretische Konzepte zu diesem Konstrukt existieren, wurde sie in zahlreichen klinischen und experimentellen Studien als wichtiges Korrelat von Schmerz, schmerzbedingter Behinderung und Chronifizierung untersucht (Petrini and Arendt-Nielsen, 2020).

Neben der Schmerzkatastrophisierung spielt auch die Behandlungserwartung eine Rolle bei der Entstehung von postoperativen Schmerzen. Die Behandlungserwartung, die zu den zentralen psychologischen Wirkungsmechanismen der Placebo-Analgesie gehört, hängt mit unseren individuellen Erfahrungen zusammen und beeinflusst die Wirkung der Behandlung (Klinger et al., 2014). Zur Erfassung symptomspezifischer Behandlungserwartungen liegen keine abschließend validierten Messinstrumente vor. Für den Bereich „Schmerz“ wird jedoch empfohlen, ein universelles und flexibles Messinstrument wie die Numeric Rating Scale zu wählen und dieses sowohl vor als auch während einer Intervention zur Erhebung der Behandlungserwartung einzusetzen (Stuhldreier and Klinger, 2022).

1.5 Ziel der Studie und Hypothesen

Transkutane elektrische Nervenstimulation bietet die Möglichkeit der nichtinvasiven, nichtmedikamentösen Schmerzlinderung und kann zusätzlich zur medikamentösen Schmerztherapie angewendet werden. Insbesondere Patientinnen, die stillen und eingeschränkte medikamentöse Therapiemöglichkeiten haben, könnten durch die Anwendung von TENS profitieren. Die Studienlage zur Effektivität von TENS nach Sectio caesarea ist heterogen.

In der vorliegenden Arbeit soll untersucht werden, ob die Anwendung von TENS nach Sectio caesarea zusätzlich zur medikamentösen Therapie zu einer Reduktion der postoperativen Schmerzintensität führt. Zu diesem Zweck wurde eine randomisierte, kontrollierte, doppelblinde klinische Studie durchgeführt, die zwischen TENS und Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie sowie TAU (Therapy as usual) vergleicht. Folgende Hypothesen wurden aufgestellt und überprüft:

H₁: Durch die regelmäßige zusätzliche Anwendung von TENS kann nach einer Sectio die postoperative Schmerzintensität im Vergleich zur ausschließlich medikamentösen Therapie reduziert werden.

H₂: Die Anwendung von Verum-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie nach Sectio führt zu einer höheren Schmerzreduktion als die Anwendung von Placebo-TENS.

Primärer Endpunkt der Studie war die Reduktion der postoperativen Schmerzintensität gemessen durch erhobene NRS-Werte. Sekundärer Endpunkt war die reduzierte Anzahl eingenommener Medikamente an den einzelnen postoperativen Tagen. Darüber hinaus sollten Faktoren, die das Schmerzerleben beeinflussen können wie Behandlungserwartung, Stimmung und Schmerzkatastrophisierung zwischen den Gruppen verglichen werden um mögliche Gruppenunterschiede herauszustellen.

2 Methodik

2.1 Studienablauf

Die Rekrutierung der Patientinnen erfolgte in der Prämedikationsambulanz des Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE). Hier wurden Patientinnen, die auf ihre Narkoseaufklärung für ihren primären Kaiserschnitt warteten, angesprochen und bei Einwilligung und Erfüllung der Einschlusskriterien für die Studie rekrutiert. Abbildung 1 (S. 18) zeigt eine Übersicht über den Studienablauf.

Die Patientinnen wurden darüber informiert, dass sie nach dem Kaiserschnitt entweder die übliche medikamentöse Schmerztherapie oder zusätzlich zur medikamentösen Schmerztherapie ein TENS-Gerät erhalten würden. Der Wirkungsmechanismus sowie mögliche Nebenwirkungen der TENS wurden den Patientinnen ausführlich erklärt. Außerdem wurden Fragebögen zur Behandlungserwartung, zur Stimmung sowie zur Schmerzkatastrophisierung erhoben. Nach schriftlicher Einwilligung der Patientinnen erfolgte separat die randomisierte Gruppeneinteilung per Losverfahren. Die Patientinnen wurden in eine von drei experimentellen Gruppen eingeteilt: TENS- Gruppe mit einem Verum-TENS-Gerät zusätzlich zur medikamentösen Therapie, Placebo-TENS-Gruppe mit Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie oder in die TAU-Gruppe mit nur medikamentöser Therapie. Das Votum der örtlichen Ethikkommission lag vor. Die Registrierungsnummer der Studie im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS-ID) lautet DRKS00013123. Registrierungsdatum: 02.05.2018, letzte Änderung am 03.02.2020. Die Patientinnen wurden über die Möglichkeit informiert, die Studie jederzeit ohne Nachteile für die weitere Behandlung beenden zu können.

Am Tag der Operation wurden die Patientinnen präoperativ im Kreißaal von einer der Doktorandinnen besucht und über ihre Gruppeneinteilung (TENS oder TAU) informiert. Gleichzeitig wurde der Ablauf der Studie nochmals erklärt. Alle Patientinnen erhielten ein Fragebogenheft und ein Schmerztagebuch, in dem zweistündlich die postoperativen Schmerzen auf einer NRS angegeben werden sollten. Nachdem die Patientinnen postoperativ auf ihr Zimmer entlassen wurden, erhielten diejenigen, die der Verum- oder Placebogruppe zugeordnet waren, eine Einweisung in die Bedienung des Gerätes durch den Studienanästhesisten.

Während des gesamten Aufenthaltes durften die Patientinnen frei über das TENS-Gerät verfügen und sollten dieses mehrmals täglich anwenden.

Darüber hinaus wurden die Patientinnen darüber aufgeklärt, dass die elektrische Stimulation der Haut für ein Neugeborenes, das an die Brust angelegt wird, unschädlich ist. Da sich unter den Patientinnen auch solche mit Placebo-TENS-Geräten befanden, wurde allen Patientinnen zu Beginn erklärt, dass das anfangs wahrgenommene Kribbeln auf der Haut häufig nach wenigen Minuten aufhöre, wenn es sich um ein Gerät der „neuen Generation“ handle. Dadurch konnten Nachfragen bei fehlender Wahrnehmung der Stimulation vermieden und die Doppelblindheit der Studie aufrechterhalten werden. Das Gerät sollte mehrmals täglich für mindestens 30 Minuten am Stück benutzt und die Nutzungsdauer auf einem Zeitstrahl im Schmerztagebuch dokumentiert werden.

Zusätzlich zur Anleitung wurden die Patientinnen täglich von den Doktorandinnen betreut, die auch als Ansprechpartner für eventuelle Fragen fungierten und gleichzeitig an die Dokumentation im Fragebogenkatalog erinnerten.

Am ersten postoperativen Tag sollten Patientinnen erneut den Fragebogen zur Behandlungserwartung ausfüllen. Bei der Entlassung sollten die Patientinnen die Fragebögen sowie das Schmerztagebuch und ggf. das TENS-Gerät auf der Wochenbettstation abgeben.

2.2 Patientinnen

Zwischen April 2018 und Februar 2020 wurden 96 Patientinnen für die Studie rekrutiert. 22 Patientinnen wurden von der Auswertung ausgeschlossen (siehe unten „Ausschlussgründe“), sodass letztlich Daten von 74 Patientinnen für die Auswertung der Studie zur Verfügung stehen.

Ausschlusskriterien für die Studie waren mangelnde Deutschkenntnisse, chronische Schmerzerkrankungen, schwere psychische Grunderkrankungen, Vorerfahrungen mit TENS sowie Kontraindikationen wie implantierte Geräte (ICD/Defibrillator, Herzschrittmacher, Cochlea-Implantat).

Das Durchschnittsalter lag bei 34,6 Jahren (SD 0,46). Einlings- und Zwillingschwangerschaften mit Schädel, Beckenend- und Querlage wurden eingeschlossen. Etwa 34% der Patientinnen erwarteten einen Kaiserschnitt nach vorheriger Sectio, auch Re-Sectio genannt. Elf Prozent der Patientinnen erhielten eine Re-re-sectio, d. h. einen dritten Kaiserschnitt in Folge. Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Alters oder der vorangegangenen Sectiones, siehe Tabelle 1. Rund 62% der Patientinnen gaben als Schulabschluss das Abitur an, 24% einen Realschulabschluss und rund 14% andere Schulabschlüsse. Etwa drei Viertel der Patientinnen waren verheiratet oder lebten in einer festen Partnerschaft.

Tabelle 1

Klinische Charakteristika der Probandinnen

	Behandlungsgruppe		
	TAU (<i>n</i> = 23)	TENS (<i>n</i> = 25)	P-TENS (<i>n</i> = 26)
	M (SD)	M (SD)	M (SD)
Alter (Jahre)	35.17 (3.97)	34.52 (3.97)	34.12 (3.88)
Anzahl Vorsectiones ^a	0.39 (0.58)	0.79 (0.78)	0.5 (0.65)
Anteil Re-Sectiones	30%	36%	34%
Anteil Re-Re-Sectiones	4%	20%	7%

Anmerkungen. TAU: Therapy as usual, TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation zusätzlich zur medikamentösen Therapie, P-TENS: Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie. Re-Sectio (lt., pl.: Re-Sectiones): Eine Sectio caesarea, die auf eine Sectio caesarea folgt. Angabe von Durchschnittswerten mit Standardabweichung (SD) oder n(%). Bei keiner der Variablen ließ sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen.

^a Anzahl an Sectiones, die Patientinnen vor der Befragung bereits hatten.

Tag 0, Screening vor der Operation

T0, Screening in der Prämedikationsambulanz

Aufklärung über Studienablauf und TENS

Erhebung Anamnese + Erwartungen an postoperative Schmerzen + FSS + ADS

Randomisierte Gruppeneinteilung: TAU, TENS, Placebo-TENS

Tag 1, Operationstag

T1, präoperativ im Kreissaal

Mitteilung der randomisierten Gruppeneinteilung
Mitgabe Fragebogenheft und Schmerztagebuch an Begleitperson

T1, postoperativ auf dem Stationszimmer, Interventionsbeginn

Anleitung zur Benutzung von TENS

Erhebung NRS vor- und nach erster TENS-Behandlung
Dokumentation zweistündlicher NRS-Werte + Medikamente

Tag 2, erster postoperativer Tag

T2, Interventionsverlauf

Fragebogen: Erwartungen an postoperative Schmerzen

Tag 3, zweiter postoperativer Tag

T3, Interventionsverlauf

Ausfüllen und Abgabe von Schmerztagebuch und Fragebogenheft

Abbildung 1. Ablauf der Studie

2.3 Ausschlussgründe

Von 96 rekrutierten Patientinnen wurden 74 in die Auswertung eingeschlossen.

Zwei Patientinnen wollten nach Mitteilung ihrer Gruppenzugehörigkeit (TAU) nicht mehr an der Studie teilnehmen. Sechs Patientinnen gaben ihre Fragebögen nach der Studie nicht ab. Vier Patientinnen brachen die Studie wegen Überforderung mit der Dokumentation ab. Zwei Patientinnen wurden aufgrund ihrer unvollständigen Schmerztagebücher nachträglich von der Auswertung ausgeschlossen.

Zwei weitere Patientinnen brachen die Studie aufgrund von Komplikationen ab: Eine Patientin klagte über verstärkte Nachwehen beim Anlegen von TENS, eine andere gab Hautschmerzen als Ursache an.

Sechs Patientinnen erschienen nicht zu ihrem geplanten Operationstermin. Gründe hierfür waren ein vorzeitiger Geburtsbeginn mit spontan vorgezogenem Kaiserschnitt, eine Spontangeburt, eine Notfall-Section oder eine Verlegung aus Kapazitätsgründen.

2.4 Verwendete TENS-Geräte

Eingesetzt wurden die zweikanaligen TENS-Geräte Bentrotens in den Ausführungen T35, T36 und T37 des Herstellers Bentrionic Gesellschaft für Medizintechnik GmbH, 85283 Wolnzach, Hagerthausen. Die Placebo-Geräte waren von den Verum-Geräten von außen nicht zu unterscheiden und waren vom selben Hersteller. Diese wurden jedoch mit einem integrierten Widerstand programmiert, der dafür sorgte, dass nach 2 Minuten Anwendung kein Strom mehr durch die Elektroden abgegeben wurde. Vor der Ausgabe an die Patientinnen wurde die Frequenz der Geräte auf 80-100 Hz eingestellt und sollte im Verlauf nicht verändert werden.

Die Teilnehmerinnen erhielten ihr jeweils vorprogrammiertes Gerät nach der postoperativen Verlegung in ihr Zimmer auf der Wochenbettstation durch den Studienanästhesisten. Die Intensität konnte von den Patientinnen mit Hilfe der Regler selbst eingestellt werden. Bei der Instruktion wurde den Patientinnen empfohlen die Intensität so hochzudrehen, dass zu Beginn der Stimulation ein

deutlicher Reiz wahrgenommen wurde, der gerade noch unterhalb der Schmerzschwelle war. Die TENS-Geräte wurden mit einer Umhängetasche geliefert, so dass sich die Patientinnen während der Anwendung frei bewegen konnten.

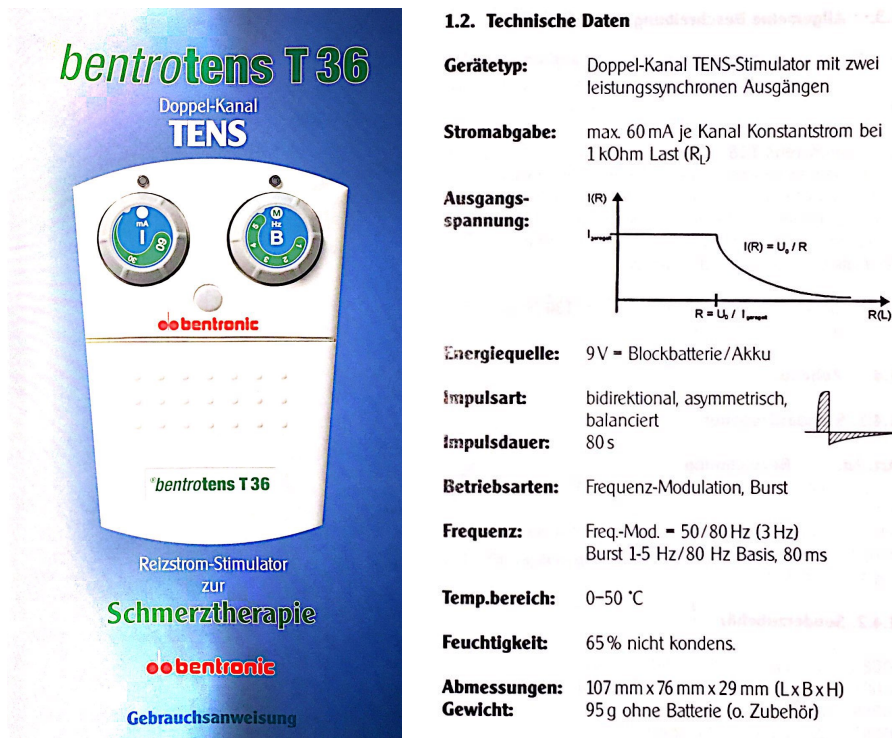


Abbildung 2. Bentrotens T36, Ausschnitt aus der Gebrauchsanweisung

2.5 Erhebung der abhängigen Variablen

2.5.1 Unmittelbare Schmerzlinderung durch TENS

Unmittelbar vor und nach der ersten TENS-Sitzung, die in Anwesenheit des Studienanästhesisten durchgeführt wurde, wurden die Patientinnen der Verum- und der Placebo-TENS-Gruppe nach ihren aktuellen Schmerzen befragt. Dabei sollten sie ihre Schmerzen auf einer 11-stufigen numerischen Ratingskala von 0 bis 10 ausdrücken (0=keine Schmerzen, 10= stärkste vorstellbare Schmerzen). Die Antwort wurde in das Fragebogenheft eingetragen.

2.5.2 Postoperative Schmerzintensität (primärer Endpunkt)

Die Patientinnen erhielten präoperativ ein Schmerztagebuch in dem sie zwischen 06:00 und 24:00 Uhr alle zwei Stunden ihre Schmerzen eintragen sollten. Dabei sollten sie jeweils den entsprechenden NRS-Wert auf der o. g. Skala von 0-10 ankreuzen (0 = keine Schmerzen, 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen).

Das Schmerztagebuch besteht aus je einer DIN A4 Seite pro Behandlungstag. Auf der linken Hälfte sind Uhrzeiten abgebildet neben farbig hinterlegten 11-stufigen visuellen Analogskalen. Hier sollten die Patientinnen im postoperativen Verlauf die zum jeweiligen Zeitpunkt zutreffende Schmerzintensität, ausgedrückt durch den NRS auf dem Stufenschema ankreuzen. Auf der rechten Seite des Schmerztagebuches sollten parallel zu den erfassten Schmerzen die eingenommenen Medikamente mit ihrer jeweiligen Dosis und Uhrzeit auf einem Zeitstrahl eingetragen werden. Abbildung 5 im Anhang zeigt eine Seite des Schmerztagebuchs.

2.5.3 Dokumentation der Medikamenteneinnahme (sekundärer Endpunkt)

Neben der Angabe der Schmerzen bot das Schmerztagebuch auch Platz für die Angabe der Medikamenteneinnahme. Auf einem Zeitstrahl von 06:00 bis 24:00 Uhr konnten die Patientinnen selbstständig die Uhrzeit und die Dosis der Einnahme ihrer Analgetika dokumentieren. Die Patientinnen erhielten bei entsprechender Verträglichkeit Ibuprofen (600mg) und Paracetamol (1g) im Wechsel und bei Bedarf zusätzlich Oxycodon (10mg) oral oder Piritramid (7,5mg) intravenös.

2.5.4 Erwartungen an postoperative Schmerzen

Die Erwartungen bezüglich der postoperativen Schmerzintensität wurden sowohl bei der Rekrutierung in der Prämedikationsambulanz als auch am ersten postoperativen Tag erhoben. Vor der randomisierten Zuteilung in die Behandlungsgruppen wurden alle Patientinnen gefragt, welche durchschnittliche Schmerzintensität sie postoperativ auf einer Skala von 0-10 (0=keine Schmerzen, 10=stärksten vorstellbaren Schmerzen) erwarten, wenn sie zusätzlich zur medikamentösen Therapie TENS erhalten, im Vergleich dazu, wenn sie nur medikamentös, d. h. ohne TENS behandelt werden würden (siehe Abbildung 3).

Dieselbe Frage wurde postoperativ für die TENS- und die Placebo-TENS-Gruppe wiederholt. Die Patientinnen der TAU-Gruppe wurden zum zweiten Zeitpunkt nach ihren Erwartungen bezüglich der durchschnittlichen postoperativen Schmerzintensität bei medikamentöser Schmerztherapie befragt. Zusätzlich wurden den Patientinnen präoperativ der FSS zur Erfassung der Schmerzkatastrophisierung sowie der ADS nach Hautzinger zur Erfassung einer depressiven Verstimmung vorgelegt.

2.5.5 Fragebogen zur Erfassung selbstbezogener Schmerzinstruktionen

Der Fragebogen zur Erfassung selbstbezogener Schmerzinstruktionen (FSS) ist ein vollstandardisiertes Selbstbeurteilungsinstrument (Flor et al., 1993). Es werden typische Gedankengänge von Menschen in Schmerzsituationen aufgelistet, bei denen der/die Befragte überlegen soll, wie häufig der jeweilige Gedanke in Schmerzsituationen vorkommt. Auf einer 6-stufigen Punkteskala (1= fast nie, 6= fast immer) soll die Patientin den zutreffenden Wert einkreisen. Die insgesamt 18 Items werden bei der Auswertung gleichermaßen in zwei Subskalen eingeteilt, eine mit „hemmenden“ und eine mit „fördernden“ Selbstinstruktionen. Der Fragebogen befindet sich als Abbildung 6 im Anhang.

2.5.6 Allgemeine Depressionsskala

Die Allgemeine Depressionsskala (ADS) ist eine Selbstbeurteilungsinstrument zur Erfassung depressiver Verstimmung. Dabei sollen Patientinnen an 20 Items beurteilen, wie oft bestimmte Symptome oder Gedanken in der letzten Woche vorgekommen sind und dabei die Antwort auf einer 4-stufigen Skala ankreuzen (0=selten, 1= manchmal, 2=öfters, 3=immer). Bei der Auswertung müssen vier inverse Items zunächst invertiert werden, danach wird eine Gesamtpunktzahl durch Addition der einzelnen Punkte erreicht. Bis zu 60 Punkte können im Test erreicht werden, als Cut-Off-Wert für depressive Störungen hat sich ein Wert von ≥ 22 bewährt. Der Test hat eine hohe konvergente Validität bei einer Korrelation mit parallelen Depressionstests (BDI 0.64-0.88, mit PHQ-9 0.51-0.70) (Meyer and Hautzinger, 2001).

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 Medikamenten und TENS-Gerät: <i>Ich erwarte auf einer Skala von 0-10 folgende durchschnittliche Schmerzstärke:</i> [0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] keine Schmerzen stärkste vorstellbare Schmerzen										
Nur mit Medikamenten, ohne TENS-Gerät: <i>Ich erwarte auf einer Skala von 0-10 folgende durchschnittliche Schmerzstärke:</i> [0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] keine Schmerzen stärkste vorstellbare Schmerzen										

Ausschnitt aus dem präoperativen Fragebogen zur Erwartung an postoperative Schmerzen

Die statistischen Analysen wurden mittels SPSS-Version 25.0. für MAC durchgeführt (SPSS Inc., USA). Folgende Untersuchungen wurden nach Ablauf der Studie vorgenommen.

Aus den NRS-Werten vor und nach der ersten TENS-Sitzung wurden zunächst Mittelwerte mit SD (Standardabweichung) für die TENS- und die Placebo-TENS-Gruppe gebildet, sowie die Differenz d zwischen den mittleren NRS-Werten pro Gruppe vor und nach der TENS-Stimulation.

Anschließend wurden T-Tests durchgeführt, um einen Zusammenhang zwischen der Gruppenzuordnung und einer Differenz der NRS-Werte durch die TENS-Anwendung darzustellen.

Zusätzlich wurde für jeden postoperativen Tag ein NRS-Tagesmittelwert aus den zweistündlichen NRS-Werten für jede Gruppe berechnet. Um Unterschiede zwischen den Gruppen festzustellen, wurden ANOVAs für jeden Tag durchgeführt.

Fehlende Werte

Bei der Auswertung stellte sich heraus, dass nicht alle Patientinnen ihre NRS-Werte lückenlos eingetragen hatten, sondern zwischendurch auch NRS-Werte fehlten.

Bei der Auswertung wurden die fehlenden Werte daher mittels Interpolation ersetzt.

Hierfür wurde für jeden fehlenden Wert ein neuer Wert generiert, in dem ein Mittelwert aus dem zuletzt angegebenen und den auf den fehlenden NRS-Wert folgenden Wert gebildet worden ist.

Wenn eine Patientin z. B. am OP-Tag um 20 Uhr keinen NRS-Wert angab, dann wurde der NRS-Wert für 20 Uhr aus dem Mittelwert des davorstehenden (18 Uhr) und darauffolgenden (22 Uhr) NRS gebildet.

Überprüfung von einfachen Haupteffekten (Zeit, Gruppenzugehörigkeit) und Interaktionseffekt

Um einen möglichen Effekt der TENS-Behandlung im postoperativen Schmerzverlauf darzustellen, wurde eine mixed ANOVA durchgeführt. Der Zwischensubjektfaktor war die Behandlung (TAU, TENS, P-TENS). Der Innersubjektfaktor wurde durch die Tageszeiten der drei beobachteten Tage bestimmt (insgesamt 25 Messzeitpunkte). Es wurde nach Interaktionseffekten zwischen Zeit und Gruppenzugehörigkeit sowie nach deren Haupteffekten gesucht.

Es erfolgte eine Ausreißersuche sowie die Überprüfung der Voraussetzungen für die Durchführung einer mixed-ANOVA. Eine Normalverteilung der NRS-Werte war nach dem Shapiro-Wilk-Test nicht gegeben.

Die Ausreißersuche mittels Boxplot ergab Ausreißer in allen Behandlungsgruppen. Diese wurden nicht aus der Auswertung ausgeschlossen, da davon auszugehen ist, dass das Schmerzempfinden individuell stark variieren kann und die Ausreißer das tatsächliche Schmerzempfinden einzelner Patientinnen darstellen könnten. Bei Verletzung der Sphärizität wurde eine Greenhouse-Geisser-Korrektur der Freiheitsgrade durchgeführt.

Die Homogenität der Fehlervarianzen zwischen den Gruppen war gemäß Levene-Test für alle Variablen erfüllt ($p > .05$).

Der Haupteffekt des Zwischensubjektfaktors Behandlung wurde mit einer Welch-ANOVA überprüft, post-hoc wurde der TUKEY-HSD verwendet. Der Haupteffekt des Innersubjektfaktors Zeit wurde durch Bildung von ANOVAs mit Messwiederholungen für jede Gruppe bestimmt.

Eine Poweranalyse zeigte, dass für einen signifikanten Interaktionseffekt in einer mixed ANOVA mit drei Gruppen und 25 Messzeitpunkten bei einer Effektstärke von 0,14 (entspricht einem f von ca. 0,403) und einer Power von .8 etwa 183 Proband:innen notwendig sind (Hemmerich, 2020). Bei einer Fallzahl von 75 Patientinnen ist die Studie demnach unterpower und zunächst als Teilergebnis zu betrachten.

Vergleich der Einnahme von Medikamenten zwischen den Gruppen

Für die Auswertung der Medikamenteneinnahme wurden die von den Patientinnen eingetragenen Medikamente in Nicht-Opioid-Analgetika und Opioide unterteilt und zusammengefasst.

Die Anzahl der Einnahmen in jeder Medikamentengruppe pro Tag wurde gezählt und Mittelwerte pro Gruppe und Tag gebildet. Mittels ANOVA wurde geprüft, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Einnahme von Nicht-Opioid-Analgetika und Opioiden an den Tagen T1-T3 gibt. Post-hoc wurde ein LSD-Test durchgeführt.

Auswertung der Fragebögen zu Erwartungen, FSS und ADS

T-Tests für abhängige Stichproben wurden durchgeführt, um die durchschnittlichen erwarteten Schmerzen, ausgedrückt in NRS-Werten, der jeweiligen Gruppen zu den beiden Zeitpunkten (präoperativ vs. postoperativ) zu vergleichen.

Zusätzlich wurden ANOVAs durchgeführt, um die durchschnittlichen prognostizierten NRS-Werte der erwarteten Schmerzen der Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten zu vergleichen. Bei signifikanten Gruppenunterschieden wurde post-hoc ein LSD-Test durchgeführt.

Für die Auswertung des FSS wurden zwei Subskalen gebildet, die die hemmenden und fördernden Instruktionen zusammenfassten. Für jede Gruppe wurden Mittelwerte der hemmenden und fördernden Subskala gebildet und mittels ANOVA miteinander verglichen. Für die Bewertung der ADS wurden ebenfalls Mittelwerte für jede Gruppe gebildet und mittels ANOVA miteinander verglichen.

3 Ergebnisse

3.1 Vergleich der Unmittelbaren Schmerzlinderung Placebo/ Verum-TENS

Die Schmerzen der Patientinnen der TENS-Gruppe, ausgedrückt durch den NRS-Wert, nahmen nach der ersten TENS-Einheit um durchschnittlich 0,45 Punkte ab. Die Patientinnen der Placebo-Gruppe gaben eine Abnahme der NRS-Werte um durchschnittlich 0,59 Punkte nach der Stimulation an. Ein T-Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Differenz der NRS-Werte vor und nach der ersten TENS- bzw. Placebo-TENS-Anwendung. Tabelle 2 stellt die NRS-Werte der TENS-Behandlungsgruppen vor und nach der ersten Stimulation dar.

Tabelle 2

Durchschnittliche NRS-Werte unmittelbar vor- und nach erster TENS-Anlage

	Behandlungsgruppe		T-Test
	TENS (n=25)	P-TENS (n=26)	
	M (SD)	M (SD)	
NRS vor TENS	4,36 (2,06)	5,22 (2,19)	
NRS nach TENS	3,91 (2,07)	4,86 (1,98)	
NRS- Differenz D ^a	0,45 (2,18)	0,59 (1,14)	$t(31,727) = -,260$ $p=0.8$

Anmerkungen. NRS: Numerische-Rating-Skala, subjektive Angabe von Schmerzen auf einer Skala von 0-10. TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation zusätzlich zur medikamentösen Therapie, P-TENS: Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie. Angabe von Durchschnittswerten (M) mit Standardabweichung (SD).

^a Differenz zwischen NRS-Wert vor und nach TENS-Anlage pro Behandlungsgruppe.

3.2 Durchschnittliche Schmerzen an einzelnen postoperativen Tagen

Tabelle 3 fasst die durchschnittlichen NRS-Werte und Standardabweichungen pro Behandlungsgruppe am Operationstag Tag und am ersten und zweiten postoperativen Tag zusammen. Zu keinem Zeitpunkt gab es einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Behandlungsgruppen bezüglich der durchschnittlichen NRS-Werte pro Tag ($p > 0.05$). Aufgrund der unterschiedlichen Operationszeiten der Patientinnen sowie der Nachwirkung der Spinalanästhesie wurden die NRS-Werte am Operationstag erst ab 16 Uhr in die Bildung des Tagesdurchschnittswertes einbezogen.

Tabelle 3

Vergleich durchschnittlicher NRS-Tageswerte vom OP-Tag bis zum 2. post-OP-Tag

	Behandlungsgruppe		
	TAU (n=23)	TENS (n=25)	P-TENS (n=26)
	M (SD)	M (SD)	M (SD)
OP-Tag ^a	5,76 (1,98)	5,65 (1,66)	6,04 (1,78)
1.post-OP ^b	4,53 (1,79)	4,73 (1,50)	5,28 (1,61)
2. post-OP ^b	3,09 (1,36)	3,59 (1,48)	3,61 (1,20)

Anmerkungen. NRS: Numeric-Rating-Score (subjektive Angabe von Schmerzen auf einer Skala von 0-10), TAU: Therapy as usual, TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation zusätzlich zur medikamentösen Therapie, P-TENS: Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie. Angabe von Durchschnittswerten (M) mit Standardabweichung (SD). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte an keinem Tag festgestellt werden.

^a Durchschnittsangaben zwischen 16-24 Uhr. ^bDurchschnittsangabe von 06-24Uhr.

3.3 Primärer Endpunkt: Reduktion der Schmerzintensität

Abbildung 4 zeigt den Verlauf der postoperativen Schmerzintensität der Behandlungsgruppen. Am Operationstag nahmen die Schmerzen in allen Gruppen in ihrem Verlauf zu und erreichten ihren Höhepunkt um Mitternacht. Ab dem ersten postoperativen Tag (T2) kommt es in allen Behandlungsgruppen zu einer Abnahme der Schmerzintensität. Es zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt des Innersubjektfaktors Zeit, Greenhouse Geisser $F(10.15, 720.60) = 48$, $p < 0.001$, partielles $\eta^2 = 0.403$.

Einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gab es zu genau einem Messzeitpunkt. Zur Mittagszeit (12 Uhr) des ersten postoperativen Tages

unterschieden sich die NRS-Werte zwischen den Gruppen gemäß Welch-Test signifikant ($p < 0.05$).

Gemäß dem TUKEY-HSD Posthoc- Test unterschied sich das Schmerzerleben (NRS) der TAU-Behandlungsgruppe zum Zeitpunkt 12 Uhr des ersten postoperativen Tages (T2) signifikant ($p = 0.047$) von der Placebo-Behandlungsgruppe (-1.25, 95%-KI [-2,49, -0,15]). Zwischen der Verum-TENS und der TAU-Gruppe gab es zu dem Zeitpunkt keinen signifikanten Unterschied. Es konnte kein Interaktionseffekt oder auch Behandlungseffekt nachgewiesen werden, Greenhouse–Geisser $F(20.30, 720.60) = 0.99$, $p = 0.471$, partielles $\eta^2 = 0.027$.

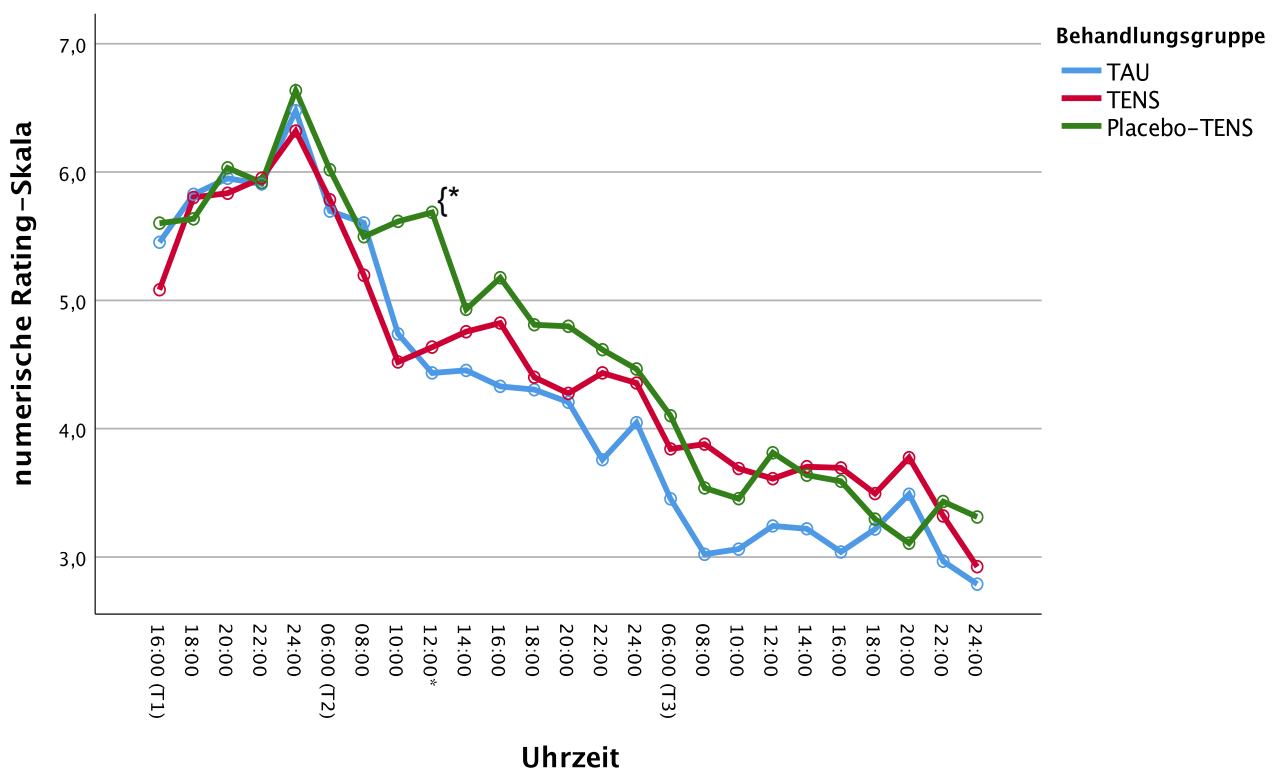


Abbildung 4.

Verlauf der postoperativen Schmerzintensität der Behandlungsgruppen nach Sectio.

Dargestellt sind die Mittelwerte der zweistündlich erfassten NRS-Werte der Behandlungsgruppen TAU, TENS und Placebo-TENS vom OP-Tag (T1) bis zum zweiten postoperativen Tag (T3). *Um 12 Uhr des ersten postoperativen Tages unterschied sich die Schmerzintensität der TAU-Gruppe gemäß des TUKEY-HSD signifikant ($p=0.047$) von der Placebo-Gruppe (-1.25, 95%-KI [-2,49, -0,15]).

3.4 Sekundärer Endpunkt: Reduktion der Einnahme von Medikamenten

Tabelle 4 zeigt die durchschnittliche Anzahl der Einnahme von Nicht-Opioid-Analgetika (NOA) und Opioiden pro Behandlungsgruppe und Tag sowie deren Standardabweichung. Mit Hilfe einer One-Way-ANOVA wurde geprüft, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Einnahme von NOA oder Opioiden an den einzelnen Tagen gibt. Hierbei zeigte sich ein signifikanter Unterschied bei der Einnahme von NOA am zweiten postoperativen Tag $F(2, 71) = 3,152$ $p=0.049$. Ein post-hoc durchgeführter LSD-Test zeigte, dass die TENS-Gruppe am zweiten postoperativen Tag signifikant ($p=0.022$) weniger NOA einnahm als die Placebo-TENS-Gruppe, $M(\text{Diff}) = -1.11$, 95%KI $[-2.05, -0.17]$. Am zweiten postoperativen Tag wurde keine Einnahme von Opioiden dokumentiert. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Medikamenteneinnahme zwischen der TENS- und der TAU-Behandlungsgruppe.

Tabelle 4

Vergleich der Einnahme von Medikamenten zwischen den Behandlungsgruppen an einzelnen Tagen

Zeitpunkt	Med.	Behandlungsgruppe		
		TAU (n=23)	TENS (n=25)	P-TENS (n=26)
OP-Tag	NOA	M (SD) 2,7 (1,5)	M (SD) 2,2 (1,6)	M (SD) 2,5 (1,0)
		0,7 (0,6)	0,7 (0,7)	0,6 (0,6)
1.Post-OP	NOA	3,0 (1,8)	2,8 (1,3)	3,2 (0,9)
	Opioide	0,5 (0,7)	0,4 (0,6)	0,6 (0,8)
2. Post-OP	NOA*	2,4 (1,8)	2,2 (1,9) ^A	3,3 (1,3) ^B

Anmerkungen. Med.: Medikamente, NOA: Nicht-Opioid-Analgetika. Die Anzahl der Einnahmen von Ibuprofen 600mg oral und Paracetamol 1g i.v. oder oral wurden unter NOA zusammengefasst. TAU: Therapy as usual, Opioide: Oxycodon 10mg oral oder Tramal 40 Tr. oral oder Piritramid 7,5mg i.v.. TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation zusätzlich zur medikamentösen Therapie, P-TENS: Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie. Angabe von Durchschnittswerten (M) mit Standardabweichung (SD). ^{AB}: Signifikanter Unterschied zwischen TENS- und Placebo-TENS- Gruppe am 2. postoperativen Tag (LSD-Test, $p=0.022$). *Am zweiten postoperativen Tag wurde keine Einnahme von Opioiden beobachtet.

3.5 Vergleich der Erwartungen an die Schmerzintensität, FSS und ADS

Der präoperativ erhobene Fragebogen zu Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen (FSS) und die erhobene Allgemeine Depressions-Skala (ADS) zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Behandlungsgruppen haben zum Zeitpunkt der präoperativen Befragung vor der Gruppeneinteilung eine signifikante Schmerzreduktion durch die Behandlung mit TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie verglichen zur alleiniger Schmerztherapie durch Medikation (ohne TENS) erwartet. Zwischen den Gruppen gab es präoperativ keine signifikanten Unterschiede bezüglich der erwarteten Schmerzintensität mit und ohne zusätzlicher TENS. Die Behandlungsgruppe TAU erwartete postoperativ signifikant weniger Schmerzen als noch präoperativ $T(19)=3,688$, $p=.002$ $d=0.82$, siehe Tabelle 5. Eine ANOVA zum Vergleich der erwarteten Schmerzintensität ohne TENS zum postoperativen Zeitpunkt zwischen den Gruppen zeigte signifikante Gruppenunterschiede $F(2, 68) = 3,498$, $p= 0.036$. Ein Posthoc durchgeführter LSD-Test zeigte, dass die TAU-Gruppe eine signifikant geringere Schmerzintensität im Vergleich zu TENS, $M(\text{diff})=-1.45$, 95%KI $[-2.64,-0,25]$ und im Vergleich zur Placebo-TENS-Behandlungsgruppe, $M(\text{diff})=-1.30$, 95%KI $[-2.48,-0,13]$ erwartete ($p=0.018$, $p=0.030$). Zum postoperativen Zeitpunkt durchgeführte T-Tests innerhalb der TENS- und P-TENS-Gruppen zum Vergleich der erwarteten Schmerzintensität mit und ohne TENS zeigten keine signifikanten Unterschiede. Die erwartete Schmerzintensität mit TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie unterschied sich postoperativ nicht signifikant von der präoperativen Erwartung in der TENS- und Placebo-TENS-Gruppe.

Tabelle 5

Vergleich der erwarteten Schmerzintensität mit und ohne zusätzliche TENS, vor Gruppeneinteilung (präop) und nach Therapiebeginn (postop)

Erwartete Schmerzintensität						
Gruppe	präoperativ		T-Test präop	postoperativ		T-Test postop
	ohne TENS	mit TENS		ohne TENS	mit TENS	
TAU (n=20)	6,6 (1,6)	5,1 (1,6)	t(21) = 9,0 p < 0.01	4,4 (2,1) ^A		
TENS (n= 23)	6,5 (1,3)	4,9 (1,7)	t(24) = -6,1 p < 0.01	5,9 (2,1) ^B	5,3 (1,9)	t(22) = -1,4 p = 0.84
P-TENS (n= 25)	6,3 (2,0)	4,7 (1,7)	t(25) = -7,4 p < 0.01	5,7 (1,9) ^B	5,1 (2,4)	t(24) = -1,7 p = 0.1
ANOVA	n. s.	n. s.		p = 0,036		

Anmerkungen. TAU: Therapy as usual, TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation zusätzlich zur medikamentösen Therapie, P-TENS: Placebo-TENS zusätzlich zur medikamentösen Therapie. Angabe von Durchschnittswerten mit Standardabweichung (SD). Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen sind innerhalb einer Spalte durch unterschiedliche Indizes gekennzeichnet (LSD-Test p< .05). n. s.: nicht signifikant.

4 Diskussion

In der vorliegenden Studie wurde der analgetische Effekt transkutaner elektrischer Nervenstimulation (TENS) nach einem primären Kaiserschnitt an einer Stichprobe von N=74 Patientinnen untersucht. Primärer Endpunkt war die Reduktion der postoperativen Schmerzintensität, gemessen durch zweistündlich erhobene NRS-Werte. Sekundärer Endpunkt war die Reduktion der täglich eingenommenen Medikamente zur Schmerzlinderung. Auch die Erwartungen der Patientinnen an die Behandlung, ihre Stimmung und ihre Schmerzkatastrophisierung wurden zwischen den Behandlungsgruppen verglichen. TENS führte in dieser Studie im Vergleich zu Placebo-TENS und im Vergleich zu TAU weder zu einer signifikanten Reduktion der

Schmerzintensität noch zu einer Reduktion der Medikamenteneinnahme. Auch ein Placeboeffekt der TENS konnte nicht festgestellt werden.

4.1 Zusammenfassung, Interpretation und Limitation der Ergebnisse

Die Patientinnen sollten ihre Schmerzen unmittelbar vor und nach der ersten Stimulation mit dem TENS-Gerät (Verum- und Placebo-TENS) auf einer NRS von 0 bis 10 angeben. Die Auswertung der NRS-Werte vor und nach der ersten Stimulation zeigte keine Überlegenheit von TENS gegenüber Placebo-TENS. Ein unmittelbarer schmerzlindernder Effekt von TENS gegenüber Placebo-TENS konnte somit nicht nachgewiesen werden.

In einem Schmerztagebuch sollten die Patientinnen alle zwei Stunden zwischen 06:00 und 24:00 Uhr ihre Schmerzen auf einer NRS notieren. Diese Werte wurden zur Auswertung des Schmerzerlebens der Patientinnen herangezogen und zeigten bei Bildung von Tagesmittelwerten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Um den Schmerzverlauf der Patientinnen innerhalb der Behandlungsgruppen über die Zeit genauer zu untersuchen und Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen aufzuzeigen, wurde eine Mixed Anova durchgeführt. Hierbei konnte kein Interaktionseffekt zwischen den Variablen „Zeit“ und „Behandlungsgruppe“ festgestellt werden. Dies bedeutet, dass in dieser Teilstudie die Behandlungszuteilung keinen signifikanten Einfluss auf den Verlauf der Schmerzintensität hatte. Der Haupteffekt der Variable „Zeit“ zeigte, dass die Schmerzen der Patientinnen in allen Behandlungsgruppen am OP-Tag zunahmen und dann im Laufe der Zeit abnahmen, wie es bei einem normalen postoperativen Schmerzverlauf zu erwarten ist.

Bei der Betrachtung des Haupteffektes der Variable „Behandlungsgruppe“ zeigte sich bei 25 Messzeitpunkten zu genau einem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Am Mittag des ersten postoperativen Tages gab die Placebo-TENS-Gruppe signifikant mehr Schmerzen an als die TAU-Gruppe, aber

auch hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Verum-TENS-Gruppe und der TAU-Gruppe.

Patientinnen, die ein Gerät (TENS- oder Placebo-TENS) erhielten, hatten nicht signifikant weniger Schmerzen als Patientinnen, die nur mit Medikamenten behandelt wurden. Damit gilt der primäre Endpunkt der Studie vorläufig als nicht erreicht.

Zu Beginn dieser Arbeit wurden zwei Hypothesen aufgestellt. Es wurde angenommen, dass die Anwendung von TENS postoperativ zu einer Reduktion der Schmerzintensität führt und dass TENS dabei effektiver als Placebo-TENS wäre. Die Poweranalyse hat gezeigt, dass ein deutlich größerer Stichprobenumfang (183 Personen) notwendig ist, um bei der Anzahl der hier durchgeführten Messungen einen signifikanten Behandlungseffekt darzustellen. Daher könnte es möglich sein, dass die am Anfang aufgestellten Hypothesen H_1 und H_2 der Wahrheit entsprechen, obwohl sie hier nicht belegt werden konnten.

Bei der Auswertung der Medikamenteneinnahme wurden die Medikamente nach ihrer analgetischen Potenz in Gruppen (NOA/Opiode) eingeteilt und die Einnahme pro Tag gezählt. Es zeigte sich, dass Patientinnen, die nach einem geplanten Kaiserschnitt zusätzlich zur medikamentösen Schmerztherapie ein TENS-Gerät zur Verfügung gestellt bekamen, nicht weniger Analgetika einnahmen als Patientinnen, die nur eine medikamentöse Therapie erhielten.

Der erhoffte Vorteil einer Reduktion der Medikamenteneinnahme und damit einer möglichen Vermeidung von Nebenwirkungen konnte durch den Einsatz von TENS in dieser Studie nicht erreicht werden. Am zweiten postoperativen Tag gab die TENS-Gruppe im Vergleich zur Placebo-TENS-Gruppe an, signifikant weniger NOA eingenommen zu haben, jedoch gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der TENS-Gruppe und der TAU-Gruppe. Auch bei der Einnahme von Opioiden gab es keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die Patientinnen, die ein TENS-Gerät als Verum oder Placebo erhielten, hatten also keinen Vorteil gegenüber den nur medikamentös behandelten Patientinnen hinsichtlich der Medikamenteneinnahme und deren Nebenwirkungen.

Der Einsatz von TENS zur Schmerzlinderung nach Sectio caesarea wurde bereits in einigen klinischen Studien untersucht. Die ältesten vorliegenden Studien von Davies und Smith et al. vergleichen die Wirkung von Placebo-TENS und Verum-TENS ohne eine TAU-Kontrollgruppe, so dass keine Aussage über den Placeboeffekt von TENS möglich ist (Davies, 1982, Smith et al., 1986). Lima et al. (2014) fanden eine signifikante Schmerzlinderung nach Stimulation mit hochfrequenter TENS im Vergleich zu niederfrequenter Stimulation und Placebo.

Jaafarpour et al., Kayman-Kose et al. und Binder et al. berichten über eine signifikante Schmerzlinderung durch die Anwendung von TENS im Vergleich zu Placebo-TENS und Kontrollgruppen nach Kaiserschnitt (Jaafarpour et al., 2008, Binder et al., 2011a, Kayman-Kose et al., 2014). Kurata et al. (2022) verglichen den postoperativen Schmerzmittelverbrauch und die Schmerzintensität nach Kaiserschnitt zwischen TENS-, Placebo- und TAU-Gruppe und fanden weder eine signifikante Schmerzlinderung noch eine Reduktion des Schmerzmittelverbrauchs. In der vorliegenden Studie wurde nicht zwischen den Schmerzmodalitäten unterschieden. Kasapoğlu et al. unterschieden in ihrer klinischen Studie zwischen Leisten-, Rücken- und Unterleibsschmerzen und fanden signifikante Unterschiede bei TENS-Patientinnen für Unterleibsschmerzen, nicht aber für Leisten- und Rückenschmerzen (Kasapoğlu et al., 2020).

Die Mehrzahl der publizierten Studien, die TENS nach Sectio untersuchen, berichten von einem positiven Effekt für die Patientinnen. Es fällt jedoch auf, dass erhebliche Unterschiede zwischen den Studiensettings bestehen. Insbesondere die Wahl der Stimulationsparameter wie Frequenz, Intensität, Stimulationsdauer und Häufigkeit unterscheiden sich. Während Patientinnen bei Lima et al. (2014) und Kayman-Kose et al., (2014) eine 30-minütige Stimulation erfuhren sind es bei Binder et al. (2011) und Jaafarpour et al. (2008) 24 Stunden, bei Smith (1986) sogar 72 Stunden kontinuierliche Stimulation. Gleichzeitig unterscheiden sich die Studien in ihrer Prämedikation und den Zeitpunkten der Erhebung ihrer Outcome-Parameter. Die genannten Faktoren der Studiensettings werden von Vance et al. in ihrem Review zur Evidenz von TENS als essentiell für die Effektivität der Stimulation beschrieben (Vance et al., 2014).

Die Relevanz des klinischen Settings zeigte sich auch in der vorliegenden Arbeit. Insbesondere in der ersten postoperativen Nacht schienen die Patientinnen trotz eines festen Medikationsschemas starke Schmerzen zu haben. Da die Schmerzerfassung mittels NRS- Eintrag nachts von 00:00 bis 06:00 Uhr pausiert wurde, fehlt hier jedoch der weitere Schmerzverlauf, so dass nicht klar ist, ob um Mitternacht die Schmerzspitze erreicht wurde oder die Schmerzen der Patientinnen sogar noch zunahmen sowie mögliche Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. In dieser Studie durften die Patientinnen im Sinne einer PCA (patient-controlled-analgesia) das TENS-Gerät selbst bedienen und die Intensität der Stimulation selbst bestimmen. Eine inadäquate oder unwirksame Stimulation durch eine zu geringe Intensität kann daher nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wurde im Sinne einer selbstbestimmten Anwendung keine Mindestanzahl an Stimulationen vorgegeben, die die Patientinnen pro Tag durchführen sollten. Solche festen Vorgaben, die den Stationsalltag der Patientinnen bestimmen würden, stehen jedoch im Widerspruch zu der besonderen Situation, in der sich Patientinnen nach einem Kaiserschnitt befinden. Denn in dieser Situation sind die Patientinnen nicht nur mit sich selbst und ihrer eigenen Genesung beschäftigt, sondern gleichzeitig mit der Herausforderung des Stillens und der Versorgung des Neugeborenen.

Schmerzen sind multidimensional und können durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden. Im Erstgespräch für die Rekrutierung der Patientinnen in der Prämedikationsambulanz, also noch vor Einteilung in Behandlungsgruppen, bekamen Patientinnen den Fragebogen zu Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen (FSS) sowie die Allgemeine Depressions-Skala (ADS) vorgelegt. Die Ergebnisse der Auswertung dieser Fragebögen zeigte keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen bezüglich FSS und ADS. Daher konnte eine möglicherweise modulierende Komponente dieser psychischen Faktoren nicht überprüft werden.

Zusätzlich wurden Patientinnen während des ersten Gespräches nach ihren Erwartungen bezüglich der postoperativen Schmerzintensität befragt. Dabei sollten sie ihre erwartete Schmerzintensität auf einer NRS angeben und sowohl ihre Erwartung mit TENS als auch ohne TENS-Behandlung zusätzlich zur

medikamentösen Schmerztherapie äußern. Die Patientinnen aller Behandlungsgruppen erwarteten präoperativ eine signifikante Schmerzlinderung durch TENS bei zusätzlicher Anwendung zur medikamentösen Schmerztherapie. Am ersten Tag nach Behandlungsbeginn wurde die Frage nach der erwarteten Schmerzintensität (mit und ohne zusätzliche TENS) wiederholt. Dieses Mal gab die TAU- Gruppe jedoch signifikant niedrigere erwartete Schmerzintensitäten als die TENS- und Placebo-TENS Gruppe an. Die TENS- und die Placebo-TENS- Gruppe gaben signifikant höhere erwartete Schmerzen an, die sie ohne TENS-Gerät erwarten würden. Daraus lässt sich schließen, dass sie ihrem Gerät einen Teil der postoperativen Schmerzlinderung zuschrieben. Die präoperativ bereits erfasste, hohe Erwartung an die schmerzlindernde Wirkung der TENS blieb in beiden TENS- Gruppen im Laufe der Behandlung also bestehen, auch wenn der objektive Vergleich der postoperativen Schmerzintensität keinen Vorteil durch TENS zeigt.

4.2 Ausblick

TENS verspricht eine kostengünstige, nebenwirkungsarme und effektive Schmerzlinderung, von der insbesondere Patientinnen mit eingeschränkten medikamentösen Therapiemöglichkeiten, wie stillende Frauen es sind, profitieren könnten. Die Tatsache, dass in dieser Studie keine signifikanten schmerzlindernden Effekte durch TENS nach Sectio gefunden wurden, könnte ein Hinweis darauf sein, dass die Wirksamkeit von TENS überschätzt wird. Andererseits könnten auch limitierende Faktoren im Studiendesign wie die Nichterfassung der NRS zwischen 00:00 Uhr und 06:00 Uhr dazu geführt haben, dass kein Effekt gefunden werden konnte. Aufgrund der Unterpowerung durch die niedrige Fallzahl ist das Ergebnis dieser Studie zudem als Teilergebnis zu betrachten. Die Weiterführung der Studie ist notwendig, um die Frage der Effektivität der TENS abschließend zu beleuchten. Dabei sollte die Erfassung der Schmerzintensität auch nach Mitternacht fortgeführt werden.

Auch wenn die erwarteten Effekte wie die Reduktion von Medikamentennebenwirkungen und die Reduktion von postoperativen Schmerzen durch den Einsatz von TENS in dieser Studie nicht nachgewiesen werden konnten, liefert die Studie wichtige Informationen über den postoperativen Schmerzverlauf

bei Frauen nach Kaiserschnitt am UKE und könnte einen Beitrag zur Erstellung eines überarbeiteten Analgesie-Konzeptes liefern.

Zukünftige Studiendesigns an Wöchnerinnen sollten auf die realen Gegebenheiten der besonderen Situation des Wochenbettes zugeschnitten sein. Eine Unterscheidung zwischen Schmerzlokalisationen und Modalitäten könnte dabei helfen, präzise Aussagen über Schmerzen von Patientinnen zu erfassen und beispielsweise zwischen oberflächlichen Wundschmerzen, tiefen Abdominalen Schmerzen oder Nachwehen zu unterscheiden. Interessant wäre dabei ein besonderes Augenmerk auf die Frauen zu haben, die besonders eingeschränkt in der Analgetikawahl sind wie Frauen mit NSAR- Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten.

5 Zusammenfassung

Der Kaiserschnitt ist weltweit einer der häufigsten chirurgischen Eingriffe und geht mit vergleichsweise starken postoperativen Schmerzen einher. Da Medikamente über die Muttermilch an das Neugeborene übertragen werden können, ist die postoperative Analgesie nach Sectio häufig eine Herausforderung. TENS ist ein nicht-medikamentöses, nicht-invasives Verfahren, das verspricht, postoperative Schmerzen zu lindern. Die Evidenzlage zur tatsächlichen Effektivität der TENS ist eingeschränkt.

In dieser randomisierten kontrollierten, doppelverblindeten klinischen Studie wurden N= 74 Frauen untersucht, die sich am Universitätsklinikum Eppendorf einem geplanten Kaiserschnitt unterzogen. Patientinnen wurden in eine von drei Behandlungsgruppen eingeteilt in der sie entweder zusätzlich zur medikamentösen Therapie TENS (80-100 Hz), Placebo-TENS oder TAU (Therapy as usual) erhielten. Primärer Endpunkt der Studie war die Reduktion der postoperativen Schmerzintensität, gemessen an zweistündlich erhobenen NRS (0-10) Werten. Die statistische Auswertung erfolgte mit einer Mixed ANOVA. Sekundärer Endpunkt war die Reduktion der täglich konsumierten Nicht-Opioide- und Opioideanalgetika. Zusätzlich wurden die Behandlungserwartungen, Schmerzkatastrophisierung und die Stimmung der Patientinnen miteinander verglichen.

Patientinnen, die ein TENS-Gerät erhielten, hatten nicht signifikant weniger Schmerzen und nahmen nicht weniger Medikamente ein als Patientinnen, die mit einem Placebo-TENS-Gerät oder nur medikamentös behandelt wurden. Obwohl die TENS-Patientinnen keine geringeren Schmerzintensitäten angaben als die TAU-Gruppe, erwarteten sie ohne TENS-Gerät signifikant höhere Schmerzen. Die Patientinnen unterschieden sich zwischen den Behandlungsgruppen nicht in ihrer Schmerzkatastrophisierung oder Stimmung. Die Studie ist durch ihre geringe Fallzahl unterpowert.

Es konnte kein Vorteil durch die Behandlung mit TENS festgestellt werden. Da sich die Medikamenteneinnahmen nicht signifikant voneinander unterschieden, ist nicht von einer Reduktion der Medikamentennebenwirkungen auszugehen. Gleichzeitig scheinen Patientinnen, die ein Gerät erhielten, diesem einen Anteil an der Schmerzlinderung zuzusprechen. Die Fortführung der Studie ist notwendig, um die Frage der Effektivität von TENS abschließend zu beleuchten.

Abstract

Caesarean sections are one of the most common surgical procedures worldwide and are associated with comparatively severe postoperative pain. As analgesic drugs can be transferred to the newborn via breastfeeding, postoperative analgesia after cesarean section is often a challenge. TENS is a non-invasive technique that promises to reduce postoperative pain. The evidence on the actual effectiveness of TENS is limited.

In this randomized controlled, double-blinded clinical trial, N= 74 women undergoing elective caesarean section at the University hospital Hamburg Eppendorf were examined. Patients were assigned to one of three treatment groups in which they received either TENS (80-100 Hz) or placebo TENS in addition to regular pain medication or TAU (therapy as usual). The primary outcome of the study was the reduction of postoperative pain intensity, measured by two-hourly NRS (0-10). The statistical analysis was performed using a mixed ANOVA. The secondary endpoint was the amount of non-opioid and opioid analgesics consumed daily. In addition, treatment expectations, pain catastrophizing and patient mood were compared.

Patients who received TENS or Placebo-TENS did not have significantly less pain and did not take less medication than patients who received only medication. Although TENS-patients did not report lower pain intensities than the TAU group, they expected significantly higher pain without TENS. The patients of the different treatment groups did not differ in their pain catastrophizing or mood. The study is underpowered due to its small number of cases.

No objective benefit could be determined from treatment with TENS. As there was no significant difference in the medication intake, it cannot be assumed that there was a reduction in side effects. At the same time, patients who received a device appear to attribute a part of the pain relief to it. The continuation of the study is necessary in order to conclusively clarify the question of the effectiveness of TENS.

6 Abkürzungsverzeichnis

ADS	Allgemeine Depressionsskala
ANOVA	Analysis of Variance
APS	American Pain Society
BDI	Beck Depressions-Inventar
COX	Cyclooxygenase
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
EEG	Elektroenzephalografie
FSS	Fragebogen zur Erfassung schmerzbezogener Selbstinstruktionen
fMRT	funktionelle Magnetresonanztomographie
Hz	Hertz
LSD-Test	Least significant difference - Test
Med.	Medikation
n. s.	Nicht signifikant
NOA	Nicht-Opioid-Analgetika
NRS	Numerische Rating Skala
OP	Operation
PHQ	Patient Health Questionnaire (Patienten Gesundheitsfragebogen)
PCA	Patientenkontrollierte Analgesie
P-TENS	Placebo-TENS
Post-OP	Nach Operation
Sig.	Signifikanz
TAU	Therapy as usual
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
VAS	Visuelle Analog Skala

7 Literaturverzeichnis

- ALHASHEMI, J. A., ALOTAIBI, Q. A., MASHAAT, M. S., KAID, T. M., MUJALLID, R. H. & KAKI, A. M. 2006. Intravenous acetaminophen vs oral ibuprofen in combination with morphine PCIA after Cesarean delivery. *Can J Anaesth*, 53, 1200-6.
- ALMEIDA, E. C., NOGUEIRA, A. A., CANDIDO DOS REIS, F. J. & ROSA E SILVA, J. C. 2002. Cesarean section as a cause of chronic pelvic pain. *Int J Gynaecol Obstet*, 79, 101-4.
- ANGELO IPPOLITO, F. R., DR. JOANNA WARSZAWSKA, PHD, UNIV.-PROF. DR. DR. KAI ZACHAROWSKI, FRCA, PRIV.-DOZ. DR. ANDREAS PAPE. 2016. *Opioide in der Anästhesie* [Online]. *Arzneimitteltherapie* 2016; 34: 235–42. [Accessed 04/06 2023].
- BAUCHAT, J. R., MCCARTHY, R., FITZGERALD, P., KOLB, S. & WONG, C. A. 2017. Transcutaneous Carbon Dioxide Measurements in Women Receiving Intrathecal Morphine for Cesarean Delivery: A Prospective Observational Study. *Anesth Analg*, 124, 872-878.
- BI, Y., WEI, Z., KONG, Y. & HU, L. 2021. Supraspinal neural mechanisms of the analgesic effect produced by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Brain Struct Funct*, 226, 151-162.
- BINDER, P., GUSTAFSSON, A., UVNAS-MOBERG, K. & NISSEN, E. 2011a. Hi-TENS combined with PCA-morphine as post caesarean pain relief. *Midwifery*, 27, 547-52.
- BINDER, P., GUSTAFSSON, A., UVNÄS-MOBERG, K. & NISSEN, E. 2011b. Hi-TENS combined with PCA-morphine as post caesarean pain relief. *Midwifery*, 27, 547-552.
- BREMERICH, D. H. & GREVE, S. 2021. Die neue S1-Leitlinie „Geburtshilfliche Analgesie und Anästhesie“ – Vorstellung und Kommentar. *Der Anaesthesist*, 70, 229-236.
- CARVALHO, B. & BUTWICK, A. J. 2017. Postcesarean delivery analgesia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*, 31, 69-79.
- CHEN, W., LIU, C., YANG, Y. & TIAN, L. 2021. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on pain control and phenylethanolamine-N-methyltransferase (PNMT) gene expression after cesarean section. *Cell Mol Biol (Noisy-le-grand)*, 67, 153-157.
- CHOU, R., GORDON, D. B., LEON-CASASOLA, O. A. D., ROSENBERG, J. M., BICKLER, S., BRENNAN, T., CARTER, T., CASSIDY, C. L., CHITTENDEN, E. H., DEGENHARDT, E., GRIFFITH, S., MANWORREN, R., MCCARBERG, B., MONTGOMERY, R., MURPHY, J., PERKAL, M. F., SURESH, S., SLUKA, K., STRASSELS, S., THIRLBY, R., VISCUSI, E., WALCO, G. A., WARNER, L., WEISMAN, S. J. & WU, C. L. 2016. GUIDELINES ON THE MANAGEMENT OF POSTOPERATIVE PAIN. *The Journal of Pain*, 17.
- DAVANZO, R., BUA, J., PALONI, G. & FACCHINA, G. 2014. Breastfeeding and migraine drugs. *Eur J Clin Pharmacol*, 70, 1313-24.
- DAVIES, J. R. 1982. Ineffective transcutaneous nerve stimulation following epidural anaesthesia. *Anaesthesia*, 37, 453-4.
- DAVIES, N. M. 1998. Clinical Pharmacokinetics of Ibuprofen. *Clinical Pharmacokinetics*, 34, 101-154.
- DE GIORGIO, R., ZUCCO, F. M., CHIARIONI, G., MERCADANTE, S., CORAZZIARI, E. S., CARACENI, A., ODETTI, P., GIUSTI, R., MARINANGELI, F. & PINTO,

- C. 2021. Management of Opioid-Induced Constipation and Bowel Dysfunction: Expert Opinion of an Italian Multidisciplinary Panel. *Adv Ther*, 38, 3589-3621.
- DEGAM, D. G. F. R. A. U. F. E. V. 2019. *S3-Leitlinie Versorgung von Patienten mit chronischer nicht-dialysepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis* [Online]. Available: https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-0481_S3_Versorgung-von-Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz_2021-01.pdf [Accessed 04/06 2023].
- DESANTANA, J. M., DA SILVA, L. F., DE RESENDE, M. A. & SLUKA, K. A. 2009. Transcutaneous electrical nerve stimulation at both high and low frequencies activates ventrolateral periaqueductal grey to decrease mechanical hyperalgesia in arthritic rats. *Neuroscience*, 163, 1233-41.
- DESTATIS, S. B. 2022. *Ein Drittel aller Geburten in 2020 durch Kaiserschnitt, Pressemitteilung Nr. N 022 vom 26. April 2022* [Online]. Available: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/04/PD22_N022_231.html [Accessed 04/06 2023].
- DGAI, D. G. F. R. A. S. U. I. E. V. 2021. *S3-Leitlinie Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen* [Online]. Available: https://register.awmf.org/assets/guidelines/001-0251_S3_Behandlung-akuter-perioperativer-posttraumatischer-Schmerzen_2022-03.pdf [Accessed 04/06 2023].
- DGGG, D. G. F. G. U. G. E. V. 2020. *S3-Leitlinie Die Sectio caesarea Version 1.1* [Online]. Available: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-084> [Accessed 04/06 2023].
- EISENACH, J. C., PAN, P. H., SMILEY, R., LAVAND'HOMME, P., LANDAU, R. & HOULE, T. T. 2008. Severity of acute pain after childbirth, but not type of delivery, predicts persistent pain and postpartum depression. *Pain*, 140, 87-94.
- EMBRYOTOX. 2023. *Embyotox: Arzneimittel Metamizol* [Online]. Available: <https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/ansicht/medikament/metamizol/> [Accessed 06/04 2023].
- FLOR, H., BEHLE, D. J. & BIRBAUMER, N. 1993. Assessment of pain-related cognitions in chronic pain patients. *Behav Res Ther*, 31, 63-73.
- GERBERSHAGEN, H. J., ADUCKATHIL, S., VAN WIJCK, A. J. M., 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, 934-944.
- GRAHAM, G. G. & SCOTT, K. F. 2005. Mechanism of action of paracetamol. *Am J Ther*, 12, 46-55.
- HEMMERICH, W. 2020. *StatistikGuru: Stichprobengröße für die mixed ANOVA berechnen* [Online]. Available: <https://statistikguru.de/rechner/stichprobengroesse-mixed-anova.html>. [Accessed 04/06 2023].
- ITO, S. 2018. Opioids in Breast Milk: Pharmacokinetic Principles and Clinical Implications. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 58, S151-S163.
- JAAFARPOUR, M., KHANI, A., JAVADIFAR, N., TAGHINEJAD, H., MAHMOUDI, R. & SAADIPOUR, K. H. 2008. The analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on caesarean under spinal anaesthesia. *Journal of clinical and diagnostic research*, 2, 815-819.
- JOHNSON MI, P. C., HOWE TE, SLUKA KA 2015. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015.
- JÓZWIĄK-BEBENISTA, M. & NOWAK, J. Z. 2014. Paracetamol: mechanism of action, applications and safety concern. *Acta Pol Pharm*, 71, 11-23.
- KAINU, J. P., SARVELA, J., TIIPPANA, E., HALMESMAKI, E. & KORTTILA, K. T. 2010. Persistent pain after caesarean section and vaginal birth: a cohort study. *Int J Obstet Anesth*, 19, 4-9.

- KASAPOĞLU, I., KASAPOĞLU AKSOY, M., ÇETINKAYA DEMİR, B. & ALTAN, L. 2020. The efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy in pain control after cesarean section delivery associated with uterine contractions and abdominal incision. *Turk J Phys Med Rehabil*, 66, 169-175.
- KAYMAN-KOSE, S., ARIÖZ, 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.
- KLINGER, R., COLLOCA, L., BINGEL, U. & FLOR, H. 2014. Placebo analgesia: clinical applications. *Pain*, 155, 1055-1058.
- KURATA, N. B., GHATNEKAR, R. J., MERCER, E., CHIN, J. M., KANESHIRO, B. & YAMASATO, K. S. 2022. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Post-Cesarean Birth Pain Control: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*, 140, 174-180.
- KWOK, S. C., MOO, D., SIA, S. T., RAZAK, A. S. & SNG, B. L. 2015. Childbirth pain and postpartum depression. *Trends in Anaesthesia and Critical Care*, 5, 95-100.
- LADHA, K. S., KATO, R., TSEN, L. C., BATEMAN, B. T. & OKUTOMI, T. 2017. A prospective study of post-cesarean delivery hypoxia after spinal anesthesia with intrathecal morphine 150µg. *Int J Obstet Anesth*, 32, 48-53.
- LAVAND'HOMME, P. 2018. Postoperative cesarean pain: real but is it preventable? *Curr Opin Anaesthesiol*, 31, 262-267.
- LIMA, L., LIMA, A. S. D. O., ROCHA, C. M., SANTOS, G. F. D. & BEZERRA, A. J. L. R. 2014. High and low frequency transcutaneous electrical nerve stimulation in post-cesarean pain intensity. *Fisioter Pesq*. 2014; 21 (3), 243 - 248.
- MARCUS, H., GERBERSHAGEN, H. J., PEELEN, L. M., ADUCKATHIL, S., KAPPEN, T. H., KALKMAN, C. J., MEISSNER, W. & STAMER, U. M. 2015. Quality of pain treatment after caesarean section: Results of a multicentre cohort study. *European Journal of Pain*, 19, 929-939.
- MEISSNER W, G. D. 2017. Schmerzintensität und -therapie nach operativen Eingriffen. *Anästh Intensivmed*, 58, 680-689.
- MEYER, T. D. & HAUTZINGER, M. 2001. Allgemeine Depressions-Skala (ADS). *Diagnostica*, 47, 208-215.
- MYLONAS, I. & FRIESE, K. 2015. Indikationen, Vorzüge und Risiken einer elektiven Kaiserschnittoperation. *Deutsches Arzteblatt International*, 112, 489-495.
- NAVARRO NUNEZ, C. & PACHECO CARRASCO, M. 2000. [Transcutaneous electric stimulation (TENS) to reduce pain after cesarean section]. *Ginecol Obstet Mex*, 68, 60-3.
- OLIVEIRA, H. U. D., SANTOS, R. S. D., MALTA, I. H. S., PINHO, J. P., ALMEIDA, A. F. S., SORGI, C. A., PETI, A. P. F., XAVIER, G. S., REIS, L. M. D., FACCIOLI, L. H., CRUZ, J. D. S., FERREIRA, E. & GALDINO, G. 2020. Investigation of the Involvement of the Endocannabinoid System in TENS-Induced Antinociception. *The Journal of Pain*, 21, 820-835.
- PETRINI, L. & ARENDT-NIELSEN, L. 2020. Understanding Pain Catastrophizing: Putting Pieces Together. *Front Psychol*, 11, 603420.
- QUARTANA, P. J., CAMPBELL, C. M. & EDWARDS, R. R. 2009. Pain catastrophizing: a critical review. *Expert Rev Neurother*, 9, 745-58.
- QUINLAN, J. D. & MURPHY, N. J. 2015. Cesarean delivery: counseling issues and complication management. *Am Fam Physician*, 91, 178-84.
- R. VELINGKAR, K., RAMACHANDRA, P., M, V. P. & KRISHNA RAO, B. 2022. Influence of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain intensity and functional activities following lower segment cesarean section. *Physiother Theory Pract*, 1-7.

- RADHAKRISHNAN, R., KING, E. W., DICKMAN, J. K., HEROLD, C. A., JOHNSTON, N. F., SPURGIN, M. L. & SLUKA, K. A. 2003. Spinal 5-HT(2) and 5-HT(3) receptors mediate low, but not high, frequency TENS-induced antihyperalgesia in rats. *Pain*, 105, 205-13.
- RAINSFORD, K. D. 2003. Discovery, mechanisms of action and safety of ibuprofen. *Int J Clin Pract Suppl*, 3-8.
- RAJA, S. N., CARR, D. B., COHEN, M., FINNERUP, N. B., FLOR, H., GIBSON, S., KEEFE, F. J., MOGIL, J. S., RINGKAMP, M., SLUKA, K. A., SONG, X. J., STEVENS, B., SULLIVAN, M. D., TUTELMAN, P. R., USHIDA, T. & VADER, K. 2020. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161, 1976-1982.
- SABINO, G. S., SANTOS, C. M. F., FRANCISCHI, J. N. & DE RESENDE, M. A. 2008. Release of Endogenous Opioids Following Transcutaneous Electric Nerve Stimulation in an Experimental Model of Acute Inflammatory Pain. *The Journal of Pain*, 9, 157-163.
- SCHÄFER, M. & ZÖLLNER, C. 2012. Opioid. In: ROSSAINT, R., WERNER, C. & ZWISSELE, B. (eds.) *Die Anästhesiologie: Allgemeine und spezielle Anästhesiologie, Schmerztherapie und Intensivmedizin*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- SEATON, S., REEVES, M. & MCLEAN, S. 2007. Oxycodone as a component of multimodal analgesia for lactating mothers after Caesarean section: relationships between maternal plasma, breast milk and neonatal plasma levels. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 47, 181-5.
- SLUKA, K. A., BJORDAL, J. M., MARCHAND, S. & RAKEL, B. A. 2013. What Makes Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Work? Making Sense of the Mixed Results in the Clinical Literature. *Physical Therapy*, 93, 1397-1402.
- SMITH, C. M., GURALNICK, M., GELFAND, M. & JEANS, M. E. 1986. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on post-caesarean pain. *Pain*, 27, 181-193.
- SOBOL-KWAPINSKA, M., BĄBEL, P., PLOTEK, W. & STELCER, B. 2016. Psychological correlates of acute postsurgical pain: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Pain*, 20, 1573-1586.
- STUHLREYER, J. & KLINGER, R. 2022. [Treatment expectations for postoperative pain]. *Schmerz*, 36, 157-165.
- TOWNSEND, R. J., BENEDETTI, T. J., ERICKSON, S. H., CENGIZ, C., GILLESPIE, W. R., GSCHWEND, J. & ALBERT, K. S. 1984. Excretion of ibuprofen into breast milk. *Am J Obstet Gynecol*, 149, 184-6.
- VANCE, C., DAILEY, D. & RAKEL, B. 2014. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain Management*, 4 (3), 197 - 209.
- VANCE, C. G. T., DAILEY, D. L., CHIMENTI, R. L., VAN GORP, B. J., CROFFORD, L. J. & SLUKA, K. A. 2022. Using TENS for Pain Control: Update on the State of the Evidence. *Medicina*, 58, 1332.
- VEEF, E. & VAN DE VELDE, M. 2022. Post-caesarean section analgesia. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 36, 83-88.
- WANG, L. Z., WEI, C. N., XIAO, F., CHANG, X. Y. & ZHANG, Y. F. 2018. Incidence and risk factors for chronic pain after elective caesarean delivery under spinal anaesthesia in a Chinese cohort: a prospective study. *Int J Obstet Anesth*, 34, 21-27.
- WEIBEL, S., NEUBERT, K., JELTING, Y., MEISSNER, W., WOCKEL, A., ROEWER, N. & KRANKE, P. 2016. Incidence and severity of chronic pain after caesarean section: A systematic review with meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*, 33, 853-865.
- ZÖLLNER, C. & SCHÄFER, M. 2008. Opioid in der Anästhesie. *Der Anaesthesist*, 57, 729-742.

8 Danksagung

Mein aufrichtiger Dank geht an PD Dr. Regine Klinger, die es mir ermöglicht hat, diese Dissertation anzugehen. Ihre kontinuierliche und lehrreiche Unterstützung haben diesen Weg für mich erst möglich gemacht.

Ein besonderer Dank gebührt auch Dr. Julia Schmitz für ihre wertvolle wissenschaftliche Unterstützung während meiner Forschungsarbeit. Ihre Expertise hat meine Arbeit maßgeblich bereichert.

Ein Herz voller Dankbarkeit sende ich meiner Freundin Amina Shah entgegen. Ihr Wissen und ihre Bereitschaft zur Hilfe haben mir stets Ruhe und Sicherheit gegeben.

Mein tiefster Dank gilt meinem Ehemann, Kim, der mich durch unzählige Motivationsmomente begleitet hat. Ohne seine ermutigenden Worte und sein Vertrauen in meine Fähigkeiten wäre diese Arbeit womöglich nicht in dieser Zeit oder vielleicht überhaupt nicht vollendet worden.

Ein aufrichtiges Dankeschön richte ich auch an meine liebevolle Familie und meine wunderbaren Freundinnen. Eure bedingungslose Unterstützung und euer Vertrauen in mich haben mich stets begleitet. Ihr seid die Eckpfeiler meines Lebens!

9 Lebenslauf

Entfällt aus datenschutzrechtlichen Gründen.

10 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.

Unterschrift:

11 Anhang

A. Wie stark sind Ihre Schmerzen heute?

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

Platz für Ihre Anmerkungen:

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

Medikament 1

Medikament 2

Medikament **3**

Bitte notieren Sie auf dieser Zeile, wann Sie die Medikamente aus Ihrer Medikamentenbox eingenommen und Ihr TENS-Gerät genutzt haben. Notieren Sie dafür die jeweilige Zahl Ihres Medikaments.

Einnahme

Medikamente

Nutzung

TENS-Gerät

[illegible]

Abbildung 5. Auszug aus dem Schmerztagebuch der TENS-Behandlungsgruppe

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...					
	fast nie			fast immer		
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

Abbildung 6. Fragebogen zu Selbstinstruktionen in Schmerzsituationen

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)

Während 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

Abbildung 7. Fragebogen zur Stimmung (ADS)