

Aus der
Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
Campus Benjamin Franklin
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Biofeedback bei postoperativen Schmerzpatienten

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Ruhdja Lindhorst

aus Berlin

Gutachter:

1. Prof. Dr. med. M. Schäfer
2. Prof. Dr. med. Th. Volk
3. Prof. Dr. med. W. Koppert

Datum der Promotion: 19. September 2008

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Danksagung	6
1 Einleitung	7
1.1 Konzepte zur Schmerzverarbeitung	8
1.2 Grundlagen der Schmerzwahrnehmung und das Modell der absteigenden Schmerzhemmung	10
1.3 Postoperatives Schmerzmanagement	13
1.3.1 Der Zusammenhang von Angst, Anspannung, Entspannung und postoperativen Schmerzen	14
1.3.2 Intravenöse patientenkontrollierte Analgesie (IV-PCA) in der postoperativen Schmerztherapie	15
1.3.3 Postoperative Schmerzerfassung	16
1.3.4 Schmerztherapie - mehr als ein ethischer Anspruch	16
1.4 Biofeedback	17
1.4.1 Funktionsweise des Biofeedbacks	18
1.4.2 Psychologische Grundlagen des Biofeedbacks	20
1.4.3 Das in der vorliegenden Pilotstudie verwendete Biofeedback	20
1.4.4 Biofeedback – Wirksamkeit bei chronischen Schmerzpatienten	22
1.4.5 Biofeedback und postoperative Schmerztherapie	23
1.5 Problemstellung	24
1.5.1 Fragestellungen der vorliegenden Arbeit	25
Aus dem im vorangegangenen Text dargestellten Sachverhalten, lassen sich folgende Fragestellungen ableiten:	25
2 Patienten und Methoden	26
2.1 Studiendesign	26
2.2 Ziele	27
2.3 Ein- und Ausschlusskriterien	27
2.3.1 Einschlusskriterien	27
2.3.2 Ausschlusskriterien	27
2.4 Randomisierung, Anästhesie, Operation	28
2.4.1 Randomisierung	28

2.4.2 Anästhesie	28
2.4.3 Operation	28
2.5 Biofeedback	28
2.6 Studienprotokoll	30
2.7 Datenerhebung	31
2.7.1 Präoperative Datenerhebung	31
2.7.2 Postoperative Datenerfassung	31
2.8 Datenanalyse – Statistik	33
2.8.1 Aufstellung der Hypothesen	33
2.8.2 Datenanalyse demografischer Daten	34
2.8.3 Datenanalyse des Opiatverbrauchs, NRS Schmerzintensität & Zufriedenheit	34
3 Ergebnisse	36
3.1 Studienpopulation	36
3.2 Demographische Daten	37
3.2.1 Größe, Altersverteilung und Gewicht	37
3.2.2 Ethnische Zusammensetzung	38
3.2.3 Bildungsniveau	39
3.2.4 Erfahrung mit Entspannungsverfahren und speziell mit Biofeedback in der Vergangenheit	40
3.2.5 Operative Eingriffe	41
3.3 IV-PCA-Opiatverbrauch	42
3.4 Numerical Rating Scale (NRS)	44
3.5 Nebenwirkungen der (IV-PCA-)Opiate	47
3.6 Zufriedenheit	50
4. Diskussion	52
4.1 Die Ergebnisse der ersten Pilotphase verglichen mit denen der Vorgängerstudien	53
4.1.1 Art der Entspannung	54
4.1.2 Betreuungsunabhängigkeit des Biofeedbacks	56
4.1.3 Komplexität des Feedbacks	58
4.1.4 Einsatzzeitpunkt und Dauer der Intervention	59
4.1.5 Einfluss der operativen Anästhesie	60
4.2 Biofeedback bei chronischen Schmerzpatienten	60

4.3. Schmerzmessung	61
4.4 Schlussfolgerungen	63
5 Zusammenfassung	65
5.1 Hintergrund	65
5.2 Patienten und Methoden	65
5.3 Ergebnisse	66
5.4 Diskussion	67
Anhang	69
A1 Alphabetisches Abkürzungsverzeichnis	69
A2 Literaturverzeichnis	71

Danksagung

Mein Dank gilt besonders Prof. Dr. med. Michael Schäfer für die intensive Betreuung in Deutschland und Prof. Dr. Michel Y. Dubois (MD) als Leiter des Pain Research Center-NYU (New York) für die Betreuung in den USA.

Des Weiteren soll an dieser Stelle Dr. Danijela Levacic (MD) und dem gesamten Research Team des Pain-Management-NYU (New York) gedankt werden, das zu Beginn der Studie durch viele Diskussionen zur Fortentwicklung des Studienkonzepts beigetragen hat und bei praktischen Problemen der Autorin mit Rat und Tat zur Seite stand.

Dank schulde ich auch Prof. Dr. Allen Lebovits (Ph.D.) für die sorgfältige statistische Betreuung der Arbeit, sowie Prof. Dr. med. Thomas Volk und Dr. med. Michael Schlame für die Vermittlung des Kontakts zu Prof. Dr. Michel Y. Dubois (MD) und damit zum Pain Research Center der NYU (New York).

Sarah Thomsen und Dr. phil. Christian Schmidt wird für Ihre Mühe bei den Rechtschreibkorrekturen gedankt. Darüber hinaus gilt Dr. phil. Christian Schmidt besonderer Dank dafür, dass er der Autorin mit sehr viel Geduld bei der Erstellung der Dissertationsarbeit zur Seite gestanden hat.

Die finanzielle Grundlage des Forschungsaufenthalt in den USA zur Datenerhebung für die vorliegende Studie wurde mit einem (DAAD) Stipendium durch das „Biomedical Sciences Medical Exchange Program“ (BMEP) gefördert. Die Rosa-Luxemburg-Stiftung förderte die Autorin durch ein Studienstipendium. Ich danke BMEP und der Rosa-Luxemburg-Stiftung für die Unterstützung.

1 Einleitung

Die hier vorliegende Pilotstudie befasst sich mit der klinischen Durchführbarkeit und der Wirksamkeit von Biofeedback, einem nicht-medikamentösen Verfahren, das zusätzlich zur Pharmakotherapie bei akuten postoperativen Schmerzen eingesetzt wurde. Bei dem angewandten Biofeedback geht es um das Erlernen von Entspannungsverfahren zur Schmerzsensenkung durch Reduktion von Anspannung, Erlangung von Selbstvertrauen und Kontrolle. In der Studie wird daher untersucht, welchen Einfluss der Einsatz von Biofeedback auf den subjektiven Schmerz und Medikamentenverbrauch nach erfolgter chirurgischer Intervention haben könnte.

Als Grundlage der Untersuchung werden hier zunächst (1.1 und 1.2) die Hintergründe des multimodalen Schmerzkonzepts dargestellt, das den Einfluss emotionaler Prozesse, wie Stress und Anspannung, in der Schmerzwahrnehmung und -verarbeitung deutlich macht. Postoperativ werden gegen starke Schmerzen Opiate, obwohl diese potente Schmerztherapeutika sind, oft aus Angst vor Nebenwirkungen nicht oder nicht in ausreichender Menge verabreicht. Schmerztherapie ist jedoch nicht nur ein ethischer Anspruch des Patienten an den Arzt. Eine unzureichende Therapie akuter Schmerzen kann auch zu ihrer Chronifizierung führen (1.3.4). Therapiekonzepte, die zusätzlich zur Pharmakotherapie mit nicht-medikamentösen Verfahren Einfluss auf emotionale Prozesse nehmen, werden der Multidimensionalität des Schmerzes eher gerecht und könnten so helfen, Schmerzen zu lindern und dadurch eine Verringerung der Analgetikadosis und deren Nebenwirkungen erzielen.

Exemplarisch werden einige klinische Studien angeführt, die die Wirksamkeit dieses Ansatzes zeigen sollen (1.3.1). Anschließend wird kurz die Rolle der in dieser Pilotstudie angewandten intravenösen patientenkontrollierten Analgesie zur Applikation von Opiaten für die postoperative Schmerztherapie und die Messung der Bedarfsmedikation dargestellt (1.3.2). Als Grundlage der Therapie akuter postoperativer Schmerzen und für klinische Studien zum Thema Schmerz ist es wichtig, die Schmerzintensität zu messen. Die in der Klinik gängigen Verfahren werden kurz vorgestellt (1.3.3).

Anschließend wird das Biofeedback grundlegend in seiner Funktionsweise erläutert (1.4). Die in dieser Pilotstudie eingesetzte Form wird dabei besonders hervorgehoben (1.4.3). Da das Biofeedback inzwischen seit vielen Jahren erfolgreich in der Therapie chronischer Schmerzen eingesetzt wird, werden als Beleg für die Wirksamkeit des

Biofeedbacks in der Schmerztherapie aus der Vielzahl der existierenden klinischen Studien einige exemplarisch ausgewählt und vorgestellt (1.4.4). Es folgen die Darstellungen der beiden einzigen Studien, die zur Wirksamkeit von Biofeedback bei akuten postoperativen Schmerzpatienten durchgeführt worden sind (1.4.5). Zum Schluss werden aus diesem Überblick der Verfahren und des Forschungsstands die Problemstellung der vorliegenden Studie und ihre konkreten Fragestellungen abgeleitet (1.5).

1.1 Konzepte zur Schmerzverarbeitung

Die Therapie der Schmerzen wandelte sich im Laufe der Jahrhunderte entsprechend den gesellschaftlichen Leitbildern und dem dazugehörigen biologisch-medizinischen Verständnis.

Die vorliegende Pilotstudie befasst sich, wie in den weiteren Abschnitten grundlegend beschrieben, mit einer nichtmedikamentösen Schmerztherapie, dem Biofeedback, als Ergänzung zur standardmäßigen Analgetikatherapie.

Das angewandte Verfahren zielt auf die multidimensionale, affektiv-kognitive Komponente des Schmerzes. Bereits die alten Griechen benannten den psychologischen Aspekt in der Schmerzbewältigung in ihren Schriften und waren sich der großen Bedeutung der Schmerztherapie für den Arzt bewusst. Hippokrates, der durch seine Schule (ca. 460–370 v. Chr.) die Medizin revolutionierte, indem er sie erstmals von Religion und Mythos befreite und stattdessen rationale Konzepte der Krankheitsentstehung und Heilung einführte, beschrieb die drei Hauptaufgabengebiete des Arztes wie folgt: „Heilung von Krankheiten (Schmerz und Krankheit wurden synonym benutzt), Erhaltung der Gesundheit durch Diätetik und Linderung von Krankheiten bei chronischen Krankheiten“ (Zimmermann 2001, Zitat: 4).

Der verhaltenspsychologische Ansatz wird im Corpus Hippocraticum durch die Bedeutung des Verbs „algein“ (= Schmerz empfinden) deutlich. Der Heidelberger Medizinhistoriker Axel Bauer betont dessen aktive Komponente: „Der Mensch macht seinen Schmerz letztlich selbst zum Guten oder Bösen“ (Bauer 1996, Zitat:171).

Doch in der Renaissance und Neuzeit konnte sich mit Descartes als einem der bekanntesten Verfechter ein sehr eindimensionales, mechanistisches Bild der Schmerzweiterleitung durchsetzen. Dieser Umstand schmälert jedoch nicht Descartes großen Verdienst für die Medizin; er war einer der ersten Sinnesphysiologen, der anschaulich dargestellt hat, dass es so etwas wie eine Nervenbahn gibt, über die ein in der Peripherie ausgelöster Schmerzreiz zu einem spezifischen Schmerzzentrum im Gehirn

geleitet wird.¹ Erst in der zweiten Hälfte des letzten Jahrhunderts wurde diese simplifizierte Sichtweise von einem multidimensionalen (sensorisch, emotional, kognitiv) Konzept zur Schmerzentstehung und -weiterleitung abgelöst. Einen besonderen Beitrag hierzu lieferten Melzack und Wall 1965 mit der „Gate-Control“-Theorie (Melzack/Wall 1965), in der gezeigt werden konnte, dass es bereits auf Rückenmarkebene multiple, modulierende neuronale Verknüpfungen in der Schmerzweiterleitung gibt. Sie brachte die Erkenntnis, dass Schmerzreize nicht wie von Descartes angenommen ohne Modulation in einer Art Einbahnstraße zum Gehirn geleitet werden, sondern durch andere sensorisch eintreffende Reize moduliert werden können. Diese Erkenntnis waren bahnbrechend und der Auftakt zu vielen Arbeiten, in denen auch die psychologische, emotional-kognitive Komponente des Schmerzes untersucht wurde. So ist die Schmerzwahrnehmung heutzutage als ein bio-psycho-sozial-komplexes Geschehen anerkannt: „Schmerz ist eine multifaktorielle Erfahrung, nicht nur ein Gefühl“ (Shang/Gang 2003, Zitat: 855). Und „Schmerz ist ein komplexer und entkräftender medizinischer Zustand“ (Gatchel et al. 2003, Zitat: 57). Aussagen wie diese gelten als beispielhaft für die breite Akzeptanz dieser Vorstellungen bei Schmerztherapeuten.

Als Meilenstein in der internationalen Schmerztherapie ist die Gründung der „International Association for the Study of Pain“ (IASP) von Bonica 1974 in Seattle zu werten. Von der IASP stammt auch die empfohlene, fast 30 Jahre alte und viel zitierte Definition: **„Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potenzieller Gewebeschädigung verknüpft ist, oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird“** (Merskey et al. 1979, Zitat: 250).

Diese Definition hebt die affektiv-subjektive Komponente des Schmerzes losgelöst von der reinen, objektiv messbaren sensorischen Komponente hervor. Trotz dieses Durchbruchs wurde die Schmerztherapie in der ärztlichen Ausbildung auch noch in jüngster Vergangenheit „fast stiefmütterlich“ behandelt (Kayser 2001, Zitat: 18).

¹ Rene Descartes (1596–1650) ist einer der bekanntesten analytisch denkenden, frühen Sinnesphysiologen, der die mechanistische Schmerzauffassung vertrat. Auf einer seiner Abbildungen wird diese Vorstellung besonders deutlich: Auf ihr ist ein Junge zu sehen, der durch ein Feuer einem Schmerzreiz am Fuß ausgesetzt ist. Durch einen Nerv vom Fuß, gleich einem Klingelzug, wird das Schmerzsignal zum Pinealorgan geleitet, wo es laut Descartes bewusst wahrgenommen wird.

1.2 Grundlagen der Schmerzwahrnehmung und das Modell der absteigenden Schmerzhemmung

Nach einem traumatischen Reiz registrieren die Nozizeptoren² als freie Nervenenden den Schmerzreiz getriggert durch körpereigene Schmerzmediatoren wie Wasserstoffionen, Serotonin, Histamin, Acetylcholin und andere. Schmerzreize werden aus der Körperperipherie über schnelle, myelinisierte A-delta-Fasern (15m/s) beziehungsweise langsamere, nicht myelinisierte C-Fasern (1m/s) zum Rückenmark geleitet und in der Substantia gelatinosa des Hinterhorns auf das zweite sensorische Neuron umgeschaltet. Diese kreuzen im Bereich der vorderen Kommissur zur Gegenseite und ziehen über den Vorderseitenstrang (Tractus spinothalamicus) zu den Thalamuskernen, haben aber auch unter anderem Verbindungen zum aufsteigenden retikulären Aktivierungssystem (ARAS) und zur Formatio reticularis des Hirnstamms und beeinflussen somit Wachheitsgrad, Aufmerksamkeit und das Atemzentrum. Vom Thalamus werden weitere zentrale Gebiete wie das limbische System, das für die emotional-affektive Schmerzwahrnehmung und Erinnerung verantwortlich ist, und der Cortex (Gyrus postcentralis) als ein weiterer Ort der Schmerzverarbeitung innerviert. Bei der bewussten Schmerzwahrnehmung spielt offenbar auch der rostrale anteriore cinguläre Cortex (rACC) eine besondere Rolle.

So zeigt eine Studie mit insgesamt 48 Studienteilnehmern, dass eine Schmerzkontrolle mit Biofeedback grundsätzlich erlernbar ist (De Charne et al. 2005). Nach einem Biofeedback-Training mittels eines Real-time functional(rtf)-MRT hatten die Patienten der Studiengruppe bewusst gelernt, Einfluss auf die Aktivität des rostralen anterioren cingulären Cortex auszuüben und konnten dadurch die Wahrnehmung einer thermischen Noxe aktiv steuern. Die Aktivität des rostralen anterioren cingulären Cortex auf den rtf-MRT-Bildern des Gehirns wurde von einem Computerprogramm in das Bild einer kleiner und größer werdenden virtuellen Flamme umgewandelt. Alle Patienten erhielten über ein Wärmebad einen Schmerzreiz an der Hand, der auf einer numerischen Rating-skala die 7 (10 bedeutet den stärksten Schmerz, den man sich vorstellen kann) nicht überschreiten sollte. Alle Patienten hatten folgende schriftliche Anleitung:

² Nozizeptoren (lat. nocere: schaden; capere, captus :fassen, nehmen) sind primäre Sinneszellen, die durch mechanische, thermische oder chemische Reize zur Bildung von Aktionspotenzialen (Afferenzen) befähigt sind. Sie reagieren auf eine drohende oder eingetretene Verletzung des Körpergewebes. Ihr Zellkörper sitzt im Rückenmark (Dorsal-root-ganglion) und das terminale Axon strahlt als sensorisches Endbäumchen in alle schmerzempfindlichen Körperteile (Haut, Wand der Hohlorgane etc.) aus.

1. Aufmerksamkeit: Die Patienten sollten ihre Aufmerksamkeit auf das Schmerzereignis richten bzw. entsprechend davon weglenken.
2. Reizqualität: Der Reiz sollte als neutrale Sinneswahrnehmung bzw. potenziell beängstigende, gewebsschädigende Sinneswahrnehmung aufgefasst werden.
3. Reizstärke: Der Reiz sollte als schwacher bzw. starker Schmerzreiz empfunden werden.
4. Kontrolle: Die Patienten sollten versuchen, die Wahrnehmung des Schmerzreizes zu kontrollieren, bzw. sich vom Schmerzreiz kontrollieren zu lassen.

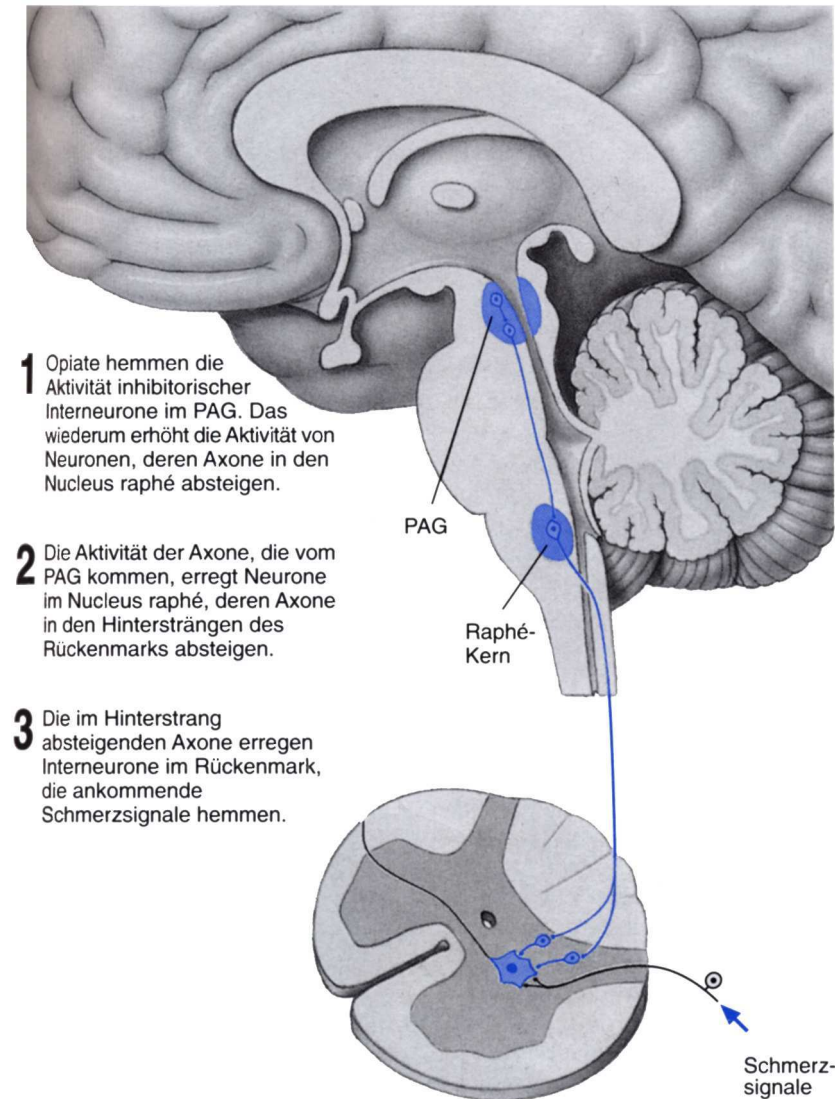
Die rtf-MRT-Biofeedbackeinheiten der Studiengruppe dauerten jeweils 13 Minuten, in denen die Patienten jeweils für 60 Sekunden aufgefordert wurden, die Aktivität des rACC zu steigern beziehungsweise zu verringern. Die Steigerung der rACC-Region im rtf-MRT ging mit verstärkter Schmerzwahrnehmung einher und wurde mit einem Größerwerden der Flamme für den Patienten als visuelles Feedback wahrnehmbar. Eine Senkung der Aktivität im rACC, also eine Schmerzreduktion, wurde durch ein Kleinerwerden der Flamme dargestellt. Die Patienten mit dem rtf-MRT-Biofeedback lernten die Kontrolle über das rACC, während dies den Kontrollgruppen³ ohne rtf-MRT-Feedback nicht oder nicht im gleichen Ausmaß gelang.

An der Schmerzverarbeitung sind zahlreiche Strukturen des zentralen Nervensystems (ZNS) beteiligt. Die Hypophyse ist zum Beispiel in diese Verbindungen integriert und kann bei Schmerzen ACTH und körpereigene Morphine (β -Endorphin) ausschütten. Die Endorphine oder pharmakologisch zugeführten Opiate hemmen und modulieren so an unterschiedlichen Orten zentral und peripher die neuronale Schmerzverarbeitung über Opiatrezeptoren. Im Gehirn bestehen auch Verbindungen zu schmerzhemmenden Strukturen, die mit dem limbischen System und somit mit den Emotionen verbunden sind. Dieses Wissen ist gerade für diese Pilotstudie wichtig, die mit einem psychologisch-körperlichen Verfahren zur Entspannung arbeitet. Biofeedback könnte auf dieser Grundlage eventuell zur Schmerzsensenkung durch höhere Endorphinkonzentration

³ Die Kontrollen waren in vier Gruppen aufgeteilt: Gruppe I erhielt mit Ausnahme des rtf-MRT die gleichen Instruktionen wie die Studiengruppe; Gruppe II erhielt lediglich eine Verhaltenstherapie mit der doppelten Trainingszeit wie die Studiengruppe; Gruppe III erhielt dasselbe Training wie die Studiengruppe, jedoch mittels Flamme das visuelle Feedback einer anderen Region des Gehirns (posteriorer cingulärer Cortex, wird nicht in Zusammenhang mit der Schmerzverarbeitung gesehen); Gruppe IV erhielt das rtf-MRT Feedback eines anderen Individuums aus der Studiengruppe und eine weitere Gruppe erhielt Entspannungsübungen und ein Feedback der vegetativen Funktionen (Herzfrequenz, Hautwiderstand) mittels Graphen.

an bestimmten Stellen des Gehirns, zum Beispiel am periaquaeductalen Grau (PAG), und dessen Bindung an die dortigen Opiatrezeptoren wirken: „Es wird von deszendierender Hemmung gesprochen [...] Das Ausmaß [dieser Hemmungen] ist unter anderem von psychischen Faktoren, Stress usw. abhängig“ (Striebel 1997, Zitat: 5f.).

Modell des absteigenden schmerzhemmenden Schaltkreises (Basbaum/Fields 1978)



Nach dieser Vorstellung wird davon ausgegangen, dass Signale im periaquaeductalen Grau (PAG) zu einer Erregung serotonerger Neurone in den Raphé-Kernen (Medulla oblongata) führen. Im Hinterstrang verlaufend projizieren diese Neurone auf opiat-sensitive Interneurone, die die Schmerzweiterleitung von im Hinterhorn ankommenden Schmerzen hemmen. Reynolds (1969) konnte an Ratten Unterleibsoperationen ohne Analgetikaverabreichung durchführen, indem er das PAG der Ratten elektrisch stimulierte.

Wenn man die psychologische Komponente auch in den komplexen Schmerzverarbeitungsprozessen postoperativ berücksichtigt, kann man höchstwahrscheinlich bestimmte Phänomene, wie sie Beecher bereits vor langer Zeit gefunden hat (Beecher 1966), besser erklären. Er zeigte, dass es keinen einfachen Zusammenhang zwischen dem körperlichen Trauma, z.B. der Wundgröße, und den subjektiv, emotional-affektiv empfundenen Schmerzen gibt.

1.3 Postoperatives Schmerzmanagement

Die vorliegende Studie befasst sich mit akuten postoperativen Schmerzen, da „[b]is heute [...] ein hoher Prozentsatz frisch operierter Patienten unter starken Schmerzen [leidet]. Dies ist insofern erstaunlich, als zweifelsohne inzwischen Verfahren für eine wirksame Schmerztherapie existieren. [...] Nach größeren Operationen leiden nach einer Woche noch über 50% der Patienten unter starken, behandlungsbedürftigen Schmerzen“ (Wulf 2003, Zitat: 243; vgl. auch Gustorff 2002b und Sjöling et al. 2003).

Ein wirksames Verfahren stellt die Pharmakotherapie postoperativer Schmerzen durch Opiate dar. Die Opiate sind bis heute die potentesten Schmerzmittel. Sie spielen bei der Pharmakotherapie starker Schmerzen die größte Rolle (Jage/Jurna 2001). „Schon in der arabischen Medizin des Mittelalters setzte der Arzt Abdul-Quasim (936-1013) bei stärkeren Schmerzen Koriander und Opium [ein]“ (Bernatzky/Likar 2007, Zitat: 10). In der Sorge vor unerwünschten, lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie der Atemdepression wird sich allerdings oft auf allgemeinen Krankenpflegestationen gescheut, Opiate (in ausreichender Dosierung) zu verabreichen. Obwohl es durchaus richtig ist, dass Opiate erhebliche Nebenwirkungen verursachen, wurde auch nachgewiesen, dass man diese bei einer angemessenen, schmerzlindernden Dosierung beherrschen kann (Freye 2002, 3ff.). Die häufigsten Nebenwirkungen von Opiaten sind dabei Atemdepression, Sedierung, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Hautjucken und Ausschlag (Gustorff 2002a; Jage/Jurna 2001). Die Rolle der Opiate als wirksame pharmakologische Schmerzmittel soll in dieser Pilotstudie nicht in Frage gestellt werden. Vielmehr könnte ein multimodaler Therapieansatz, der auch auf einer psychologischen Ebene mit einem nicht-medikamentösen Verfahren wie dem Biofeedback ansetzt, ergänzend zur Pharmakotherapie zu deren Dosisreduktion und folglich zur Senkung der Nebenwirkungshäufigkeiten der Analgetika beitragen. Es sind bisher zwei klinische Studien bekannt, die die Auswirkung von Biofeedback auf die Schmerzmitteldosis bei postoperativen Schmerzpatienten untersuchen (siehe 1.4.5). Auch in der

vorliegenden Pilotstudie wird dieser Zusammenhang untersucht. Des Weiteren werden die häufigsten Nebenwirkungen dokumentiert, um gegebenenfalls einen positiven Effekt des Biofeedback in der Abnahme der Nebenwirkungshäufigkeit messen zu können.

1.3.1 Der Zusammenhang von Angst, Anspannung, Entspannung und postoperativen Schmerzen

Die vorliegende Pilotstudie wendet im Gegensatz zu den bisher durchgeführten Studien zu dieser Thematik (siehe 1.4.4 und 1.4.5) ein Feedback des Hautwiderstands bzw. der Herzratenvariabilität und somit der Sympathikusaktivität an. Das soll helfen, über eine allgemeine Entspannung des Körpers den Sympathikotonus, den allgemeinen Muskeltonus, Angst und Anspannung und somit die postoperativen Schmerzen zu senken. Vorausgesetzt wird, dass bei allen Patienten, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß, perioperativ grundsätzlich eine Angst und Anspannung vorhanden ist, die die Schmerzwahrnehmung beeinflusst.

Diese Annahme wird in der Metaanalyse (Vaughn et al. 2007) zur Korrelation von Angst, Anspannung und postoperativen Schmerzen kontrovers diskutiert, jedoch im Grundsatz geteilt. Perioperative Angst beeinflusst die Physiologie und Psychologie des Patienten. Vaughn et al. kommen nach Auswertung diverser Studien zu dem Ergebnis, dass es eine lineare positive Korrelation zwischen Angst und Schmerz gibt, und sprechen dennoch die Empfehlung aus, weitere Studien zu diesem Thema, insbesondere mit einem psychosomatischen Ansatz, durchzuführen. Diese Empfehlung teilt auch Astin (Astin 2004), der eine Metaanalyse zur Wirksamkeit von „mind-body“-Therapien bei verschiedenen Formen von Schmerzen durchgeführt hat. „Es könnten eine Reihe unterschiedlicher Ansätze zum Management von akuten Schmerzen eingesetzt werden [...]. Spezifische Ansätze beinhalten (1) kognitiv-behavioristische (wie etwa Zwerchfellatmung [...] und autogenes Training); (2) Hypnose; (3) Biofeedback; und (4) Mikroelektrostimulation“ (Moskowitz 1996, Übersetzung nach: 129).

In der vorliegenden Pilotstudie wird die Wirksamkeit eines auf Entspannungsverfahren beruhenden Biofeedbacks, also eines Verfahrens, das zu den kognitiv-behavioristischen Methoden zu zählen ist, geprüft.

Zur Annäherung an diese Thematik wird im Folgenden zunächst eine Studie dargestellt, die zwar kein Biofeedback benutzt, jedoch Aufschluss über den grundsätzlichen Zusammenhang von Entspannung und der Senkung postoperativer Schmerzen geben kann.

Es handelt sich um eine randomisierte, prospektive Studie mit 102 Erwachsenen, die sich einer abdominalen Operation unterzogen (Roykulcharoen/Good 2004). Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine erhielt einen Tag vor der Operation und in der postoperativen Aufwachphase durch eine Kassette angeleitete Entspannungsübungen (Good 1995a und 1995b) von je 15-minütiger Dauer pro Einheit. Die Patienten wurden dazu aufgefordert, im Liegen bei geschlossenen Augen zu versuchen, alle (einzeln nacheinander benannten) großen Körperpartien zu entspannen. Die andere Gruppe erhielt als Kontrolle keine solchen Sitzungen. Beide Gruppen wurden ansonsten gleich behandelt. Gemessen wurde die Angst vor und nach der Operation. Dies ergab im Untersuchungszeitraum (einen Tag präoperativ bis zwei Tage postoperativ) keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Der Schmerz, der bei der Entspannungsgruppe mittels Visueller Analogskala (VAS) postoperativ direkt nach Durchführung der Entspannungsübungen gemessen wurde, ergab jedoch signifikant niedrigere Schmerzintensitäten im Unterschied zur Kontrollgruppe. Die angeforderte Analgetikadosis unterschied sich nicht signifikant in beiden Gruppen. Diese Ergebnisse liefern Hinweise dafür, dass sich Entspannung positiv in der Therapie postoperativer Schmerzen auswirken kann.

1.3.2 Intravenöse patientenkontrollierte Analgesie (IV-PCA) in der postoperativen Schmerztherapie

Es gibt verschiedene Applikationsformen von Opiaten, wobei sich bei der postoperativen Therapie die intravenöse Titration zur Vermeidung von Atemdepression als lebensbedrohliche Nebenwirkungen durchgesetzt hat. Die Aufrechterhaltung der Schmerzfreiheit nach dieser Titration kann wie auch in der vorliegenden Pilotstudie vom Patienten selbst mittels einer intravenös eingesetzten Pumpe erfolgen: „Für die Behandlung mittlerer bis starker postoperativer Schmerzen ist neben regionalen Blockadetechniken die intravenöse Opioidgabe durch den Patienten selbst als sogenannte patientenkontrollierte Analgesie (PCA) ein etabliertes Verfahren, das zu hoher Patientenzufriedenheit führt“ (Gustorff 2002b, Zitat: 643 und Lebovits et al. 2001). Die PCA hat den Vorteil, dass der tatsächliche Opiatbedarf appliziert wird, und es zu keinen Störeffekten durch verzögerte Gabe durch das medizinische Personal kommt. Dieser Effekt ist insbesondere für eine Studie wichtig, in der die verbrauchte Analgetikadosis gemessen und dem tatsächlichen Bedarf gleichgesetzt wird. Aufgrund der oben dargestellten Vorteile der

IV-PCA wurde die Opiattherapie in der vorliegenden Studie mittels einer solchen Pumpe durchgeführt.

1.3.3 Postoperative Schmerz erfassung

In der Schmerzanamnese des Patienten ist zu erheben, ob dieser unter therapiebedürftigen chronischen Schmerzen leidet, da bei diesen Patienten höhere Analgetikadosen zur Therapie postoperativ kalkuliert werden müssen. Ebenfalls müssen Patienten, die vor einer Operation unter Schmerzen leiden bereits präoperativ ausreichend therapiert werden, da sie sonst einem größeren postoperativen Schmerzrisiko ausgesetzt sind als andere Patienten. Die Messung des subjektiv empfundenen postoperativen Schmerzes ist Grundlage für Therapiealgorithmen und Stufenpläne. Die im klinischen Alltag etablierten Verfahren für Erwachsene sind die numerische Ratingskala (NRS), die verbale Ratingskala (VRS) und die visuelle Analogskala (VAS). Sie ermöglichen es dem medizinischen Personal, z.B. bei der VAS durch ein „Schmerzlineal“, die Schmerzintensität des Patienten schnell zu erfassen, diese in Kurven zu dokumentieren und gegebenenfalls nötige Maßnahmen zu ergreifen. Aufgrund der vorher beschriebenen praktischen Eigenschaften für den klinischen Gebrauch und besonders der guten Vergleichbarkeit der Schmerzintensität der einzelnen Patienten wurde sich in der vorliegenden Studie für eines der oben genannten Verfahren, die NRS, entschieden. Diese misst verbal eine Schmerzintensität von 0-10, wobei 10 den stärksten Schmerz ausdrücken soll, den man sich vorstellen kann, und 0 absolute Schmerzfreiheit bedeutet. Der Patient wird aufgefordert, die entsprechende Zahl für seinen Schmerz zu benennen (vgl. Wulf 2002).

1.3.4 Schmerztherapie - mehr als ein ethischer Anspruch

Eine ausreichende Schmerztherapie ist nicht nur ein ethischer Anspruch des Patienten an den Arzt, sondern sollte sich nicht zuletzt aufgrund der Auswirkungen akuter Schmerzen auf den Organismus im Selbstverständnis ärztlichen Handelns wiederfinden: „Der Schmerz als Warnsymptom, das die Aufmerksamkeit des Individuums auf die verletzte Stelle richtet, damit eine weitere Schädigung vermieden wird und schützende Maßnahmen ergriffen werden, kann ein derartiges Ausmaß annehmen, dass die als Schutzmaßnahmen gedachten körperlichen Reaktionen Überhand nehmen und das Individuum zusätzlich belasten“ (Freye 2002, Zitat: 3).

Ziele der modernen postoperativen Schmerztherapie sind unter anderem die Vermeidung unnötiger Schmerzen und die Prävention chronischer Schmerzen als Folge eines operativen Eingriffs (Wulf 2002). Schmerzen können durch periphere und zentrale Sensibilisierung einen Zustand gesteigerter Erregbarkeit hervorrufen, der in einer derart geänderten Schmerzwahrnehmung münden kann, dass das Schmerzempfinden anhält, obwohl der Schmerzreiz nicht weiter oder nicht in der ursprünglichen Intensität einwirkt (Tölle/Berthele 2001). Akute Schmerzen können sich in chronische umwandeln (Niederberger/Kropp 2002). Verfahren wie das Biofeedback könnten helfen, dieser Entwicklung vorzubeugen.

Hinweise hierfür finden wir in einer einjährigen, randomisierten klinischen Studie, an der Patienten mit temporomandibulären Schmerzen teilnahmen (Gatchel et al. 2006). Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Die eine erhielt nach einem standardisierten Studienprotokoll eine umfassende Aufklärung in der Wirkung der psychologischen Einflussfaktoren auf Schmerzen, wie zum Beispiel Stress und Depression, und wurde umfassend in Entspannungsverfahren und einem elektromyografischen (EMG) Biofeedback trainiert. Die andere Gruppe erhielt keine der oben genannten Maßnahmen, wurde jedoch sonst gleich behandelt und entwickelte zum Endpunkt der Studie ein signifikant erhöhtes Risiko zu somatoformen oder affektiven Störungen im Vergleich zu der Gruppe mit oben genannter Intervention.

1.4 Biofeedback

Die Durchsetzung des Biofeedbacks als Therapieform hat in den letzten Jahren auch einen institutionellen Ausdruck gefunden, so wurde zum Beispiel 2002 die Sektion Biofeedback der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS) gegründet.

Besonders die Patienten mit chronischen Schmerzen profitieren von den psychosozialen Ansätzen, aus denen sich in den letzten Jahren viele therapeutische Fortschritte ergaben. Weit verbreitet ist in diesem Bereich der Schmerztherapie heutzutage ein interdisziplinärer Ansatz, der Ärzte verschiedener Fachrichtungen und auch Psychologen integriert (Stanos/Houle 2006). Es wundert daher nicht, dass bei Patienten mit chronischen Schmerzen neben der medikamentösen Behandlung besonders Therapien erforscht und als erfolgreich nachgewiesen sind, die auf psychologische Phänomene (Lackner/Quigley 2005, Astin 2004) zielen, wie dies auch beim Biofeedback der Fall ist. Die Wirksamkeit des Biofeedbacks ist inzwischen durch zahlreiche klinische Studien zur Schmerzbehandlung unterschiedlicher chronischer Erkrankungen nachhaltig belegt

worden (siehe 1.4.4). Diesen Ergebnissen widersprechende Studien sind dagegen bisher nicht publiziert worden.

Das Anwendungsgebiet des Biofeedbacks reicht in der klinischen Praxis von der Therapie von Schmerzsyndromen, wie zum Beispiel Migräne, Spannungskopfschmerz, chronischen Rückenschmerzen, Arthritis, chronischen Muskelverspannungen, bis zu anderen, zum Teil funktionellen Störungen, wie zum Beispiel essentielle Hypertonie, Alkoholismus, Ängste, Allergien, Asthma bronchiale, Konzentrationsstörungen, Herzrhythmusstörungen (bei primär psychogener Symptomatik), Morbus Raynaud, Schlaflosigkeit, Stottern, Stressprävention (Kropp/Niederberger 2002). Biofeedback ist ein vielseitig einsetzbares Therapieverfahren, da es keine Nebenwirkungen hat und positive Effekte nachweisbar sind.⁴

1.4.1 Funktionsweise des Biofeedbacks

Der Begriff Biofeedback ist ein Oberbegriff für verschiedene Techniken zur Rückmeldung von unterschiedlichen, sonst nicht bewusst wahrgenommen Körperfunktionen, die im Zusammenhang mit verschiedenen Leiden stehen (siehe 1.4.4 und 1.4.5). Biofeedback (= Biorückmeldung) ist ein Verfahren, dass durch technische Hilfsmittel dem Menschen eine Rückmeldung über autonome physiologische Körperfunktionen, wie zum Beispiel die Pulsrate und Pulsratenvariabilität, den Hautwiderstand, die Aktivität bestimmter Hirnareale, den Blutdruck, die Muskelanspannung etc. gibt. Diese werden normalerweise nicht bewusst wahrgenommen. Der Anwender kann dadurch lernen, diese Körperfunktionen bewusst in eine gewünschte Richtung zu beeinflussen. Es wird zum Beispiel in der Therapie von Spannungskopfschmerzen davon ausgegangen, dass der Patient durch EMG-Biofeedback lernt, die beteiligten Muskeln zu entspannen, und dadurch einen schmerzlösenden Effekt erreicht. Psychologische Ansätze, die einen weiteren Effekt auf die Schmerzwahrnehmung haben, werden weiter unten (siehe 1.4.2) beschrieben.

Gemeinsam ist allen Biofeedbackverfahren, dass die technische Grundlage für Biofeedbacksitzungen die Registrier- und Rückmeldetechnik durch eine Messquelle (Patient), Messfühler (Elektrode), Verstärker/Registriergerät (Computer) und Rückmeldevorrichtung (z. B. Bildschirm für optisches Feedback) bildet (Schwartz/Schwartz 2003). Als

⁴ Gegen die völlige Abwesenheit von Nebenwirkungen könnte sprechen, dass eventuell bei Epileptikern Anfälle durch Licht oder anderes visuelles Feedback evozierbar sind. In der Literatur wurde jedoch kein einziger solcher Fall im Zusammenhang mit Biofeedback beschrieben.

Beispiel siehe folgende Abbildung, in der das in der vorliegenden Studie angewandte Biofeedbackverfahren dargestellt wird:

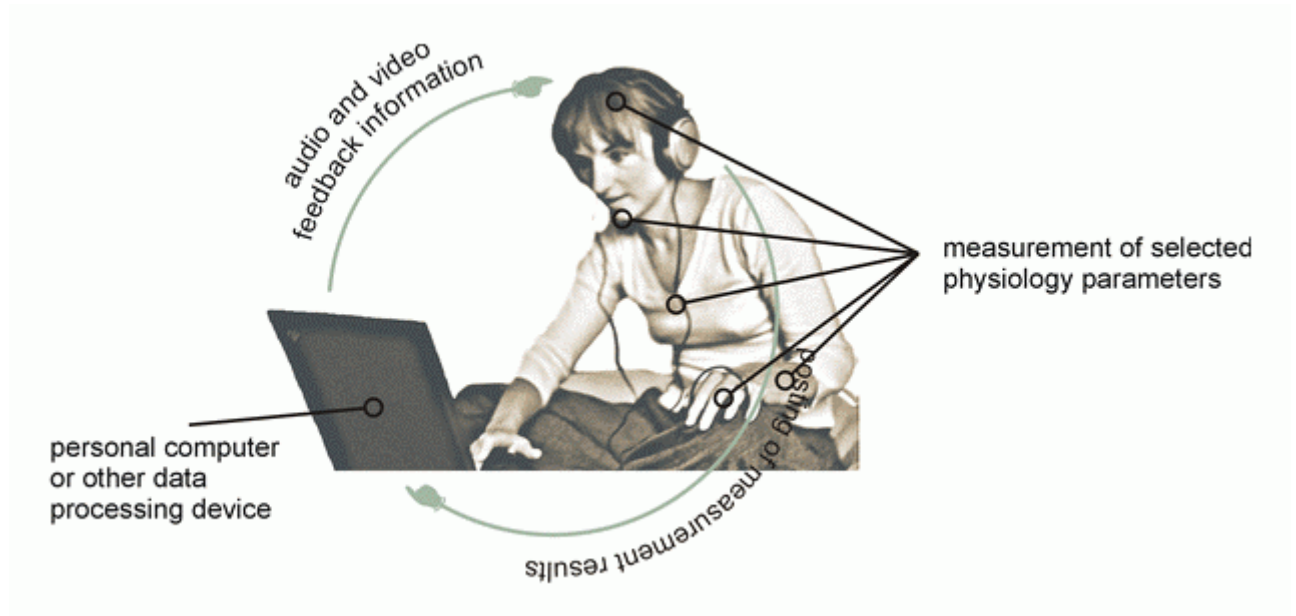


Abbildung: Biofeedback⁵

Über die Körperoberfläche werden mit Hilfe von Elektroden Potentiale abgeleitet, die von physiologischen Funktionen (siehe oben) stammen. Mittels eines Computerprogramms werden sie in visuelle (Lichter, virtuelle Landschaften, Balkengraphen oder andere Bilder), akustische (Tönhöhen, Lautstärken) oder andere wahrnehmbare Rückmeldesignale umgewandelt und geben somit dem Anwender ein Feedback über seine körperlichen Funktionen. Dabei werden Biofeedbacksitzungen in der Regel von Psychologen angeleitet. „Grundsätzlich können alle autonom ablaufenden Körperfunktionen über Biofeedback beeinflusst werden. Sie müssen nur bewusst wahrgenommen werden können“ (Kropp/Niederberger 2002, Zitat: 160-161). Daher können sehr unterschiedliche Körperfunktionen mittels verschiedener Elektroden beziehungsweise anderer Messinstrumente betrachtet werden, wie zum Beispiel Atmung, Muskeltonus, Herzfrequenz, Hautwiderstand, Hirnaktivität (Pipam 2007).

⁵ Die Abbildung stammt von der Internetseite: <http://de.wikipedia.org/wiki/Biofeedback>.

1.4.2 Psychologische Grundlagen des Biofeedbacks

Ein besonderer Umstand des Biofeedbacks ist, dass wir diese Art von Körperwahrnehmung nicht beiläufig gelernt haben. „Tatsächlich erleben Menschen nicht bewusst introzeptive Aufmerksamkeit ihrer biologischen Aktivitäten, wie Muskelspannung oder ihren Puls, weil es normalerweise einen Anpassungsvorteil gibt, nicht auf der Basis des Bewusstseins an ihnen teilhaben oder sie kontrollieren zu müssen“ (Gatchel et al. 2003, Zitat: 56).

Im Fall eines Leidens kann es jedoch durchaus sinnvoll sein, auf unbewusste Körperfunktionen, die zur Verstärkung des Leidens beitragen, aktiv Einfluss zu nehmen. Durch das Biofeedback nimmt der Patient häufig das erste Mal die rückgemeldeten Körperfunktionen überhaupt wahr. Er lernt durch Anleitung, auf diese Funktionen in die gewünschte Richtung Einfluss zu nehmen, und bekommt bei Erfolg oder Misserfolg eine Rückmeldung. Durch die technische Erfolgskontrolle oder/und die am Anfang auch nur punktuelle Verbesserung des Leidens bereits nach den ersten Biofeedbacksitzungen wird der Patient im Sinne der operanten Konditionierung (verhaltenstherapeutischer Ansatz) positiv verstärkt (Kropp/Niederberger 2002, Zitat: 160f.). Dieses kann zu einer bleibenden Verhaltensänderung, auch „Shaping“ genannt, führen, die ein positives, bleibendes Programm in unserem Gehirn darstellt. Das Individuum lernt, den durch Biofeedback erzeugten Effekt auch ohne technische Verstärkung in alltäglichen Situationen einzusetzen. Dadurch erfahren die Patienten eine Selbstkontrolle (Ray et al. 1979), die sich auf ihr Selbstbewusstsein und ihre Selbstwahrnehmung (kognitiver Ansatz) positiv auswirkt. Sie werden ermuntert, sich aktiv an der Lösung ihres Leidensprozess zu beteiligen. Daher findet man eine hohe Zufriedenheit bei Patienten, die einem Biofeedback-Training unterzogen wurden. In zwei verschiedenen Befragungszeiträumen (1996-97: 1661 Patienten und 2002-04: 2527 Patienten) wählten ca. 60 % der Patienten auf die Frage nach der Nützlichkeit von Biofeedback sehr hilfreich und weitere ca. 30 % hilfreich (Rief/Birbaumer 2006).

Es ist davon auszugehen, dass die in diesem Abschnitt beschriebenen psychologischen Ansätze auch bei dem in der vorliegenden Studie benutzten Biofeedback und Patientenklintel wirksam sind.

1.4.3 Das in der vorliegenden Pilotstudie verwendete Biofeedback

Wie bereits in den vorigen Abschnitten eingehender beschrieben (siehe 1.3.2 und 1.2), wird davon ausgegangen, dass Anspannung und Angst zum perioperativen Geschehen

dazugehören und einen Schmerz verstärkenden Einfluss haben. Bei Schmerzzuständen kommt es physiologisch zu einer Zunahme des Sympathikotonus mit Erhöhung des Muskeltonus und Erniedrigung der Schmerzschwelle. „Ziel muss es daher sein, dass Vegetativum Richtung Vagotonie zu verschieben. Hierzu bieten sich verschiedene psychotherapeutische Verfahren wie [...] Biofeedback [...] an“ (Striebel 1997, Zitat: 161). Die Erhöhung der Sympathikusaktivität bewirkt eine Reihe messbarer vegetativer Veränderungen, wie zum Beispiel die verminderte Herzratenvariabilität und die Erhöhung der elektrischen Hautleitfähigkeit durch erhöhte Aktivität der Schweißdrüsen. Die Messung der Hautleitfähigkeit oder von deren Kehrwert, dem Hautwiderstand, ist eine empfohlene Methode zur Biofeedback Behandlung von Angststörungen. Obwohl die an der vorliegenden Pilotstudie teilnehmenden Patientinnen keine Angststörung im Sinne einer Krankheit haben, kann diese Form des Biofeedbacks eventuell erfolgreich eingesetzt werden, da „die Angstreaktion eines Gesunden von der eines Angstpatienten qualitativ kaum unterschieden werden [kann]“ (Kroymann 2006, Zitat: 105). In dem eingesetzten Biofeedback, „The Journey to Wild Divine“, werden über drei Elektroden und die ange-



schlossene Hardware (siehe Kasten in der nebenstehenden Abbildung⁶), bzw. die auf einem Computer installierte Software, diese beiden Bioparameter gemessen. Durch ein virtuelles Programm wird zur Entspannung über „positives Imaging“⁷ und gezieltes langsames Ein- und Ausatmen angeleitet, wodurch einerseits bestimmte virtuelle Ereignisse erfolgreich absolviert und

andererseits der Parasympathikus stärker aktiviert wird (Bernardi et al. 2005). Der Anwender lernt auch, durch Entspannung und Stärkung des Vagotonus die Temperatur an der Hand zu erhöhen. Schafft es der Anwender, sich zu entspannen, so wird auf dem Bildschirm zum Beispiel ein Rad gedreht oder es geht eine vorher verschlossene Tür, vor der sich der Anwender in der virtuellen Welt befindet, auf. Diese Fähigkeit, virtuelle Ereignisse auf dem Bildschirm mit dem Grad der Entspannung auszulösen, dient als Feedback zur positiven Verstärkung.

⁶ Von der Internetseite: <http://www.wilddivine.com/WildDivineAboutBiofeedback/>

⁷ Hierbei wird die Kraft der Erinnerung an subjektiv angenehme Erfahrungen, wie zum Beispiel einen schönen Urlaub, genutzt, um in der Gegenwart positive Gefühle zu erzeugen.

1.4.4 Biofeedback – Wirksamkeit bei chronischen Schmerzpatienten

Zwischen akuten und chronischen Schmerzpatienten gibt es zwar viele Unterschiede, etwa bei der Schmerzursache, der Schmerzverarbeitung, der psycho-sozialen Komponente etc., dennoch könnten auch akute Schmerzpatienten von einem Therapieverfahren wie dem Biofeedback, das bei chronischen Schmerzpatienten längst etabliert ist, profitieren. Um die Wirksamkeit des Biofeedbacks bei der Schmerztherapie aufzuzeigen, sind aus einer Vielzahl von klinischen Studien zur Wirksamkeit von Biofeedback bei chronischen Schmerzpatienten beispielhaft die folgenden ausgewählt worden. Aus diesen Studien geht hervor, dass eine Biofeedbackintervention ein wirksames Mittel zur Linderung chronischer Schmerzen bei Patienten mit „Pelvic-Pain-Syndrom“, temporomandibulärem Schmerz, Rückenschmerz oder Migräne ist. Sie kann sogar prophylaktisch helfen, erneuten Anfällen vorzubeugen: In einer Meta-Analyse (Holroyd/Penzien 1990) über den Einsatz von Propranolol (25 ausgewertete klinische Studien) oder Biofeedback (35 ausgewertete klinische Studien) zur Prävention chronischer Migräneanfälle finden wir, dass Biofeedback und Propranolol beide, je nach Studiendesign, in 20 bis 43 % vorbeugend gegen erneute Migräneattacken wirken, während die Placebo-Effekte bei 14 % liegen.

Bei einer einjährigen Pilotstudie (Ye et al. 2003) mit 60 Patienten, die an einem „Pelvic-Pain-Syndrom“ litten, besserten sich die Beschwerden der großen Mehrheit nach einem Urostym-Biofeedback-Training. Urostym ist ein Computerprogramm, das durch Elektroden an den Bauchmuskeln die jeweilige Anspannung dieser Muskelpartien misst und in ein Computerspiel umwandelt. Der Patient kann dabei lernen, mithilfe der richtigen Muskelan- oder -entspannung Fische auf dem Bildschirm durch Reifen springen zu lassen.

Das Ergebnis einer einjährigen, randomisierten klinischen Studie (Gatchel et al. 2006) mit 101 Patienten, die unter einer temporomandibulären Dysfunktion litten, zeigte in der Biofeedbackinterventionsgruppe, dass diese Patienten niedrigere Schmerzintensitäten und bessere Coping-Strategien entwickelten. Das im Rahmen dieser Studie verwendete EMG-Biofeedback wurde mittels über dem Frontalis Muskel angebrachten Elektroden durchgeführt, die auch an ein zweites Gerät zur Temperaturmessung angeschlossen waren.

Flor/Birbaumer fanden in einer einjährigen Studie mit 57 chronischen Rückenschmerz- und 21 Temporomandibulärschmerzpatienten, dass nur die Gruppe mit der EMG-Biofeedbackintervention ihre Schmerzen signifikant senken konnte (Flor/Birbaumer 1993).

Die anderen Gruppen erhielten entweder eine nur konservative medikamentöse Therapie oder eine kognitiv-behavioristische Intervention.

Weiterhin gibt es Studien zum Nachweis von positiven Wirkungen des Biofeedbacks auf chronische Bluthochdruckpatienten (Yucha et al. 2001) und Patienten mit funktionellen Beschwerden, „Irritable Bowl Syndrome“ (Ryan/Gevirtz 2004), die jedoch nicht den Schmerz als zentralen Aspekt betrachten und deshalb hier nicht weiter ausgeführt werden sollen.

Aus den oben beschriebenen Studien geht Biofeedback als ein wichtiger Bestandteil der Therapie chronischer Schmerzen hervor, doch wie ist seine Wirksamkeit bei akuten postoperativen Schmerzpatienten?

1.4.5 Biofeedback und postoperative Schmerztherapie

Eine Studie (Moon/Gibbs 1984) mit elektromyografischem Biofeedback konnte eine Analgetikaabsenkung in den Biofeedbackgruppen gegenüber den Kontrollgruppen am zweiten postoperativen Tag zeigen. So zeigte die Studie mit 46 Patientinnen, die bei Hysterektomien prä- und postoperativ ein Biofeedback zusätzlich zur medikamentösen Pharmakotherapie erhielten, einen signifikant geringeren Analgetikaverbrauch gegenüber der Kontrollgruppe ohne Biofeedback in einem Zeitraum von 24 bis 48 Stunden nach Operationsende. Das Biofeedback wurde durch elektromyografische Potenziale an den Frontalis- und Abdominalmuskeln gesteuert. Die Sitzungen dauerten 20 Minuten und wurden unter Anleitung derselben Person zur Entspannung einen Tag vor der Operation und am ersten (ca. 24 Stunden nach Operation), zweiten und dritten Tag postoperativ durchgeführt (insgesamt 80 Minuten Biofeedback am Studienendpunkt). Alle Patientinnen mit EMG erhielten am Schluss jeder Sitzung einen Graphen mit den Aufzeichnungen der EMG-Level (entspricht der Anspannung der gemessenen Muskelpartien) während der jeweiligen Sitzung. Die Bedeutung der Graphen wurde den Patientinnen erklärt. In der Kontrollgruppe befanden sich 16 Studienteilnehmerinnen, die kein EMG bekamen, die EMG-Gruppe hingegen umfasste 30 Patientinnen. Die EMG-Gruppe war jedoch noch einmal in zwei Gruppen mit je 15 Personen aufgeteilt; die eine erhielt Anleitung zur Entspannung, auditorisches Feedback während der Sitzungen und die Graphen zur Auswertung am Schluss jeder Sitzung. Die andere Gruppe erhielt ebenfalls Anleitung zur Entspannung innerhalb der jeweiligen Sitzungen und im Anschluss die Graphen zur Auswertung, allerdings bekamen diese Teilnehmerinnen kein auditorisches Feedback während der Sitzung. Beide EMG-Gruppen lernten, die

abgeleiteten Muskelpartien zu entspannen, und verbrauchten am zweiten postoperativen Tag weniger Schmerzmittel als die Kontrollgruppe. Daraus schlossen Moon und Gibbs, dass sich eventuell schon die bloße Anwesenheit der betreuenden Person senkend auf den Opiatverbrauch auswirken würde.

Eine weitere Studie mit EMG-Biofeedback bei 12 akuten postoperativen Schmerzpatienten nach Bauchoperationen zeigte eine Abnahme der Schmerzen auf einer NR-Skala (0–10) bei Patienten mit Biofeedback der abdominellen Muskeln (Madden et al. 1978). Die Patienten waren in drei Gruppen aufgeteilt: Eine erhielt EMG-Feedback der Frontalis-Muskeln, eine weitere EMG-Feedback der abdominalen Muskeln und die dritte Gruppe erhielt als Kontrolle kein EMG-Feedback. Die Biofeedback-Sitzungen fanden zu den gleichen Zeiten wie bei der oben beschriebenen Studie von Moon und Gibbs, jedoch mit einer Dauer von 30 Minuten pro Sitzung, statt. Eine Abnahme im Opiatverbrauch konnte hier allerdings nicht gefunden werden.

1.5 Problemstellung

Die Wirksamkeit von nicht-medikamentösen, auf psychologischen Ansätzen basierenden Therapieverfahren wie dem Biofeedback ist zwar in der gegenwärtigen Therapie chronischer Schmerzpatienten anerkannt und durch eine Vielzahl klinischer Studien belegt, in der Therapie akuter, postoperativer Schmerzen jedoch selten eingesetzt und nicht genügend untersucht (siehe 1.4.5). Da Schmerz jedoch nicht nur bei chronischen Schmerzpatienten eine psychologische Komponente aufweist, wäre es denkbar, dass auch Patienten mit akuten postoperativen Schmerzen von dem Biofeedback profitieren könnten. Die Therapie postoperativer Schmerzen ist häufig nicht ausreichend, so leiden viele postoperative Patienten noch immer unter nicht genügend behandelten Schmerzen. Obwohl mit den Opiaten potente Therapeutika zur Verfügung stehen, werden diese häufig auf allgemeinen Stationen nicht oder nicht in schmerzlindernden Dosen verabreicht. Das Biofeedback, das selbst praktisch keine Nebenwirkungen hat, kann helfen, Schmerzen und damit die Dosis der pharmakologischen Schmerztherapie zu senken. Hierdurch könnten höchstwahrscheinlich auch die Nebenwirkungen der Analgetika reduziert werden. Da es bislang lediglich zwei klinische Studien zu diesem Thema gibt, soll mit dieser Pilotstudie der Weg für weitere Studien zur Wirksamkeit des Biofeedbacks bei akuten postoperativen Schmerzpatienten geebnet werden. Die vorliegende Pilotstudie ist nötig, um zunächst die klinische Durchführbarkeit und Wirksamkeit des neuartigen, computeranimierten Biofeedbackprogramms

„The Journey to Wild Divine“ zu untersuchen. Dieses Biofeedback benutzt im Gegensatz zum EMG-Feedback aus den beiden oben beschriebenen Studien, die Hautleitfähigkeit und die Pulsratenvariabilität durch an drei Fingern angebrachte Elektroden. Es zielt also auf Funktionen des autonomen Nervensystems und somit durch Entspannungs- bzw. Atemübungen auf die Senkung des Sympathikotonus und nicht wie bei den anderen Studien auf die Senkung des Muskeltonus zur Schmerzsenkung. Die vorliegende Pilotstudie ähnelt bezüglich des Patientenkontexts stark der Studie von Moon/Gibbs, benutzt jedoch mit dem auf einem Laptop installierten Computerprogramm „The Journey to Wild Divine“ eine neuartige Software, die es den Patienten gestatten soll, nur mit der virtuellen Anleitung durch das Programm selbst das Biofeedback bequem und unabhängig von einer anleitenden Person am Patientenbett durchführen zu können. Dadurch könnte Biofeedback ggf. als therapeutisch und finanziell effizientes Verfahren zusätzlich zur Pharmakotherapie in der Therapie akuter postoperativer Schmerzen breit einsetzbar werden. Diese Pilotstudie testet daher die Durchführbarkeit und Wirksamkeit des Biofeedbackcomputerprogramms „The Journey to Wild Divine“.

1.5.1 Fragestellungen der vorliegenden Arbeit

Aus dem im vorangegangenen Text dargestellten Sachverhalten, lassen sich folgende Fragestellungen ableiten:

1. Können durch das benutzte Biofeedback Schmerzen verringert werden?
2. Ist der Opiatverbrauch durch den Gebrauch des Biofeedbacks zu verringern?
3. Verringert sich die Anzahl der auftretenden Opiatnebenwirkung durch Biofeedbackbenutzung?
4. Sind die Patienten zufriedener mit ihrer Behandlung, speziell mit ihrer Schmerzbehandlung, wenn sie das Biofeedbackprogramm benutzen dürfen?

2 Patienten und Methoden

2.1 Studiendesign

Alle Untersuchungen in der vorliegenden Studie wurden mit Genehmigung des „Institutional Review Board“ (IRB) am „Tish-Hospital“ der New York University (NYU) in den USA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der klinischen Studie war die freiwillige Einwilligung in Form einer schriftlichen Einverständniserklärung nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung über Studiendesign, Protokoll und Ziele der Studie.

Die folgende Pilotstudie wurde als prospektive, randomisierte klinische Studie an Patientinnen mit akuten postoperativen Schmerzen durchgeführt. Ausgewählt wurden Frauen, die sich einem operativen gynäkologischen Eingriff mit horizontalem Unterbauchschnitt unterzogen und bei denen während ihres anschließenden stationären Aufenthalts ein postoperatives medikamentöses Schmerzmanagement erforderlich wurde. Patientinnen mit Hysterektomie, Zystektomie (von Zysten in der Gebärmutter) oder Myomektomie sollten in die Studie eingeschlossen werden, da diese Patientinnen erfahrungsgemäß postoperativ therapiebedürftige Schmerzen beklagen und stationär aufgenommen werden müssen.

Die Patientenrekrutierung erfolgte in der Regel bereits eine oder zwei Wochen vor dem operativen Eingriff im Rahmen der ambulanten, prästationären Aufnahme. Die Prämedikationsvisite wurde unabhängig von der Studie von den verantwortlichen Anästhesisten durchgeführt. Diese legten zusammen mit den Operateuren und den Patientinnen die Wahl des Anästhesieverfahrens nach den individuellen Gegebenheiten fest (siehe 2.4). Potenzielle Studienteilnehmerinnen wurden bei näherem Interesse über die Möglichkeit zur Teilnahme an der Studie und über das Studienprotokoll in Kenntnis gesetzt. Falls die Patientinnen entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien (siehe unten) des Studiendesigns geeignet waren und nach ausführlicher Aufklärung ihre schriftliche Einverständniserklärung gaben, wurden sie in die Studie aufgenommen und randomisiert in folgende zwei Gruppen eingeteilt (siehe auch 2.4): Die Patientinnen der Gruppe A erhielten postoperativ über einen Laptop die Möglichkeit des Biofeedbacks, die Patientinnen der Gruppe B erhielten als Kontrollgruppe jedoch kein Biofeedback. Außer dem über den Laptop angebotenen Biofeedback erhielten beide Gruppen die gleiche postoperative Standardtherapie.

2.2 Ziele

Ziel der Studie war es zu untersuchen, ob die postoperative Anwendung eines Computer gestützten Biofeedbacks einen Einfluss primär auf den postoperativen Opiatverbrauch und sekundär auf die Schmerzintensität, Nebenwirkung der Opiate und/oder die Patientenzufriedenheit hat.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

2.3.1 Einschlusskriterien

Voraussetzung für den Einschluss von Patientinnen in die vorliegende Studie war die Teilnahme an einem gynäkologischen Unterbaucheingriff und die Notwendigkeit einer postoperativen, stationären Schmerztherapie. Wichtige Voraussetzung für die Studienteilnehmerinnen war auch eine ausreichende Compliance mit dem Studienprotokoll, das heißt ausreichende Englischkenntnisse und ein gewisses Grundverständnis für den Umgang mit Computern waren erforderlich. Um eine möglichst gute Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden nur Patientinnen eingeschlossen, die sich einer Allgemeinanästhesie unterzogen, im Alter von 18-70 Jahren waren und keine wesentlich einschränkenden Nebenerkrankungen (American Society of Anesthesiologists–Status (ASA) I und II) hatten. Um das Spektrum der gynäkologischen Operationen etwas einzuengen, wurden nur Frauen eingeschlossen, deren gynäkologische Operationen (Myomektomien, Hysterektomien, Zystektomien) mit einem Pfannenstielschnitt durchgeführt wurden und die nicht an bösartigen Tumoren litten.

2.3.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden rechtlich nicht einwilligungsfähige Personen sowie Personen, die ihr Einverständnis verweigerten oder nachträglich zurückzogen und Patientinnen mit bekanntem oder vermutetem Alkohol-, Drogen- oder Hypnotikaabusus. Chronische Schmerzpatienten mit und ohne dauerhafte Opiattherapie präoperativ wurden aus der Studie (wegen fehlender Vergleichbarkeit zu gesunden bzw. opiat-naiven Patienten) ausgeschlossen.

Patientinnen mit Regionalanästhesieverfahren konnten an der Studie nicht teilnehmen, da sich die postoperative Schmerztherapie über Periduralkatheter von jener bei Allgemeinanästhesie und intravenöser patientenkontrollierter Analgesie (IV-PCA) wesentlich unterscheidet, sodass die Vergleichbarkeit nicht gewährleistet ist. Ebenfalls ausge-

geschlossen wurden Patientinnen, die sich nach dem Aufenthalt im Aufwachraum nicht bis 17:00 Uhr in ihren Zimmern befanden oder das Biofeedback kürzer als 30 Minuten anwandten. Um sicherzustellen, dass die Patientinnen postoperativ nicht zu sediert waren, mussten diejenigen aus der Studienpopulation, die die ersten drei Kapitel des Biofeedback-Programms nicht absolvieren konnten, ausgeschlossen werden.

Da in seltenen Fällen von einem Zusammenhang von Computervideospielen und Anfällen berichtet wurde, durften Frauen mit Anfallsleiden nicht an der Studie teilnehmen. Schwangere waren schon durch die Art des Eingriffs ausgeschlossen.

2.4 Randomisierung, Anästhesie, Operation

2.4.1 Randomisierung

Die randomisierte Zuteilung der Patienten zu einer der zwei Untersuchungsgruppen erfolgte präoperativ mittels einer computergenerierten Randomisierungsliste.

2.4.2 Anästhesie

Es wurden ausschließlich Patientinnen mit Allgemeinanästhesieverfahren in die Studie eingeschlossen, da diese im „Tisch-Hospital“ postoperativ standardisiert mit einer Morphin-IV-PCA Pumpe⁸ versorgt wurden und auf diese Art gleiche Bedingungen zur Schmerzbehandlung zwischen den Studienteilnehmerinnen hergestellt werden konnten. Die Durchführung der Allgemeinanästhesie wurde dem jeweilig verantwortlichen Anästhesisten überlassen, der nicht an der Studie beteiligt war. Sie wurde in der Regel in Form einer „balancierten Anästhesie“ mit einem Opiat, einem Muskelrelaxans und einem volatilen Anästhetikum durchgeführt.

2.4.3 Operation

Die gynäkologischen Operationen sollten Hysterektomien, Zystektomien oder Myomektomien mit Pfannenstielschnitt als operativen Zugangsweg umfassen.

2.5 Biofeedback

Patientinnen der Gruppe A erhielten am Operationstag (Tag 0) postoperativ zur ersten Studienvisite einen Laptop mit installiertem Biofeedback-„Abenteuer“-Programm: „The

⁸ IV-PCA-Pumpe von Abbott Pain Management, Laboratories of North Chicagolist list#13955

Journey to Wild Divine“ (Grundlagen zur Funktionsweise, siehe 1.2, 1.3.2, 1.4.3). Die Patientinnen wurden 15 Minuten mit der Benutzung des Programms vertraut gemacht und aufgefordert bei wenigsten einer Sitzung das Biofeedback mindestens 30 Minuten und danach ohne weitere Begrenzung anzuwenden.

In dem eingesetzten Biofeedbacksystem, „The Journey to Wild Divine“, werden über drei Elektroden und die auf einem Computer installierte Software die Herzratenvariabilität und die elektrische Leitfähigkeit der Haut als Indikatoren für die Aktivität des Sympathikus bzw. Parasympathikus gemessen. Das Programm leitet mit einem virtuellen Anleiter zur Entspannung durch „positives Imaging“⁹ und gezieltes langsames Ein- und Ausatmen an. Das Ziel ist es hierbei den Parasympathikus stärker zu aktivieren (Bernardi et al., 2005). Der Anwender lernt durch Entspannung die Hautleitfähigkeit zu senken und die Pulsratenvariabilität zu erhöhen (Ausdruck der Vagusstärkung). Erreicht der Anwender seine Bioparameter derart erfolgreich zu beeinflussen, bekommt er durch das Computerprogramm ein positives Feedback. In Analogie zu Computerspielen wird auf dem Bildschirm ein Rad gedreht oder es öffnet sich eine vorher verschlossene Tür, vor der sich der Anwender in der virtuellen Welt befindet. Die Fähigkeit, virtuelle Ereignisse auf dem Bildschirm mit dem Grad der Entspannung durch die Datenerfassung über die Fingerdetektoren auszulösen, dient als Feedback zur positiven Verstärkung. Um Frustrationen zu vermeiden, durften die Patienten auch beim Misslingen einer Übung eigenständig zu einem anderen Ereignis, das eventuell stärkeren Zuspruch bei ihnen fand, wechseln.

⁹ Hierbei wird die Kraft der Erinnerung an subjektiv angenehme Erfahrungen, wie zum Beispiel einen schönen Urlaub, genutzt, um in der Gegenwart positive Gefühle zu erzeugen.

2.6 Studienprotokoll

<p>Prä-OP (ca. 1-2 Wochen vor OP während der prästat. Aufnahme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aufklärung - Einwilligung - Einschlusskriterien erfüllt - Erhebung biometrischer und demografischer Daten - Erhebung der Vorerfahrung mit Entspannungsverfahren 	
<p>Post-OP</p>	<p>1. Studienvisite, 17 Uhr (+/- 1h)</p>	<p>Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OP-Diagnose und -Zeit, - Aufwachraum NRS, - IV-PCA Anschlusszeit, Laufrate, Lockoutzeit, Anforderung und Gesamtverabreichungsmenge, - Aktuelle NRS, - Nebenwirkungen ja/nein, welche? <p>Nur Gruppe A: 15 min. Biofeedback-Computer Anleitung, 3 Kapitel</p>
	<p>2. Studienvisite, 22 Uhr (+/- 1h)</p>	<p>Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IV-PCA-Laufrate, Lockoutzeit, Anforderung und Gesamtverabreichungsmenge, - aktuelle NRS - Nebenwirkungen ja/nein, welche?
	<p>3. Studienvisite, 7Uhr (+/- 1h)</p>	<p>Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IV-PCA-Laufrate, Lockoutzeit, Anforderung und Gesamtverabreichungsmenge, - aktuelle NRS - Nebenwirkungen ja/nein, welche? - Fragen zur Zufriedenheit und BFD-Benutzung

2.7 Datenerhebung

2.7.1 Präoperative Datenerhebung

Bei der prästationären Aufnahme wurden nach Einwilligung der Patientinnen ihre demografischen Daten wie Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit (Kategorien: „Kaukasier, Spanisch sprechende Amerikaner, native Amerikaner, afrikanische Amerikaner, asiatische Amerikaner, andere“) und Bildungsniveau (Kategorien: „Postgraduate, Collegeabschluss, Highschool oder weniger als Highschool“) erhoben.

Die Studienteilnehmerinnen wurden gefragt, ob sie über grundlegende Microsoft PC-Kenntnisse verfügen. So sollte gewährleistet werden, dass die Patientinnen in der Lage sind, den Biofeedbackcomputer nach Einweisung eigenständig zu bedienen.

Die Diagnose, die Art und das Datum des geplanten Eingriffs wurden dokumentiert. Die Patientinnen wurden ausführlich zu eventuell bestehenden, schweren Allgemeinerkrankungen befragt, um die Patientinnen nach der ASA-Klassifikation einteilen zu können und sicherzustellen, dass sie keine chronischen Schmerzpatientinnen sind oder ihnen eine vorherige Opiattherapie verabreicht wurde.

Die Patientinnen wurden nach Ihrer Vorerfahrung mit Entspannungsverfahren und konkreter mit Biofeedback befragt und konnten dabei die folgenden vier Angaben machen: Gar keine, geringe, mittelmäßige und ausgedehnte Erfahrung in der Vergangenheit. Zum Schluss wurde den Studienteilnehmerinnen die „Numerical Rating Scale“ (NRS) erklärt, die in Einerabständen von 0 bis 10 reicht. 0 bedeutet gar keinen Schmerz und 10 der schlimmste Schmerz, der sich vorstellen lässt. Die Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe 2.3) wurde für jede Patientin dokumentiert.

2.7.2 Postoperative Datenerfassung

1. Studienvisite-postoperativ

Nachdem die Patientinnen am Operationstag (Tag 0) aus dem Aufwachraum in ihre Zimmer zurückverlegt worden waren (17 Uhr, +/- 1 Stunde), wurde die jeweilige genaue Zeit der ersten Studienvisite dokumentiert. Bei dieser wurde aus dem Operationsprotokoll die Diagnose und Operationszeit entnommen und überprüft, ob der Eingriff komplikationslos verlaufen war.

Die genaue Zeit, in der die IV-PCA-Pumpe im Aufwachraum an die intravenöse Kanüle angeschlossen worden war, wurde schriftlich dokumentiert. Die Intra-Venous-Patient-

Controlled-Analgesia der Patientinnen der vorliegenden Studie lief mit einer kontinuierlich laufenden Basal-Morphininfusion (1mg Morphin/h [=1ml]). Zusätzlich waren die Patientinnen in der Lage, sich bei Schmerzen per Knopfdruck einen zusätzlichen Opiatobolus (1mg Morphin = 1ml) über die IV-PCA zuzuführen. Um die Gefahr der Überdosierung zu vermeiden, gab es eine Lockoutzeit von 10 Minuten, das heißt, innerhalb von 10 Minuten konnte trotz eventuell mehrmaligen Drückens des Anforderungsknopfes keine zusätzliche Opiatgabe erzielt werden. Behandelnde Ärzte und von diesen angewiesenes Pflegepersonal konnten per Zugangscode zur IV-PCA bei starken Schmerzen der Patienten außerhalb der oben beschriebenen Programmierung zusätzliche Opiatobolusgaben veranlassen.

Die Patientinnen erhielten keine zusätzliche Schmerzmedikation durch Dritte.

Der IV-PCA-Computer speicherte unter anderem Informationen über die Laufrate der Infusion, die Lockoutzeit, die Anforderungshäufigkeit und die tatsächlich verabreichte Infusionsmenge.

Weiterhin mussten die Patientinnen ihren Schmerz auf der NR-Skala verbal angeben. Zu dem gleichen Zeitpunkt wurden die Patientinnen mit Ja/Nein-Fragen nach dem Vorhandensein folgender Nebenwirkungen befragt:

1. Schwierigkeiten beim Atmen
2. Schwindel
3. Benommensein
4. Übelkeit
5. Erbrechen
6. Juckreiz
7. Ausschlag
8. Gefühl übermäßiger Sedierung
9. Herzrasen
10. Andere Nebenwirkungen

Alle oben genannten Informationen wurden am Patientenbett bei der ersten Studienvisite abgelesen bzw. erfragt und schriftlich dokumentiert. Nur die Biofeedbackgruppe bekam nach dieser Datenerhebung den BFD-Computer zur Verfügung gestellt.

2. Studienvisite, postoperativ

Die zweite Studienvisite fand am Operationstag (Tag 0) postoperativ um ca. 22:00 Uhr (+/- 1 Stunde) statt. Bei dieser wurde wie bei der 1. Studienvisite postoperativ die IV-PCA abgelesen, die Patientinnen nach den oben genannten Nebenwirkungen und ihrer Einordnung der Schmerzintensität auf der NRS befragt und alle erhobenen Daten schriftlich dokumentiert.

3. Studienvisite, postoperativ

Die 3. Studienvisite wurde am Morgen des 1. postoperativen Tages um ca. 7:00 Uhr (+/- 1 Stunde) durchgeführt. Bei dieser wurde wie bei der vorherigen Studienvisite vorgegangen.

Zusätzlich wurden jedoch von den Patientinnen, da dieses der Endpunkt der Studie war, Fragebögen zu der Zufriedenheit mit ihrem Schmerzmanagement beantwortet. Die Zufriedenheit konnte mittels numerischer Bewertungsskala von 0 = keine Zufriedenheit bis 10 = größte Zufriedenheit angegeben werden.

Nur an die Studiengruppe mit Biofeedback wurden zusätzlich folgende Fragen gestellt: Mittels numerischer Bewertungsskala von 0-10 konnte auch auf die beiden Fragen nach der Nützlichkeit des Biofeedbacks als Mittel zur Schmerzkontrolle und der Einfachheit der Benutzung des Biofeedback-Computers geantwortet werden. 0 bedeutete überhaupt nicht nützlich beziehungsweise einfach zu bedienen und 10 die stärkste Zustimmung zur Nützlichkeit bzw. Einfachheit des eingesetzten Biofeedbacks.

Mit Ja oder Nein konnten die drei Fragen beantwortet werden, ob die jeweilige Patientin ein Abnehmen ihres Schmerzes und/oder (falls vorhanden) der Nebenwirkungen ihrer Medikamente verspürte und/oder ob sie froh war, das Biofeedback erhalten zu haben.

2.8 Datenanalyse – Statistik

2.8.1 Aufstellung der Hypothesen

Da es bisher keine Untersuchungen zu dem neuartigen, computeranimierten Biofeedback-System gibt, wurde eine Stichprobengröße von mindestens 25 pro Gruppe zunächst willkürlich festgelegt, um die notwendigen Informationen wie durchschnittliche Standardabweichung, und den zu erwartenden klinisch relevanten Unterschied des primären Messparameters (postoperativer Opiatverbrauch) für eine nachfolgende Studie mit der entsprechend größeren Fallzahl zu erhalten.

Als gerichtete Alternativhypothese (H_1) wurde vorher festgelegt, dass der Opiatverbrauch der Patientinnen (primärer Outcome-Parameter) absinkt. Als sekundäre Messparameter wurden die Schmerzintensität auf der NR-Skala und die postoperative Zufriedenheit bei Anwendung der Biofeedbackanimation „The Journey to Wild Divine“ untersucht. Das Biofeedback würde postoperativ möglicherweise zu einem geringeren Schmerzempfinden, einem geringeren Opiatverbrauch, weniger Nebenwirkungen der Opiate und einer größeren Patientenzufriedenheit führen, die Gruppe ohne Biofeedback würde stärkere Schmerzen erleben, mehr Opiat verbrauchen, mehr Nebenwirkungen haben und unzufriedener mit dem postoperativen Schmerzmanagement sein.

Es wurde die Nullhypothese (H_0) aufgestellt, dass es postoperativ keinen Unterschied in den beiden Gruppen für die oben genannten Kriterien gibt.

2.8.2 Datenanalyse demografischer Daten

Um eine Vergleichbarkeit der untersuchten Patienten zu gewährleisten, wurden demografische Daten wie Alter, Geschlecht, Bildung, Vorerfahrung mit Entspannungsverfahren und Biofeedback, Größe und Gewicht erhoben. Zusätzlich wurden die Operationsart und -dauer und postoperative Sedierung erfasst. Unterschiede in den erhobenen Daten wurden mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung überprüft und bei Normalverteilung mittels χ^2 -Test oder Student t-Test analysiert. Bei fehlender Normalverteilung wurde ein Mann-Whitney-U Test angewandt. Unterschiede wurden als signifikant bewertet, wenn $p < 0,05$.

2.8.3 Datenanalyse des Opiatverbrauchs, NRS Schmerzintensität & Zufriedenheit

Der bisherige Opiatverbrauch und die Schmerzintensität sowohl in der BFD-Gruppe als auch in der Kontrollgruppe wurden vor Beginn des Biofeedbacks bei der ersten postoperativen Studienvisite dokumentiert. Bei der 2. und 3. Studienvisite konnten der Opiatkonsum und die Schmerzintensität auf der NRS beider Gruppen zu zwei verschiedenen Zeitpunkten, nach Biofeedbackintervention in der Studiengruppe, ermittelt werden.

Um die Alternativhypothese (H_1) zu überprüfen, wurde sowohl der Gesamtopiatverbrauch als auch der Opiatverbrauch pro Zeiteinheit zu den jeweiligen drei Messzeitpunkten der postoperativen Studienvisiten auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen untersucht.

Weiterhin wurden die Ergebnisse aus den NRS der zwei postoperativen Studienvisiten nach Intervention der Biofeedbackgruppe jeweils mit der Kontrollgruppe verglichen und auf einen signifikanten Abfall der NRS der Biofeedbackgruppe untersucht.

Die Zufriedenheit mit dem postoperativen Schmerzmanagement der Patientinnen drückte sich in einer numerischen Skala 1-10 aus und wurde zum Endpunkt der Studie erfragt. Die Zufriedenheitswerte wurden mittels T-test auf eventuelle statistische Unterschiede zwischen den beiden Gruppen untersucht.

Ebenfalls wurde der Zusammenhang zwischen Bildungsniveau und der Zeit der Biofeedbackbenutzung (oberhalb und unterhalb des Medians der BFD-Nutzung 45 Min.) auf Korrelation mittels Fisher's Exact Test untersucht. Andere auf diese Art untersuchte Korrelationen waren der Zusammenhang der Biofeedbackbenutzungszeit mit der Vorerfahrung an Entspannungsverfahren und der Einstufung des Biofeedbacks als nützliches Instrument.

3 Ergebnisse

3.1 Studienpopulation

Es wurden bei dem prästationären Besuch in der Ambulanz 58 Patientinnen konsekutiv in die Studie eingeschlossen. Die Patientinnenrekrutierung erfolgte bei 58 Patientinnen bereits eine oder zwei Wochen vor dem operativen Eingriff im Rahmen der ambulanten, prästationären Aufnahme. In zwei Fällen konnten die Patientinnen erst am Morgen vor der Operation über die Studie aufgeklärt und aufgenommen werden.

Tab.3.1.a: Studienabbrecher („Drop-Outs“)

Gründe für „Drop-outs“	Patientenanzahl=n
Abbruch des Biofeedback nach weniger als 30 min	20
Nach 17 Uhr noch im Aufwachraum	2
Entzug der Einwilligung aus persönlichen Gründen	4
Gesamtanzahl der „Studienabbrecher“	26

20 Patientinnen mussten postoperativ ausgeschlossen werden, da sie bei der Durchführung eines standardisierten Testdurchlaufes (die ersten drei Kapitel der Biofeedbackanimation) nicht erfolgreich abschließen konnten. Am ehesten war die große Anzahl der Drop-outs der unmittelbar postoperativen, übermäßigen Sedierung der Patientinnen durch einen intraoperativ zu hohen Opiatverbrauch verschuldet. Zwei Studienteilnehmerinnen waren nicht compliant mit dem Studienprotokoll (bis 17 Uhr postoperativ nicht auf ihren Zimmern) und weitere vier entzogen aus persönlichen Gründen ihre Einwilligung (unter ihnen eine Person, die nicht zur Operation antrat). Die Gesamtzahl der konsekutiven Studienabbrecher betrug am Ende 26 Patientinnen.

Tab.3.1.b: Studie bis zu Ende durchgeführt

	Patientenanzahl=n
Gruppe A-Biofeedbackgruppe	16
Gruppe B-Kontrollgruppe	16
Gesamtanzahl, Gruppe A+B	32

Es konnten lediglich 32 Studienteilnehmerinnen die Studie beenden konnten. Von diesen gehörten 16 Patientinnen der Gruppe A, Biofeedback-Intervention, und 16 Patientinnen der Gruppe B, der Kontrollgruppe, an.

3.2 Demographische Daten

3.2.1 Größe, Altersverteilung und Gewicht

	BFD-Guppe	Kontrollgruppe
Mean Alter	43,5 [\pm 8,4]	45,5 [\pm 11,5]
Mean Gewicht [kg]	76,0 [\pm 13,5]	73,5 [\pm 11,2]
Mean Größe [cm]	166,5 [\pm 6,5]	169,0 [\pm 4,4]

Tab.3.2.a: Die Daten zeigen den Median

Die demographischen Patientendaten wie Alter, Gewicht und Größe unterscheiden sich zwischen den beiden Studiengruppen nicht signifikant ($p>0,05$).

3.2.2 Ethnische Zusammensetzung

Die Verteilung in der ethnischen Zusammensetzung entspricht in beiden Gruppen (BFD vs. Kontrolle) einem Querschnitt des Privatpatientenklientels des Tish-Hospitals in New York (USA).

Abb.3.2.a: Ethnische Herkunft-BFD-Gruppe

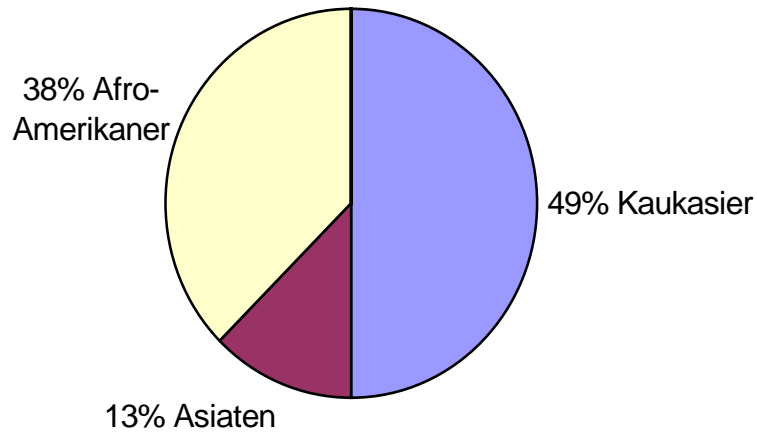
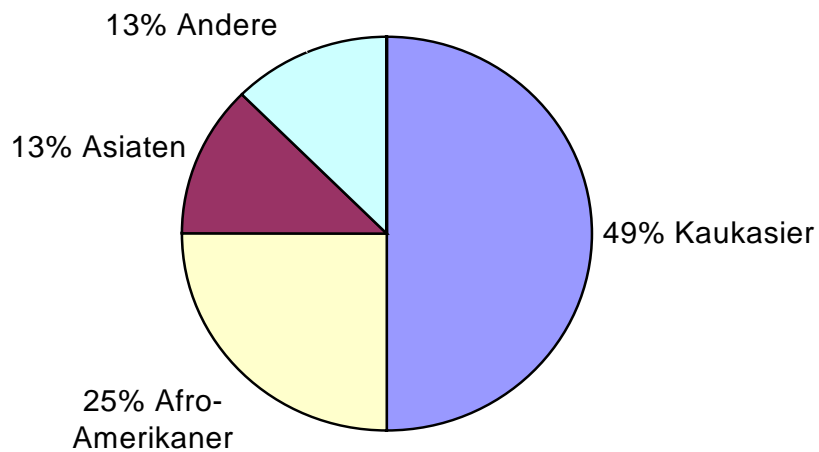


Abb.3.2.b: Ethnische Herkunft Kontrollgruppe



3.2.3 Bildungsniveau

Es gibt zwischen den beiden Gruppen (BFD vs. Kontrolle) keine signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$) im Bildungsniveau der Einzelgruppen. Auffällig war der Anteil hochgebildeter Patientinnen in beiden Gruppen: 75–87 % hatten mindestens einen College Abschluss.

Abb.3.2.c: Bildungsniveau Biofeedback-Gruppe

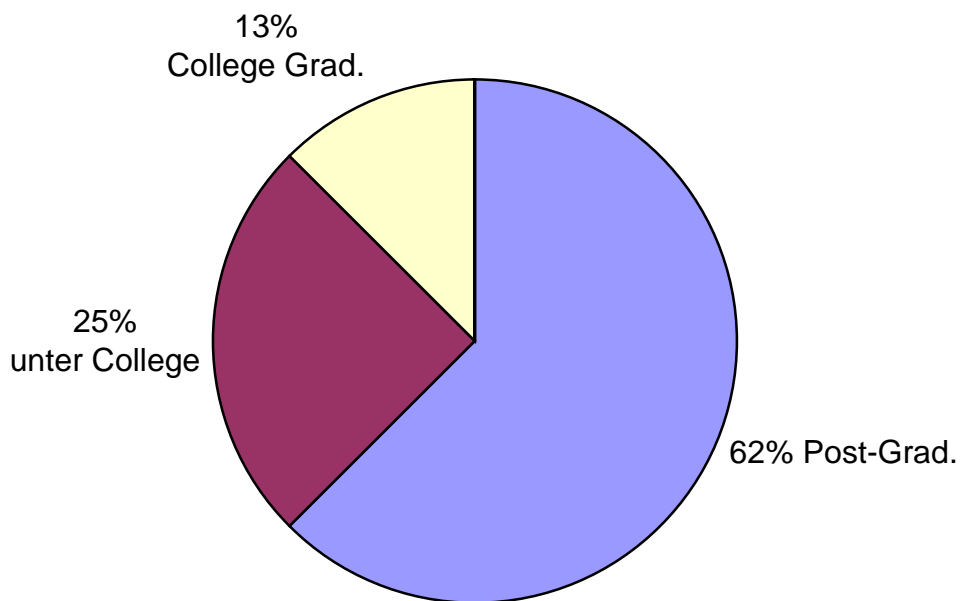
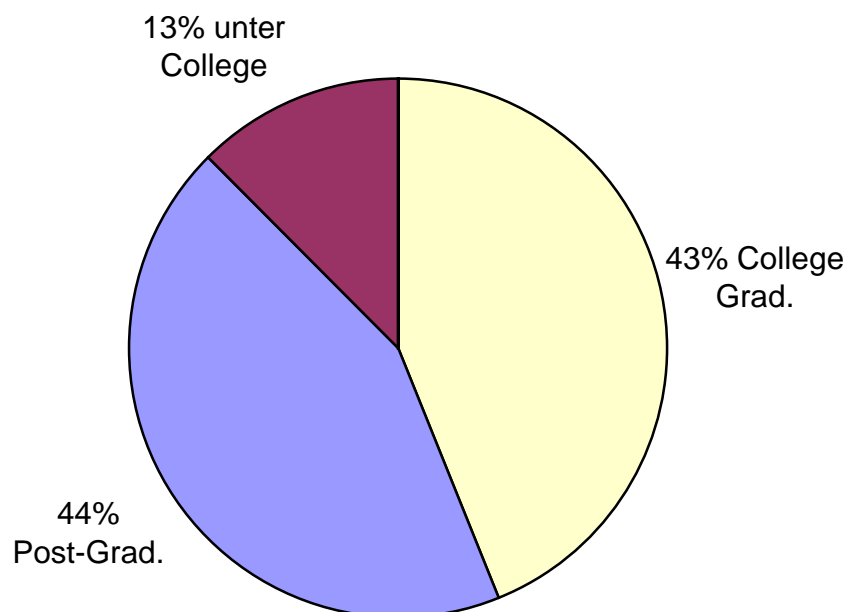


Abb.3.2.d: Bildungsniveau Kontrollgruppe



3.2.4 Erfahrung mit Entspannungsverfahren und speziell mit Biofeedback in der Vergangenheit

Tab. 3.2.b: Erfahrungsgrad mit Entspannungsverfahren

	Gruppe A – BFD	Gruppe B – Kontrolle
Ausgedehnte Vorkenntnisse	13%	6%
Mittlere Vorkenntnisse	13%	6%
Geringe Vorkenntnisse	19%	57%
Keine Vorkenntnisse	55%	31%
Gesamt	100%	100%

Um herauszufinden, ob eine vorherige Erfahrung mit Entspannungsverfahren im Allgemeinen oder speziell mit Biofeedback einen Einfluss auf die Bewertung und das Verhalten der Studienteilnehmerinnen in einer akuten Schmerzsituation hatte, wurden die Vorkenntnisse hierzu vor Studienbeginn erfragt. Es lagen keine signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$) zwischen den beiden Studiengruppen hinsichtlich ihrer Erfahrungen mit Entspannungsverfahren (siehe obere Tabelle) und speziell mit Biofeedback (siehe untere Tabelle) in der Vergangenheit vor.

Tab. 3.2.c: Erfahrungsgrad mit Biofeedback

	Gruppe A – BFD	Gruppe B – Kontrolle
Ausgedehnte Vorkenntnisse	0%	6%
Mittlere Vorkenntnisse	0%	6%
Geringe Vorkenntnisse	25%	6%
Keine Vorkenntnisse	75%	82%
Gesamt	100%	100%

3.2.5 Operative Eingriffe

Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen operativen Eingriffe (Abb. 3.2.5.a+b) unterscheidet sich zwischen den beiden Studiengruppen nicht signifikant ($p > 0,05$ nach t-Test).

Abb.3.2.e: Operativer Eingriff-BFD Gruppe

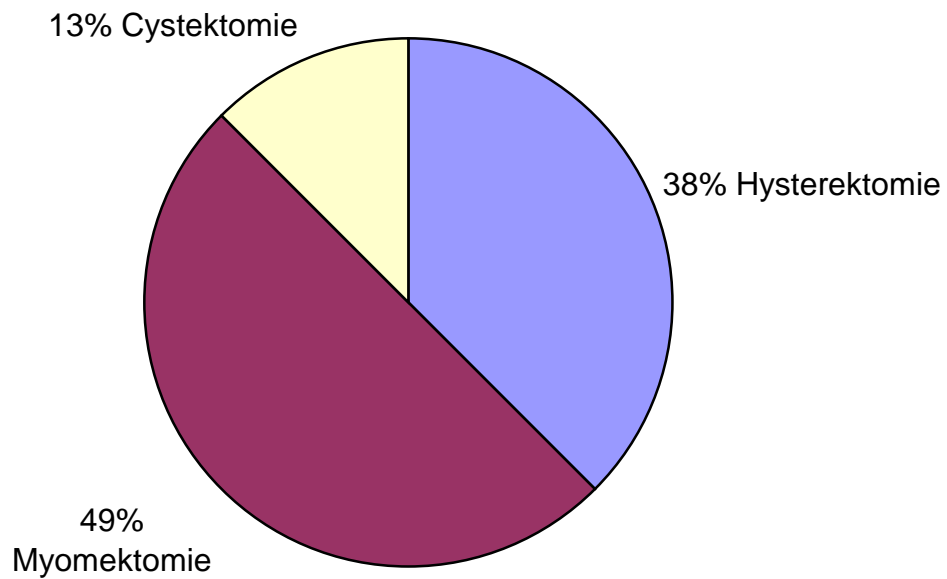
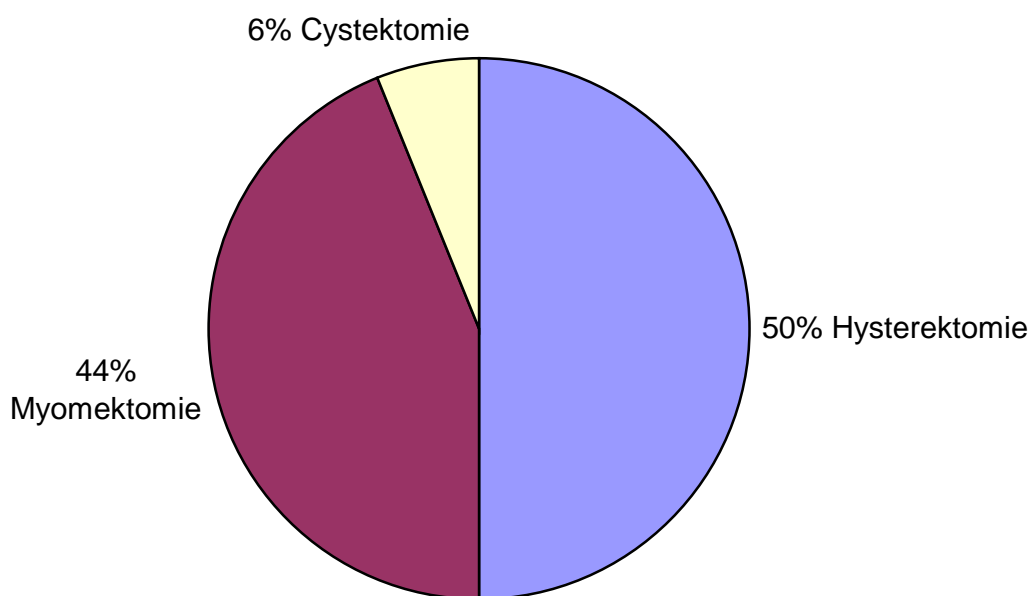


Abb.3.2.f: Operativer Eingriff- Kontrollgruppe



3.3 IV-PCA-Opiatverbrauch

Als objektives Kriterium für eine Schmerzreduktion nach der Biofeedback-Intervention wurde die Abnahme des Opiatverbrauchs in der Gruppe A im Vergleich zur Gruppe B ab Studienvisite 2 bestimmt.

Alle IV-PCA-Pumpen wurden zwischen 12:00 Uhr und 13:00 Uhr des Operationstages angeschlossen. Wie den Abbildungen (3.3.a-f) zu entnehmen ist, gab es zwischen der Kontroll- und der Biofeedbackgruppe keinen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$ nach t-Test) hinsichtlich des Morphinverbrauchs an den drei gemessenen Untersuchungszeitpunkten und hinsichtlich des Gesamtverbrauchs. Der Untersuchungszeitpunkt 1, um ca. 17:00 Uhr (s. Abb. 3.3.a), an dem noch keine Intervention mit dem Biofeedback in der Gruppe A stattgefunden hatte, zeigte, dass die Gruppe A von Studienbeginn an einen etwas höheren, statistisch jedoch nicht signifikanten Opiatverbrauch als die Gruppe B, die Kontrollgruppe, hatte. Dieses blieb auch zur Studienvisite 2, ca. 22:00 Uhr nach Biofeedbackintervention, und am Morgen darauf bei der Studienvisite 3, ca. 7:00 Uhr, erhalten.

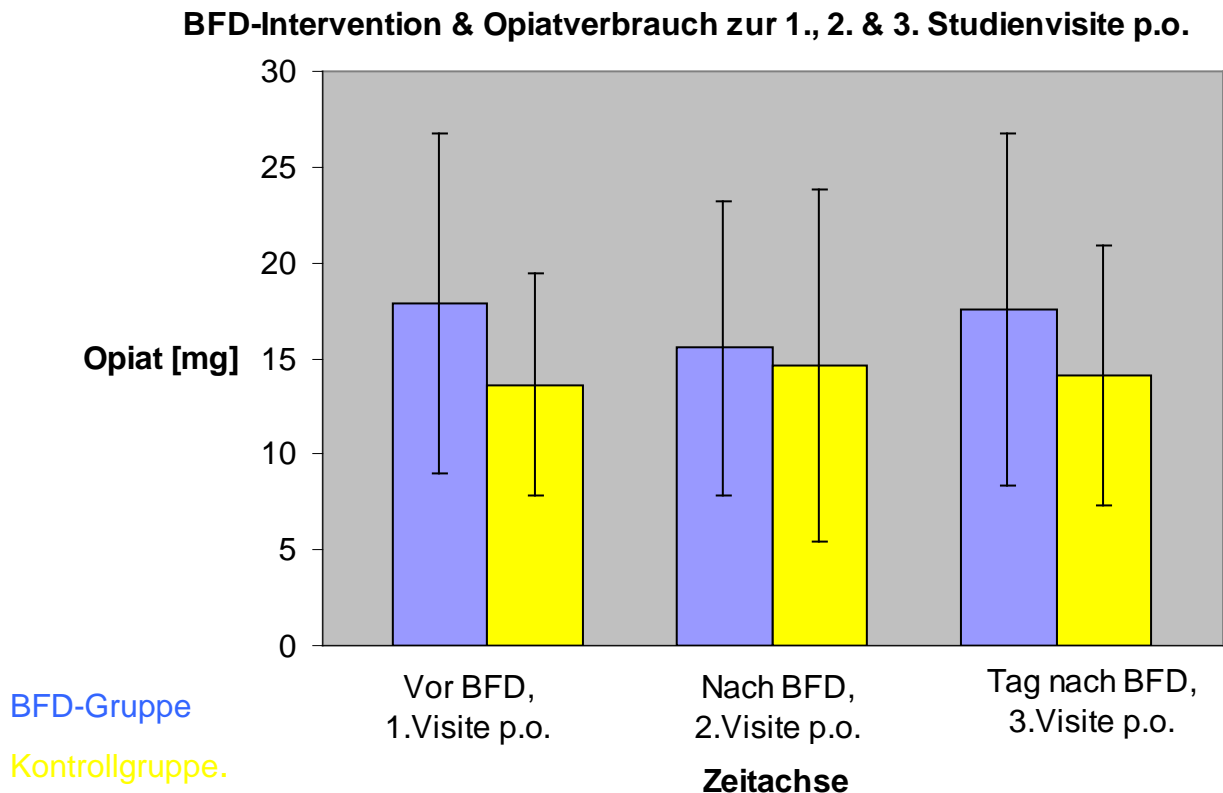
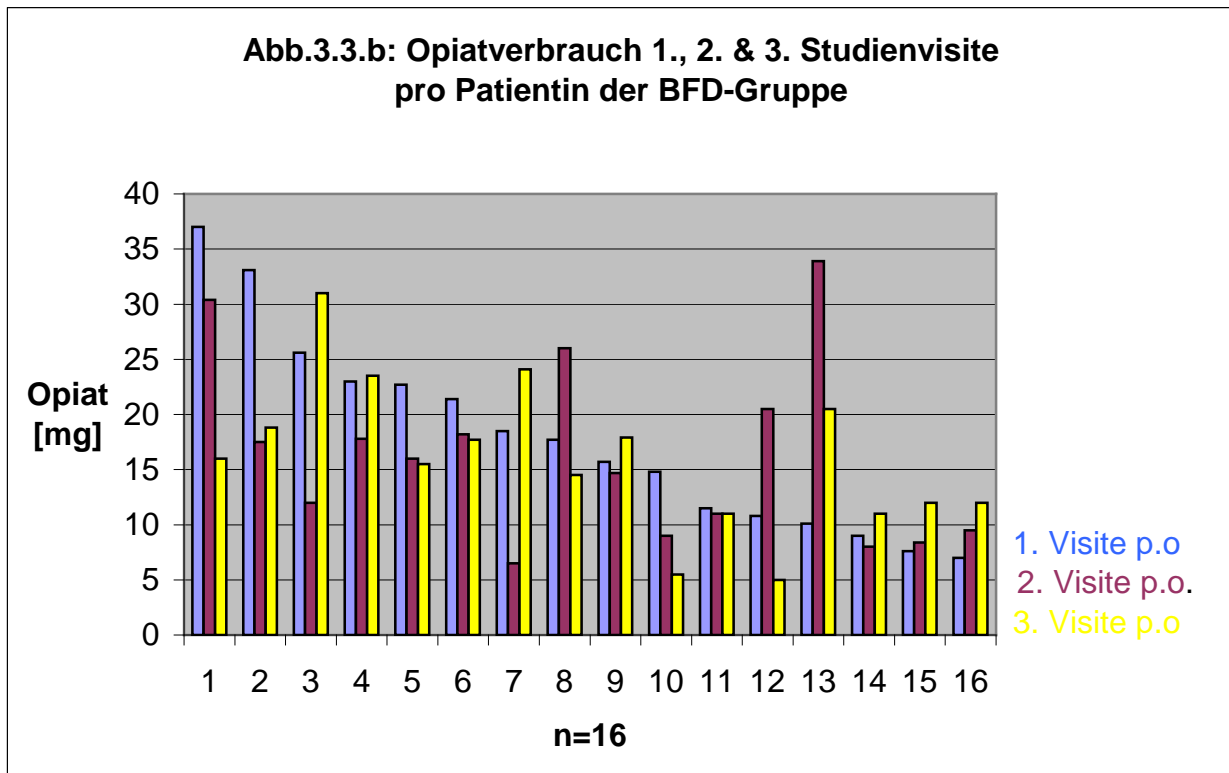
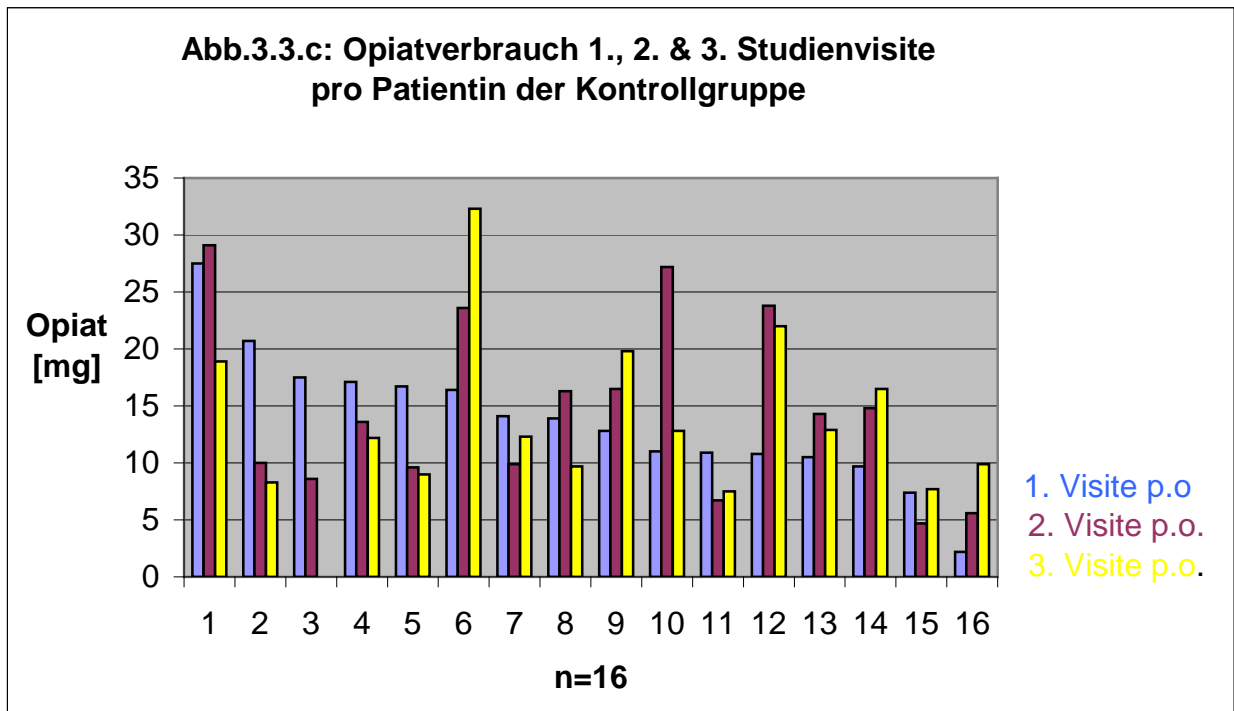


Abb. 3.3.a BFD-Intervention & Opiatverbrauch zur 1., 2., 3. Studienvisite p.o.: Zeigt den Mittelwert und die Standardabweichung der jeweiligen verbrauchten Opiatmenge in dem Zeitraum von einer Studienvisite zur nächsten. Damit wird der Opiatverbrauch nach Biofeedbackintervention im Vergleich der beiden Gruppen zueinander deutlich. 1 mg Morphin entspricht 1 ml Opiatinfusion. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Gruppen ($p > 0,05$, t-Test).

Aus Abbildung 3.3.a geht ebenfalls hervor, dass die Gruppe A in dem Zeitraum zwischen der 1. und 2. Studienvisite, also nach Biofeedbackbenutzung, einen leichten Abfall des vorherigen Opiatverbrauchs hatte. In der Kontrollgruppe gibt es den umgekehrten Trend. Zu keinem Studienzeitpunkt kommt es jedoch zu einem signifikanten Abfall oder Anstieg des Opiatverbrauchs in einer der beiden Gruppen.

Abb.3.3.b+c: Opiatverbrauch 1., 2., 3. Studienvisite pro Patientin der BFD-Gruppe bzw. der Kontrollgruppe: Aus den beiden Abbildungen geht der jeweilige Opiatverbrauch (Anstieg oder Abfall) der einzelnen Studienteilnehmerinnen zu den Studienzeitpunkten hervor.





3.4 Numerical Rating Scale (NRS)

Die Patientinnen konnten durch Angabe einer Zahl zwischen 0 und 10 auf der NRS ihre Schmerzintensität bewerten (s. Punkt 2.7, Datenerhebung). Im postoperativen Verlauf zeigt sich nach einer gewissen Zeit, dass die Schmerzintensität in ihrem natürlichen (unbeeinflussten) Verlauf allmählich abnimmt. Das genaue Ausmaß sollte an der Kontrollgruppe erkennbar sein. Im Vergleich zu dieser müsste die BFD-Gruppe ab der 2. Studienvisite einen signifikant niedrigeren NRS haben, um zu beweisen, dass es sich hierbei um einen positiven Einfluss des Biofeedbacks handelt.

Die ausgewertete NRS stammt von drei Messzeitpunkten und wurde vom Studienpersonal erhoben: Die erste Messung erfolgte um 17 Uhr vor der Biofeedback-Intervention, die zweite nach BFD-Intervention in der Gruppe A um 22 Uhr und die dritte am nächsten Morgen um 7 Uhr, jeweils +/- eine Stunde.

Die NRS-Ergebnisse zeigten für beide Gruppen einen signifikanten Abfall ($F=16,5$, $p=0,04$) im Verlauf der postoperativen Zeit verglichen mit den Ausgangswerten. Ein signifikanter Unterschied ($p>0,05$ nach t-Test) zwischen der Biofeedback- und Kontrollgruppe in der Schmerzintensität auf der „Numerical Rating Scale“ konnte jedoch nicht gefunden werden (s. Abb. 3.4.a-f).

In beiden Gruppen nahmen die NRS-Werte und damit die Schmerzen zum Zeitpunkt der 2. Studienvisite ab und stiegen leicht zur 3. Studienvisite wieder an.

Es konnten bei den Patientinnen der jeweiligen Gruppe einzeln betrachtet keine auffälligen Besonderheiten/Regeln (wie etwa zum Beispiel, dass alle NRS-Werte der Einzelindividuen zu einem bestimmten Zeitpunkt steigen oder fallen) im Verlauf der drei Messzeitpunkte gefunden werden (s. Abb.3.4.a+b).

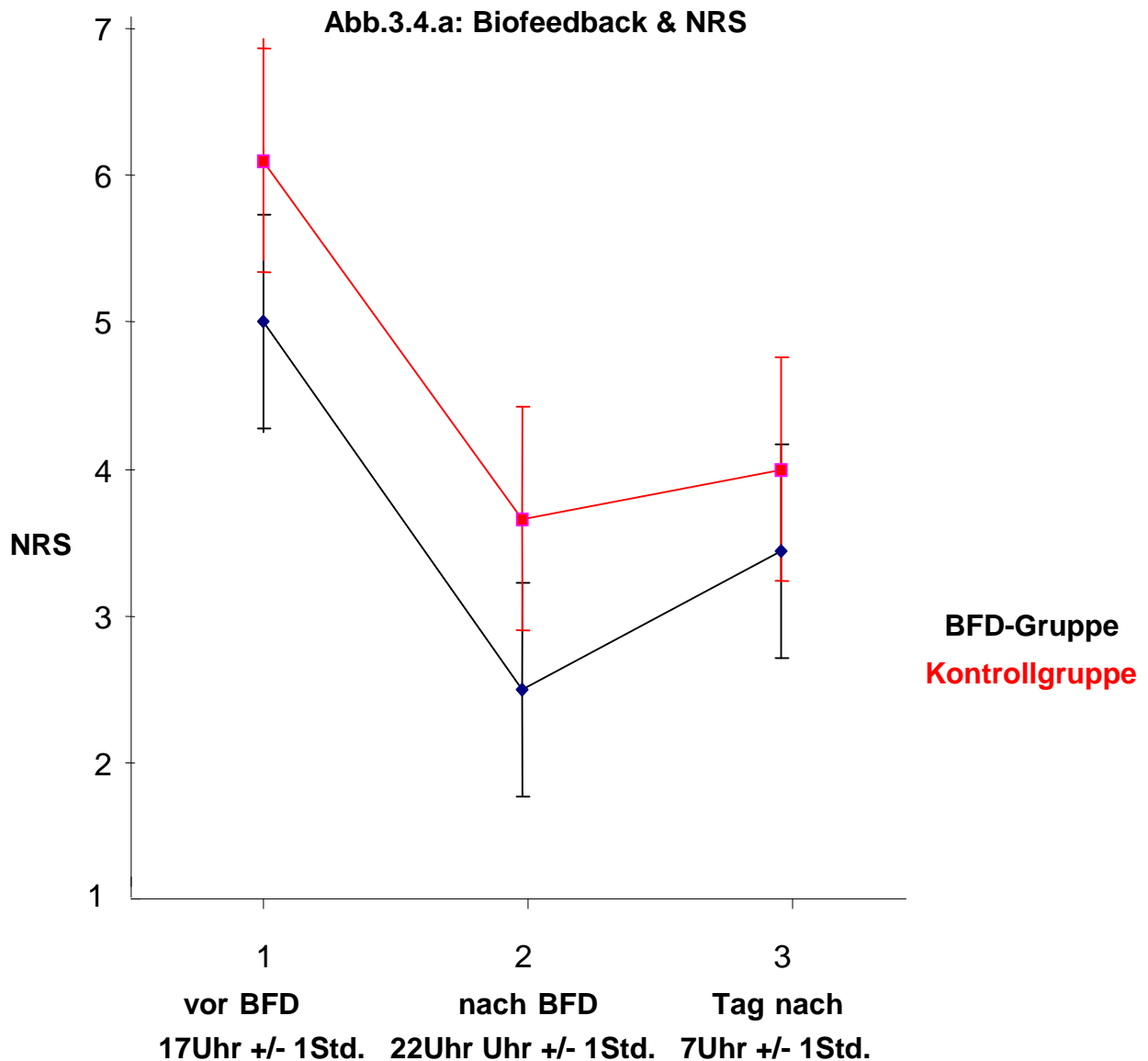


Abb. 3.3.a: Biofeedback und NRS: Angaben in Mittelwert und Standardabweichung zeigen den Vergleich der NRS-Werte zu den drei Zeitpunkten der postoperativen Studienvisiten. Vor Biofeedback, am Abend und am Morgen danach. Obwohl keine signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$, t-Test) zwischen der BFD -und Kontrollgruppe gefunden worden sind, kann hier ein Trend dargestellt werden. Die NRS-Werte sinken bei der BFD-Gruppe im Gegensatz zu der Kontrollgruppe etwas stärker im zeitlichen Verlauf von der Studienvisite um 17 Uhr vor bis um 22Uhr nach Biofeedbackbenutzung.

Abb.3.4.b: NRS 1., 2. & 3. Studienvisite/BFD-Gruppe

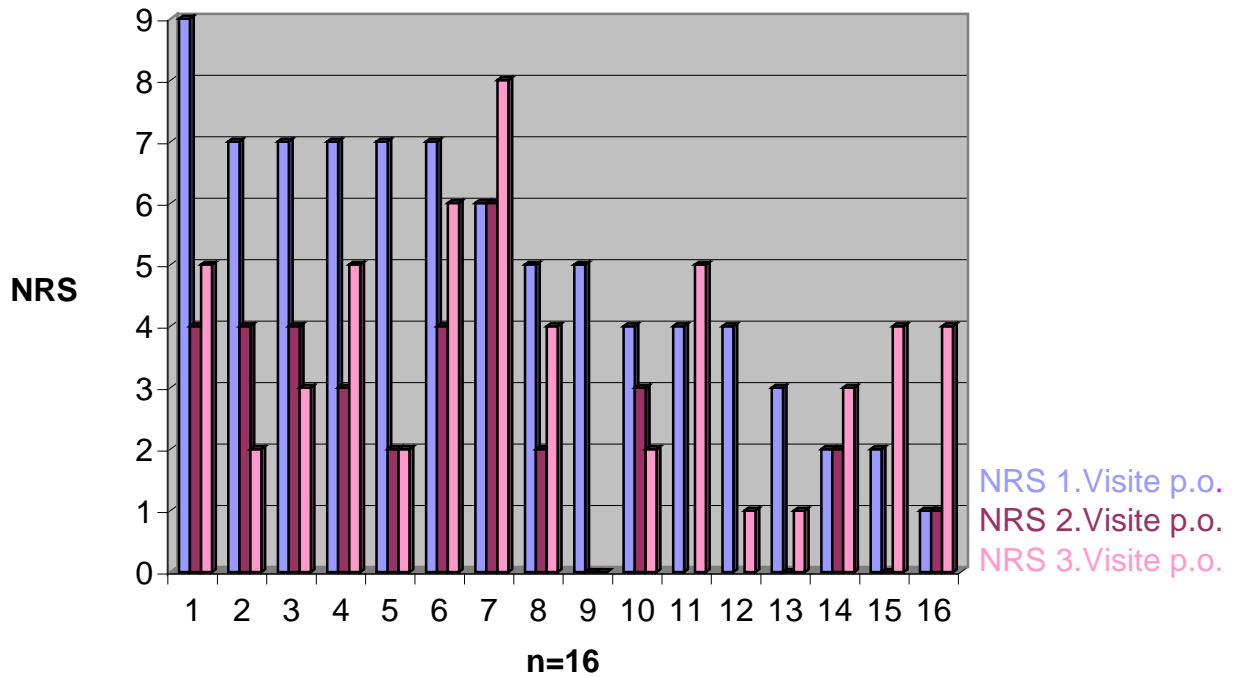


Abb. 3.4.b: NRS 1., 2. & 3. Studienvisite/BFD-Gruppe: Zeigt den angegebenen NRS-Wert zu den jeweiligen drei Studienmesszeitpunkt für jede einzelne Patientin der Biofeedbackgruppe.

Abb.3.4.c: NRS 1., 2. & 3. Studienvisite/Kontrollgruppe

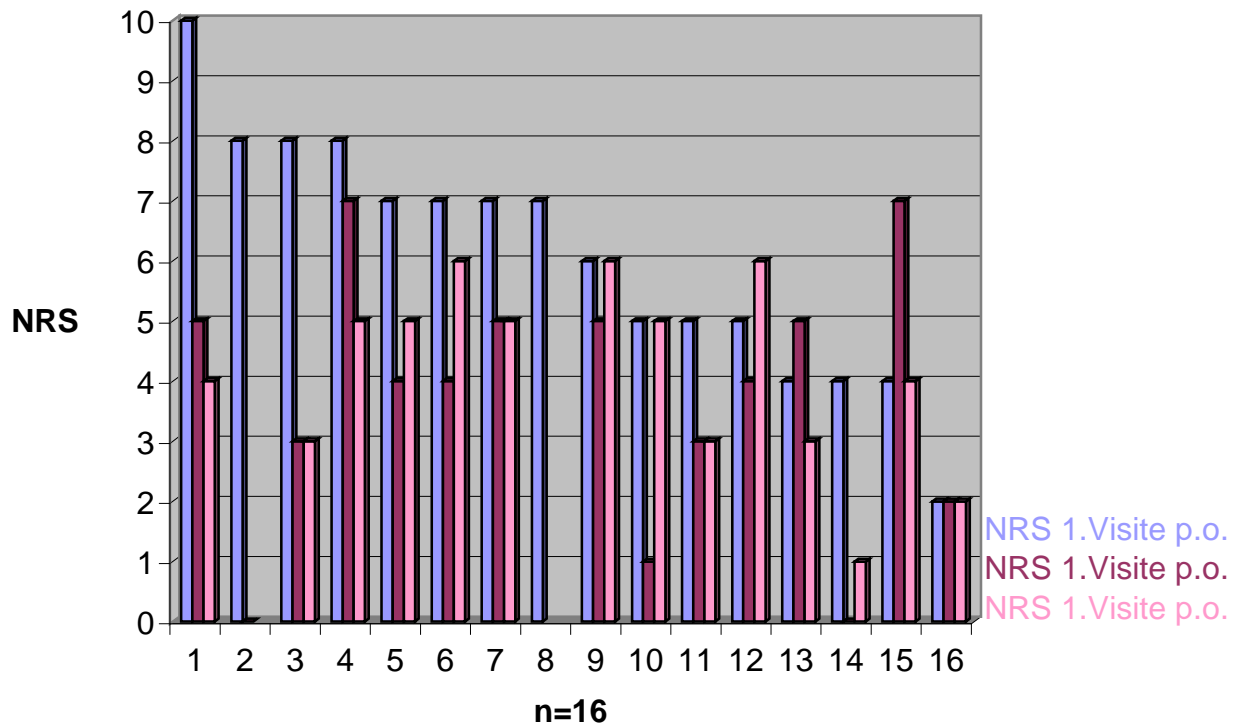


Abb.3.4.c: NRS 1., 2. & 3. Studienvisite/Kontrollgruppe: Zeigt den angegebenen NRS-Wert zu den jeweiligen drei Studienmesszeitpunkten für jede einzelne Patientin der Kontrollgruppe.

3.5 Nebenwirkungen der (IV-PCA-)Opiate

Um die Häufigkeit der Opiatnebenwirkungen erfassen zu können, wurden die Patientinnen ausführlich mit einer Liste nach dem Vorhandensein (Ja/Nein) bestimmter häufiger Opiatnebenwirkungen (wie Schwindel, Benommenheit, Atmungsschwierigkeiten, Gefühl übermäßiger Sedierung, Übelkeit, Juckreiz, Herzrasen, Erbrechen und Ausschlag) gefragt (siehe Punkt 2.7, Datenerhebung). Weiterhin sollte nachgeprüft werden, ob Unterschiede in dem Auftreten von Nebenwirkungen im Vergleich der beiden Gruppen miteinander festzustellen sind.

Untersucht wurde, ob die Anzahl der Studienteilnehmerinnen in Gruppe A, die bis zur jeweiligen Studienvisite 1, 2 oder 3 (siehe Punkt 2.6, Studienprotokoll) über Nebenwirkungen klagten, sich von der entsprechenden Anzahl in Gruppe B unterschied (s. Abb. 3.5.a-c).

Tab. 3.5.a-c: Anzahl der Studienteilnehmer mit Nebenwirkungen nach Gruppen bei der 1., 2. und 3. Studienvsiste

1. Studienvsiste, Nebenwirkungen	Anzahl der Patientinnen BFD-Gruppe	Anzahl der Patientinnen Kontrollgruppe
Ja	11	9
Nein	5	7
Gesamtanzahl Patienten	16	16

Tab. 3.5.a

2. Studienvsiste, Nebenwirkungen	Anzahl der Patientinnen BFD-Gruppe	Anzahl der Patientinnen Kontrollgruppe
Ja	7	5
Nein	9	11
Gesamtanzahl Patienten	16	16

Tab. 3.5.b

3. Studienvsiste, Nebenwirkungen	Anzahl der Patientinnen BFD-Gruppe	Anzahl der Patientinnen Kontrollgruppe
Ja	10	8
Nein	6	8
Gesamtanzahl Patienten	16	16

Tab. 3.5.c

Es konnten keine signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$) zwischen der Biofeedback- und der Kontrollgruppe in Bezug auf die oben beschriebenen Nebenwirkungshäufigkeiten gefunden werden (siehe Tab. 3.5.a-f).

Tab. d-f: Nebenwirkungshäufigkeiten bei der jeweiligen 1., 2. und 3. Studienvsiste nach Gruppen

1. Studienvsiste, Nebenwirkungsliste	Häufigkeit der Nebenwirkung, BFD-Gruppe	Häufigkeit der Nebenwirkung, Kontrollgruppe
Schwindel	3	3
Benommenheit	4	5
Atmungsschwierigkeiten	2	3
übermäßige Sedierung		

	3	2
Übelkeit	2	3
Juckreiz	1	2
Herzrasen	1	2
Erbrechen	0	1
Ausschlag	0	1
Summe einzelner NW	16	22

Tab. 3.5.d

2. Studienvisite, Nebenwirkungsliste	Häufigkeit der Nebenwirkung, BFD-Gruppe	Häufigkeit der Nebenwirkung, Kontrollgruppe
Schwindel	2	3
Benommenheit	1	2
Atmungsschwierigkeiten	0	0
Übermäßige Sedierung	0	1
Übelkeit	0	1
Juckreiz	2	2
Herzrasen	0	0
Erbrechen	0	0
Ausschlag	0	1
Trockener Mund	1	0
Summe einzelner NW	6	10

Tab. 3.5.e

3. Studienvisite, Nebenwirkungsliste	Häufigkeit der Nebenwirkung, BFD-Gruppe	Häufigkeit der Nebenwirkung, Kontrollgruppe
Schwindel	3	4
Benommenheit	1	4
Atmungsschwierigkeiten	0	1
Übermäßige Sedierung	0	2

Übelkeit	3	3
Juckreiz	5	4
Herzrasen	1	1
Erbrechen	0	0
Ausschlag	0	0
Trockener Mund	0	0
Summe einzelner NW	13	19

Tab. 3.5.f

In beiden Gruppen beklagten mehr als die Hälfte der Patientinnen zur ersten (s. Tab. 3.5.a) und zur letzten Studienvisite (siehe Tab. 3.5.c) Nebenwirkungen. Relativ häufig beklagten die Patientinnen zu allen drei Studienvisiten Schwindel. Benommenheit war zur ersten und letzten Studienvisite relativ häufig, während das Gefühl übermäßiger Sedierung und Probleme mit der Atmung nach der 1. Studienvisite rückläufig waren. Dies beruht höchstwahrscheinlich auf der perioperativen Medikation. Auffällig war, dass zum Endpunkt der Studie in der 3. Studienvisite relativ häufig Juckreiz (siehe Tabelle 3.5.f) als mögliche Folge der Histaminliberation des Morphins aufgetreten war.

3.6 Zufriedenheit

Manche Fragen wurden nicht von allen Studienteilnehmern beantwortet.

a) Beide Gruppen waren sowohl mit ihrer Versorgung als auch mit dem Schmerzmanagement im Krankenhaus sehr zufrieden (s. Tab. 3.6.a). Die Skalen gingen von 0–10, wobei 10 die höchste Zufriedenheit ausdrückte.

	BFD-Gruppe	Kontrollgruppe
Mittlere Zufriedenheit mit der Versorgung im Krankenhaus	9,5 [± 0,74]	9,8 [± 0,4]
Mittlere Zufriedenheit mit Schmerzmanagement im Krankenhaus	9,5 [± 0,74]	9,9 [± 0,4]

Tab.3.6.a

b) Die Mehrheit der Teilnehmerinnen der Biofeedbackgruppe bewertete das Biofeedback bei den folgenden Ja-Nein-Fragen insgesamt als sehr positives Mittel zur akuten Schmerzbewältigung im Krankenhaus:

1. *Hat das BFD den Krankenhausaufenthalt im Allgemeinen verbessert und waren Sie erfreut an der Studie teilnehmen zu können?*
2. *Empfinden Sie das BFD als nützliches Mittel zur postoperativen, akuten Schmerzbewältigung?*
3. *Wurde ein Nachlassen des Schmerzes während der Biofeedbackbenutzung empfunden?*

Die Nützlichkeit des Biofeedback als Instrument zur akuten Schmerzkontrolle wurde im Mittel von der Gruppe A (BFD-Gruppe) mit 7,6 auf einer Skala von 0–10 (10=sehr nützlich) eingestuft. 91% der Biofeedbackgruppe antworteten mit „Ja“ auf die Frage, ob das Biofeedback ihren Krankenhausaufenthalt verbessert hätte und sie erfreut waren, an der Studie teilnehmen zu dürfen. 75% der Befragten antworteten mit „Ja“ auf die Frage, ob sie ein Nachlassen des Schmerzes während der Biofeedbackintervention empfanden. 58% der Studienteilnehmerinnen aus Gruppe A antworteten mit „Nein“ auf die Frage, ob sie eine Minderung von Nebenwirkungen während der BFD-Nutzung bemerkt hätten. Die Einfachheit der Benutzung des Biofeedbackcomputers wurde mit 6 als Mittelwert eingestuft (10=besonders einfach).

Der Median der BFD-Nutzung lag bei 45 Minuten. Wobei es eine signifikante Korrelation zwischen dem Bildungsniveau und der Biofeedbacknutzung gab. Das heißt, je höher das Bildungsniveau war, desto länger war die BFD-Nutzung in der Studie ($r=0,53$, $p=0,04$). Patientinnen mit einem höheren Bildungsniveau hatten auch in der Vergangenheit ($r=0,56$, $p=0,001$) mehr Erfahrung mit Entspannungsverfahren angegeben.

Je länger das Biofeedback genutzt wurde, desto signifikant höher wurde es auf der Nützlichkeitsskala für die akute Schmerzkontrolle gegenüber den kürzer BFD-Benutzenden, eingestuft (8,8 gegenüber 6,7, $t=2,9$, $p<0,05$).

Eine signifikante Korrelation wurde auch zwischen der Erfahrung mit Entspannungsverfahren und der Nützlichkeit des Biofeedbacks zur akuten Schmerzbewältigung gefunden. Je mehr Vorerfahrung mit Entspannungsverfahren von den Patientinnen mitgebracht wurde, desto höher wurde die Nützlichkeit des BFD in der akuten Schmerzbewältigung empfunden ($r=0,5$, $p=0,05$).

4. Diskussion

Bei der Therapie chronischer Schmerzen gilt seit geraumer Zeit der Einfluss psychodynamischer Faktoren auf das Schmerzempfinden als empirisch gesichert (Heiss et al. 1990, 11–17), weshalb sich zahlreiche klinische Studien finden, die die Wirksamkeit einer Biofeedback Behandlung bei chronischen Schmerzpatienten nachweisen (Holroyd/Penzien 1990, Ye et al. 2003, Gatchel et al. 2006, Flor/Birbaumer 1993). Im Gegensatz dazu ist bei Patienten mit akuten postoperativen Schmerzen der Nutzen einer solchen Behandlung nur unzureichend untersucht, und es finden sich lediglich zwei klinische Studien, bei denen das Biofeedbackverfahren angewendet wurde (Moon/Gibbs 1984, Madden et al. 1978). Das in der vorliegenden Studie verwendete Biofeedbackverfahren ist im Unterschied zu den vorher zitierten Verfahren ein völlig neues, computeranimiertes Biofeedbackprogramm (siehe 1.4.3). Die Studie stellt einen Pilotversuch mit relativ geringer Fallzahl dar, der die Durchführbarkeit und Effizienz dieses neuartigen Biofeedbackprogramms zur Entspannung und Schmerzsenskung im klinischen Alltag bei Patientinnen nach gynäkologischen Operationen untersuchen soll. Im Einzelnen zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Studie, die postoperative Schmerzen von Patienten mit und ohne Anwendung eines neuartigen Biofeedbackprogramms vergleicht:

1. Es gab keine signifikanten Unterschiede im postoperativen IV-PCA-Opiatverbrauch zwischen der Biofeedback- und der Kontrollgruppe.
2. Die Werte der Numerical rating Scale nahmen (postoperativ) mit der Zeit in beiden Gruppen signifikant ab. Es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.
3. Die in den Befragungsbögen gefragten potentiellen Opiatnebenwirkungen (vgl. Kapitel 2.7, Datenerhebung) traten in beiden Gruppen alle ohne signifikante Unterschiede in ihren Häufigkeiten auf.
4. Die Mehrheit der Patientinnen mit Biofeedback gab in ihrer subjektiven Bewertung an, dass das Biofeedbackverfahren insgesamt ein nützliches Instrument zur Schmerzlinderung ist. Beide Gruppen waren in der überwiegenden Mehrheit mit ihrer allgemeinen Behandlung und speziell mit ihrer Schmerzbehandlung im Krankenhaus sehr zufrieden. Es zeigten sich folgende – wenn auch nur schwache – Korrelationen: Je länger die Anwendung des Biofeedback war, desto nützlicher wurde es empfunden; je

höher der Bildungsgrad der Studienteilnehmer war und je mehr Erfahrung mit Entspannungsverfahren in der Vergangenheit vorlag, um so länger benutzten diese Patientinnen das Biofeedbackverfahren.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse dieser ersten, vorläufigen Untersuchung keine signifikanten Unterschiede in der postoperativen Schmerzreduktion bei Patientinnen mit und ohne zusätzliche Biofeedbackbehandlung, was unterschiedliche Gründe haben kann, die im Weiteren noch diskutiert werden.

Die Ergebnisse dieser Pilotstudie müssen als erste Stufe einer zweistufigen Studie angesehen werden und erlauben aufgrund der Auswahl eines adaptiven statistischen Verfahrens die konkrete Berechnung der Fallzahl. Für die zweite Phase errechnet sich so die Notwendigkeit, 51 weiterer Patientinnen pro Gruppe entsprechend dem vorliegenden Studienprotokoll zu untersuchen (Poweranalyse: power 0,80; $\alpha=0,05$).

4.1 Die Ergebnisse der ersten Pilotphase verglichen mit denen der Vorgängerstudien

Moon und Gibbs untersuchten wie in der vorliegenden Pilotstudie die Wirksamkeit des Biofeedbacks in der Therapie postoperativer Schmerzen bei gynäkologischen Patientinnen (Moon/Gibbs 1984). Sie fanden jedoch im Gegensatz zu den hier gewonnenen Ergebnissen eine signifikante Abnahme des postoperativen Opiatverbrauchs in den beiden Biofeedback-Gruppen¹⁰ (ausführlichere Diskussion zu den beiden BFD-Gruppen folgt weiter unten) im Vergleich zur Kontrollgruppe, die kein Biofeedback erhalten hatte. Die 46 Patientinnen erhielten als zusätzliche medikamentöse Schmerztherapie in der Mehrheit Omnopon (wirksame Bestandteile: Morphin, Papaverin, Codein) intramuskulär, in vier Fällen erhielten die Patientinnen Pethidin, das zur besseren Vergleichbarkeit äquivalent zu Omnopon umgerechnet wurde. 100 mg Pethidin wurden aufgrund von dessen kürzerer Halbwertszeit in 20 mg Omnopon umgewandelt. Grundsätzlich ist die Umwandlung unterschiedlicher Analgetika in Äquivalenzdosen kritisch zu betrachten, da es keine absoluten Zahlen, sondern nur Näherungswerte (Reymann 2002) gibt. Andererseits ist bei Moon und Gibbs anzunehmen, dass, falls es einen solchen Störeffekt gegeben hätte, die Auswirkungen auf das Ergebnis gering wären, da lediglich drei

¹⁰ Eine BFD-Gruppe erhielt im Gegensatz zu der anderen ein auditorisches Feedback während der Sitzungen. Beiden BFD-Gruppen wurde nach jeder Trainingseinheit die jeweiligen Graphen mit den Verläufen der Bioparameter erklärt.

Patientinnen von insgesamt 25 in der Biofeedbackgruppe und einer von insgesamt 16 in der Kontrollgruppe Pethidin verabreicht wurde. Bei Moon und Gibbs verbrauchten die Biofeedbackgruppen (n=12 und 13) 28 mg (± 6) und 22 mg (± 8) Omnopon im Gegensatz zu der Kontrollgruppe (n=16) 42 mg (± 20). Dieser Effekt einer Senkung des Analgetikaverbrauchs konnte allerdings erst im Zeitintervall des zweiten postoperativen Tages, also 24 bis 48 Stunden nach der Operation gemessen werden. Die vorliegende Studie endete bereits am ersten postoperativen Tag, da die Patientinnen in der Regel zu diesem Zeitpunkt entlassen wurden. Der Untersuchungszeitraum der Studie mag damit zu kurz gewesen sein, um Effekte des neuartigen Biofeedbackprogramms zu zeigen. Auch Moon und Gibbs hatten am ersten Tag postoperativ keine Opiatsenkung messen können. Andererseits konnte in einer früheren Studie (Madden et al. 1978), die zur Wirksamkeit von Biofeedback bei akuten postoperativen Patienten nach Bauchoperation durchgeführt wurde, auch bis zu vier Tagen postoperativ keine Absenkung der Schmerzmedikation gemessen werden. Die niedrige Fallzahl (12 Patienten) der Studie von Maddens und Kollegen macht jedoch nur eingeschränkte Schlussfolgerungen aus diesen Ergebnissen möglich.

Obwohl unsere Studie ein Biofeedback-Verfahren zur postoperativen Schmerztherapie zusätzlich zur Opiattherapie eingesetzt hatte und zum Teil dasselbe Patientenklientel eingeschlossen hatte, gibt es einige strukturelle Unterschiede zu den eingesetzten Biofeedbackverfahren der im vorigen Absatz beschriebenen Studien (Moon/Gibbs 1984, Madden et al. 1978).

4.1.1 Art der Entspannung

Das Biofeedback sowohl von Moon und Gibbs, als auch von Madden und Kollegen basiert auf einer Schmerzsenkung durch Muskelentspannung, die durch ein EMG-Biofeedback erlernt wird. Der Muskel wird hier als Quelle elektrischer Aktivität angesprochen (Kropp/Niederberger 2002). Madden will sogar durch seinen Versuchsaufbau herausgefunden haben, dass das Biofeedback lediglich dann senkend auf postoperative Schmerzen wirkt, wenn das EMG-Biofeedback an Muskeln durchgeführt wird, die von der Operation betroffen sind. Die Studienteilnehmer (Madden et al. 1978) waren nach Gruppen eingeteilt: (1) EMG-Biofeedback von den abdominellen Muskeln, (2) EMG-Biofeedback von den Frontalmuskeln oder (3) kein EMG. Nur die Gruppe mit Bauchmuskelbiofeedback zeigte eine signifikante Senkung der postoperativen Schmerzintensität. Madden und Kollegen berufen sich bei der Erklärung dieser

Ergebnisse auf Meares Theorie (Meares 1968), wonach die Verletzung eines steifen Gewebes intensiver ist als die eines weichen und dadurch stärkere Schmerzen hervorgerufen werden. Biofeedback soll genau an dieser Stelle durch erlerntes Entspannen des angespannten Muskels schmerzlindernd wirken. Madden gibt jedoch an dieser Stelle selbstkritisch zu bedenken, dass er seine Theorie aufgrund der niedrigen Fallzahlen nicht beweisen kann und weitere Studien hierfür nötig sind. Madden folgend, könnte das in der vorliegenden Studie verwendete Biofeedback nicht wirken, da es kein direktes BFD der an der Operationsgebiet beteiligten Muskeln beinhaltet. Dagegen sprechen die Ergebnisse von Moon und Kollegen, die auch bei der Gruppe mit Biofeedback der Stirnmuskeln eine Opiatabnahme gefunden haben. Auch die Ergebnisse der rtf-MRT-Studie (DeCharmes et al 2005) zeigen bei der auf Entspannungsverfahren beruhenden Biofeedbackgruppe (Messung von Herzfrequenz und Hautwiderstand) eine Abnahme der Schmerzen auf einer Visuelle Analogskala (VAS) nach entsprechendem Training. Die Patienten lernten in unterschiedlichen Gruppen mit verschiedenen Verfahren einen thermischen Reiz/Schmerz zu kontrollieren. Den zweitgrößten Erfolg zeigten nach den Patienten, die mit einem rtf-MRT-Biofeedback trainiert wurden, die Patienten die mittels Graphen ein BFD der oben genannten vegetativen Funktionen erhielten.

Das in dieser Studie verwendete Biofeedback misst über Elektroden an drei Fingern einer Hand die Hautleitfähigkeit und die Pulsratenvariabilität. Auf diese Weise wird die Aktivität des autonomen Nervensystems gemessen. Bei Sympathikusaktivität erhöht sich zum Beispiel bekanntlich durch Schwitzen die Hautleitfähigkeit bzw. der Hautwiderstand sinkt. Die Herzratenvariabilität nimmt zu, wenn die Sympathikusaktivierung abnimmt. Ziel ist es durch Entspannung den Aktivitätszustand des Organismus in Richtung Vagotonie zu verschieben (Striebel 1997, Zitat : S. 161) und auf Emotionen einen positiven Einfluss zu nehmen, um den Teufelskreis der Anspannung durch Schmerzen und des weiteren Schmerzes durch Anspannung verlassen zu können. Man kann zum Beispiel durch forciert langsames Ein- und Ausatmen die Herzratenvariabilität als Zeichen einer Entspannung erhöhen (Bernardi et al. 2005). Eine andere Möglichkeit bietet das „positive Imaging“, das heißt, die Patienten versuchen, sich an für sie angenehme Gefühle oder Situationen (z. B. den letzten Urlaub am Meer) zu erinnern und dadurch eine Entspannung in der Gegenwart zu erzeugen. Das Biofeedback gibt dem Patienten über die Messung der beiden oben genannten Bioparameter die Rückmel-

derung über Erfolg und Misserfolg bei dem Versuch zur Entspannung. Das Biofeedback über Pulsratenvariabilität und Hautleitfähigkeit als Ausdruck der Ent- bzw. Anspannung ist eine neuere Methode, die zur Modulation von Herzkreislauferkrankungen (z. B. bei Hypertonie), aber auch bei chronischen Schmerzpatienten (Hassett et al. 2007, Masters 2006) häufig erfolgreich eingesetzt wird. Dass Entspannung an sich auch ohne Biofeedback eine schmerzsenkende Wirkung auf postoperative Schmerzen haben kann, zeigt die randomisierte, prospektive Studie von (Roykulcharoen/Good 2004) mit 102 Erwachsenen, die sich einer Bauchoperation unterzogen. Die Patienten erhielten prä- und postoperativ eine Kasette mit einem Entspannungsverfahren (Good 1995a und 1995b). Der Patient wurde dazu aufgefordert, im Liegen bei geschlossenen Augen zu versuchen, alle großen Körperpartien einzeln nacheinander zu entspannen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt. Eine der beiden Gruppen bekam zur Kontrolle keine Entspannungsübungen. Die Schmerzmessung bei der Entspannungsgruppe durch eine Visuelle Analogskala (VAS), direkt nach der Durchführung der Entspannungsübungen und somit in den ersten Stunden postoperativ vorgenommen, ergab im Gegensatz zur Kontrollgruppe signifikant niedrigere Schmerzintensitäten. Die postoperative verbrauchte Gesamtdosis der Opiate (ohne Angabe der Einzelsubstanzen) unterschied sich in beiden Gruppen jedoch nicht signifikant. Der schnelle Wirkeintritt (Reduktion der Schmerzen auf der VAS innerhalb der ersten Stunden postoperativ) durch das Entspannungsverfahren nach Goods lässt sich eventuell nicht ohne weiteres auf ein Biofeedbackverfahren übertragen. Patienten, die über ein Biofeedbackverfahren lernen möchten, Schmerzen zu senken, benötigen möglicherweise das weiter oben beschriebene Mehr an Zeit für den komplexeren Lernprozess mit dem BFD.

4.1.2 Betreuungsunabhängigkeit des Biofeedbacks

Ein weiterer Unterschied der vorliegenden zu den Studien von Moon/Gibbs und Madden et al. ist, dass das Biofeedback bis auf die erste viertel Stunde zur Einführung in Eigenregie von den Patienten durchgeführt wurde. „Journey of the Wilde Divine“ ist das erste Biofeedback-Computerprogramm, das von einer virtuellen Person angeleitet wird und daher die Anwender von der Anwesenheit eines Dritten unabhängig werden lassen soll. Beim klassischen EMG-Biofeedback ist die Anwesenheit des Betreuers zur Anleitung des Biofeedback (meistens ein Psychologe) über die gesamte Sitzung notwendig. Vorteile des hier benutzten Programms „Journey of the Wilde Divine“ sind, dass es den Patienten erlaubt, sich die Zeit ihrer Biofeedbackbenutzung im Krankenhaus selbst

auszusuchen und eine Biofeedbackbenutzung auch dann möglich wird, wenn es die personelle Situation aus Kostengründen nicht zugelassen hätte, einen Anleiter zur Verfügung zu stellen. Damit wird der breitere und häufigere Einsatz von Biofeedback ermöglicht. Des weiteren könnten Individuen unter Umständen das Programm auch bequem zu Hause unabhängig von Terminen und weiteren Kosten einsetzen. Rief und Birbaumer (Rief/Birbaumer 2006) sagen, wenn das Biofeedback nicht von einem professionellen Biofeedback-Therapeuten angeleitet würde, könnte es nicht funktionieren und der Patient würde mit einem Computer zum Biofeedback „abgespeist“, „um mit geringem Aufwand beträchtliche Rechnungen stellen zu können.“ (Rief/Birbaumer 2006, Zitat: 3) Diese Aussage erscheint zu pauschal und oberflächlich, dennoch kann man nicht ausschließen, dass die Anwesenheit eines Betreuers eine zwingende Notwendigkeit darstellt, um Biofeedback erfolgreich ausüben zu können oder dass die alleinige Anwesenheit eines Psychologen indirekt entspannend auf die Patienten wirkt. Moon und Gibbs gehen davon aus, dass der verringerte Opiatverbrauch in ihrer Studie nicht durch das Biofeedback selbst, sondern durch die professionelle perioperative Begleitung eines Betreuers zustande gekommen sein könnte (Moon/Gibbs 1984). Sie begründen dieses durch die Ergebnisse aus ihrem Studiendesign. In der prospektiven, randomisierten Studie mit Biofeedback wurden die Patienten nach Hysterektomien in drei Gruppen aufgeteilt: Zwei Gruppen erhielten EMG-Biofeedback, je eine mit, die andere ohne auditorisches Feedback und eine Kontrollgruppe ohne EMG. Beide EMG-Gruppen konnten jedoch ihre Schmerzmedikation senken. Dass eine Gruppe ohne auditorisches Feedback dieses Resultat hat erbringen können, ist, für Moon/Gibbs Beweis genug, dass es nicht die besondere Wirkung des Biofeedbacks sein kann, die zur Verringerung des Schmerzmittelbedarfs geführt hat. Diese Argumentation ist jedoch nicht schlüssig, da beide EMG-Gruppen mit und ohne auditorischem Feedback am Ende jedes EMG-Trainings Graphen als Auswertung ihrer Biofeedbacksitzungen bekamen und dieses bereits als Feedback zum Erlernen der besseren Steuerung der eigenen Körperfunktionen gelten muss. Ein anderer Faktor ist, dass die Patienten ohne auditorisches Feedback eventuell an den Reaktionen des Betreuers erkennen konnten, ob die Entspannung funktionierte. Der Betreuer war schließlich an der EMG-Sitzung durch seine Anleitung aktiv beteiligt und konnte die jeweiligen Veränderungen des EMG sofort auf dem Computerbildschirm sehen.

In der Studie von DeCharms und Kollegen mit insgesamt 48 Studienteilnehmern und einem MRT-Funktionsbiofeedback wird gezeigt, dass eine Schmerzkontrolle mit

Biofeedback grundsätzlich auch ohne die persönliche Anleitung eines Betreuers während der Biofeedbacksitzungen erlernbar ist (DeCharms et al. 2005). Dieser war zwar während der gesamten Zeit des Biofeedbacks anwesend, die Patienten hatten dennoch alle ausschließlich schriftliche Anleitung zum kognitiven Training. Dieser Versuchsaufbau sollte die Gleichbehandlung aller Patienten gewährleisten. Nach dem rtf-MRT Biofeedback Training konnten die Patienten bewusst Einfluss auf den rostralen, anterioren cingulären Cortex ausüben und lernten dadurch, die Wahrnehmung einer thermischen Noxe (Hand in heißem Wasserbad) zu steuern. Die Aktivität des rostralen, anterioren cingulären Cortex auf den MRT-Bildern des Gehirns wurden von einem Computerprogramm in das Bild einer kleiner und größer werdenden virtuellen Flamme umgewandelt und war auf einem Bildschirm für die Patienten sichtbar.

Während bei DeCharms und Kollegen der persönliche Betreuer anwesend war, auch wenn die Anleitung zum Biofeedback während der Sitzungen schriftlich erfolgte, wurden die Patienten in der vorliegenden Pilotstudie zum Biofeedback ohne Anwesenheit weiterer Personen aufgefordert, das Biofeedback eigenständig durchzuführen. Es sollte eine Störung des sich entspannenden Patienten durch die Anwesenheit von beobachtenden Personen vermieden werden.

4.1.3 Komplexität des Feedbacks

Das traditionelle Biofeedback bedient sich einfacher Bilder, Skalen oder auditorischer Reize zum Feedback über die Körperfunktionen der Patienten. Es besteht nicht wie in unserer Studie aus einer komplex virtuell animierten Landschaft, in der verschiedene Ereignisse/Übungen auftauchen, die der Anwender mit Hilfe von Atemtechniken und Entspannungsverfahren bewältigen soll. Als Feedback kann der Anwender bei Erfolg zum Beispiel das virtuelle Rad schneller drehen, wird gelobt oder kann andere virtuell gesetzte Ziele erreichen. Es könnte sein, dass dieser Umstand, für weniger zur Abstraktion befähigten Individuen, zu komplex ist und der Effekt des Biofeedbacks dadurch abgeschwächt geworden ist.

Für diese Hypothese spricht, dass in der vorliegenden Studie Personen das Biofeedback umso nützlicher empfanden, je gebildeter sie waren. Auch gebrauchten die gebildeteren Personen es mehr. Die gebildeten Individuen hatten allerdings auch mehr Erfahrung mit anderen Entspannungsverfahren aus der Vergangenheit. Das könnte einerseits mit einem Grad an Abstraktionsvermögen zusammenhängen, das der Vielzahl der Entspannungsverfahren und nicht nur unserem komplexen Programm zugrun-

de liegt, oder an dem allgemein dieser sozialen Gruppe zugeschriebenen größeren Gesundheitsbewusstsein liegen. Aus den Ergebnissen der Studie ist es schwierig zu beurteilen, ob „Journey of the Wild Divine“ ein zu komplexes Programm ist, zumal es durchschnittlich mit 6 in einer Skala von 1–10 (10=besonders einfach) bewertet wurde und in beiden Gruppen die Patientinnen, gesamtgesellschaftlich betrachtet, überdurchschnittlich gebildet waren und außerdem die große Mehrheit der Biofeedbackgruppe es als nützliches Instrument zur Schmerzensenkung empfand. Die geringe Fallzahl dieser Pilotstudie erlaubt jedenfalls keine definitiven Schlussfolgerungen. Gegen die Hypothese spricht jedoch das selbst bei Kindern inzwischen komplexe Videospieldanimationen zum Biofeedback erfolgreich eingesetzt werden (Herndon et al. 2001).

4.1.4 Einsatzzeitpunkt und Dauer der Intervention

Weitere Gründe für abweichende Ergebnisse könnten Biofeedbackdauer und Zeitpunkt der ersten Intervention (wenige Stunden nach der Operation) sein. In der vorliegenden Pilotstudie wurde das BFD im Durchschnitt 45 Minuten benutzt. Vielleicht war dieses insgesamt zu kurz und hat in den ersten Stunden direkt nach OP zu einem ungünstigen Zeitraum stattgefunden. Durch diesen verfrühten Einsatz können die hohen Dropoutzahlen von 22 Patientinnen erklärt werden, die wegen übermäßiger Sedierung zu diesem Zeitpunkt das Biofeedback nicht benutzen konnten und aus der Studie ausscheiden mussten. Bei der zweiten Stufe dieser Pilotstudie müssen diese Ergebnisse berücksichtigt werden. Bei der Studie mit Entspannung (Roykulcharoen/Good 2004) ohne Biofeedback zur postoperativen Schmerzensenkung hatte es funktioniert, die Patienten noch während sie im Aufwachraum lagen mit einer Kassette zur Entspannung anzuleiten, ohne dass die Autoren von Dropouts aufgrund zu starker Sedierung zu diesem Untersuchungszeitpunkt berichteten. Die beiden Biofeedbackstudien zur postoperativen Schmerztherapie (Madden et al. 1978, Moon/Gibbs 1984) verwendeten das Biofeedback postoperativ jedoch das erste Mal zur gleichen Zeit, nämlich 24 Stunden nach der Operation. Die weiteren Biofeedbacksitzungen fanden am zweiten und dritten Tag postoperativ statt. Gemeinsam ist allen drei gerade erwähnten Studien, dass die Intervention mit dem Biofeedback bzw. mit dem Entspannungsverfahren bereits einen Tag vor der Operation zum allerersten Mal stattgefunden hat. Dadurch konnten die Patienten sich eventuell auf das sie erwartende Biofeedback- bzw. Entspannungsverfahren einstellen und waren in der Lage die Einleitung aufmerksamer aufzunehmen. Das erste Mal – wie in der Situation der vorliegenden Studie – direkt nach einer

Operation mit diesen komplexen Lernprozessen konfrontiert zu werden, stellt eventuell einen erheblichen Nachteil dar. Zu diesem Zeitpunkt fehlt Patienten möglicherweise die Konzentration und der Wille für einen neuartigen Lernprozess. Möglicherweise hatte diese präoperative Vorgehensweise auch bereits eine Wirkung auf die emotionale Einstellung der Patienten zu der Operation und konnte sie entspannter und mit stärkerer Selbstkontrolle in die operative Intervention gehen lassen. Die passive Hilflosigkeit, wie man sie besonders aus der Erfahrung mit chronischen Schmerzpatienten kennt, die sich ihrem wiederkehrenden Schmerz völlig passiv ausgesetzt fühlen (Keefe et al. 2004), könnte auch in der perioperativen Situation reduziert werden. Die eigene Kontrolle kann durch Biofeedback wiedererlangt werden, indem die Patienten lernen, durch positive Verstärkung mithilfe des Feedbacks über sonst unbewusste Körperfunktionen, das Gefühl der Hilflosigkeit abzulegen und aktiv an ihrem Besserungsprozess teilzunehmen. (Gatchel et al. 2003)

Ein anderer Faktor, der einen Einfluss auf die Wirksamkeit des Biofeedbacks hat, ist die Gesamtzeit der Anwendung. In der vorliegenden Pilotstudie lag dieser bei 45 Minuten. Die Teilnehmer der anderen beiden veröffentlichten Studien waren dem Biofeedback insgesamt 120 Minuten (vier Sitzungen, die je 30 Minuten dauerten) (Madden et al. 1978) bzw. 80 Minuten (vier Sitzungen, die je 20 Minuten dauerten) (Moon/Gibbs 1984) ausgesetzt. Vergegenwärtigt man sich die Funktionsweise des Biofeedbacks, indem Lernprozesse eine fundamentale Rolle einnehmen, wird deutlich, dass die Zeit und der Zeitpunkt der Biofeedbackbenutzung einen wesentlichen Einfluss auf dessen Wirksamkeit haben könnten.

4.1.5 Einfluss der operativen Anästhesie

In keiner der beschriebenen Studien gab es ein standardisiertes Anästhesieprotokoll, vielmehr wurde davon ausgegangen, dass die Anästhesie während der Operation keinen wesentlichen Einfluss auf das Outcome der Studien hat. In unserer Studie mussten die Patienten jedoch drei Kapitel des Biofeedback-Adventure postoperativ durchlaufen können, um den Effekt einer übermäßigen Sedierung durch die Anästhesie und der möglichen Beeinflussung unserer Ergebnisse zu vermeiden.

4.2 Biofeedback bei chronischen Schmerzpatienten

Biofeedback wird, wie bereits weiter oben beschrieben (siehe 1.4.4), häufig erfolgreich bei der Therapie chronischer Schmerzen eingesetzt. Die Patientinnen der vorliegenden

Studie unterliegen mit ihren durch eine Operation verursachten Schmerzen zwar nicht dem gleichen Leidensdruck wie chronische Schmerzpatienten, die häufig unter einer drastischen Minderung der Lebensqualität mit „gravierenden Veränderungen der beruflichen und sozialen Aktivität“ (Maier 2003, Zitat: 8) leiden. Aus dem geringeren Leidensdruck bei akuten Schmerzpatienten darf jedoch kein Desinteresse an dem durch Biofeedback vermittelten Lernprozess gefolgert werden. So empfand die große Mehrheit der Patientinnen der vorliegenden Studie genauso wie die Mehrzahl chronischer Schmerzpatienten in anderen Studien (Rief/Birbaumer 2006) Biofeedback als ein nützliches Instrument zur Schmerzsensenkung, und das, obwohl keine signifikante Senkung der NRS oder des Opiatverbrauchs in der gegenwärtigen Studie gemessen werden konnte. Trotz der Übereinstimmung bei der Zufriedenheit eignen sich jedoch Studien mit chronischen Schmerzpatienten nicht zum Vergleich mit der vorliegenden Pilotstudie. Einer der Gründe hierfür ist zum Beispiel im Studiendesign der längere Beobachtungszeitraum bei chronischen Schmerzenpatienten über Wochen, Monate und Jahre hinweg. Dieser ist bei akuten Schmerzpatienten wie in der vorliegenden Studie nicht möglich.

4.3. Schmerzmessung

Aus einer Vielfalt von Methoden (Scholz 1994) zur Systematisierung der Schmerzmessung bei Mensch und Tier wird in der vorliegenden Studie versucht, dem Schmerz mittels NRS und Erfassung des Opiatverbrauchs mess- bzw. vergleichbar zu machen. Die NRS erfüllt als Instrument zur Messung der Schmerzintensität folgende Kriterien: Einfache Handhabung, korrekte Antworten, ausreichende Sensitivität und Veränderungssensitivität, mit standardisierten Erklärungen gut zu verstehen, definierte Endpunkte, der Median der Antworten sollte in der Mitte der vorgelegten Skala liegen, gute Relation zwischen Schmerzempfindung und möglicher Antwort. „Die Vorteile [der NRS] zur Erfassung der Schmerzintensität liegen in ihrer einfachen Durchführung und Auswertung. Ein gravierender Nachteil ist jedoch, dass nur ein Globalmaß erfasst wird, das keine Aussage über die einzelnen Schmerzkomponenten zulässt.“ (Donner et al. 2001, Zitat: 114) Ein weiterer Nachteil bei einer Schmerzmessung des Studienpersonals oder von Krankenschwestern bei nicht geblindeten Studien durch NRS und VAS ist die Beeinflussung der Patienten und der Ergebnisse durch Suggestion. Die Patienten können hierbei sowohl falsche Angaben machen, weil sie nicht richtigerweise meinen, es wird von ihnen erwartet oder es wird tatsächlich unbewusst vom Studienpersonal eine

solche Erwartung suggeriert. Zum Beispiel könnten die Patienten mit Biofeedback bei Befragung niedrigere NRS als den tatsächlich zutreffenden Wert angeben, weil man ihnen vorher erklärt hat, dass man annimmt, das Biofeedback eine schmerzsenkende Wirkung habe und deshalb diese Studie betreibt. Das solche Störeffekte nicht auftreten müssen, zeigt die Studie von DeCharms und Kollegen. Bei dieser stimmen die auf der VAS angegebenen sinkenden Schmerzintensität mit der Aktivitätsabnahme des rACC auf den rtf-MRT-Bildern überein.

Ein weiterer Parameter zur Schmerzmessung war die verbrauchte Opiatmenge. Die Patientinnen konnten sich ihre Opiate bedarfsgerecht selber durch eine IV-PCA verabreichen. Bei der PCA wird üblicherweise (wie bei der vorliegenden Studie auch) eine Basalrate von kontinuierlicher Opiatgabe pro Stunde auf dem PCA-Computer eingestellt. Der Patient kann sich zusätzlich per Knopfdruck selbst einen eingestellten Bolus (zum Beispiel 1 mg Morphin) zur Aufrechterhaltung der Schmerzfreiheit verabreichen. Um eine Überdosierung zu vermeiden, wird eine Lockoutzeit (z. B. 10 Minuten) eingestellt. Während dieser Zeit bekommt der Patient trotz wiederholten Knopfdrückens keine weitere Dosis verabreicht. Durch die PCA wurde vermieden, dass Patienten – eventuell durch Dritte verursacht – trotz Bedarf keine Medikation erhielten und aus der geringer applizierten Menge ein geringerer Bedarf fehlgedeutet würde. Die Studien von Moon/Gibbs und Madden et al. messen die vom Krankenhauspersonal verabreichte Opiatdosierung. Wie erklärt, könnte daher hier die gemessene verbrauchte Opiatmenge nicht dem tatsächlichen Bedarf entsprechen, weil zum Beispiel die Krankenschwestern unterschiedlich schnell auf entstandene Schmerzen reagieren oder Patienten diese je nach Persönlichkeit früher oder später melden etc. Allerdings muss man kritisch einwenden, dass die verbrauchte Opiatmenge auch bei Patienten, die eine PCA zur Verfügung hatten, nicht immer mit der Intensität der Schmerzen korreliert (Vaughn et al. 2007). Vorurteile und Einstellungen von Patienten, wie zum Beispiel Angst vor Abhängigkeit oder Nebenwirkungen durch Medikamente, lassen Patienten unter Umständen trotz Schmerzen die Opiatpumpe nicht oder nur selten bedienen. Das ist nur eine Möglichkeit, wie trotz IV-PCA fälschlicherweise eine geringere Schmerzintensität angenommen werden kann.

Schmerz ist ein komplexes Geschehen: Um eine weitere Dimension des Schmerzes erfassen zu können, wäre der Einsatz eines Instruments zur Messung von Anspannung bzw. Angst (Spielberger 1983) eine Bereicherung. Möglicherweise könnte man so eine emotionale Ebene messen, auf die das Biofeedback Wirkung zeigt.

4.4 Schlussfolgerungen

Unsere Ergebnisse in der vorliegenden Pilotstudie zeigen keinen eindeutigen Vorteil der postoperativen Anwendung eines Biofeedback-Verfahrens, das zusätzlich zur standardmäßigen Schmerzbehandlung von Patienten nach einem abdominellen chirurgischen Eingriff eingesetzt wird. Dieses Ergebnis bestätigten auch Madden et al. in einer ähnlichen klinischen Untersuchung, jedoch nicht Moon/Gibbs, die in ihrer Untersuchung eine signifikante Senkung des postoperativen Opiatverbrauchs feststellen konnten. Ähnlich wie bei Madden et al. mag jedoch in unserer Pilotstudie die Fallzahl in der Interventionsgruppe zu gering sein. Aus unseren bisher gewonnenen Daten lässt sich errechnen, dass erst in einer nachfolgenden klinischen Studie mit der größeren Fallzahl von 51 Patientinnen pro Gruppe (siehe oben) verlässliche Aussagen über Veränderungen im Opiatverbrauch und bei der postoperativen Schmerzintensität möglich werden. Sichere Rückschlüsse über den Nutzen einer postoperativen computeranimierten Biofeedback-Behandlung sind erst bei dieser höheren Fallzahl zulässig. Im Gegensatz zum von Moon/Gibbs, Madden und Kollegen eingesetzten traditionellen EMG-Biofeedback arbeitet das in der vorliegenden Studie verwendete Biofeedbackprogramm mit einem virtuellen Betreuer und einer virtuellen Landschaft, in der die durch Atmung und „positives Imaging“ erfolgenden Regulationen des vegetativen Nervensystems grafisch dargestellt werden. Ziel ist es dabei, den gesamten Körper durch die Herunterregulation des Sympathikustonus zu entspannen. Kontrovers bleibt nach den hier vorgestellten Ergebnissen, ob die Anwesenheit eines persönlichen Betreuers und die alleinige Verwendung eines traditionellen EMG-Biofeedbacks, dass die Ent- bzw. Anspannung der an der Operation beteiligten Muskeln misst, eine notwendige Voraussetzung für die Wirksamkeit von Biofeedback im vorliegenden Kontext darstellen. Da bisher sowohl eine Senkung der postoperativen Schmerzintensität (Madden et al. 1978) als auch eine Reduktion des Opiatverbrauchs (Moon/Gibbs 1984) erst am zweiten postoperativen Tag gefunden werden konnten, wird empfohlen, das Biofeedback bereits einen Tag vor der Operation und postoperativ erst nach 24 Stunden einzusetzen. Dadurch könnte das Problem der vielen Drop-outs (44,8 % der ursprünglich in die vorliegende Pilotstudie aufgenommen Patientinnen) vermieden werden, das hauptsächlich durch den zu frühen Einsatz des Biofeedbacks in den ersten Stunden postoperativ an noch sedierten Patienten entstanden war. Der Zeitraum der Studie sollte zumindest auf den zweiten post-

operativen Tag ausgedehnt werden, um Effekte des Biofeedbacks zu messen und den Patienten einen weiteren Tag die Gelegenheit zu geben, das Biofeedback zu nutzen. Um Angst oder psychische Anspannung als eine weitere Dimension des Schmerzes, auf die Biofeedback eine positive Wirkung haben könnte, zu erfassen, ist der Einsatz eines weiteren Instruments zu deren Messung (z. B. Spielberger 1983) zu empfehlen.

5 Zusammenfassung

5.1 Hintergrund

Die hier vorliegende Pilotstudie befasst sich mit der klinischen Durchführbarkeit und der Wirksamkeit von Biofeedback, einem nicht-medikamentösen Verfahren, das zusätzlich zur Pharmakotherapie bei akuten postoperativen Schmerzen eingesetzt wurde. Bei dem angewandten Biofeedback geht es um das Erlernen von Entspannungsverfahren zur Schmerzsenkung durch die Reduktion von Anspannung sowie das Erlangen von Selbstvertrauen und Kontrolle. In der Studie wird daher untersucht, welchen Einfluss der Einsatz von Biofeedback auf den subjektiven Schmerz und den Medikamentenverbrauch nach einer erfolgten chirurgischen Intervention haben könnte. Die Wirksamkeit von Biofeedback ist zwar bei der gegenwärtigen Therapie chronischer Schmerzpatienten anerkannt und durch eine Vielzahl klinischer Studien (Holroyd/Penzien 1990, Ye et al. 2003, Gatchel et al. 2006, Flor/Birbaumer 1993) belegt (siehe 1.4.4), in der Therapie akuter, postoperativer Schmerzen jedoch selten eingesetzt und nicht genügend untersucht. Das Biofeedback, das selbst praktisch keine Nebenwirkungen hat, könnte helfen, durch die mit seiner Hilfe erlernte bewusste Entspannung, Schmerzen und damit die Dosis der Schmerzmedikamente zu senken. Hierdurch könnten eventuell auch mögliche Nebenwirkungen der Opiate reduziert werden. Da es bislang lediglich zwei klinische Studien (Madden et al. 1978 und Moon/Gibbs 1984) mit einem traditionellen, auf EMG basierenden Biofeedback für die Behandlung postoperativer Schmerzen gibt, soll mit dieser Pilotstudie der Weg für weitere Studien zur Wirksamkeit von Biofeedback bei akuten postoperativen Schmerzpatienten geebnet werden. In der vorliegenden Pilotstudie wird ein neuartiges, computeranimiertes Biofeedbackprogramm, „The Journey to Wild Divine“, erstmalig untersucht. Das Programm basiert auf der Messung der vegetativen Bioparameter Hautleitfähigkeit und Herzratenvariabilität als Ausdruck der Sympathikusaktivität.

5.2 Patienten und Methoden

Im Rahmen einer randomisierten, prospektiven klinischen Studie wurden 58 Patientinnen, die elektiv gynäkologischen Operationen, wie Hysterektomien, Myomektomien und Zystektomien unterzogen wurden, untersucht. Die Aufklärung, Einwilligung, Erhebung der Vorerfahrung mit Entspannungstechniken, sowie demografischer und

biometrischer Daten erfolgte ca. zwei Wochen vor der Operation während der prästationären Aufnahme. Die Patientinnen wurden randomisiert in zwei Gruppen aufgeteilt. Eine erhielt postoperativ das computeranimierte Biofeedbackprogramm „The Journey of Wild Devine“ und sollte dieses mindestens 30 Minuten in einer Sitzung verwenden. Es ist mit drei Fingerelektroden ausgestattet, die den Hautwiderstand und die Pulsratenvariabilität als Zeichen der Sympathikusaktivität messen. Der Patient soll über Atmung und „positives Imaging“ lernen, seinen Organismus in Richtung eines reduzierten Sympathikustonus und Entspannung zu verschieben, um dadurch Schmerzen zu senken. Die andere Gruppe erhielt als Kontrolle kein solches Computerprogramm. Beide Gruppen erhielten postoperativ eine intravenöse Opiat-PCA. Der Opiatverbrauch, die Schmerzintensität mittels der NRS und potenzielle Opiatnebenwirkungen wurden zu drei Zeitpunkten, am Tag der Operation und am ersten postoperativen Tag erhoben. Bei der letzten Studiervisite wurden beide Gruppen nach ihrer allgemeinen Zufriedenheit mit der postoperativen Schmerztherapie befragt. Die Biofeedbackgruppe sollte zusätzlich angeben, ob sie das Biofeedback als nützliches Instrument zur Schmerzsenkung empfunden hatte.

5.3 Ergebnisse

Es gab keine signifikanten Unterschiede im postoperativen IVPCA-Opiatverbrauch zwischen der Biofeedback- und der Kontrollgruppe. Die Verbal Pain Scores nahmen (postoperativ) über die Zeit signifikant, jedoch ohne besondere Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen ab. Alle in den Befragungsbögen angegebenen Opiatnebenwirkungen (siehe 2.7) traten in beiden Gruppen auf. Signifikante Unterschiede der Häufigkeiten zwischen den Gruppen ließen sich nicht beobachten (siehe 3.5). Die Mehrheit der Patientinnen mit Biofeedback gab in ihrer subjektiven Bewertung aber an, dass das Biofeedback insgesamt ein nützliches Instrument zur Schmerzlinderung sei. Die überwiegende Mehrheit beider Gruppen war mit der allgemeinen Behandlung und im Speziellen auch mit der Schmerztherapie im Krankenhaus sehr zufrieden.

Es zeigten sich folgende – wenn auch nur schwache – Korrelationen: Je länger die Anwendung des Biofeedbacks war, desto nützlicher wurde das Biofeedback empfunden. Je höher der Bildungsgrad der Studienteilnehmerinnen war und je mehr Erfahrungen sie in der Vergangenheit mit Entspannungsverfahren gesammelt hatten, um so länger benutzten sie das Biofeedback.

5.4 Diskussion

Unsere Ergebnisse in der vorliegenden Pilotstudie zeigen keinen eindeutigen Vorteil der postoperativen Anwendung eines Biofeedback-Verfahrens, das zusätzlich zur standardmäßigen Schmerzbehandlung von Patienten nach einem abdominalen chirurgischen Eingriff eingesetzt wird. Dieses Ergebnis bestätigten auch Madden et al. in einer ähnlichen klinischen Untersuchung, jedoch nicht Moon/Gibbs, die in ihrer Untersuchung eine signifikante Senkung des postoperativen Opiatverbrauchs feststellen konnten. Ähnlich wie bei Madden et al. mag jedoch in unserer Pilotstudie die Fallzahl in der Interventionsgruppe zu gering sein. Aus unseren bisher gewonnenen Daten lässt sich errechnen, dass erst in einer nachfolgenden klinischen Studie mit der größeren Fallzahl von 102 Patientinnen (siehe oben) verlässliche Aussagen über Veränderungen im Opiatverbrauch und bei der postoperativen Schmerzintensität möglich werden. Sichere Rückschlüsse über den Nutzen einer postoperativen computeranimierten Biofeedback-Behandlung wären erst bei dieser höheren Fallzahl zulässig. Im Gegensatz zum von Moon/Gibbs, Madden und Kollegen eingesetzten traditionellem EMG-Biofeedback arbeitet das in der vorliegenden Studie verwendete Biofeedbackprogramm mit einem virtuellen Betreuer und einer virtuellen Landschaft, in der die durch Atmung und „positives Imaging“ erfolgenden Regulationen des vegetativen Nervensystems grafisch dargestellt werden. Ziel ist es dabei, den gesamten Körper durch die Herunterregulation des Sympathikustonus zu entspannen. Kontrovers bleibt nach den hier vorgestellten Ergebnissen, ob die Anwesenheit eines persönlichen Betreuers und die alleinige Verwendung eines traditionellen EMG-Biofeedbacks, dass die Ent- bzw. Anspannung der an der Operation beteiligten Muskeln misst, eine notwendige Voraussetzung für die Wirksamkeit von Biofeedback im vorliegenden Kontext darstellen. Da bisher sowohl eine Senkung der postoperativen Schmerzintensität (Madden et al. 1978) als auch eine Reduktion des Opiatverbrauchs (Moon/Gibbs 1984) erst am zweiten postoperativen Tag gefunden werden konnten, wird empfohlen, das Biofeedback bereits einen Tag vor der Operation und postoperativ erst nach 24 Stunden einzusetzen. Dadurch könnte das Problem der vielen Drop-outs (44,8 % der ursprünglich in die vorliegende Pilotstudie aufgenommenen Patientinnen) vermieden werden, das hauptsächlich durch den zu frühen Einsatz des Biofeedbacks in den ersten Stunden postoperativ an noch sedierten Patienten entstanden war. Der Zeitraum der Studie sollte zumindest auf den zweiten postoperativen Tag ausgedehnt werden, um Effekte des Biofeedbacks zu messen und

den Patienten einen weiteren Tag die Gelegenheit zu geben, das Biofeedback zu nutzen.

Um Angst oder psychische Anspannung als eine weitere Dimension des Schmerzes, auf die Biofeedback eine positive Wirkung haben könnte, zu erfassen, ist der Einsatz eines weiteren Instruments zu deren Messung (z. B. Spielberger 1983) zu empfehlen.

Anhang

A1 Alphabetisches Abkürzungsverzeichnis

ARAS	Aufsteigendes retikuläres aktivierendes System
ASA	„American Society of Anesthesiologists“
BFD:	Biofeedback
EMG:	Elektromyografie
IRB:	„Institutional Review Board“
IVPCA:	„Intra-Venous-Patient-Controlled-Analgesia“
m	Meter
min	Minuten
n	Patientenanzahl
NRS:	„Numerical Rating Scale“
NYU:	„New York University“
OP:	Operation
PAG	periaquaeductales Grau
PC:	Personal Computer
PCA	„Patient-Controlled-Analgesia“

p.o.	postoperativ
rtf-MRT	Echtzeitfunktions (Real-time functional) – Magnetresonanztomographie
s	Sekunde
Std.	Stunde
VAS	Visuelle Analogskala
VRS	„Verbal Rating Scale“
vs.	versus
ZNS	Zentrales Nervensystem

A2 Literaturverzeichnis

Astin JA. Mind-body therapies for the management of pain. *Clin J Pain*. 2004;20(1):27–32.

Basbaum AI, Field HL. Endogenous pain control mechanisms: Review and hypothesis. *Annals of Neurology* 1978;4(5):451–462.

Bauer AW. Zwischen Symbol und Symptom: Der Schmerz und seine Bedeutung in der Antike. *Der Schmerz* 1996;10:169–175.

Beecher HK. Pain: One Mystery Solved. *Science* 1966;151:840–841.

Bernardi L, Porta C, Spicuzza L, Sleight P. Cardiorespiratory interactions to external stimuli. *Arch Ital Biol* 2005;143(3–4):215–221.

Bernatzky G, Likar R. Der Schmerz ist älter als die Menschheit. In: Bernatzky G, Likar R, Wendtner F, Wenzel G, Ausserwinkler M, Sittl R, eds. *Nichtmedikamentöse Schmerztherapie: Komplementäre Methoden in der Praxis*. 1st ed. Wien, New York: Springer, 2007:9–14.

DeCharms RC, Maeda F, Glover GH, et al. Control over brain activation and pain learned by using real-time functional MRI. *PNAS* 2005;102(51):18626–31.

Donner B, Willweber-Strumpf A, Zenz M. Schmerzmessung. In: Zenz M, Jurna I, eds. *Lehrbuch der Schmerztherapie*. 2nd ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001:109–125.

Flor H. Kortikale Reorganisation und Schmerz: Empirische Befunde und therapeutische Implikationen. In: Einhäupl K, Gastpar M, eds. *Schmerz in Psychiatrie und Neurologie*. Heidelberg, Berlin: Springer, 2003:32–45.

Flor H, Birbaumer N. Comparison of the efficacy of electromyographic biofeedback, cognitive-behavioral therapy, and conservative medical interventions in the treatment of chronic musculoskeletal pain. *J Consult Clin Psychol* 1993;61(4):653–658.

Freye E. *Opioide in der Medizin*. 5th ed. Berlin, Heidelberg: Springer, 2002.

Gatchel RJ, Robinson RC, Pulliam C, Maddrey AM. Biofeedback with pain patient: Evidence for its effectiveness. *Seminars in Pain Medicine* 2003;1(2):55–66.

Gatchel RJ, Stowell AW, Wildenstein L, Riggs R, Ellis E III. Efficacy of an early intervention for patients with acute temporomandibular disorder-related pain: a one-year outcome study. *J Am Dent Assoc* 2006;137(3):339–347.

Good M. Relaxation techniques for surgical patients. *American Journal of Nursing* 1995a;5:39–43.

Good M. How to relax: rid yourself of stress and pain. *Coping: Living with Cancer* 1995b;9:20.

Gustorff B. Medikamentöse Schmerztherapie: Opioide. In: Schockenhoff B, ed. *Spezielle Schmerztherapie*. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2002a:106–107.

Gustorff B. Perioperative Schmerztherapie. In: Schockenhoff B, ed. *Spezielle Schmerztherapie*. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2002b:639–648.

Hassett AL, Radvanski DC, Vaschillo EG, et al. A pilot study of the efficacy of heart rate variability (HRV) Biofeedback in patients with fibromyalgia. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2007;32(1):1–10.

Heiss B, Günther S, Körner-Herwig B. Verhaltensmedizinische Diagnostik chronischer Schmerzstörungen. In: Wörz R, ed. *Chronischer Schmerz und Psyche*. 1st ed. Stuttgart, New York: Gustav Fischer, 1990:11–28.

Herndon CD, DeCambre M, McKenna PH. Changing concepts concerning the management of vesicoureteral reflux. *J Urol* 2001;166(4):1439–1443.

Holroyd KA, Penzien DB. Pharmacological versus non-pharmacological prophylaxis of recurrent migraine headache: a meta-analytic review of clinical trials. *Pain* 1990;42(1):1–13.

Jage J, Jurna I. Opioidanalgetika. In: Zenz M, Jurna I, eds. *Lehrbuch der Schmerztherapie*. 2nd ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001:255–280.

Kayser H. *Behandlung chronischer Schmerzzustände in der Praxis*. 1st ed. Bremen: UNI-MED-Verlag, 2001.

Keefe FJ, Rumble ME, Scipio CD, Giordano LA, Perri LM. Psychological aspects of persistent pain: current state of the science. *J Pain* 2004;5(4):195–211.

Kropp P, Niederberger U. Verhaltensmedizinische Therapieverfahren. In: Schockenhoff B, ed. *Spezielle Schmerztherapie*. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2002:151–177.

Kroymann R. Angststörungen. In: Rief W, Birbaumer N, eds. *Biofeedback*. 2nd ed. Stuttgart, New York: Schattauer, 2006:97–127.

Lackner JM, Quigley BM. Pain catastrophizing mediates the relationship between worry and pain suffering in patients with irritable bowel syndrome. *Behav Res Ther* 2005;43(7):943–957.

Lebovits AH, Zenetos P, O'Neill DK, et al. Satisfaction with epidural and Intravenous patient-controlled analgesia. *Pain Medicine*, 2001;2(4):280–286.

Madden C, Singer G, Peck C, Nayman J, The effect of EMG biofeedback on postoperative pain following abdominal surgery, *Anaesth Intensive Care* 1978;6(4):333–336.

Maier C. Besonderheiten in der Anamnese und Therapieplanung bei Patienten mit chronischen und chronifizierten Schmerzen. In: Diener HC, Maier C, eds. Schmerztherapie: medikamentös, interventionell, psychologisch. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2003:6–12.

Masters KS. Recurrent abdominal pain, medical intervention, and biofeedback: what happened to the biopsychosocial model? *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2006;31(2):155-65.

Meares A. Relief Without Drugs. 1st ed. New York: Doubleday & Co., 1968.

Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: A new theory. *Science* 1965;150:971–979.

Merskey H, Albe-Fessard D, Bonica JJ, et al. Pain terms, a list with definitions and notes on usage: Recommended by the IASP, Subcommittee on taxonomy. *Pain* 1979;6:249–252.

Moon MH, Gibbs JM. The control of postoperative pain by EMG biofeedback in patients undergoing hysterectomy. *N Z Med J* 1984;97(764):643–646.

Moskowitz L. Psychological management of postsurgical pain and patient adherence. *Hand Clin* 1996;12(1):129–137.

Niederberger U, Kropp P. Verhaltensmedizinische Grundlagen des Schmerzes. In: Schockenhoff B, ed. Spezielle Schmerztherapie. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2002:31–39.

Obenhaus K. Schmerztherapie mit neuen Selbstbildern. 1st ed. München: Ernst Reinhardt Verlag, 2006.

Pinel JPJ. Biopsychologie. 2nd ed. Heidelberg, Berlin: Spektrum Akademischer Verlag, 2001.

Pipam W. Entspannungsverfahren in der Schmerztherapie unter besonderer Berücksichtigung des Biofeedback. In: Bernatzky G, Likar R, Wendtner F, Wenzel G, Ausserwinkler M, Sittl R, eds. Nichtmedikamentöse Schmerztherapie: Komplementäre Methoden in der Praxis. 1st ed. Wien, New York: Springer, 2007:89–106.

Ray WJ, Raczynski JN, Rogers T, Kimball WH. Evaluation of Clinical Biofeedback. 1st ed. New York: Plenum Press, 1979.

Reymann A. Thesen zur medikamentösen Schmerztherapie. In: Schockenhoff B, ed. Spezielle Schmerztherapie. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2002:41–59.

Reynolds DV. Surgery in the rat during electrical analgesia induced by focal brain stimulation. *Science* 1969;164:444–445.

Rief W, Birbaumer N. Grundsätzliches zu Biofeedback. In: Rief W, Birbaumer N, eds. Biofeedback. 2nd ed. Stuttgart, New York: Schattauer, 2006:1–7.

Roykulcharoen V, Good M. Systematic relaxation to relieve postoperative pain. *J Adv Nurs* 2004;48(2):140–148.

Ryan M, Gevirtz R. Biofeedback-based psychophysiological treatment in a primary care setting: an initial feasibility study. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2004;29(2):79–93.

Scholz OB. Schmerzmessung und Schmerzdiagnostik. 1st ed. Basel et al.: Karger, 1994.

Schwartz NM, Schwartz MS. Definitions of Biofeedback and applied psychophysiology. In: Schwartz MS, Andrasik F, eds. Biofeedback: A Practitioner's Guide. New York: Guilford Press, 2003:27–39.

Shang AB, Gan TJ. Optimising postoperative pain management in the ambulatory patient. *Drugs* 2003;63(9):855–867.

Sjöling M, Nordahl G, Olofsson N, Asplund K. The impact of preoperative information on state anxiety, postoperative pain and satisfaction with pain management, *Patient Educ Couns* 2003;41:169–176.

Spielberger CD. *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. Redwood, Californien: Mind Garden, 1983.

Stanos S, Houle TT. Multidisciplinary and interdisciplinary management of chronic pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006;17(2):435–450.

Striebel HW. *Therapie chronischer Schmerzen*. 2nd ed. Stuttgart, New York: Schattauer, 1997.

Tölle TR, Berthele A. Das Schmerzgedächtnis. In: Zenz M, Jurna I, eds. *Lehrbuch der Schmerztherapie*. 2nd ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001:89–107.

Vaughn F, Wichowski H, Bosworth G. Does preoperative anxiety level predict postoperative pain? *AORN J* 2007;85(3):589–604.

Wulf H. Grundlagen, Physiologie und Pathophysiologie des postoperativen Schmerzes. In: Beck H, Martin E, Motsch J, Schulte am Esch J, eds. *Schmerztherapie*. 1st ed. Stuttgart, New York: Thieme, 2002;497–509.

Wulf H. Perioperative Schmerztherapie. In: Diener HC, Maier C, eds. *Schmerztherapie: medikamentös, interventionell, psychologisch*. 2nd ed. München, Jena: Urban & Fischer, 2003:243–260.

Ye ZQ, Cai D, Lan RZ, et al. Biofeedback therapy for chronic pelvic pain syndrome. *Asian J Androl* 2003;5(2):155–158.

Yucha CB, Clark L, Smith M, Uris P, LaFleur B, Duval S. The effect of biofeedback in hypertension. *Appl Nurs Res* 2001;14(1):29–35.

Zimmermann M. Zur Geschichte des Schmerzes. In: Zenz M, Jurna I, eds. Lehrbuch der Schmerztherapie. 2nd ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001:3–24.

Eidesstattliche Erklärung

Ich, Ruhdja Lindhorst, geboren am 24.08.79, erkläre an Eides statt, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Biofeedback bei postoperativen Schmerzpatienten“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Berlin, den 4. März 2008

Ruhdja Lindhorst